



# Fiche d'information

---

Date :

7 septembre 2022

---

## Modèles de prix pour médicaments

### 1. Contexte

Dans la plupart des pays européens, le prix des médicaments est fixé et publié par les autorités principalement après comparaison des prix pratiqués à l'étranger. Les médicaments onéreux sont cependant rarement pris en charge à hauteur du prix étranger. Cela signifie qu'il existe, « derrière » les prix officiels, des conventions entre l'industrie pharmaceutique et les autorités, les régions, les hôpitaux ou les assureurs maladie, appelées modèles de prix. Inaccessibles au public, elles traitent entre autres de restitutions selon le prix ou en cas de dépassement de coûts fixés. Pour garantir un accès rapide et aussi avantageux que possible à des médicaments innovants et onéreux, la Suisse a déjà mis en place plusieurs modèles de prix.

### 2. Modèles de prix en Suisse : mise en œuvre

La fixation d'un modèle de prix implique dans un premier temps la prise en charge par l'assureur maladie du prix public figurant dans la liste des spécialités (LS) (prestation anticipée). Ensuite a lieu une restitution fixée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Le titulaire de l'autorisation effectue la restitution en fonction de la catégorie de modèle de prix : soit à l'assureur maladie, soit à l'institution commune LAMal (cf. ch. 3.1 et 3.2 ci-dessous).

En Suisse, les modèles de prix se basent sur les critères de fixation du prix en vigueur jusqu'alors, la comparaison des prix pratiqués à l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT), ainsi que sur la possibilité d'assortir de charges et de conditions l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités. Jusqu'à présent, l'OFSP n'a mis en place des modèles de prix que de manière exceptionnelle. Les médicaments concernés ne sont intégrés à la LS que temporairement.

Dans le cadre du programme visant à contenir les coûts, le Conseil fédéral a décidé le 19 août 2020 de renforcer au niveau légal les bases juridiques relatives aux modèles de prix pour en accroître la sécurité juridique. Il recevra la compétence de régler quand et comment introduire des modèles de prix.

### 3. Catégories de modèles de prix

En Suisse, les modèles de prix sont pour le moment mis en œuvre sous forme de restitutions aux assureurs maladie ou à l'institution commune LAMal. Ils seront désormais réglés dans l'art. 52b P-LAMal.

#### Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, Médias et communication, [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch)  
Cette publication est également disponible en allemand et italien.

### 3.1 Modèles de prix avec restitutions aux assureurs maladie

L'assureur maladie exige du titulaire de l'autorisation la restitution fixée par l'OFSP. La restitution à l'assureur maladie peut intervenir de façon générale selon le prix d'un médicament, ou dans des situations spécifiques s'il s'avère, par exemple, que l'effet désiré ne se produit pas (Pay for Performance). Un renvoi correspondant se trouve dans la LS, c'est à dire dans la limitation du médicament en question. Les assureurs-maladie sont chargés d'exiger eux-mêmes les restitutions auprès des titulaires de l'autorisation.

Concernant la transparence des restitutions, deux variantes sont distinguées : dans la première, la LS indique s'il existe un modèle de prix, et également la hauteur de la restitution. La deuxième variante indique uniquement si un modèle de prix a été mis en place ou si une restitution est prévue. Le montant de celle-ci n'est cependant pas visible. Ce deuxième procédé sera utilisé uniquement dans les cas où les sommes à restituer sont très élevées, de sorte que les titulaires de l'autorisation ne souhaitent pas les rendre public et qu'ils renonceraient, dans le cas contraire, à une inscription dans la LS. La limite déterminante prise en compte par l'OFSP pour une mise en œuvre confidentielle intervient lorsque la restitution se monte à  $\geq 25$  pourcent du prix public.

### 3.2 Modèles de prix avec restitutions à l'institution commune LAMal

Dans ces modèles, l'OFSP fixe le montant de la restitution qu'il est chargé d'exiger auprès des titulaires de l'autorisation. La restitution peut par exemple dépendre du chiffre d'affaires du médicament. Cela signifie que les titulaires de l'autorisation doivent effectuer la restitution à partir d'un certain volume de chiffre d'affaires. Contrairement aux restitutions aux assureurs maladie, ces modèles de prix ne sont pas indiqués dans la LS.

Afin que les sommes versées sur la base des modèles de prix à l'institution commune LAMal puissent parvenir aux agents payeurs (les assureurs ou les cantons dans le domaine stationnaire), cette dernière devra créer un fonds séparé (art. 18, al. 2 septies, let. b P-LAMal). Elle devra gérer les produits des restitutions et partager le total entre les agents payeurs, soit de façon forfaitaire selon le volume des primes AOS, soit selon les montants versés par les agents payeurs (assureurs et cantons) qui ont pris en charge les coûts du médicament en question.

## 4. Aperçu des modèles de prix déjà mis en œuvre en Suisse

Modèle de prix	Mise en œuvre
Restitution selon le prix	Restitution d'une partie du prix Les assureurs maladies exigent eux-mêmes la restitution
Rémunération à la performance ( <i>Pay for Performance</i> )	Restitution des coûts si la thérapie est interrompue à cause d'un manque d'effet ou d'effets secondaires Les assureurs maladies exigent eux-mêmes la restitution
Limitation du volume	Restitution totale ou partielle des coûts lorsque ceux-ci dépassent un certain volume de chiffre d'affaires ou une certaine durée de thérapie L'OFSP s'assure que les restitutions sont versées à l'institution commune LAMal par les titulaires d'autorisation

#### Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, Médias et communication, [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch)  
Cette publication est également disponible en allemand, italien et anglais.