

avenir débat

Un juste prix pour les nouveaux médicaments

Assurer un accès rapide aux innovations chères et garantir leur financement
Sonia Estevez et Jérôme Cosandey



Remerciements

Les auteurs remercient les membres de la Commission des programmes d'Avenir Suisse, Christian Casal, le Prof. Jean-Luc Chenaux et le Prof. Reto Föllmi pour leur relecture et leur précieux soutien. Ils remercient également chaleureusement chacune des 18 personnes interviewées : représentants de l'industrie pharmaceutique, des assurances maladie, de l'administration fédérale, ainsi que des experts du secteur de la santé. En partageant avec nous leur riche expertise et leurs propositions constructives, toutes ces personnes nous ont permis d'affiner nos analyses et de les enrichir d'exemples concrets. La responsabilité du contenu de cette étude incombe uniquement aux auteurs et au Directeur d'Avenir Suisse, Peter Grünenfelder.

Auteurs	Jérôme Cosandey Sonia Estevez
Traduction	Kenza Vionnet
Relecture interne	Antoine Duquet
Editeur	Avenir Suisse, www.avenir-suisse.ch
Conception	Carmen Sopi Ernie Ernst Olivia Vilarino
Impression	Staffel Medien AG, www.staffelmedien.ch
ISBN	978-3-9525699-6-2

Copyright © Mars 2023, Avenir Suisse, Zurich

Cette œuvre est protégée par le droit d'auteur. Avenir Suisse étant intéressé à la diffusion des idées présentées ici, l'utilisation par des tiers des conclusions, des données et des graphiques de cette œuvre est expressément souhaitée à condition que la source soit indiquée de façon précise et bien visible et que les dispositions légales en matière de droits d'auteur soient respectées.

Commander assistent@avenir-suisse.ch, tél. 044 445 90 00
Télécharger www.avenir-suisse.ch/fr/publication/un-juste-prix-pour-les-nouveaux-medicaments/

Préface

D'un point de vue éthique, peut-on demander plusieurs millions de francs pour une seule dose de médicament? Contrairement à ce que l'on pourrait croire, la réponse à cette question n'est pas si simple. Si un médicament cher permet d'éviter par exemple le traitement d'une maladie chronique sur plusieurs années, son coût élevé, mais unique, pourrait alors tout à fait constituer une alternative judicieuse à long terme. Par ailleurs, des questions se posent lorsqu'un médicament sauve des vies ou retarde de plusieurs années le décès d'une personne et lui permet d'avoir une bonne qualité de vie. Peut-on évaluer les années de vie sauvées? Et si oui, comment?

De toute évidence, la société et les milieux politiques ont du mal à répondre à la question sur la valeur que l'on accorde à une vie. Certes, le domaine de la circulation routière prévoit des valeurs indicatives pour le montant que l'on est prêt à dépenser pour éviter des morts et des blessés. Les tribunaux sont également régulièrement confrontés à la définition de la valeur d'une (année de) vie, par exemple lors du règlement de litiges en matière de responsabilité civile après un accident mortel. Toutefois, le système de santé suisse ne dispose pas de telles directives. Dans une certaine mesure, cela rend le débat sur le prix d'un médicament arbitraire. Dans la présente étude, Sonia Estevez et Jérôme Cosandey se sont fixés pour but de contribuer à rendre ce débat plus objectif.

Une fois qu'un consensus sur le prix d'une vie est établi dans la société, il est en principe possible de fixer le prix maximal d'un traitement pour une personne. Il faut toutefois tenir compte du fait que si le prix d'une vie est trop élevé en raison d'une maladie courante telle que l'Alzheimer ou le cancer, on risque de pousser l'assurance-maladie financée de manière solidaire à ses limites. Même si un financement collectif se justifiait dans certains cas, il pourrait en résulter des coûts de primes exorbitants pour la société dans son ensemble.

Pour répondre à cette problématique, les auteurs de cette publication proposent de nouveaux modèles de financement. D'une part, l'objectif est d'assurer aux patients un accès rapide aux médicaments hautement innovants et, d'autre part, d'éviter une trop forte hausse des primes d'assurance-maladie, et ce sans rationnement. Il s'agit également d'éviter un diktat des prix étatique qui rendrait notre petit pays peu attractif pour les entreprises pharmaceutiques internationales.

Les modèles proposés visent à présenter des stratégies pour fixer les prix des médicaments et notamment des principes actifs très innovants. Il ne s'agit pas de décrire chaque étape de la mise en œuvre dans les moindres détails, mais plutôt de contribuer à focaliser la discussion sur les thèmes essentiels et à l'orienter dans la bonne direction.

Les progrès en médecine ont atteint un point où il faut trouver des moyens pour que le plus grand nombre de patients puissent profiter des innovations. Parallèlement, les entreprises pharmaceutiques ont besoin de conditions-cadres acceptables pour pouvoir continuer à faire avancer la recherche et le développement de médicaments innovants. Toutefois, il faut absolument éviter d'alimenter la spirale des prix dans le secteur de la santé par des innovations médicales.

Peter Grünenfelder, Directeur d'Avenir Suisse

Préface	3
Executive Summary	6
1 _ Les médicaments innovants ont le vent en poupe	11
1.1 _ Des médicaments toujours plus précis grâce aux progrès de la médecine	13
1.2 _ Fixation des prix: un défi qui repose sur trois piliers	16
1.3 _ Portée et limites de l'étude	18
2 _ La nécessité d'un accès rapide et fiable aux médicaments innovants	20
2.1 _ Une autorisation de mise sur le marché en deux étapes	20
2.2 _ Lourdes conséquences d'une admission tardive dans la LS	24
2.3 _ Des prix provisoires pour les médicaments innovants	26
3 _ Pour une fixation des prix autonome et basée sur la valeur	31
3.1 _ Un débat nécessaire sur les valeurs	31
3.2 _ Alignement sur les prix étrangers, malgré le processus fastidieux de la Suisse	34
3.3 _ Une nouvelle définition de la valeur ajoutée propre à la Suisse	37
4 _ Protection des primes grâce aux modèles de suivi des coûts	43
4.1 _ Le risque d'une augmentation excessive des coûts	43
4.2 _ Une adaptation nécessaire du système	45
4.3 _ Un modèle de suivi des coûts sans baisser le prix d'entrée	45
5 _ Conclusion: renforcer l'accès aux soins, la recherche et le financement	54
5.1 _ Mesures à court terme	55
5.2 _ Mesures à moyen et long terme	55
5.3 _ Les médicaments dans un système de santé basé sur la valeur	56
Annexe	58
Bibliographie	60
Assurer un accès rapide aux innovations chères et garantir leur financement	5

Executive Summary

Les avancées technologiques et médicales ont permis d'améliorer considérablement le traitement et la guérison de nombreuses maladies graves. Toutefois, cette évolution positive a un coût qui s'avère parfois exorbitant pour les médicaments innovants : le traitement des maladies étant de plus en plus spécifique et, par conséquent, les cercles des patients diminuant, les coûts de développement doivent être répartis sur un nombre plus restreint de patients.

En Suisse, le prix de ces médicaments est négocié entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et le fabricant pharmaceutique, après la vérification par Swissmedic de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du médicament. En raison des prix élevés, ces négociations peuvent s'étendre sur plusieurs mois. Durant cette période, les patients n'ont qu'un accès limité aux innovations.

Ce problème se répercute en principe pour tous les nouveaux médicaments autorisés. Il joue toutefois un rôle secondaire dans le cas d'une amélioration incrémentale d'une substance active existante. Un accès retardé est certes fâcheux, mais ne met pas la vie en danger.

La situation est différente pour les médicaments innovants pour lesquels il n'existe pas de thérapies alternatives. Dans le cadre de cette étude, nous mettons donc l'accent sur l'accès et le financement de telles innovations. Par «médicaments innovants», nous entendons les médicaments qui bénéficient en Suisse d'une procédure rapide d'autorisation conformément à l'art. 7 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd). Sont considérés comme tels les médicaments qui remplissent cumulativement les trois critères suivants :

- Il s'agit de traitements contre des maladies graves, entraînant un handicap ou potentiellement mortelles.
- Les traitements alternatifs autorisés sont insuffisants ou indisponibles.
- Leur utilisation promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Pour ces médicaments innovants, les régulateurs qui négocient les prix avec les entreprises pharmaceutiques sont soumis à une double pression : ils doivent, d'une part, garantir à la population un accès rapide à ces innovations et, d'autre part, s'assurer que le système des primes d'assurance maladie puisse supporter les coûts engendrés. Par ailleurs, il s'agit d'offrir aux entreprises pharmaceutiques des conditions-cadres attrayantes afin que les patients puissent profiter rapidement de la mise sur le marché de médicaments innovants sur un marché relativement petit comme celui de la Suisse.

Afin de garantir un accès rapide aux nouvelles substances tout en assurant une charge raisonnable pour les payeurs de primes, nous proposons une approche reposant sur trois piliers :

A_ Garantir un accès rapide à des médicaments innovants

Avant qu'un médicament ne soit commercialisé en Suisse, il passe par un long processus. Après une phase de recherche et de développement qui dure en moyenne douze ans, le médicament doit être autorisé. A cet effet, le fabricant soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), qui l'examine sous l'angle de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité. Puis, le fabricant dépose auprès de l'OFSP une demande d'admission dans la liste des spécialités (LS). Seuls les médicaments figurant sur la LS sont remboursés par les caisses-maladie.

Le mécanisme de fixation des prix entre les autorités et les entreprises pharmaceutiques doit donc être clair et rapide, afin que l'accès aux médicaments innovants ne soit pas retardé, voire impossible. Cette exigence est justement centrale pour les médicaments très innovants, car les patients concernés ne disposent souvent pas d'alternatives adéquates.

Mesure 1: Rembourser à partir du 1^{er} jour suivant l'autorisation de Swissmedic

Les caisses-maladie doivent prendre en charge les médicaments innovants à un prix provisoire dès le premier jour suivant leur autorisation par Swissmedic. Ce prix serait déterminé «mécaniquement» à l'aide d'une formule afin d'éviter de porter trop préjudice aux négociations entre l'OFSP et l'entreprise pharmaceutique. Les parties disposeraient alors de 365 jours pour négocier le prix définitif. La différence entre le prix provisoire et le prix définitif devrait être remboursée par les fabricants de produits pharmaceutiques aux caisses-maladie (ou vice-versa). En cas d'échec des négociations, le délai serait prolongé de six mois et le prix provisoire serait adapté.

B_ Définir la «valeur» d'une vie pour fixer le prix d'un médicament

Un million de francs pour une dose d'un médicament qui peut sauver une vie, est-ce (trop) cher? Voilà une question difficile. D'une part, le prix d'un médicament qui permet d'éviter de longs traitements devrait refléter la valeur de ces économies. D'autre part, ce prix devrait également s'orienter en fonction de la «valeur» financière d'une vie ou des années de vie sauvées. Toutefois, quelle est cette «valeur»? Des visions du monde diamétralement opposées s'affrontent sur cette question. Un débat politique à ce sujet est inévitable en Suisse, même s'il sera difficile et émotionnel. D'une part, on ne peut pas déclarer qu'une vie n'a pas de prix et d'autre part, se plaindre que les coûts du système de santé ne sont plus supportables. C'est pourquoi les auteurs de l'étude proposent un nouveau mécanisme de fixation des prix des médicaments qui permette de tenir compte de la valeur ajoutée d'un médicament en fonction de la «valeur» financière d'une vie.

Mesure 2 : Définir la valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament par rapport au «standard of care» à l'aide de «Qaly» supplémentaires

Actuellement, il n'existe pas en Suisse de mesure concrète et transparente de la valeur ajoutée d'un médicament. En Suisse, le prix d'un nouveau médicament est basé sur une formule simple qui reflète le prix de médicaments comparables en Suisse et à l'étranger. Si la Suisse veut faire partie des premiers pays à proposer un médicament innovant, elle a besoin d'un mécanisme autonome de fixation des prix. Parallèlement à la formule actuelle, nous proposons une alternative dans laquelle le prix des médicaments innovants peut être évalué sur la base des années de vie en bonne santé supplémentaires pondérées par la qualité (Qaly, «Quality-Adjusted Life-Year») par rapport à un «standard of care». Les Qaly correspondent à une mesure de l'état de santé d'une personne dans laquelle le bénéfice en termes de durée de vie est ajusté en fonction de la qualité de vie. Ainsi, une année de vie pondérée par la qualité (c'est-à-dire un Qaly) correspond à une année de vie en bonne santé.

Mesure 3 : Définir la valeur en francs d'un Qaly

Pour introduire le Qaly comme mesure de la valeur ajoutée d'un médicament innovant, il faut d'abord définir et calculer sa valeur en francs. Différentes méthodes sont envisageables pour déterminer un ordre de grandeur de la valeur d'un Qaly, sachant que cette valeur devrait finalement refléter le montant que la société est prête à payer pour une année de vie supplémentaire en bonne santé.

Mesure 4 : Faire profiter tant la société que l'industrie pharmaceutique de la valeur d'un médicament

Une fois la valeur ajoutée d'un médicament déterminée en francs, la question se pose de savoir qui doit profiter de cette valeur et dans quelle mesure. Une répartition pragmatique de la valeur consisterait à attribuer la moitié de l'utilité supplémentaire à la société et l'autre moitié, sous la forme du remboursement des médicaments, aux entreprises pharmaceutiques.

C_ Assurer un financement durable des primes grâce à un modèle dynamique de suivi des coûts

Si la Suisse veut rester attractive pour la commercialisation de médicaments innovants mais coûteux, elle a besoin d'un nouveau modèle de financement qui tienne compte de la valeur ajoutée de tels médicaments pour les patients ainsi que de leurs répercussions financières sur l'ensemble du système.

Il existe a priori deux possibilités pour limiter les coûts : baisser le prix ou réduire la quantité. Dans les deux options, il se peut que les patients ne puissent pas bénéficier des traitements et des médicaments les plus

récents. Pour éviter cette situation, une approche plus judicieuse consisterait à corriger le chiffre d'affaires cumulé, et donc les coûts totaux des caisses-maladie, ex post, plutôt que de freiner le prix ou le volume ex ante. Pour ce faire, nous proposons un modèle dynamique de suivi des coûts qui tient compte, d'une part, du cycle de vie du médicament et, d'autre part, de l'évolution du chiffre d'affaires.

Mesure 5 : Introduire des modèles de prix basés sur le chiffre d'affaires

Ce mécanisme de régulation des coûts en fonction du chiffre d'affaires repose sur trois étapes :

- 01_ Si le chiffre d'affaires cumulé d'un nouveau médicament est inférieur à 25 millions de francs, le prix est déterminé uniquement en fonction de la valeur ajoutée pour un seul patient (voir ci-dessus).
- 02_ En revanche, si le chiffre d'affaires dépasse ce seuil, un nouveau mécanisme de prix entre en jeu. A ce stade, le chiffre d'affaires généré au-dessus de ce seuil est réduit rétroactivement à la fin de l'année, par exemple de 20 % à 25 %. Cela se justifie par le fait qu'à ce moment-là, les coûts de recherche et de développement sont déjà en grande partie amortis. Afin de ne pas affecter le prix public publié en Suisse, qui sert parfois de référence à l'étranger, le prix sur la liste des spécialités reste inchangé.
- 03_ Si le chiffre d'affaires annuel en Suisse dépasse un autre seuil de chiffre d'affaires, par exemple 100 millions de francs, le taux de remboursement pourrait être augmenté davantage, par exemple entre 30 % à 35 %. A partir de ce seuil, on peut considérer que les entreprises pharmaceutiques réalisent d'importantes économies d'échelles.

Les seuils de chiffre d'affaires et les taux de remboursement proposés doivent être considérés comme des ordres de grandeur plausibles. Il est recommandé de ne pas fixer les seuils trop bas ou les taux de remboursement trop hauts au début. Si les répercussions financières des nouveaux médicaments innovants s'avèrent trop élevées, les seuils de chiffre d'affaires et les taux de remboursement peuvent toujours être adaptés par la suite. Toutefois, si les incitations financières pour les entreprises pharmaceutiques sont trop restrictives, la Suisse pourrait perdre de son attractivité pour le déploiement de médicaments innovants, ce qui pénaliserait les patients.

Les effets positifs du modèle proposé sont nombreux : grâce au mécanisme automatique d'adaptation des prix en fonction du chiffre d'affaires, l'impact des coûts des produits innovants sur les primes serait atténué. Pour l'industrie pharmaceutique, ce modèle de suivi des coûts signifie que les coûts de recherche et de développement pourraient être rapidement amortis et que le prix public suisse reste élevé. Pour l'OFSP, l'approche proposée a l'avantage d'être claire et transparente. A long terme,

elle peut remplacer les modèles de prix confidentiels négociés entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques. Enfin, du point de vue des patients, un tel mécanisme de prix évite que l'accès à des technologies particulièrement innovantes soit limité pour des raisons de prix.

Les médicaments dans un système de santé basé sur la valeur

Les défis liés à l'autorisation de médicaments innovants sont complexes. Si la Suisse veut rester parmi les premiers pays à introduire rapidement de nouveaux médicaments innovants, les efforts visant à maintenir la compétitivité internationale doivent être préservés et poursuivis. Parallèlement, le financement collectif et solidaire du système de santé oblige à atteindre les meilleurs résultats avec les moyens mis en œuvre.

Pour que notre système reste l'un des plus performants, il faut donc adopter à l'avenir une approche basée sur la valeur («value-based health care»). Les propositions de cette publication suivent une telle approche dans le domaine de l'accès et du financement des médicaments.

Il va de soi que les médicaments ne représentent qu'un aspect du système de santé. La prise en charge par les médecins et les infirmiers ainsi que le rôle des proches sont tout aussi importants que les médicaments. La mise en œuvre effective d'un traitement ne peut être efficace que si le diagnostic et l'indication qui en découle ont été correctement établis. L'optimisation de l'ensemble du parcours du patient constitue l'objectif à atteindre.

1_ Les médicaments innovants ont le vent en poupe

Le développement de médicaments a connu un tournant important au cours des dernières années. Combinés à une meilleure connaissance des pathologies, les avancées technologiques et médicales ont permis d'améliorer significativement le traitement, voire la guérison, de nombreuses maladies graves. Des médicaments de plus en plus précis et efficaces ont ainsi vu le jour, notamment dans le domaine de l'oncologie et des maladies rares.¹ Alors que la pharmacologie classique a atteint ses limites, les innovations pharmaceutiques permettent de traiter des maladies jusqu'alors incurables, voire mortelles.

Toutefois, cette évolution positive a un coût. Les prix de ces traitements révolutionnaires atteignent des sommes rarement vues jusqu'à présent dans le secteur de la santé. Le traitement des maladies devenant de plus en plus spécifique et, par conséquent, les cercles de patients diminuant, les coûts de développement doivent être répartis sur un nombre plus restreint de patients. Il n'est donc pas rare qu'un nouveau médicament coûte 100 000 francs par patient et par an, surtout pour les traitements contre le cancer. Dans certains cas, les prix dépassent même le million de francs par dose. Toutefois, même les médicaments qui n'atteignent pas des montants à six chiffres par dose peuvent, en raison de leur diffusion et des recettes qu'ils génèrent sur une longue période (par exemple dans le cas de maladies chroniques), engendrer des coûts totaux exorbitants.

Rares sont les patients qui sont en mesure d'assumer cette charge eux-mêmes. Les assurances privées peuvent offrir une protection contre un cas rare mais coûteux. Toutefois, une solution d'assurance facultative risque d'octroyer une couverture d'assurance à des primes abordables uniquement aux personnes plutôt en bonne santé. Celles atteintes d'une maladie chronique ou ayant des antécédents médicaux risqueraient d'être exclues d'un tel système. Afin d'éviter cette sélection des risques et d'offrir à l'ensemble de la population une protection minimale générale à des conditions similaires, la plupart des pays ont mis en place des assurances sociales obligatoires ou des financements du système de santé basés sur l'imposition.

En Suisse aussi, c'est pour cette raison que l'assurance-maladie est entrée en vigueur en 1996 sous la forme d'une assurance obligatoire avec un système de prime unique par personne et des réductions de primes individuelles pour les personnes à revenus modestes. Depuis, les frais de médicaments délivrés sur ordonnance sont pris en charge par les caisses-maladie, à condition que leur efficacité et leur économicité soient reconnues. Dans la pratique, les prix de ces médicaments sont donc

Même les médicaments qui n'atteignent pas des montants à six chiffres par dose peuvent engendrer des coûts totaux exorbitants.

1 Une maladie est considérée comme rare si elle touche au maximum 5 personnes sur 10 000 (BAG 2021).

réglémentés et négociés entre les entreprises pharmaceutiques et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Un tel financement collectif est contraignant. Le prix d'un médicament ne peut pas atteindre n'importe quel montant. Les coûts, également pris en charge par les assurés en bonne santé, doivent correspondre à un effet reconnu chez les personnes concernées. Ce n'est qu'ainsi que la solidarité imposée pourra être acceptée par la population et maintenue à long terme.

Certes, le prix d'un médicament qui permet d'éviter de longs traitements peut refléter la valeur de ces économies. Une dose peut coûter plus cher si son utilisation unique remplace d'autres médicaments ou traitements sur une plus longue période. Toutefois le prix du médicament ne devrait pas dépasser la «valeur des années de vie sauvées». Même si ce principe de base fait généralement l'unanimité, les avis divergent lorsqu'il s'agit de définir concrètement la valeur d'une année de vie sauvée en francs. Or, tant qu'il n'existe pas de consensus social sur cette valeur, il est impossible de dire si le prix d'un médicament est de facto trop élevé ou trop bas. La présente étude vise à rendre objectif ce débat sur les valeurs, qui s'avère nécessaire.

De plus, tant au niveau mondial qu'à l'échelle de la Suisse, la mise sur le marché de médicaments innovants représente un défi majeur. Les régulateurs sont soumis à une double pression: ils doivent, d'une part, garantir à la population un accès rapide à ces innovations et, d'autre part, s'assurer que la collectivité puisse supporter les coûts engendrés. Il en résulte souvent de longues négociations entre les fabricants de produits pharmaceutiques et les autorités de régulation, ce qui retarde l'accès des patients aux innovations.

La petite taille de la Suisse entraîne des défis supplémentaires. Avec moins de 9 millions d'habitants, elle ne représente qu'environ 2,8% du marché pharmaceutique européen et 0,6% du marché mondial (Efpi 2022). Cette réalité est souvent sous-estimée par les milieux politiques suisses. Certes, l'industrie pharmaceutique est un acteur important pour notre économie avec 50% des exportations suisses issues de ce secteur (BAZG 2022), mais le marché suisse est plutôt d'une importance secondaire pour les entreprises pharmaceutiques établies dans notre pays. Le marché intérieur local représente moins de 1% de leur chiffre d'affaires (Flury et al. 2019).

Avec moins de 9 millions d'habitants, la Suisse ne représente qu'environ 0,6% du marché pharmaceutique mondial.

La Suisse doit donc offrir des conditions-cadres attrayantes afin de s'assurer que les patients de notre pays figurent parmi les premiers à profiter de la mise sur le marché de médicaments innovants, malgré les possibilités de vente limitées sur le marché intérieur. Parallèlement, la charge liée aux coûts de la santé, répercutée sur la population sous forme de primes d'assurance maladie, ne doit pas accroître arbitrairement. La manière dont ce double objectif peut être atteint constitue un autre élément central de cette étude.

1.1_ Des médicaments toujours plus précis grâce aux progrès de la médecine

Les progrès scientifiques et technologiques ont permis des améliorations importantes dans le traitement des maladies. Ces innovations sont particulièrement visibles en oncologie, où les traitements traditionnels tels que la chimiothérapie atteignent leurs limites dans certains cas.

Depuis des décennies, on espère également des progrès dans le traitement des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, même si les résultats obtenus jusqu'à présent sont malheureusement modestes. En raison de la prévalence élevée de la maladie d'Alzheimer, des percées dans ce domaine pourraient apporter de l'espoir à des centaines de milliers de personnes, mais probablement avec des conséquences financières correspondantes pour le système de santé.

On observe également des progrès dans le domaine des maladies génétiques rares, souvent considérées jusqu'à présent comme incurables. Dans ce contexte, il convient de mentionner en particulier la médecine personnalisée. Il s'agit, d'une part, d'injecter des cellules cultivées ou modifiées dans le corps du patient (thérapie cellulaire) et, d'autre part, d'introduire des gènes dans les cellules du patient pour traiter des maladies ou remplacer ou inactiver des gènes dans les cellules (thérapie génique) (Novartis 2022).

On observe une accélération de l'innovation dans tous les domaines. Alors qu'en 2016, on comptait 41 nouvelles substances actives dans le monde, en 2021, elles étaient déjà plus de deux fois plus nombreuses, soit 84 (Aitken et al. 2022). 48 % de ces médicaments étaient destinés à traiter des maladies rares et 23 % appartenaient aux anticancéreux (Aitken et al. 2022). Le nombre d'anticancéreux est à la hausse, et l'on prévoit une croissance annuelle du chiffre d'affaires d'environ 12 % d'ici 2028 pour ces produits (Senior 2022).

Cependant, les nouvelles substances actives ne sont pas toutes de véritables innovations : parmi les médicaments qui bénéficient d'une procédure rapide d'autorisation (voir chapitre 2), seuls 38 % présentaient une valeur thérapeutique élevée (Vokinger et al. 2022). Proportionnellement, une augmentation des nouvelles substances actives s'accompagne d'une hausse des véritables innovations.

Des médicaments efficaces, mais chers

Alors que les innovations médicales sont une bénédiction pour les patients, elles pèsent sur les caisses-maladie, ou plutôt sur les assurés, qui doivent en premier lieu en assumer les coûts.² L'exemple suivant est tiré de la pratique : en novembre 2022, le *Hemgenix*, un nouveau médicament

2 En Suisse, la Confédération et les cantons prennent également indirectement en charge une partie des primes d'assurance maladie par le biais de réductions individuelles des primes. En cas de traitement hospitalier stationnaire, la part des cantons à la rémunération s'élève à 55 % et comprend également les coûts des médicaments.

prometteur destiné aux patients atteints d'hémophilie B, a été autorisé aux Etats-Unis (FDA 2022). Une dose unique de ce médicament coûte 3,5 millions de dollars, ce qui en fait le médicament le plus cher au monde (Werner 2022). Le 16 décembre 2022, l'Agence européenne des médicaments a donné son feu vert à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de l'Hemgenix dans l'Union européenne (Ema 2022a). Le prix élevé du médicament se justifie notamment par le fait que le traitement récurrent de l'hémophilie B devient caduc pendant des années.

Cet exemple illustre un phénomène que l'on observe depuis un certain temps et qui prendra probablement de l'ampleur à l'avenir (OECD 2015; Christen et Indermitte 2021; Schiesser 2022). Ainsi, l'Agence américaine des médicaments s'attend à ce que dix à vingt nouvelles thérapies géniques et cellulaires soient mises sur le marché chaque année jusqu'en 2025 (Gottlieb et Marks 2019). Selon des projections, ces thérapies pourraient représenter 4 % du chiffre d'affaires mondial des médicaments d'ici 2026, même si seulement 1 % de tous les patients en bénéficieraient (Müller 2022). Müller (2022) estime même que si 5 % de toutes les personnes concernées étaient traitées et si le prix du traitement était de 300 000 dollars par patient, le marché mondial des thérapies géniques et cellulaires serait plus important que celui des médicaments traditionnels. Même si de telles estimations doivent être considérées avec prudence, les coûts indirects extrapolés de telles innovations attirent l'attention.

La Suisse ne fait pas figure d'exception

Le système de santé suisse est également confronté à des médicaments de plus en plus chers. En juin 2021, par exemple, un médicament (*Zolgensma*) qui permet de traiter une maladie héréditaire mortelle avec une seule dose a été autorisé (Etienne 2021). Le prix public a été fixé à 2,2 millions de francs (SL 2022).

Toutefois, les coûts des médicaments innovants sont importants pour le financement du système de santé suisse, non seulement au cas par cas, mais également dans l'ensemble. Ainsi, les coûts des nouveaux médicaments notamment contre le cancer et les maladies auto-immunes sont en forte croissance (voir figure 1). Ces deux catégories de médicaments représentent ensemble plus de 25 % des 8 milliards de francs actuellement pris en charge par les caisses-maladie. En matière de quantité, elles ne représentent toutefois que 1,5 % des médicaments pris en charge par les caisses (Twerenbold et al. 2022; Zängerle et Hinnen 2022). Cette dynamique semble s'accélérer. En 2021, sur les 37 nouvelles substances actives autorisées en Suisse, près de la moitié (51 %) appartenaient à la catégorie des anticancéreux et des immunosuppresseurs (Cirs 2022). En 2019 et 2020, cette part était encore respectivement de 36 % et 47 % (Cirs 2020, 2021).

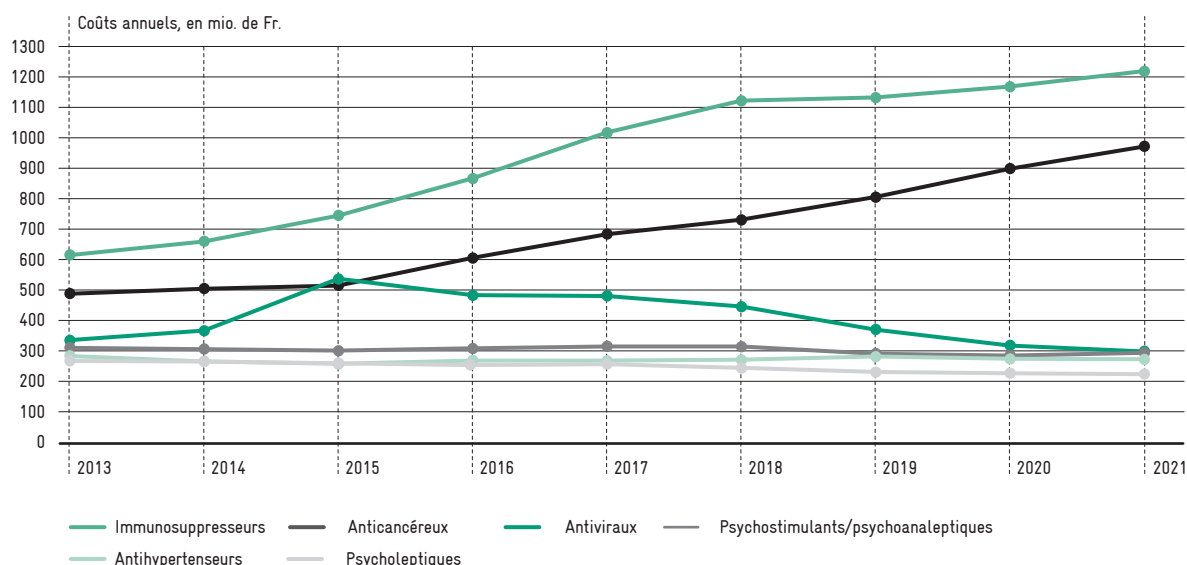
La croissance présentée est toutefois contrebalancée par une réduction des coûts due à la baisse des prix des médicaments actuels et à l'utilisation de génériques. Ainsi, par rapport à l'ensemble des dépenses de santé,

Les médicaments contre les maladies auto-immunes et le cancer représentent plus de 25 % des dépenses, bien qu'ils ne soient que 1,5 % des médicaments pris en charge par les caisses.

Figure 1

Les immunosuppresseurs et les anticancéreux ont coûté plus de 2 milliards de francs en 2021

Alors qu'en 2013 les immunosuppresseurs coûtaient 614 mio. de Fr. à l'AOS, ils se sont élevés à plus de 1,2 mia. de Fr. en 2021 (+98%). Dans le même laps de temps, les coûts des médicaments dans le domaine oncologique ont augmenté de 99% pour atteindre près de 1 mia. de Fr. Dans les autres catégories, les coûts sont restés relativement stables.



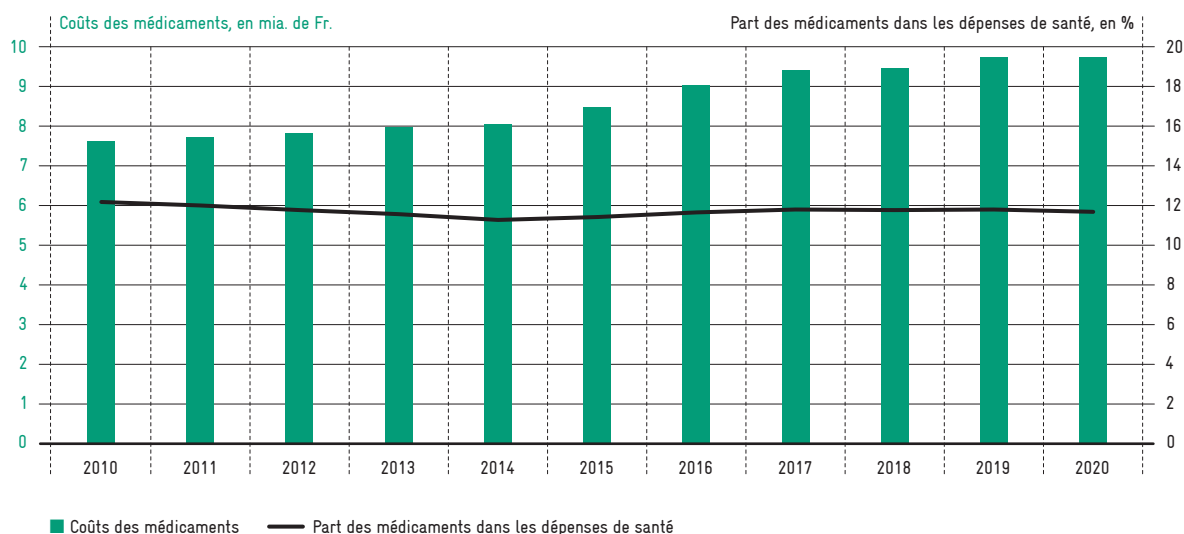
Remarque: Sont représentés les six groupes de médicaments qui ont généré le plus de coûts en 2013.

Source: propre représentation basée sur Twerenbold et al. (2021, 2022), Schur et al. (2020), Schneider et al. (2017–2019), Biétry et al. (2014–2016)

Figure 2

La part des médicaments dans les dépenses de santé reste constante

Les coûts des médicaments sont passés de 7,6 mia. de Fr. en 2010 à 9,7 mia. de Fr. en 2020. Dans le même laps de temps, leur part dans les dépenses totales de santé est restée quasiment inchangée et représente environ 12%.



Source: BFS (2022a)

les dépenses totales pour les médicaments³ sont restées relativement constantes entre 2010 et 2020 (voir figure 2) : leur part a varié entre 11,3 % et 12,2 % (BFS 2022a). Par rapport aux primes d'assurance maladie, cette part oscille entre 23,7 % et 23,8 % (BAG 2023 ; Twerenbold et al. 2022 ; Biétry et al. 2014).

1.2_ Fixation des prix : un défi qui repose sur trois piliers

Bien que les dépenses en médicaments soient restées largement constantes par le passé, le développement croissant de substances actives innovantes et souvent très chères pose des défis au système de santé suisse. Afin de garantir un accès rapide aux nouvelles substances tout en assurant une charge raisonnable pour les payeurs de primes, nous proposons une approche reposant sur trois piliers :

A) Garantir l'accès à des médicaments innovants (voir chapitre 2)

Le mécanisme de fixation des prix entre les autorités et les entreprises pharmaceutiques doit être clair et rapide, afin que l'accès aux médicaments innovants ne soit pas retardé, voire impossible. Cette exigence est justement centrale pour les médicaments très innovants, car les patients concernés ne disposent souvent pas d'alternatives adéquates.

Aujourd'hui, l'accès rapide aux médicaments innovants ne va pas de soi : les entreprises pharmaceutiques tardent de plus en plus à soumettre des demandes d'autorisation de médicaments en Suisse. La plupart des demandes d'autorisation sont d'abord déposées auprès de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, l'un des plus grands marchés du monde. Vient ensuite, en règle générale, une demande dans l'Union européenne via l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ce n'est qu'ensuite qu'une demande d'autorisation est déposée en Suisse auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic, voir figure 3).

Aujourd'hui,
l'accès rapide aux
médicaments
innovants ne va
pas de soi.

Par ailleurs, les demandes arrivent avec de plus en plus de retard : alors qu'en Suisse, entre 2012 et 2016, il fallait attendre en moyenne 84 jours de plus qu'aux Etats-Unis pour une demande d'autorisation, ce délai est passé à 138 jours entre 2017 et 2021. Le retard par rapport à l'EMA est passé de 71 à 118 jours sur la même période (Cirs 2022). Il est donc d'autant plus important que les processus de toutes les autorités impliquées se déroulent rapidement et sans retard dès qu'une demande est déposée en Suisse.

B) Définir un prix des médicaments autonome et basé sur la valeur

(voir chapitre 3)

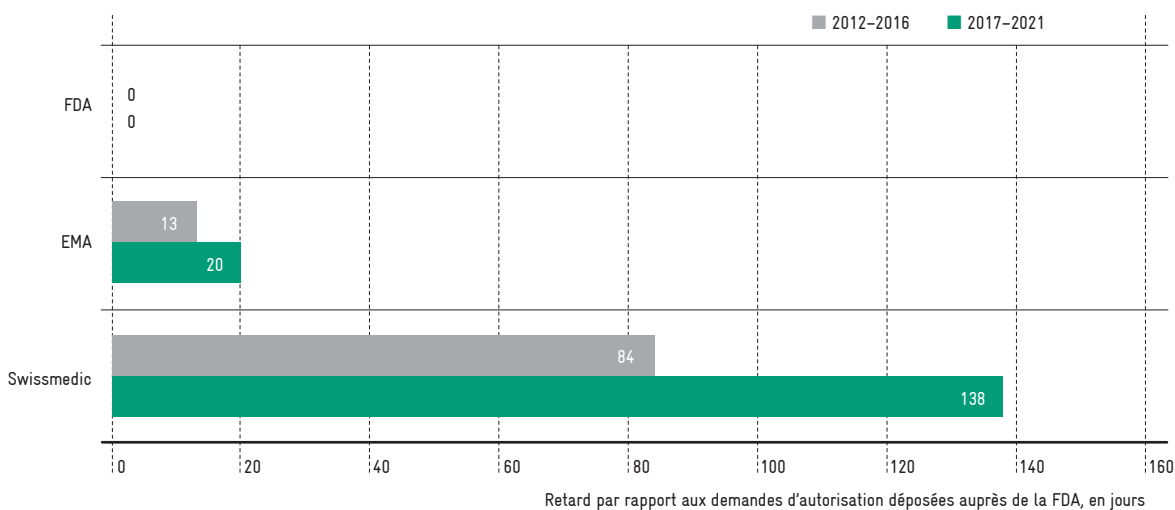
Le développement de nouveaux médicaments innovants, mais à des prix élevés, est une tendance mondiale. Même si plusieurs géants de l'industrie pharmaceutique ont établi leur siège en Suisse, de nombreux médi-

3 En milieu hospitalier et ambulatoire, sur ordonnance et en vente libre.

Figure 3

La Suisse doit patienter 138 jours de plus que les Etats-Unis

Entre 2012 et 2016, Swissmedic a dû attendre en moyenne 84 jours de plus que la FDA (Etats-Unis) et 71 jours de plus que l'EMA (UE) avant de recevoir une demande d'autorisation pour les mêmes médicaments. Entre 2017 et 2021, ces écarts se sont creusés pour atteindre 138 (FDA) et 118 jours (EMA).



Source: Cirs (2022)

caments sont développés à l'étranger. Cependant, quel que soit le lieu de développement et de production, tous les pays veulent disposer rapidement de nouveaux médicaments. Comme dans la plupart des pays, la fixation des prix des médicaments remboursés par les caisses n'est pas laissée au libre marché, ainsi la fixation des prix par l'Etat est un facteur clé pour s'assurer un accès rapide aux médicaments innovants.

La situation en Suisse est particulière. Avec 8,7 millions d'habitants, le marché local est petit par rapport aux marchés européen ou américain. Ces derniers comptent respectivement 447 millions et 333 millions d'habitants (BFS 2022b; Eurostat 2022; U.S. Census Bureau 2022). Si la Suisse veut profiter d'un accès rapide aux innovations malgré la petite taille de son marché, les prix pratiqués dans notre pays doivent donc être comparables à ceux des grands marchés. Ceci est d'autant plus vrai que les prix suisses servent souvent de référence pour des pays dont le produit intérieur brut par habitant est nettement plus faible. Les pays plus pauvres ne sont guère disposés à payer des prix plus élevés que la Suisse. Il est donc peu probable que les entreprises pharmaceutiques accordent à l'un des plus petits pays, mais aussi l'un des plus riches, des concessions sur les prix qui affecteraient leurs perspectives de rendement sur des marchés plus importants.

Parallèlement, le prix d'un médicament devrait toujours être proportionnel à la valeur des années de vie ainsi sauvées. Pour garantir cela, un consensus social est nécessaire sur la valeur d'une année de vie sauvée ainsi que sur qui doit profiter de cette valeur (entreprises pharmaceutiques et société) et dans quelle mesure. D'autre part, il faut des méthodes qui

permettent de comparer l'utilité des médicaments à la valeur d'une année de vie.

C) Assurer un financement des primes durable et collectif (voir chapitre 4)

Les coûts d'un médicament remboursé par les caisses-maladie ne sont pas seulement supportés par ceux qui en bénéficient directement, mais aussi par la collectivité via les primes d'assurance maladie ou les réductions individuelles de primes, qui sont elles-mêmes financées par l'argent des contribuables.

Il ne suffit donc pas de rendre les prix des médicaments innovants attractifs pour les entreprises pharmaceutiques. Il faut aussi que la population puisse supporter les coûts qui en résultent. Aujourd'hui déjà, les coûts de la santé font partie des principales préoccupations des Suisses et se classent en sixième position du Baromètre des préoccupations 2022 du Credit Suisse (2022). Même dans le contexte actuel d'inflation et de prix de l'énergie élevés, les primes d'assurance maladie restent un sujet de préoccupation : selon un sondage de Sotomo (2022), 88 % des personnes interrogées demandent aux milieux politiques d'alléger la charge financière dans le domaine de la santé. Ceci avant même les prix de l'électricité (51 %), les impôts (43 %) ou les frais de chauffage (39 %). En revanche, selon le Moniteur de la santé (Bieri et al. 2022), 77 % de la population ne serait pas prête à accepter un accès limité aux nouveaux médicaments ou traitements, même si cela devait réduire les coûts de la santé.

77 % de la population ne serait pas prête à accepter un accès limité aux nouveaux médicaments, même si cela devait réduire les coûts de la santé.

Le financement concret de médicaments innovants et onéreux joue donc un rôle central. La société semble peu disposée à y consacrer des ressources financières, mais n'accepte pas de rationnement au sein du système de santé.

1.3_ Portée et limites de l'étude

Le trilemme «accès, fixation des prix et répercussions sur les coûts» surgit en principe pour toutes les nouvelles autorisations de médicaments. Il joue toutefois un rôle secondaire dans le cas d'une amélioration incrémentale d'une substance active existante. Si un nouveau médicament provoque simplement moins d'effets secondaires ou qu'il agit légèrement mieux qu'un produit traditionnel, un accès retardé après une longue négociation de prix est certes fâcheux, mais ne met pas la vie en danger. Les patients concernés peuvent utiliser les médicaments et les traitements existants jusqu'à ce que les autorités et les entreprises pharmaceutiques trouvent un accord.

La situation est différente pour les médicaments innovants pour lesquels il n'existe pas de thérapies alternatives. Dans le cadre de cette étude, nous mettons donc l'accent sur l'accès et le financement de telles innovations. Par «médicaments innovants», nous entendons les médicaments qui bénéficient en Suisse d'une procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'art. 7 de l'ordonnance sur les médica-

ments (OMéd). Sont considérés comme tels les médicaments qui remplissent cumulativement les trois critères suivants :

- Il s'agit de traitements contre des maladies graves, entraînant un handicap ou potentiellement mortelles.
- Les traitements alternatifs autorisés sont insuffisants ou indisponibles.
- Leur utilisation promet un bénéfice thérapeutique élevé.

Toutefois, la présente étude ne s'intéresse pas aux médicaments qui n'apportent «que» des améliorations incrémentales. Les processus actuels y relatifs doivent continuer à s'appliquer. Les génériques ne sont pas non plus abordés. Par définition, les génériques n'apportent pas de plus-value thérapeutique ; il ne s'agit que de «copies» de médicaments protégés par un brevet. C'est pourquoi la fixation de leur prix et les problèmes qui y sont liés diffèrent de ceux des médicaments protégés par un brevet. Lors de la fixation des prix, on tient notamment compte du fait que les médicaments génériques ne nécessitent pas de frais de recherche et de développement. Le prix des génériques est ensuite défini en fonction du volume du marché et du prix de la préparation originale à l'expiration du brevet (règle de l'écart des prix selon l'art. 65 OAMal).

2_ La nécessité d'un accès rapide et fiable aux médicaments innovants

2.1_ Une autorisation de mise sur le marché en deux étapes

Avant qu'un médicament ne soit commercialisé en Suisse, il passe par un long processus (voir figure 4). Après une phase de recherche et de développement qui dure en moyenne douze ans (Interpharma 2022a), le médicament doit être autorisé pour pouvoir être commercialisé en Suisse.⁴

Avant qu'un médicament ne soit commercialisé en Suisse, il passe par un long processus.

A cet effet, le fabricant soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de Swissmedic, qui l'examine sous l'angle de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité (art. 1, al. 1, HMG ; Swissmedic 2019). En 2021, la procédure d'autorisation prenait en moyenne 392 jours (Cirs 2022). Pour les médicaments innovants contre des maladies particulièrement graves pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement efficace sur le marché et dont on attend un bénéfice thérapeutique élevé, une procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché («fast track») peut être demandée (art. 7 OMéd). La procédure est ainsi raccourcie de près de 40 % et ne dure plus que 245 jours (Cirs 2022).

Puis, le fabricant dépose auprès de l'OFSP une demande d'admission dans la liste des spécialités (LS), sachant que seuls les médicaments figurant sur la LS sont remboursés par les caisses-maladie. L'OFSP s'assure que le médicament remplit les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économie (critères EAE, voir encadré 1 ; art. 65, al. 3, OAMal ; art. 32, al. 1, LAMal). Dans le cadre de la demande, après consultation de la Commission fédérale des médicaments⁵, l'OFSP négocie avec l'entreprise pharmaceutique le prix maximum auquel le médicament prescrit sera remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) (art. 67, al. 1, OAMal). Le prix négocié est fixé par décision.

Pour autant que la demande d'admission dans la LS ait été déposée avant la réception de l'autorisation de Swissmedic et que tous les documents nécessaires à l'examen soient complets, «l'OFSP décide en règle générale dans les 60 jours suivant l'autorisation définitive» (art. 31b OPAS). Si un médicament a fait l'objet d'une procédure rapide d'autorisation auprès de Swissmedic, l'OFSP lance une procédure rapide d'admission (art. 31a, al.1, OPAS).

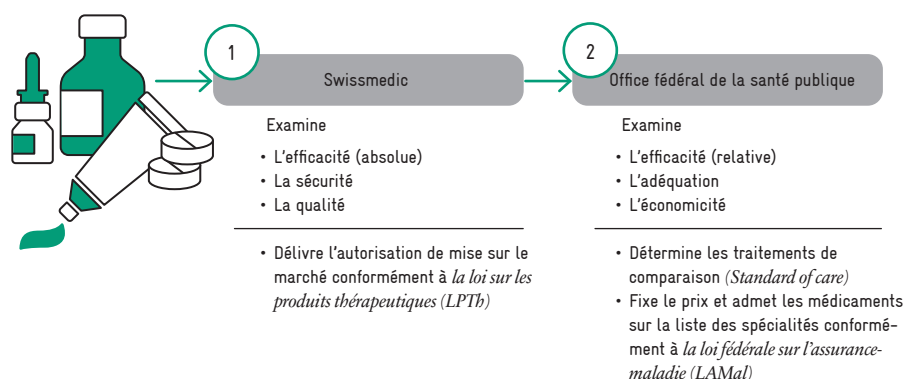
⁴ Au sens de la loi sur les produits thérapeutiques, on entend par médicaments «les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps».

⁵ La Commission fédérale des médicaments (CFM) se compose de 16 membres, experts et représentants d'intérêts, et conseille, notamment dans le cadre des demandes d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités (art. 37e, al. 2, OAMal ; art. 31, al. 1, let. a, et al. 4, OPAS).

Figure 4

Une procédure d'autorisation en deux étapes

Un médicament ne peut être commercialisé en Suisse que si Swissmedic l'a autorisé. Le médicament n'est pris en charge par l'AOS que si l'OFSP l'admet dans la liste des spécialités.



Source : propre représentation

Encadré 1

Critères EAE : efficacité, adéquation, économicité

Selon l'art. 32 de la loi sur l'assurance maladie (LAMal), pour être prise en charge par l'AOS, une prestation médicale doit être efficace, appropriée et économique. L'OFSP (2022a) a décrit plus précisément ces critères dans un document de base qui s'appuie notamment sur les expériences de la Commission fédérale des prestations générales et des principes, de la Commission fédérale des médicaments et de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils en matière de procédures de demande (Otto 2018; Schatzmann 2018).

Une prestation est efficace lorsqu'elle est objectivement propre à atteindre les objectifs diagnostiques, thérapeutiques, de soins ou de prévention visés (Bundesgericht 2006) et lorsqu'il est prouvé par des méthodes scientifiques que son profil bénéfices-inconvénients est favorable par rapport aux prestations alternatives.

Une prestation est adéquate lorsqu'elle est pertinente et appropriée aux soins à dispenser au patient par rapport aux solutions alternatives et lorsqu'elle est compatible avec les conditions légales ainsi qu'avec les aspects ou valeurs éthiques et sociaux. Par ailleurs, la qualité de la prestation et le recours approprié à celle-ci dans la pratique sont garantis.

Selon l'art. 65b, al. 1 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible. Selon le document de base de l'OFSP, une prestation est économique lorsque son rapport coûts/utilité, sous l'angle des coûts de santé directs, est favorable par rapport aux solutions alternatives, que son surcoût se justifie par une amélioration du bénéfice thérapeutique, et que ses conséquences financières sont supportables pour l'assurance obligatoire des soins.

Tous les trois ans, l'OFSP vérifie si les médicaments figurant dans la LS remplissent encore les critères d'admission (art. 65d, al. 1, OAMal). A cet effet, les prix pratiqués à l'étranger et les traitements de référence sont examinés (voir chapitre 3.2). Si le prix en vigueur dans la LS s'avère trop élevé, le prix est renégocié et l'OFSP ordonne son adaptation (art. 65d, al. 4, OAMal). Si un médicament ne remplit plus les conditions d'admission, il est retiré de la liste des spécialités (art. 68, al. 1, let. a, OAMal).

En règle générale, un nouveau médicament est inscrit dans la LS pour une durée illimitée. L'OFSP peut toutefois admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation notamment *«lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par rapport aux traitements existants»* (art. 65, al. 5, let. a, OAMal).

Des procédures plus rapides auprès de Swissmedic

Non seulement le moment de la demande en Suisse, mais aussi la durée de l'ensemble du processus d'autorisation auprès de Swissmedic et de l'OFSP sont déterminants pour un accès rapide aux médicaments innovants. Par le passé, la lenteur de la première étape, qui concerne l'autorisation par Swissmedic, a notamment été critiquée et a fait l'objet d'interventions parlementaires (Darbellay 2013 ; Humbel 2008). Depuis, Swissmedic est toutefois parvenu à réduire considérablement la durée moyenne des nouvelles demandes d'autorisation. Alors qu'en 2019, il fallait encore prévoir 520 jours pour qu'une nouvelle substance active soit autorisée sur le marché, ce délai n'était plus que de 392 jours en 2021, soit une baisse de 24 %. La durée des autorisations accordées selon la procédure «fast track» a diminué de 18 % sur la même période, passant de 300 jours à 245 jours (Cirs 2020, 2022).

Swissmedic est parvenu à réduire considérablement la durée moyenne des nouvelles demandes d'autorisation.

Toutefois, en comparaison internationale, les délais de traitement en Suisse sont en général relativement élevés. Entre 2017 et 2021, le délai de traitement de Swissmedic était en moyenne de 461 jours. Pour l'EMA, la valeur correspondante s'élevait à 388 jours et la FDA, l'autorité la plus rapide au monde, affichait un temps de traitement moyen de 243 jours. Une tendance positive se dessine toutefois : en 2021, Swissmedic a réussi à battre de 36 jours la durée de traitement de l'EMA (Cirs 2022).

Afin d'accélérer les processus et de continuer à s'affirmer en tant qu'autorité de première vague à l'échelle internationale, Swissmedic participe notamment depuis 2020 au projet Orbis, une initiative américaine visant à renforcer la collaboration internationale entre les agences nationales pour les traitements anticancéreux prometteurs (FDA 2023 ; Swissmedic 2021). Dans le cadre de ce projet, entre 2019 et 2021, les nouvelles substances actives autorisées par Swissmedic ont été traitées en 275 jours (contre 461 jours pour les autres médicaments anticancéreux) (Cirs 2022).

Swissmedic est également membre de l'Access Consortium qui a pour objectif de créer des synergies et de partager des connaissances entre les autorités de réglementation. Cette initiative collaborative doit notamment garantir l'accès rapide à des produits thérapeutiques sûrs malgré les ressources limitées dont elles disposent (Swissmedic 2023). Ainsi, entre 2018 et 2021, les autorisations de nouvelles substances actives dans le cadre de l'Access Consortium ont pris 20 % de temps en moins que la moyenne de toutes les nouvelles substances actives autorisées (Cirs 2022).

Des procédures séquentielles chronophages

Pour les patients, mais aussi pour les entreprises pharmaceutiques, il existe un besoin considérable d'optimiser le processus d'autorisation, et ce de l'inscription jusqu'au remboursement. En effet, la procédure actuelle prévoit de tester deux fois l'efficacité d'un médicament de manière séquentielle : d'abord par rapport à un médicament placebo selon la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) par Swissmedic (efficacité absolue), puis par rapport à un traitement de comparaison selon la loi sur l'assurance maladie (LAMa) par l'OFSP (efficacité relative) (CPA 2013). Ainsi, l'examen de l'efficacité absolue sert en principe la sécurité des patients (*efficacy*), tandis que l'évaluation de l'efficacité relative fournit la base des négociations de prix (*efficiency*).

Aujourd'hui, l'analyse de l'efficacité relative par l'OFSP n'a lieu en principe qu'après l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Cette procédure séquentielle est rare parmi les pays de l'OCDE. Cette pratique est particulièrement regrettable pour les médicaments innovants, car elle prolonge inutilement le processus et les patients ne peuvent guère profiter de traitements alternatifs pendant ce temps. De plus, l'examen séquentiel n'apporte ni avantage qualitatif ni sécurité supplémentaire au système : les deux examens sont totalement indépendants l'un de l'autre.

Il serait donc préférable que les entreprises pharmaceutiques et l'OFSP se mettent d'accord le plus tôt possible sur les documents et les études cliniques nécessaires à l'évaluation de l'efficacité relative. Cela permettrait de mener les tests d'efficacité absolue et relative en parallèle. Idéalement, cette concertation devrait avoir lieu bien avant le dépôt de la demande d'autorisation auprès de Swissmedic, à l'instar des *Scientific advice meetings* que Swissmedic organise avec les entreprises pharmaceutiques alors que les essais cliniques sont encore en cours.

Dans le processus actuel, il convient de relever le double rôle problématique attribué à l'OFSP dans l'évaluation de l'efficacité relative. En effet, l'autorité est à la fois juge et partie. D'une part, l'OFSP doit définir objectivement des médicaments comparables au nouveau médicament. En choisissant les traitements de comparaison les moins chers possibles, l'OFSP peut renforcer sa position de négociation face aux entreprises pharmaceutiques.⁶ Dans le cas d'innovations incrémentales pour lesquelles le traitement de comparaison est incontesté, ce double rôle revêt une importance secondaire. Pour les médicaments innovants en revanche, il est important de savoir si les anciens médicaments sont également pris en compte, car leurs prix sont généralement nettement inférieurs à ceux des médicaments plus récents en raison des coûts de développement amortis.

Un examen séquentiel de l'efficacité prolonge inutilement le processus.

6 Pour mieux comprendre ce conflit d'intérêts, imaginons que les entreprises pharmaceutiques puissent décider elles-mêmes des traitements de comparaison à utiliser lors des négociations de prix.

Dans de nombreux pays de l'OCDE, l'examen de l'efficacité relative n'est donc pas effectué par l'organisation responsable de la fixation des prix. En Allemagne, l'Institut indépendant chargé de vérifier la qualité et le caractère économique des prestations dans le domaine de la santé (Iqwig) évalue l'utilité et les risques d'un médicament par rapport à d'autres préparations (Iqwig 2023). Au Royaume-Uni, le *National Institute for Health and Care Excellence* (Nice) assume une tâche similaire (Nice 2023).

2.2_ Lourdes conséquences d'une admission tardive dans la LS

Frein à l'accès aux médicaments

Même en conservant la compétence actuelle de l'OFSP en matière d'évaluation et de fixation du prix des nouveaux médicaments, il existe un potentiel d'amélioration dans la procédure d'autorisation. Le délai prescrit de 60 jours entre l'autorisation délivrée par Swissmedic et l'admission dans la LS est de moins en moins respecté. Alors qu'en 2015, la durée médiane jusqu'à l'admission dans la LS était de 42 jours, elle était de 217 jours en 2021. En 2021, seuls 10 % des demandes ont été traitées dans les délais (Buholzer 2022a). C'est précisément pour les médicaments anticancéreux que la situation s'est particulièrement aggravée. Alors qu'en 2009, l'admission de tels médicaments dans la LS prenait encore 234 jours, il fallait en moyenne 463 jours en 2018 (Vokinger et Muehlemaier 2020).

Alors qu'en 2015, la durée médiane jusqu'à l'admission dans la LS était de 42 jours, elle était de 217 jours en 2021.

Les raisons derrière ces retards ne sont pas tant liées à un manque de ressources à l'OFSP. L'OFSP et l'industrie pharmaceutique ont plutôt de la peine à s'entendre sur les prix (Lanz et Buholzer 2022). Ce problème se répercute particulièrement sur les médicaments innovants (Buholzer 2022a).

La longue procédure rend finalement plus difficile l'accès aux nouveaux médicaments innovants aux patients, même si le législateur a prévu certaines exceptions, comme expliqué ci-dessous.

Art. 71: une exception toutes les trois minutes

Les art. 71a-d ont été introduits dans l'OAMal en 2011 afin de permettre aux patients de bénéficier de traitements inédits, parfois vitaux, même si la procédure officielle d'autorisation n'est pas (encore) terminée pour les médicaments concernés. Cette exception s'applique dans trois cas :

- _ Pour les médicaments admis dans la LS, mais qui sont utilisés pour d'autres indications que celles autorisées ou prévues par la limitation (utilisation *off-label*, art. 71a OAMal).
- _ Pour les médicaments autorisés par Swissmedic, mais qui ne figurent pas (encore) dans la LS (art. 71b OAMal),
- _ Pour les médicaments importés qui sont toutefois non autorisés par Swissmedic (introduit seulement en 2017, art. 71c OAMal).

Dans les cas mentionnés, il est possible de soumettre à l'assurance maladie du patient une demande exceptionnelle de remboursement. Après

consultation préalable de son service de médecin-conseil, l'assureur décide si le patient et les médicaments prévus remplissent les conditions de l'ordonnance. Il vérifie notamment si le patient est atteint d'une maladie grave pour laquelle il n'existe pas de traitement alternatif autorisé ou approuvé en Suisse. Si c'est le cas, l'assureur doit prendre en charge les coûts du traitement de ce patient, à un prix négocié directement avec l'entreprise pharmaceutique. Les coûts pris en charge doivent être proportionnels au bénéfice thérapeutique (art. 71a OAMal). Comme ces prix sont convenus de manière confidentielle entre l'entreprise pharmaceutique et les caisses-maladie, ils n'exercent aucune influence sur les négociations avec les autorités en Suisse ou sur les prix à l'étranger.

L'utilité des art. 71a-d OAMal n'est pas contestée dans le secteur de la santé: il s'agit d'une solution spécifique et pragmatique visant à faire bénéficier rapidement les patients de médicaments qui sauvent leur vie. Toutefois, l'examen de chaque cas n'est pas facile. D'une part, les demandes peuvent être évaluées différemment par les différents assureurs et médecins-conseils, ce qui peut conduire à des décisions contradictoires dans des cas identiques. L'égalité de traitement dans un système de remboursement exceptionnel est plus difficile à garantir que lorsqu'un médicament figure clairement dans la LS. D'autre part, les exceptions deviennent de plus en plus la règle. Alors qu'entre 2011 et 2013, on estimait environ 7000 demandes déposées annuellement en moyenne conformément aux 71a-d OAMal (Rüefli et Bolliger 2014), on en comptait 37 900 en 2019 (Kägi et al. 2020). Selon les projections, il y aurait déjà eu plus de 45 000 demandes en 2021 (Elmiger 2022). Répartis sur 260 jours de travail durant lesquels les experts en assurance examinent les demandes, cela correspondrait à une décision toutes les trois minutes.

Toutes les décisions ne concernent pas uniquement des médicaments pour lesquels des négociations de prix sont encore en cours. Une grande majorité des décisions portent sur des demandes concernant les utilisations *off-label*: des utilisations hors de l'indication autorisée (Kägi et al. 2020). De plus, il y a toujours des entreprises (souvent des petites) qui n'ont pas de siège ou d'organisation de distribution en Suisse et qui renoncent donc à faire figurer leurs médicaments dans la LS. L'augmentation générale du nombre de demandes prouve toutefois que la procédure standard via la LS marque le pas.

Des mesures visant à homogénéiser l'évaluation du bénéfice thérapeutique par les assureurs et à mieux respecter le principe d'égalité de traitement sont actuellement en discussion (BAG 2022b; SSMC 2022). Toutefois, cela ne fera qu'uniformiser la qualité des décisions et non pas réduire le nombre de demandes. Pour cela, il faudrait simplifier et accélérer le processus d'admission des médicaments innovants dans la LS. Cela permettrait d'alléger le système et de mieux mettre en valeur le caractère exceptionnel des art. 71a-d. Un accès accéléré à la LS pourrait en outre limiter les obstacles à la demande d'extension des indications, ce qui permettrait de réduire le nombre de demandes d'utilisation *off-label*.

L'égalité de traitement dans un système de remboursement exceptionnel est plus difficile à garantir que lorsqu'un médicament figure clairement dans la LS.

2.3_ Des prix provisoires pour les médicaments innovants

La lenteur de la procédure d'admission dans la LS est particulièrement problématique pour les médicaments qui apportent un grand bénéfice aux patients et répondent à un besoin médical urgent. Les patients peuvent certes éventuellement profiter de la procédure rapide d'admission («fast track»), mais le temps gagné est souvent perdu dans les longues négociations de prix entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques.

Il faudrait donc également introduire une procédure «fast track» à l'OFSP, qui permette aux patients d'accéder rapidement aux nouveaux médicaments via la LS (et non au cas par cas, comme c'est le cas actuellement avec les art. 71a-d OAMal). Cette procédure devrait toujours fournir à l'OFSP et aux entreprises pharmaceutiques le temps nécessaire pour négocier les prix.

Mesure 1: Rembourser à partir du 1^{er} jour suivant l'autorisation de Swissmedic

Pour atteindre cet objectif, nous proposons une procédure qui ne s'applique qu'aux nouveaux médicaments que Swissmedic qualifie de médicaments «fast track». Pour de telles demandes, le médicament est inscrit dans la LS à un prix provisoire, comme c'est déjà le cas aujourd'hui en Allemagne (voir encadré 2) et comme le propose également Interpharma (Buholzer 2022b).⁷

Le prix provisoire doit être déterminé «mécaniquement», c'est-à-dire sur la base d'une formule. Cette étape permettrait de gagner du temps et d'éviter de porter trop préjudice aux négociations ultérieures en raison d'un prix provisoire, jugé soit trop élevé, soit trop bas par les parties. Officiellement, le prix provisoire devrait être fixé par l'OFSP afin de renforcer la confiance de la population dans le processus. La formule correspondante pourrait par exemple se baser sur le prix moyen demandé pour le même médicament dans d'autres pays de l'OCDE (voir la définition de la CPE au chapitre 3.2). Jusqu'à la fin des négociations sur le prix, le prix provisoire représenterait le prix public.

Une fois le prix provisoire fixé, l'OFSP et le fabricant de produits pharmaceutiques disposeraient de 365 jours pour négocier le prix définitif dans la LS. Ceci au lieu des 60 jours actuellement en vigueur selon l'art. 31b de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). Ce délai plus long semble nécessaire, comme l'ont montré les chiffres susmentionnés concernant la durée de traitement des demandes. Le délai proposé semble également raisonnable compte tenu de la durée actuelle des négociations pour la fixation des prix des médicaments innovants. En effet, en 2021, 69 % des demandes d'autorisation de mise sur le marché ont pu être conclues en moins de 365 jours (Buholzer 2022a). De plus,

7 Notre recommandation présente certaines similitudes et différences avec le modèle allemand, mais aussi avec celui proposé par Interpharma. Elle prévoit notamment un prix provisoire déterminé sur la base d'une formule et non par les entreprises pharmaceutiques. De plus, elle ne prévoit pas de tribunal arbitral.

le prolongement du délai des négociations ne met pas en péril l'accès aux médicaments innovants, puisque ceux-ci figureraient dans la LS dès le premier jour suivant leur autorisation par Swissmedic.

Encadré 2

Allemagne : remboursement assuré dès le 1^{er} jour suivant l'autorisation de mise sur le marché

En Allemagne, l'AmnG, la loi relative à la réorganisation du marché pharmaceutique, régit le remboursement des nouveaux médicaments. Selon cette loi, ces produits sont remboursés pendant un an dès le premier jour suivant l'autorisation de mise sur le marché, à un prix fixé de manière autonome et unilatérale par le fabricant du produit pharmaceutique (Richard et al. 2021).

Dès que le produit est autorisé sur le marché, le fabricant doit soumettre un dossier au Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Ce comité fédéral dispose alors de trois mois pour examiner, sur la base des études et du dossier d'autorisation soumis, le bénéfice supplémentaire par rapport à un traitement de comparaison pertinent. Pour ce faire, il peut mandater l'Institut chargé de vérifier la qualité et le caractère économique des prestations dans le domaine de la santé (Iqwig) ou des tiers (G-BA 2023).

Sur la base de l'évaluation de l'utilité par le G-BA, l'entreprise pharmaceutique et le Spitzenverband Bund der Krankenkassen, la fédération des caisses-maladie, négocient le montant définitif du remboursement, qui s'applique 365 jours après l'autorisation de mise sur le marché (GKV-SV 2022a).

Ce montant est uniforme, valable dans toute l'Allemagne et obligatoire pour tous les organismes d'assurance maladie publics et privés (Cassel et Ulrich 2020). Aucun remboursement n'est prévu en cas de différence entre le premier prix fixé par le fabricant et le prix final (Richard et al. 2021).

Si aucun accord n'est trouvé sur le prix du médicament, un organisme d'arbitrage tranche le litige (VFA 2022). Dans ce cas, le droit allemand prévoit la compensation de la différence entre le prix fixé par l'instance d'arbitrage et le prix provisoire (GKV-SV 2022b).

Depuis, des voix se sont élevées pour demander l'introduction d'un prix provisoire qui serait fixé de manière pragmatique sur la base d'une formule et non par les producteurs pharmaceutiques. Il s'agit d'éviter que le premier prix fixé ne soit trop élevé et ne porte préjudice aux négociations.

Le paiement rétroactif entre le prix provisoire et le montant du remboursement finalement convenu est également en discussion (Jablonka et al. 2021 ; Richard et al. 2021). Par ailleurs, depuis novembre 2022, le montant du remboursement s'applique rétroactivement à partir du septième mois suivant la première vente du médicament (G-BA 2023).

Mais que se passe-t-il si le prix définitif négocié entre les parties est inférieur au prix provisoire ? Dans ce cas, le fabricant pharmaceutique s'engage à rembourser la différence de prix sur la quantité déjà vendue.⁸ En revanche, si le prix négocié est plus élevé que le prix provisoire, l'entreprise pharmaceutique serait remboursée. Ce remboursement entraînerait certes une certaine charge administrative, qu'il faut toutefois relativiser :

⁸ Ce remboursement pourrait par exemple être versé à l'Institution commune LAMal, qui le redistribuerait ensuite aux différents assureurs. Ce mécanisme serait similaire à celui qui est pratiqué actuellement pour les remboursements lors de l'application du modèle de prévalence selon l'art. 65f OAMal.

l'admission dans la LS avec un prix provisoire permettrait à de nombreux patients d'accéder rapidement à des médicaments innovants et réduirait ainsi la charge de travail actuelle, tant du côté des entreprises pharmaceutiques que des caisses-maladie, pour les demandes individuelles selon l'art. 71a-d OAMal. De plus, grâce à l'inscription plus rapide des médicaments innovants dans la LS, les entreprises pharmaceutiques pourraient mettre leurs produits sur le marché plus tôt que cela n'est possible aujourd'hui.

Une nouvelle dynamique des négociations

Par rapport au statu quo, l'admission provisoire d'un médicament dans la LS modifierait la dynamique des négociations entre l'OFSP et l'entreprise pharmaceutique. Si le prix provisoire est fixé à peu près au même niveau que dans les pays de référence (voir CPE au chapitre 3.2), il pourrait être difficile pour l'OFSP de le réduire lors de la négociation. Justement, si le délai de négociation d'environ un an est appliqué, les médecins et autres institutions du système de santé pourraient entre-temps avoir pris l'habitude de prescrire le médicament en question au prix provisoire. Dans ce cas, une rupture de la négociation en raison des prix pourrait générer une pression publique pour approuver le prix, trop élevé du point de vue de l'OFSP, afin de préserver l'accès au médicament.

En Allemagne, les expériences tirées de cette pratique ne semblent toutefois pas étayer ces craintes. Ces dernières années, les prix y ont été réduits en moyenne de 19,5 % à 24,5 % par rapport au prix provisoire à l'issue de la négociation (Greiner et al. 2020). Toutefois, en Allemagne, le prix provisoire est fixé par les entreprises pharmaceutiques et non par les autorités (voir encadré 2). Il est possible d'envisager que les entreprises anticipent cette réduction de prix et fixent donc un prix provisoire plus élevé (Richard et al. 2021; Zeit Online 2010).

L'OFSP pourrait également fixer un prix provisoire délibérément plus bas que le prix de référence à l'étranger, par exemple d'un tiers ou de la moitié. Une fois les négociations terminées, il serait alors possible pour l'OFSP d'augmenter légèrement le prix, mais toujours plus bas que le prix comparé à l'étranger. Toutefois, avec cette solution alternative, il serait peut-être difficile d'expliquer au public pourquoi le prix devrait augmenter par rapport au prix provisoire. Les deux approches (un prix provisoire élevé et un prix provisoire bas) présentent donc certains avantages et inconvénients. Indépendamment de ce qui précède, il est toutefois important que le prix provisoire soit établi de manière «mécanique», c'est-à-dire qu'il soit défini par une formule et non négocié. Ainsi, il serait possible de garantir que le prix porte le moins possible préjudice aux négociations ultérieures.

Mais la dynamique des négociations est également influencée par ce que la loi prévoit en cas de non-accord des parties dans le délai prévu. A cet égard, plusieurs solutions sont envisageables :

La dynamique des négociations est influencée par ce que la loi prévoit en cas de non-accord des parties.

– **Renoncer à l'admission du médicament dans la LS:** Si l'OFSP renonce à l'admission d'un médicament dans la LS à la suite de négociations infructueuses, celui-ci ne peut être remboursé qu'en vertu des art. 71a-d OAMal. Dans ce cas, l'OFSP aurait une position de négociation forte face au fabricant, car il peut jouer sur le facteur temps s'il estime que le prix est trop élevé.

– **Recourir à un tribunal arbitral:** Un tel tribunal fixerait définitivement le prix du nouveau médicament. A première vue, le recours à une instance neutre met les parties aux négociations sur un pied d'égalité. Jouer sur le facteur temps pourrait s'avérer un pari risqué tant pour le producteur pharmaceutique que pour l'OFSP, ce qui favorise en principe la conclusion d'un accord équitable. Comme nous l'avons mentionné (voir encadré 2), l'Allemagne connaît un système similaire qui comprend un tribunal arbitral. Toutefois, dans ce pays, deux acteurs privés sont assis à la table des négociations des prix: l'entreprise pharmaceutique et les représentants des caisses-maladie.

En Suisse, la fonction d'un tribunal arbitral pourrait être assumée par le Tribunal administratif fédéral. Aujourd'hui, il est déjà possible de contester les décisions de l'OFSP relatives aux prix des médicaments devant cette instance. On peut toutefois se demander si le Tribunal administratif fédéral dispose des compétences techniques nécessaires pour juger l'adéquation et le caractère économique d'un médicament. Une solution alternative à examiner serait donc la création d'un tribunal arbitral séparé disposant d'un savoir-faire technique adéquat. Il faudrait également définir les critères sur lesquels le tribunal arbitral devrait fonder ses décisions.

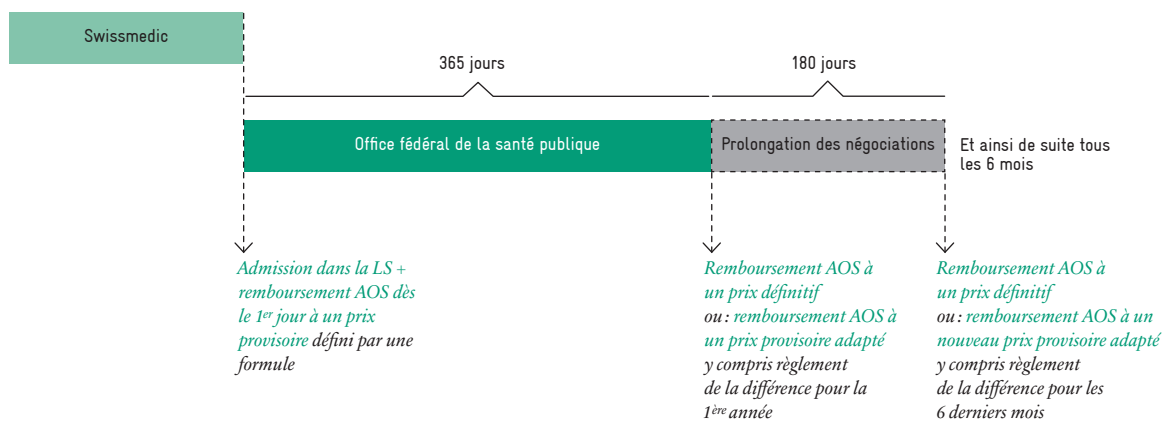
– **Prolonger les négociations de six mois:** Si le délai de négociation fixé par la loi n'est pas respecté, il est prolongé de six mois. Au début de la prolongation, le prix provisoire serait ajusté et donc établi de manière «mécanique». Si le prix provisoire actualisé est inférieur au prix initial, l'entreprise pharmaceutique devrait effectuer un premier remboursement de la différence de prix pour les médicaments vendus jusqu'alors. En revanche, si le nouveau prix provisoire est plus élevé que le prix initial (ce qui est peu probable), le remboursement devrait se faire en sens inverse.

Si, après ces six mois supplémentaires, aucun accord n'est trouvé, les négociations sont à nouveau prolongées de six mois. Ce processus se répète jusqu'à ce qu'un prix soit négocié ou que l'entreprise pharmaceutique retire sa demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament. Après chaque période de négociation écoulée, le prix provisoire devrait être actualisé et les sommes perçues en trop remboursées.

Figure 5

Nouveau mécanisme d'autorisation avec prix provisoires

Dès le premier jour suivant l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic, le nouveau médicament doit être mis à la disposition de tous les patients et remboursé par l'AOS à un prix provisoire.



Source : propre représentation

En fin de compte, la présente proposition (voir figure 5) serait clairement préférable au statu quo. Elle permettrait aux patients de bénéficier d'un médicament ou d'un traitement innovant immédiatement après l'autorisation de Swissmedic, et ce sans devoir recourir à la procédure fastidieuse des art. 71a-d OAMal. En outre, l'admission rapide dans la LS pourrait aider à collecter de nouvelles données plus larges concernant les effets du nouveau médicament et fournir ainsi des informations supplémentaires pour les négociations de prix en aval.

En principe, un tel mécanisme avec des prix provisoires serait envisageable pour tous les nouveaux médicaments. Cependant, les négociations de prix pour les médicaments traditionnels (qui ont souvent un caractère plutôt incrémental) sont généralement moins longues et moins compliquées que celles pour les médicaments innovants. En raison de la définition de prix provisoires et des remboursements qui en découlent, il serait probablement difficile de justifier la surcharge de travail administratif par le bénéfice supplémentaire d'un accès un peu plus rapide à un médicament traditionnel.

3_ Pour une fixation des prix autonome et basée sur la valeur

En raison de l'exiguïté de son marché intérieur, la Suisse pourrait s'inspirer des décisions des autorités internationales telles que la FDA ou l'EMA pour autoriser les médicaments. Elle a toutefois délibérément opté pour un processus d'autorisation autonome, avec son propre institut des produits thérapeutiques (Swissmedic), qui examine la sécurité et l'efficacité du médicament, et sa propre autorité (OFSP), qui négocie et fixe le prix.

D'une part, la Suisse doit proposer aux entreprises pharmaceutiques une alternative pour l'accès au marché, dans l'idée de créer une possibilité de diversification. D'autre part, cette option doit permettre une collaboration étroite entre les autorités et l'industrie pharmaceutique locale.

Malgré la complexité et le coût de son propre processus d'autorisation, la Suisse se base principalement sur les prix pratiqués à l'étranger ou sur les prix des médicaments comparables en Suisse pour fixer le prix d'un médicament (voir ci-dessous). Dans un tel système, les prix sont en principe fixés de manière relative par rapport aux autres prix des médicaments. En revanche, il n'y a pas d'orientation sur la valeur ajoutée qu'un nouveau médicament crée pour la population suisse.

Si la Suisse veut offrir une véritable alternative aux processus d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Europe, elle devrait développer un mécanisme autonome de fixation des prix qui tienne notamment compte de la valeur ajoutée d'un nouveau médicament. D'une part, ce mécanisme devrait refléter les valeurs ainsi que la capacité et la disposition à payer de notre pays. D'autre part, un tel nouveau concept doit permettre de mesurer et de comparer la valeur ajoutée d'un médicament sur une base scientifique (fondée sur des preuves) : ce n'est que lorsque la valeur générale d'une vie ou d'une année de vie est quantifiée et que l'utilité d'un médicament spécifique pour le maintien de cette (année de) vie peut être mesurée que les autorités sont finalement en mesure de négocier avec l'entreprise pharmaceutique un prix qui tient compte de manière pertinente des particularités suisses.

La Suisse devrait développer un mécanisme autonome de fixation des prix.

3.1_ Un débat nécessaire sur les valeurs

Quelle valeur accorder à une vie ?

Un million de francs pour une dose d'un médicament qui peut sauver une vie, est-ce (trop) cher ? On ne peut répondre à cette question que si l'on connaît la valeur de la contrepartie, à savoir la vie ou les années que l'on sauve. Mais la question de la valeur d'une vie ou d'une année de vie (supplémentaire) est une question extrêmement émotionnelle. Des visions du monde parfois diamétralement opposées s'affrontent. Bien entendu, la valeur d'une vie dépend aussi toujours de la perspective : si on l'étudie

de manière générale et abstraite ou en tant que patient ou proche concerné. Mais même au niveau abstrait, les opinions divergent fortement.⁹

Il est toutefois clair que dans la pratique, les tribunaux sont régulièrement confrontés à la question de la valeur d'une vie (ou année de vie). C'est le cas, par exemple, dans le cadre du règlement de litiges en responsabilité civile après un accident mortel. L'absence d'une valeur de référence commune au niveau national ne facilite pas la tâche des tribunaux qui doivent fixer les montants correspondants au cas par cas.

Un débat politique sur la valeur d'une vie est toutefois inévitable à long terme (en Suisse également), même s'il sera difficile et émotionnel. D'une part, on ne peut pas déclarer qu'une vie n'a pas de prix et d'autre part, se plaindre que les coûts du système de santé ne sont plus supportables. La vie peut ne pas avoir de prix pour l'individu, mais un traitement médical s'accompagne toujours de coûts et surtout de coûts d'opportunité pour la société.

La vie peut ne pas avoir de prix pour l'individu, mais un traitement médical s'accompagne toujours de coûts.

Exemples en Suisse et à l'étranger

Le débat sur la valeur d'une vie n'est pas propre à la Suisse. Il est intéressant de constater que les réticences à aborder ce sujet semblent être sous contrôle à l'étranger, surtout dans le domaine de la responsabilité civile et précisément lorsqu'il s'agit de mesures qui contribuent à éviter des blessés ou des morts, par exemple dans la circulation ou dans des projets de construction. Voici quelques exemples :

- En **Allemagne**, le *Bundesanstalt für Strassenwesen* calcule chaque année le montant moyen que coûte un accident de la route mortel à l'économie nationale. En 2020, ce chiffre a été estimé à 1,2 million d'euros par décès (BASt 2021). Ce chiffre tient compte des conséquences financières des dommages corporels causés tels que la perte de ressources ou les frais de police occasionnés et joue un rôle important dans le calcul du rapport coût-efficacité des mesures de sécurité routière (Klare 2010).
- En **Espagne**, la direction générale des transports a mandaté une étude (Perpiñán et al. 2011) qui a estimé à 1,4 million d'euros la valeur pour éviter un décès dans un accident de la route. Selon les auteurs, cette somme devrait être utilisée pour évaluer les mesures de sécurité routière à instaurer. Ils recommandent également de réviser ce montant chaque année en fonction de l'évolution du PIB nominal par habitant.
- En **France**, la valeur d'une vie a été estimée à 3 millions d'euros en 2013. Issu d'un rapport réalisé par l'un des services du Premier ministre (Baumstark et al. 2013), ce montant vise à assurer la cohérence de l'effort public pour sauver une vie, quelle que soit la personne concernée et le secteur. Il s'appuie sur les travaux menés par l'OCDE (2012) sur ce sujet et devrait évoluer au même rythme que la croissance du PIB par habitant.

9 Depuis des décennies, les chercheurs s'intéressent au débat autour de la valeur d'une vie ou d'une année de vie (Keller et al. 2021; Charpentier et Cherrier 2019; Dionne et Lebeau 2011; Card et Mooney 1997; Morrow et Bryant 1995).

- La Suisse suit également l'approche de l'OCDE. Chaque année, l'Office fédéral du développement territorial (ARE) détermine la «valeur statistique d'une vie» qui sert de base pour justifier les investissements dans la sécurité routière. En 2021, cette valeur était de 6,9 millions de francs (ARE 2022). Elle se base sur la valeur moyenne de 3 millions de dollars établie en 2012 par l'étude de l'OCDE mentionnée ci-dessus (2012) et est adaptée pour chaque Etat en fonction de son PIB.

Comme le montrent ces exemples, le recours à la valeur statistique d'une vie est largement répandu dans le domaine de la sécurité routière. En revanche, on a jusqu'à présent eu tendance à rejeter cet indice dans le domaine de la santé (Baumstark et al. 2008). A cet égard, le Royaume-Uni fait figure d'exception : la valeur d'une année de vie en bonne santé a été définie et fait aujourd'hui partie intégrante de l'évaluation des technologies de la santé (voir encadré 3).

Encadré 3

Le Royaume-Uni attribue une valeur à une année de vie pondérée par la qualité

En 2013, le Royaume-Uni a introduit le Qaly (Quality-Adjusted Life-Year: année de vie pondérée par la qualité) pour l'évaluation des nouvelles technologies de santé, y compris les médicaments. Cet outil est utilisé par le National Institute for Health and Care Excellence et sert de base de décision dans le domaine de la santé.

On calcule le nombre de Qaly supplémentaires qu'une nouvelle technologie ou un nouveau médicament apporte par rapport aux traitements existants et on le met en relation avec les coûts supplémentaires. On obtient ainsi un ratio de coûts incrémentaux par Qaly, ce qui permet au National Institute for Health and Care Excellence d'évaluer et de comparer la valeur des traitements.

Voici un exemple de calcul: si un nouveau médicament prolonge la vie de deux années en bonne santé et que le prix demandé est de 40 000 £ de plus qu'un médicament déjà sur le marché, la valeur d'un Qaly pour ce médicament est de 20 000 £ (40 000 £ divisés par 2 Qaly).

Le National Institute for Health and Care Excellence a établi qu'un médicament dont le coût par Qaly supplémentaire est inférieur à 20 000 £ présente un bon rapport coût-efficacité. Dans certaines conditions, une valeur comprise entre 20 000 £ et 30 000 £ par Qaly peut également être considérée comme rentable. Dans des cas exceptionnels, un coût supérieur à 30 000 £ par Qaly peut même être accepté (Anderson et al. 2022).

Ces exemples montrent que selon le secteur d'application, on détermine la valeur d'une vie et on travaille avec les résultats correspondants pour soutenir une décision. Dans le secteur de la santé en particulier, la société et les milieux politiques ont jusqu'à présent du mal à déterminer la valeur en années de vie d'un traitement ou d'un nouveau médicament. Toutefois, si la Suisse entend fixer des prix de médicaments raisonnables et compréhensibles pour la société, elle ne pourra pas éviter de définir une valeur de référence qui permette de comparer l'utilité des médicaments.

Toutefois – et on ne le soulignera jamais assez – il ne s'agit pas simplement d'attribuer une valeur monétaire à la vie humaine pour des raisons idéologiques. Il s'agit plutôt d'estimer le montant que la société est prête à payer pour réduire la probabilité de décès d'un individu (Baumstark et al. 2008). Il ne s'agit pas non plus d'une décision de technocrates, mais de la définition d'une valeur qui permette de comparer différentes options de traitement. Sans une compréhension commune et explicite de la valeur d'une vie, les autorités ou les prestataires de soins risquent de mener cette évaluation de manière implicite.

Il s'agit d'estimer le montant que la société est prête à payer pour réduire la probabilité de décès d'un individu.

3.2_ Alignement sur les prix étrangers, malgré le processus fastidieux de la Suisse

Comme mentionné ci-dessus, le prix d'un médicament délivré sur ordonnance en Suisse ne dépend pas directement de la valeur d'une (année de) vie sauvée. Il est plutôt fixé en comparaison avec les prix du même médicament à l'étranger et en tenant compte des prix des médicaments de référence en Suisse.

Il convient de souligner que les prix des médicaments ne sont pas des prix de marché, mais qu'ils sont fixés par l'Etat dans presque tous les pays industrialisés. Le prix final facturé au consommateur ou à son assurance maladie (en Suisse, on parle de prix public) se compose du prix de fabrique, de la part de distribution et de la TVA (voir encadré 4). Ci-après, nous nous concentrons sur la fixation du prix de fabrique.

Encadré 4

Prix de médicaments : de quoi s'agit-il ?

Les prix maximaux (prix publics) qui figurent dans la LS renvoient aux prix déterminants pour la remise de médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (art. 67 OAMal). Ils comprennent :

1. Le prix de fabrique
2. La part de distribution
3. La TVA (2,5 %)

Le prix de fabrique résulte de la moyenne entre le prix payé en moyenne dans neuf pays pour le même médicament (comparaison des prix avec les pays étrangers, CPE) et le prix d'un traitement comparable en Suisse (comparaison thérapeutique, CT). Le prix de fabrique couvre les prestations, taxes comprises, de l'entreprise de fabrication et de distribution jusqu'à la sortie de l'entrepôt en Suisse.

La part de distribution correspond principalement à la rémunération des prestations liées à la logistique. Pour les médicaments soumis à ordonnance, cette part se compose d'un supplément calculé en fonction du prix de fabrique (et couvrant notamment les frais de stockage) et d'un supplément par emballage (couvrant notamment les frais de transport, d'infrastructure et de personnel).

De la même façon que la Suisse se réfère aux prix des pays étrangers, ces derniers se réfèrent également à la Suisse pour la détermination des prix des médicaments. Ce référencement mutuel est une sorte de serpent qui se mord la queue. Néanmoins, dans certains cas, surtout pour les médicaments chers, les prix publics ne correspondent pas aux prix que couvrent les assureurs. Des accords confidentiels entre l'OFSP et les fabricants de produits pharmaceutiques prévoient un prix net plus bas. Comme cette pratique est également courante dans la plupart des autres pays, on peut supposer que la comparaison des prix avec les pays étrangers fournit des résultats peu significatifs dans de nombreux cas.

Un prix, deux composantes

Le prix de fabrique est fixé et arrêté par l'OFSP à l'issue de la négociation avec le fabricant de produits pharmaceutiques. Comme indiqué dans l'encadré 4, le prix de fabrique est déterminé comme la moyenne de la comparaison des prix avec les pays étrangers (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT).

$$\text{Prix de fabrique en Suisse} = \frac{1}{2} * (\text{CPE} + \text{CT})$$

La CPE se base sur la moyenne du prix de fabrique dans neuf pays européens considérés comme économiquement proches de la Suisse: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède. Pour chaque pays, l'OFSP détermine le prix équivalent en francs suisses en appliquant le taux de change moyen des douze derniers mois.

La CT est basée sur le prix moyen (par jour ou par traitement) d'autres médicaments autorisés en Suisse et utilisés pour traiter la même maladie que le nouveau médicament. Si le médicament permet un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation allant jusqu'à 20 % peut être accordée, valable pendant 15 ans maximum. Il est intéressant de noter que seuls les médicaments qui sont encore protégés par un brevet en Suisse entrent en principe en ligne de compte pour la comparaison thérapeutique (section C.2.1.5 des instructions concernant la LS).

La CPE représente surtout les prix appliqués en Europe

La CPE est problématique à au moins trois niveaux:

Premièrement, comme son nom l'indique, la CPE se base sur les prix pratiqués à l'étranger. Cela peut certes fournir un point de repère important pour la fixation du prix d'un médicament, mais ne reflète pas nécessairement la valeur que la Suisse accorde à un produit spécifique. Notre pays a généralement un pouvoir d'achat et un PIB par habitant plus élevés que les pays de référence. Il est difficile de justifier auprès des producteurs pharmaceutiques que ce soit justement dans l'un des pays les plus riches du monde, avec l'un des niveaux de salaire les plus élevés d'Europe, que les prix des médicaments doivent être alignés sur ceux des pays moins bien lotis. Au contraire, si un nouveau médicament permet d'éviter des traitements médicaux ultérieurs nécessitant beaucoup de personnel, qui sont plus chers en Suisse qu'à l'étranger en raison du niveau de vie, un prix plus élevé est justifié (Weder et al. 2005).

Deuxièmement, la comparaison avec les pays de référence est difficile si ces derniers n'ont pas encore autorisé le médicament ou n'ont pas fixé de prix. Cela peut notamment se produire pour les médicaments innovants. Dans ce cas, la comparaison des prix à l'étranger peut être effectuée *«avec d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public»* (art. 34a bis, al. 1, OPAS). Si les

La Suisse a généralement un pouvoir d'achat et un PIB par habitant plus élevés que les pays de référence.

prix ne sont disponibles dans aucun pays de comparaison, l'OFSP peut décider de limiter dans le temps les remboursements des médicaments prescrits (section C.3.1 des instructions concernant la LS).

Troisièmement, un autre problème se pose lorsque le prix public d'un médicament en Suisse ou à l'étranger ne correspond pas au prix réellement payé. On parle alors de «prix de vitrine». Ces prix officiels sont alors considérés comme référence dans la fixation des prix dans d'autres pays. ¹⁰ Ainsi, un prix public élevé dans un pays signifiera des prix plus élevés dans d'autres pays et inversement. De toute évidence, de telles comparaisons internationales croisées de prix publics, qui ne sont en réalité appliqués dans aucun pays, n'ont aucun sens. De ce fait, chaque pays tente de négocier des rabais.

La Suisse fait de même : pour maintenir l'attrait d'une commercialisation précoce de nouveaux médicaments, l'OFSP et l'industrie pharmaceutique négocient des rabais confidentiels sur le prix public (voir encadré 5). La différence entre le prix public facturé aux fournisseurs de prestations et le prix effectivement convenu avec l'OFSP est répercutée sur les assurés par le biais de remboursements aux assureurs-maladie ou à l'Institution commune LAMal. ¹¹

Encadré 5

Les modèles de prix confidentiels ont le vent en poupe

Dans de nombreux pays, le prix public des médicaments correspond rarement à celui qui est effectivement pris en charge par les assureurs maladie. Derrière ces prix «catalogue», parfois appelés «prix de vitrine», se cachent des accords entre l'industrie pharmaceutique et les organismes compétents appelés «modèles de prix».

Les trois quarts des pays de l'UE et de l'OCDE ont recours à ces accords confidentiels pour réglementer les prix des produits innovants et coûteux (Wenzl et Chapman 2019). La Suisse ne peut pas se soustraire à cette évolution internationale, ne serait-ce que parce qu'elle paierait sinon trop cher à l'étranger en raison de prix de référence trop élevés (Christen et Indermitte 2021).

En Suisse, les modèles de prix affichent ainsi une forte croissance ces dernières années. Alors qu'en 2013, on comptait onze nouvelles autorisations de mise sur le marché accompagnées d'un modèle de prix, elles étaient déjà 76 en 2021 (Früh 2022). Ainsi, ces modèles de prix représentent aujourd'hui environ 2 % des 3 200 médicaments pris en charge par l'AOS (Interpharma 2022).

Le problème de la CT pour les produits innovants

Il est facile de comprendre le concept de comparaison de prix avec un médicament similaire sur le plan thérapeutique. Le choix concret des médicaments de comparaison est toutefois complexe, notamment pour

¹⁰ Le prix suisse peut être considéré comme référence de manière explicite (si, par exemple, une loi étrangère définit la Suisse comme pays de référence lors de la fixation des prix) ou implicite (si les autorités étrangères observent le marché suisse dans le cadre de négociations).

¹¹ Dans le premier cas, les assureurs-maladie sont tenus d'exiger des producteurs pharmaceutiques les remboursements fixés par l'OFSP. Ceux-ci peuvent dépendre du prix du médicament, du chiffre d'affaires ou encore de la prestation. Dans le second cas, les remboursements dus par les fabricants de produits pharmaceutiques, qui ne dépendent ici que du montant du chiffre d'affaires produit, sont versés à l'Institution commune LAMal dans un fonds séparé. Celui-ci répartit ensuite le montant total entre les différents assureurs (BAG 2022c).

les médicaments innovants. Il va de soi que la logique de la comparaison thérapeutique n'a de sens que si l'on compare des médicaments aux propriétés et aux avantages similaires. Pour les pathologies pour lesquelles il n'existe pas encore de médicament, l'approche de la CT n'est pas pertinente. |¹²

Même s'il existe des alternatives au nouveau médicament, le choix du traitement de comparaison adéquat est un facteur décisif pour la fixation du prix. C'est pourquoi l'objectivité de cette sélection est centrale. Dans un sondage de l'Université de Saint-Gall (Hettich et Lenherr-Segmüller 2021), les représentants de 19 entreprises pharmaceutiques suisses et étrangères déplorent le manque de transparence et, en partie, des critères de comparaison arbitraires. |¹³ Ils soulignent en outre que *«lorsque des produits nouveaux et innovants sont comparés à des produits très anciens et à bas prix, [cela] conduit à un effondrement trop rapide des prix»*. Les assureurs critiquent également le choix des traitements de comparaison par l'OFSP, mais pour des raisons opposées. Ils demandent donc un droit de recours contre les décisions de l'OFSP (Curafutura 2021; Kilchenmann 2018).

L'orientation vers un médicament «bon marché» difficilement comparable est manifestement problématique, puisque la CT est prise en compte à hauteur de 50 % dans la détermination du prix de fabrique suisse. Cette règle, qui est d'ailleurs propre à la Suisse, peut conduire à des prix fortement réduits. Exemple : si la valeur issue de la CT est presque nulle dans le cas extrême, le prix suisse ne sera que la moitié de la CPE, c'est-à-dire la moitié du prix moyen pratiqué à l'étranger. Si l'on considère que le marché suisse, avec à peine 9 millions d'habitants, est petit en comparaison internationale et que le prix suisse sert éventuellement de référence pour d'autres pays, il est clair que le prix résultant d'un tel calcul n'encourage pas vraiment l'industrie pharmaceutique à introduire rapidement son produit dans notre pays.

La CT actuelle suscite également d'autres critiques. Certaines voix, notamment du côté des assureurs, critiquent le fait que la comparaison thérapeutique ne soit effectuée qu'avec des médicaments qui sont encore protégés par un brevet (CSS 2022; Curafutura 2021). La CT (et donc le prix de fabrique en Suisse qui en résulte) serait donc trop élevée pour les médicaments pour lesquels il existe un générique.

3.3_ Une nouvelle définition de la valeur ajoutée propre à la Suisse

La procédure d'autorisation et de fixation des prix en vigueur en Suisse s'inspire fortement des prix pratiqués à l'étranger. Or, la Suisse devrait avoir l'ambition de faire partie des premiers pays à bénéficier d'un médi-

12 Dans de tels cas, le prix de fabrique en Suisse est déterminé exclusivement sur la base de la CPE (section C.2.1.7 des instructions concernant la LS).

13 Concernant le conflit d'intérêts de l'OFSP dans ce cas, voir chapitre 2.1

cement innovant. Le mécanisme de fixation des prix ne devrait donc pas se baser sur le fait que d'autres pays fixent le prix d'un médicament avant la Suisse. La comparaison avec d'autres traitements et médicaments disponibles en Suisse est également problématique, surtout pour les médicaments innovants, car le prix de ces traitements se répercute à 50 % sur le prix public, indépendamment de la valeur ajoutée du nouveau médicament. En lien avec un nouveau mécanisme de fixation des prix, nous proposons donc une définition de la valeur ajoutée des médicaments innovants.

La Suisse devrait avoir l'ambition de faire partie des premiers pays à bénéficier d'un médicament innovant.

Les années de vie et leur qualité au premier plan

Le Qaly (voir encadré 3) fait partie des instruments développés en économie de la santé pour mesurer la valeur ajoutée d'un traitement. Selon le Nice (2022), les Qaly correspondent à une mesure de l'état de santé d'une personne ou d'un groupe de personnes, dans laquelle le bénéfice en termes de durée de vie est ajusté en fonction de la qualité de vie. Ainsi, une année de vie pondérée par la qualité (c'est-à-dire un Qaly) correspond à une année de vie en bonne santé.

Cette valeur est calculée à l'aide de deux composantes : le nombre d'années de vie restantes après un traitement et la qualité de ces années de vie (Wichmann et al. 2017). Plus l'état de santé est bon, plus l'utilité est élevée. La qualité de l'état de santé est exprimée par une pondération qui va de 0 (décès) à 1 (parfaite santé) (Prieto et Sacristán 2003). Ces valeurs sont généralement déterminées au moyen de questionnaires (Whitehead et Ali 2010). Voici un exemple : si, grâce à un traitement, une personne se trouve pendant 10 ans dans un état de santé dont la qualité est évaluée à 0,7, on obtient 7 Qaly (10 ans multipliés par 0,7).

Il convient de noter que le nombre de Qaly obtenus est par définition le même pour tous les groupes de patients, c'est-à-dire indépendamment du sexe, de l'âge, du statut social, de la maladie ou d'autres caractéristiques individuelles des personnes concernées. Une année de Qaly supplémentaire a la même valeur pour toutes les personnes, qu'elles soient jeunes ou âgées, que leur maladie soit très rare ou très répandue.

Le système des Qaly se heurte à certaines limites. Ainsi, les Qaly ne tiennent généralement pas compte de tous les avantages qu'un médicament apporte à la société tel qu'un retour plus rapide au travail ou le soulagement des proches aidants. Inversement, les Qaly ne prennent pas non plus en compte les répercussions secondaires négatives d'un médicament, par exemple lorsque sa prise nécessite davantage de flexibilité ou de soutien de la part des proches. Ce problème ne se pose pas seulement pour les Qaly, mais aussi pour les biens à prix réglementés en général.

La plus grande force des Qaly : intégrer plusieurs utilités dans une valeur unique. Toutefois, il s'agit également d'une faiblesse. On retrouve les atouts et les bénéfices d'un tel regroupement dans d'autres domaines, par exemple dans la détermination du PIB pour décrire la richesse d'une éco-

nomie. Malgré ces limites, les Qaly sont aujourd'hui une mesure standard reconnue pour comparer l'utilité thérapeutique de différents médicaments. Ils permettent de fonder sur une base objective l'allocation des ressources au sein du système de santé (Widrig 2015).

Les Qaly permettent de fonder sur une base objective l'allocation des ressources au sein du système de santé.

Mesure 2 : Définir la valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament par rapport au «standard of care» à l'aide de Qaly supplémentaires

Dans le cadre de l'évaluation économique des médicaments innovants en Suisse, il convient désormais d'introduire une définition objective et standardisée de la valeur ajoutée. Il s'agit de déterminer le nombre de Qaly supplémentaires par rapport à un médicament déjà existant. Pour ce faire, les entreprises pharmaceutiques doivent mettre à disposition de l'OFSP des études documentant de manière spécifique ces Qaly supplémentaires dans le cadre de la demande d'admission dans la LS.

Ce qui serait pertinent, ce ne serait pas le nombre de Qaly supplémentaires du nouveau médicament par rapport à un médicament placebo, mais par rapport au «standard of care». On entend par là un traitement *«accepté par les experts médicaux comme traitement approprié pour un type de maladie donné et largement utilisé par les professionnels de la santé»* (NCI 2022). Le «standard of care» ne doit donc pas forcément être un autre médicament, mais pourrait également correspondre à une autre forme de traitement telle qu'une intervention chirurgicale. Il pourrait également s'agir d'un générique. Cette définition du «standard of care» s'écarte donc de la réglementation en vigueur en Suisse, selon laquelle un nouveau médicament n'est en principe comparé qu'à un médicament protégé par un brevet.

Dans le cas où aucun «standard of care» ne serait disponible pour une maladie donnée, le nombre de Qaly supplémentaires correspondrait à la valeur ajoutée du nouveau traitement par rapport à un traitement placebo.

Mesure 3 : Définir la valeur en francs d'un Qaly

Le nombre de Qaly permet de déterminer la valeur ajoutée d'un médicament en termes absolus ou de la comparer à celle d'un autre traitement. Un Qaly ne dit toutefois pas encore quelle valeur la société est prête à payer pour une année de vie supplémentaire en bonne santé. Pour cela, il faut définir la valeur d'un Qaly en francs. Cette valeur déterminerait le seuil en dessous duquel un nouveau médicament serait considéré comme rentable par rapport à sa valeur ajoutée.

La valeur d'un Qaly peut servir de repère lors des négociations de prix. Elle ne doit toutefois pas nécessairement être appliquée de manière mécanique. Une certaine flexibilité est tout à fait souhaitable pour tenir compte d'autres facteurs importants, par exemple pour savoir si un traitement soulage considérablement l'entourage des patients concernés. La flexibilité est également nécessaire si les Qaly ne peuvent pas encore être

déterminés avec précision en raison d'une période d'observation trop courte.

Pour favoriser l'appui des milieux politiques, la méthodologie permettant de définir la valeur d'un Qaly est au moins aussi importante que la valeur en francs qui en résulte. Pour ce faire, on pourrait recourir à des pratiques ou des méthodes déjà utilisées en Suisse. Les approches suivantes peuvent être envisagées :

- **Valeur statistique d'une vie :** Comme nous l'avons déjà mentionné (voir chapitre 3.1), cette valeur est redéfinie chaque année en Suisse par l'Office fédéral du développement territorial. En 2021, elle s'élevait à 6,9 millions de francs. Si l'on tient compte de l'espérance de vie à la naissance en Suisse, qui était de 83,6 ans en 2021 (BFS 2022c), la société serait donc prête à payer environ 82.500 francs pour chaque année de vie supplémentaire.
- **La disposition à payer des individus :** En économie, on utilise souvent le principe de la disposition à payer. Il s'agit du montant le plus élevé qu'un individu est prêt à payer pour un bien ou un service donné (Breidert 2006). Ce principe permet également de saisir l'utilité de biens non négociables tels que le temps de vie et la qualité de vie. Selon Beck et al. (2016), la disposition à payer pour une année de vie supplémentaire avec une meilleure qualité de vie se situe en Suisse autour de 200 000 francs.
- **La valeur reconnue par le Tribunal fédéral :** Sans avoir jamais défini explicitement la valeur d'une année de vie, le Tribunal fédéral reconnaît que des valeurs de l'ordre de 100 000 francs sont souvent utilisées dans les considérations d'économie de la santé : « *Cela correspond à l'ordre de grandeur des coûts maximaux habituellement dépensés pour les traitements en Suisse* » (Bundesgericht 2010). En outre, le Tribunal fédéral précise que l'ordre de grandeur mentionné est également valable en dehors du secteur de la santé, par exemple pour la prévention des accidents et des maladies. |¹⁴

En fin de compte, la valeur d'une vie ou la valeur d'un Qaly n'est pas une question statique. Par exemple, si les salaires ou le PIB par habitant augmentent, le coût d'opportunité d'une année de vie en mauvaise santé augmente également. Quelle que soit la méthode choisie pour estimer la valeur d'un Qaly, le montant qui en résulte doit être régulièrement vérifié et, si nécessaire, ajusté.

14 Le Tribunal fédéral renvoie à des réflexions explicites sur le rapport coût/efficacité en Suisse, qui permettent de retenir des valeurs comprises entre 1 et 20 millions de francs par vie humaine sauvée ou entre 25 000 et 500 000 francs par année de vie humaine sauvée. Les valeurs les plus élevées concernent des domaines dans lesquels il s'agit de la prévention contre des sources de danger causées par l'homme et menaçant des personnes totalement non concernées ; en raison de l'interdiction générale de porter atteinte à la vie et à l'intégrité corporelle d'autrui, il devrait être justifié d'exiger à cet égard des dépenses plus élevées à la charge de l'auteur que, par exemple, dans le domaine du traitement payé par l'assurance sociale contre des maladies dont personne n'est responsable (BGE 136 V 395).

Mesure 4: Faire profiter tant la société que l'industrie pharmaceutique de la valeur d'un médicament

Un Qaly correspond à la valeur d'une année de vie en bonne santé et représente un ordre de grandeur maximal jusqu'où le rapport coût/utilité d'un médicament innovant est considéré comme suffisant. Ce faisant, il s'agit d'adopter un point de vue au niveau de la société et non de l'individu.

L'industrie pharmaceutique ne peut donc pas être la seule bénéficiaire de la valeur d'un Qaly. Certes, le médicament est important pour la réussite du traitement. Toutefois d'autres acteurs, tels que le médecin de famille qui diagnostique une maladie grave, sont déterminants pour la qualité de vie ou la survie d'un patient. On peut également citer l'exemple d'un employé d'un centre d'appel qui répond à un appel d'urgence et peut ainsi sauver une vie. Rares sont toutefois ceux qui considèrent que plusieurs milliers de francs pour une consultation médicale ou pour une minute d'appel sont justifiés. De la même manière, on ne peut pas non plus créditer l'industrie pharmaceutique de l'ensemble des bénéfices du traitement.

Si le prix du médicament est lié au Qaly supplémentaire, il faut par conséquent assurer une répartition équitable de l'utilité du traitement entre l'entreprise pharmaceutique et la société. Le partage de l'utilité (monétarisée) est en fin de compte une question politique. Si la part de l'industrie pharmaceutique est jugée trop élevée, la population pourrait refuser de payer les frais. Les patients seraient ainsi privés d'un médicament, bien que son utilisation soit rentable pour l'économie nationale. Si, au contraire, la part est trop faible, certains investissements pharmaceutiques ne seraient éventuellement plus rentables et la mise sur le marché de nouveaux médicaments en Suisse pourrait être retardée.

Le partage de l'utilité (monétarisée) est une question politique.

Une approche pragmatique pourrait consister à répartir équitablement les bénéfices thérapeutiques entre la société et les entreprises pharmaceutiques. Ainsi, 50 % de la valeur générée par un Qaly supplémentaire profiterait directement à la société et 50 % au fabricant de médicaments. Mais d'autres clés de répartition seraient bien entendu envisageables.

Le débat sur le choix de la «clé de répartition» dépendra d'ailleurs aussi de la valeur attribuée à un Qaly. Ainsi, les milieux pharmaceutiques seront plus enclins à accepter une clé de répartition moins avantageuse pour eux si la valeur du Qaly est fixée à un niveau élevé, par exemple à 200 000 francs au lieu de «seulement» 100 000 francs.

Options pour des médicaments innovants

Ce chapitre a présenté un nouveau concept permettant de fixer le prix des médicaments innovants en fonction de leur valeur pour la société suisse. Pour cela, il convient de définir et de fixer la valeur d'une année de vie en bonne santé (Qaly). Il faut également un consensus sur la répartition de la valeur ajoutée créée par un nouveau médicament («clé de ré-

Figure 6

Deux options de prix pour les médicaments innovants

Les entreprises pharmaceutiques devraient pouvoir choisir entre deux mécanismes de prix. Désormais, le prix des médicaments innovants devrait également pouvoir être fixé sur la base des Qaly supplémentaires, de la valeur en francs de ces derniers et d'un partage équitable de la valeur ajoutée entre la société et le fabricant pharmaceutique.

Option 1 (comme jusqu'à présent):

Prix de fabrique = $\frac{1}{2} * (CPE + CT)$

Option 2 (nouveau):

Prix de fabrique = prix du «Standard of care» + clé de répartition * Δ Qaly * valeur d'un Qaly

Source: propre représentation

partition») entre l'industrie pharmaceutique et la société. Une fois ces valeurs de référence ancrées dans les lois et les ordonnances, les autorités n'auraient «plus qu'à» déterminer les Qaly supplémentaires du nouveau médicament par rapport au «standard of care» approprié.

Cette approche, au caractère précurseur à l'échelle mondiale, serait une occasion pour la Suisse de se positionner comme un marché intéressant pour les innovations médicales. Elle fournirait également une base importante pour un débat objectif sur la valeur d'un nouveau médicament pour la société en Suisse. Toutefois, la méthode proposée s'aventure – il faut bien l'avouer – en terre inconnue dans le domaine du remboursement des médicaments innovants. Même si les Qaly sont en principe une mesure reconnue et répandue, les conséquences d'une procédure de fixation des prix sur la base de cet outil sont difficilement quantifiables au cas par cas. Il n'est pas non plus possible de démontrer l'utilité de chaque nouvelle substance active, en particulier dans le domaine de la médecine personnalisée, à l'aide d'échantillons traditionnels en double aveugle, ce qui rend difficile la détermination des Qaly supplémentaires sur la base des preuves.

Afin de réduire l'incertitude d'un tel changement de paradigme, nous proposons le choix suivant pour les entreprises pharmaceutiques (voir figure 6): dans le cadre des demandes d'admission de médicaments innovants dans la LS, les fabricants doivent pouvoir choisir, pour la fixation du prix, entre la méthode qui est en vigueur actuellement (basée sur la CPE et la CT) et le modèle d'utilité proposé dans cette étude sur la base des Qaly supplémentaires.

4_ Protection des primes grâce aux modèles de suivi des coûts

4.1_ Le risque d'une augmentation excessive des coûts

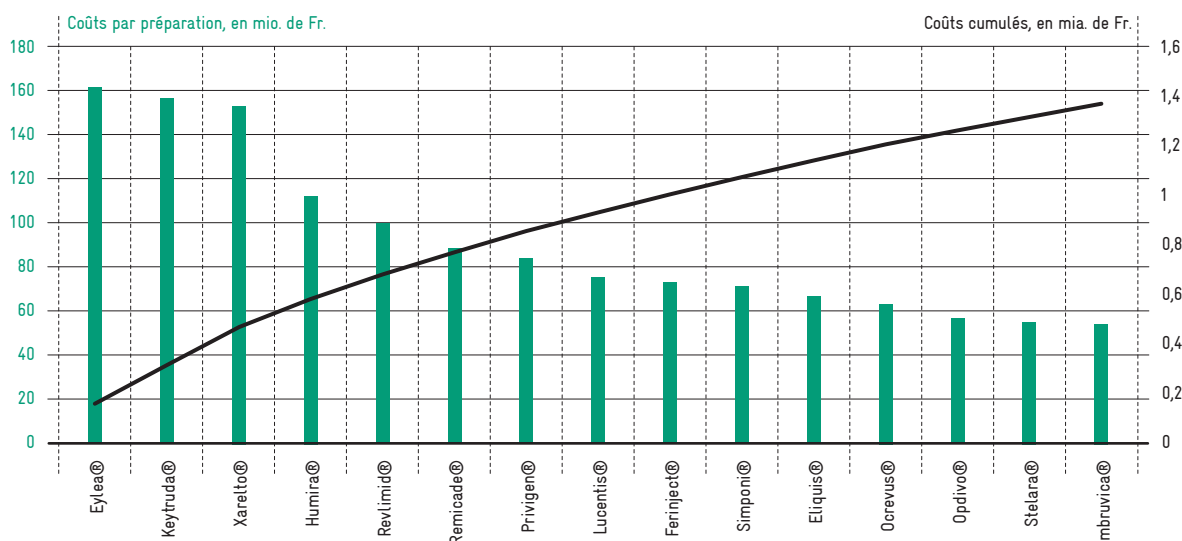
L'introduction de médicaments innovants mais coûteux fait de plus en plus la une des journaux ; leurs prix peuvent atteindre plusieurs dizaines de milliers de francs par dose et parfois même dépasser le million. Toutefois, si le prix unitaire est inférieur à la valeur économique des années de vie sauvées (voir chapitre 3), une telle dépense peut tout à fait se justifier. Dans le cas où seuls quelques patients ont besoin d'un tel traitement, le prix à payer par personne est certes vertigineux, mais n'a qu'un faible impact sur la société ou sur les primes d'assurance maladie. En revanche, si un médicament dont le prix est élevé est utilisé pour traiter une maladie très répandue, la valeur économique est toujours présente, mais l'impact sur les primes est considérable (voir encadré 6).

Le risque que quelques médicaments génèrent des coûts se chiffrant en milliards n'est pas théorique. En Suisse, 15 médicaments ont entraîné en 2021 des dépenses totales de près de 1,4 milliard de francs (voir figure 7). Cela correspond à plus d'un sixième des dépenses pour les médicaments pris en charge par l'AOS (Twerenbold et al. 2022).

Figure 7

Les 15 médicaments générant les plus gros chiffres d'affaires en 2021 ont coûté près de 1,4 mia. de Fr.

En 2021, cinq médicaments ont atteint un chiffre d'affaires annuel de 100 mio. de Fr. ou plus.



Source: Twerenbold et al. (2022)

Aduhelm : un médicament contre la maladie d'Alzheimer dont les conséquences potentielles se chiffrent en milliards de francs

En 2021, les Etats-Unis ont autorisé un médicament contre la maladie d'Alzheimer sous le nom d'Aduhelm. Présenté comme le premier médicament capable d'atténuer les effets de la maladie et pas seulement les symptômes (FDA 2021 ; Haddad et al. 2022), il a suscité un grand intérêt dans le monde entier. Son prix annoncé à 56 000 \$ par patient et par an (Meyer-Vacherand 2021) n'est pas passé inaperçu.

Si ce médicament arrivait sur le marché suisse avec un prix d'environ 50 000 francs par patient et par an, les conséquences financières seraient considérables. En 2020, on estimait à environ 144 000 le nombre de patients atteints de démence en Suisse (Bass 2021). Si tous ces patients étaient traités avec Aduhelm, les coûts totaux s'élèveraient à 7,2 milliards de francs par an. Cela correspondrait à près de 8,6% des coûts totaux du système de santé suisse (BFS 2022a), soit à une augmentation des primes d'assurance maladie d'environ 23%. Même si le prix en Suisse était deux fois moins élevé qu'aux Etats-Unis, les conséquences sur les primes seraient considérables.

A ce stade, il ne s'agit là que de calculs théoriques. Une demande d'autorisation pour Aduhelm a été déposée auprès de l'EMA en 2020 et auprès de Swissmedic en 2021. Toutefois, ces demandes ont été retirées, l'EMA ayant refusé l'autorisation faute de preuves d'efficacité suffisantes (Alzheimer Suisse 2023 ; Ema 2022b). L'exemple d'Aduhelm montre toutefois que la problématique d'un médicament innovant mais très coûteux pour un large cercle de patients potentiels pourrait bientôt devenir une réalité.

Afin d'étudier les conséquences financières de l'autorisation de nouveaux traitements pour l'ensemble du système de santé, de nombreux pays exigent des évaluations des technologies de la santé (ETS), qui s'appliquent également aux médicaments (Ghabri et al. 2017). Ainsi, en France, une analyse des répercussions financières est obligatoire depuis 2016 pour les produits dont les ventes devraient atteindre ou dépasser 50 millions d'euros au cours des deux premières années de commercialisation (HAS 2017). Les autorités françaises s'appuient sur cette analyse pour négocier les prix avec les entreprises pharmaceutiques (Ghabri et Mauskopf 2018).

En 2017, le Royaume-Uni a également introduit un «Budget Impact Test» pour les nouvelles technologies de santé (Nice 2022b). Si l'impact financier d'une technologie est estimé à 20 millions de livres sterling ou plus au cours des trois premières années, des discussions sont menées avec les entreprises pharmaceutiques concernées afin de réduire les coûts prévus (Nice 2017).

La Suisse a également lancé un programme d'ETS. Depuis 2016, l'OFSP est responsable de leur mise en œuvre (BAG 2016).¹⁵ Toutefois, seules quelques technologies de santé, dont des médicaments, sont étudiées chaque année. Au cours des six années qui ont suivi le lancement des ETS, un peu plus de 30 rapports ont été publiés, dont une dizaine sur les médicaments. Par ailleurs, les ETS de l'OFSP se concentrent sur l'évaluation

¹⁵ Créé en 2008, le Swiss Medical Board a également mené des ETS jusqu'en 2021 (SMB 2020 ; Widrig 2015).

de l'économicité des produits déjà autorisés. Il n'existe pas de méthodologie prospective permettant d'évaluer les répercussions financières pour l'ensemble du système lors de l'autorisation de nouveaux médicaments.

4.2_ Une adaptation nécessaire du système

Si la Suisse veut rester attractive pour la commercialisation de médicaments innovants mais chers, elle a besoin d'un nouveau modèle de financement qui tienne compte de la valeur ajoutée de tels médicaments pour les patients, mais aussi de leurs répercussions financières sur l'ensemble du système. Dans ce contexte, le coût d'un médicament pour les caisses-maladie dépend du chiffre d'affaires annuel, c'est-à-dire du produit du prix unitaire par la quantité vendue. Il existe donc a priori deux possibilités pour limiter les coûts : baisser le prix ou réduire la quantité.

La première option se rapproche de la pratique actuelle. Dès qu'un médicament est autorisé par Swissmedic pour le marché suisse, l'OFSP tente de négocier un prix aussi bas que possible (alors que les entreprises pharmaceutiques cherchent à obtenir le prix le plus élevé possible), qui reste valable pendant trois ans. Si le prix exigé par l'OFSP est trop bas, il y a toutefois un risque que le fabricant pharmaceutique rompe les négociations et se détourne (dans un premier temps) du marché suisse (voir explications au chapitre 3).

Si le prix exigé par l'OFSP est trop bas, il y a un risque que le fabricant pharmaceutique se détourne du marché suisse.

La deuxième option consiste à limiter les quantités vendues, par exemple en introduisant des restrictions sur l'utilisation d'un médicament. C'est ce qui s'est passé par exemple avec *Zepatier*, un médicament autorisé pour le traitement de l'hépatite C. Jusqu'en 2017, ce traitement n'était pris en charge par l'AOS que pour certains patients, notamment ceux dont la maladie avait atteint un stade intermédiaire (BAG 2017). Il s'agit là d'une forme spécifique de rationnement.

Dans les deux options visant à maîtriser les coûts, les patients peuvent ne pas bénéficier des traitements et des médicaments les plus récents. Pour éviter cette situation, une approche plus judicieuse consisterait à corriger le chiffre d'affaires cumulé, et donc les coûts totaux des caisses-maladie, *ex post*, plutôt que de freiner le prix ou le volume *ex ante*. Pour ce faire, nous proposons ci-dessous un modèle dynamique de suivi des coûts qui tient compte, d'une part, du cycle de vie du médicament et, d'autre part, de l'évolution du chiffre d'affaires.

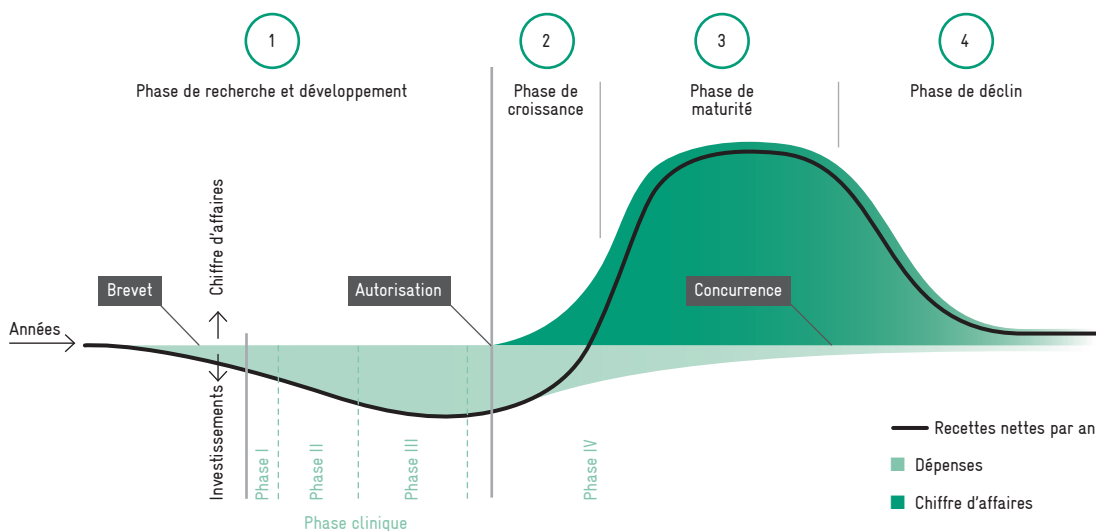
4.3_ Un modèle de suivi des coûts sans baisser le prix d'entrée

Le cycle de vie d'un médicament peut être décomposé en quatre phases principales (voir figure 8). La première phase comprend le développement d'un médicament ainsi que la réalisation des études cliniques nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché. Cette phase de recherche et de développement implique des investissements importants et risqués, sans garantie de rendement. Le montant des investissements est estimé entre 648 millions de dollars et 2,5 milliards de dollars (Prasad

Figure 8

Cycle de vie d'un médicament en quatre phases

Durant la phase de maturité, le chiffre d'affaires est généralement le plus élevé, les coûts de R&D sont en grande partie amortis et ceux de la production et de la distribution sont relativement faibles.



Source : propre représentation basée sur Gronde et al. (2017)

et Mailankody 2017; DiMasi et al. 2016), en fonction des études que l'on consulte. L'une des études les plus récentes sur le sujet estime que les investissements nécessaires au développement d'un nouveau médicament s'élèvent en moyenne à 1,5 milliard de dollars US (Wouters et al. 2020).

La deuxième phase commence dès que l'autorisation de mise sur le marché est accordée. Durant cette phase, les ventes démarrent et les recettes couvrent peu à peu les coûts d'investissement. Tant que ces derniers ne sont pas amortis, il n'y a pas de marge bénéficiaire. Pour les médicaments innovants, la phase de croissance peut toutefois être très rapide.

La troisième étape correspond à la phase de maturité. Une fois les coûts de recherche et de développement amortis, les recettes des ventes ne doivent en principe couvrir que les coûts de production et de distribution. Comme les coûts unitaires sont relativement faibles par rapport au prix de vente, les marges réalisées sont généralement les plus élevées dans la troisième phase.

Puis, la quatrième phase se caractérise par une baisse des quantités et du chiffre d'affaires, en raison de l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments concurrents plus performants, de l'expiration de la protection par brevet ou de l'apparition de génériques.

Bien entendu, tous les investissements ne débouchent pas sur un médicament qui passe par les quatre phases du cycle décrit ci-dessus. Souvent, le développement de substances actives n'est pas suivi d'un nouveau médicament et doit être abandonné. Il peut également arriver qu'un médicament n'obtienne pas d'autorisation de mise sur le marché. Les reve-

nus des médicaments qui réussissent doivent donc aussi couvrir les investissements liés aux efforts de recherche et de développement qui ont échoué.

Mesure 5: Introduire des modèles de prix basés sur le chiffre d'affaires

En Suisse, le Parlement a reconnu la problématique des conséquences financières élevées de certains médicaments. Ainsi, en 2020, en transmettant la motion Dittli (2019), il a chargé le Conseil fédéral d'adapter les bases juridiques du système d'autorisation de mise sur le marché des médicaments pour que, dans le domaine de la LS, les conséquences financières dans l'ensemble du système de santé soient prises en compte en plus des coûts journaliers du traitement. Dans ce contexte, la faîtière des caisses-maladie Curafutura a formulé une proposition de mise en œuvre (Müller 2020). Celle-ci prévoit entre autres une adaptation des prix pour les deux années suivantes pour tous les médicaments de la LS dont le chiffre d'affaires annuel dépasse 20 millions de francs. Cette adaptation se base sur une estimation du chiffre d'affaires futur (voir encadré 7).

Encadré 7

La motion Dittli et le modèle de suivi des coûts proposé par Curafutura

En 2020, une motion du conseiller aux Etats Josef Dittli (2019) a été adoptée. Celle-ci exige, outre la CPE et la CT, la prise en compte d'un modèle de suivi des coûts lors de la fixation du prix des médicaments. Curafutura a formulé une proposition de mise en œuvre de cette exigence (Müller 2020). Selon l'association, pour les médicaments de la LS qui atteindront probablement un chiffre d'affaires total de 10 millions de francs ou plus au cours des trois premières années suivant leur admission, une analyse coûts/utilité ainsi qu'une étude sur les répercussions financières doivent être jointes au dossier de demande.

Par ailleurs, lors de l'examen triennal, il faudrait évaluer non seulement la CPE et la CT, mais aussi les répercussions financières (chiffre d'affaires annuel selon le prix public). Si le chiffre d'affaires est de 20 millions de francs ou plus au cours de l'année sous révision et si la croissance du chiffre d'affaires est positive par rapport à l'année précédente, une adaptation des prix devrait avoir lieu. Celle-ci se baserait sur le modèle de prévalence en vigueur, qui prévoit un rabais de 35 % sur la partie du chiffre d'affaires dépassant les 20 millions de francs.

Avec le modèle proposé par Curafutura, il faudrait donc estimer ex ante le chiffre d'affaires déterminant le prix pour les deux prochaines années. De telles estimations sont non seulement coûteuses, mais aussi liées à une grande incertitude.¹⁶ De plus, le prix public réduit est ainsi adapté préalablement et publiquement dans la LS. Le «prix de référence» pour les autres pays diminue ainsi, ce qui réduit notamment l'attractivité de la Suisse pour les entreprises pharmaceutiques. Nous proposons donc un

¹⁶ Selon les instructions concernant la LS (section H.1.5), le chiffre d'affaires prévisionnel «doit être étayé à l'aide d'analyses d'impact budgétaire, des données sur l'incidence/ prévalence et sur l'évolution du marché, d'estimations tirées de la concurrence (arrivées ou retraits de produits, évolutions des parts de marché, etc.) et/ou d'expertises.»

modèle de coûts alternatif, également dynamique, mais qui dépend du chiffre d'affaires effectivement réalisé et qui prévoit des adaptations de prix rétroactives en cas de dépassement de certains seuils de chiffre d'affaires. Notre modèle ne doit en outre s'appliquer – du moins dans un premier temps – qu'aux médicaments innovants.

En principe, cette approche permet un prix public plus élevé tant que seuls quelques patients bénéficient d'un nouveau médicament. Lorsqu'un médicament devient plus connu et largement utilisé, le chiffre d'affaires augmente. Par conséquent, les coûts consécutifs pour le système de santé augmentent également. Ce n'est qu'à ce moment-là que le prix doit être revu à la baisse, conformément à notre proposition. Cela évite notamment d'avoir à estimer les chiffres d'affaires futurs et la correction du prix serait plus supportable pour l'industrie pharmaceutique, car la marge bénéficiaire d'un médicament s'améliore généralement à ce stade.

Concrètement, nous proposons un mécanisme de régulation des coûts en fonction du chiffre d'affaires en trois étapes. Ce modèle ne s'appliquerait qu'aux médicaments innovants autorisés par Swissmedic dans le cadre d'une procédure «fast track». Les seuils proposés doivent être considérés comme des valeurs indicatives et devraient être fixés dans le cadre d'une évaluation d'impact détaillée. En ce sens, ils ne servent qu'à illustrer le modèle.

01_ Chiffre d'affaires cumulé en Suisse <25 millions de francs: Dans cette première phase, le prix se base uniquement sur la valeur ajoutée pour un seul patient (voir chapitre 3.3). L'idée est de renoncer délibérément à une réduction réglementaire supplémentaire du prix afin d'inciter les entreprises pharmaceutiques à proposer leurs innovations médicales en Suisse dès la première vague du déploiement mondial.

Ce premier prix est valable tant que le chiffre d'affaires cumulé (éventuellement sur plusieurs années) ne dépasse pas le seuil de 25 millions de francs en Suisse. L'ordre de grandeur de ce seuil résulte de la réflexion selon laquelle les entreprises pharmaceutiques doivent pouvoir amortir leurs frais de recherche et de développement durant cette première phase, du moins la partie qui correspond au volume du marché suisse. En effet, la Suisse représente environ 1,8 % du marché pharmaceutique des pays de l'OCDE (2020). Si le développement d'un médicament coûte environ 1,5 milliard de dollars (Wouters et al. 2020) ou environ 1,4 milliard de francs, la Suisse devrait contribuer en moyenne à environ 2 % de ces dépenses. Cela correspond à un peu plus de 25 millions de francs.

02_ Chiffre d'affaires annuel en Suisse <100 millions de francs: Dès que le chiffre d'affaires cumulé en Suisse dépasse 25 millions de francs, un nouveau mécanisme de prix entre en jeu. A ce stade, les coûts de recherche et de développement sont déjà en grande partie amortis et les marges croissantes des entreprises pharmaceutiques permettent de renoncer à une partie du chiffre d'affaires.

Lorsqu'un médicament devient plus connu et largement utilisé, le chiffre d'affaires augmente. Les coûts pour le système de santé augmentent également.

Si le seuil de chiffre d'affaires cumulé de 25 millions de francs est dépassé, le chiffre d'affaires généré au-dessus de ce seuil est réduit rétroactivement à la fin de l'année, par exemple de 20 à 25 %. Afin de ne pas affecter le prix public publié en Suisse, qui sert parfois de référence à l'étranger, le prix dans la LS reste inchangé. Toutefois, à la fin de l'année, l'entreprise pharmaceutique rembourse le chiffre d'affaires effectivement réalisé à hauteur du montant fixé, ce qui correspond de facto à une réduction du prix de fabrique du même pourcentage. Cette procédure est à première vue peu transparente, car le prix dans la LS ne correspond pas à celui qui est finalement remboursé. Les rabais du modèle de suivi des coûts sont toutefois connus et s'appliquent à tous les médicaments. La transparence est ainsi mieux assurée qu'avec des modèles de prix individuels confidentiels.

Une réduction de prix de l'ordre de 20 à 30 %, telle qu'elle est proposée, peut sembler élevée au premier abord. Dans la pratique, le seuil de chiffre d'affaires de 25 millions de francs n'est toutefois dépassé dans de nombreux cas que dans les années qui suivent l'admission dans la LS. Aujourd'hui encore, il faut s'attendre à ce que le prix d'un médicament doive être revu à la baisse après un réexamen triennal. En cas d'extension des indications ou de modification des limites d'autorisation, l'OFSP vérifie à chaque fois les prix en vigueur. Il en résulte souvent un réexamen plus fréquent des prix (au lieu d'un examen triennal), associé à d'éventuelles adaptations de prix.

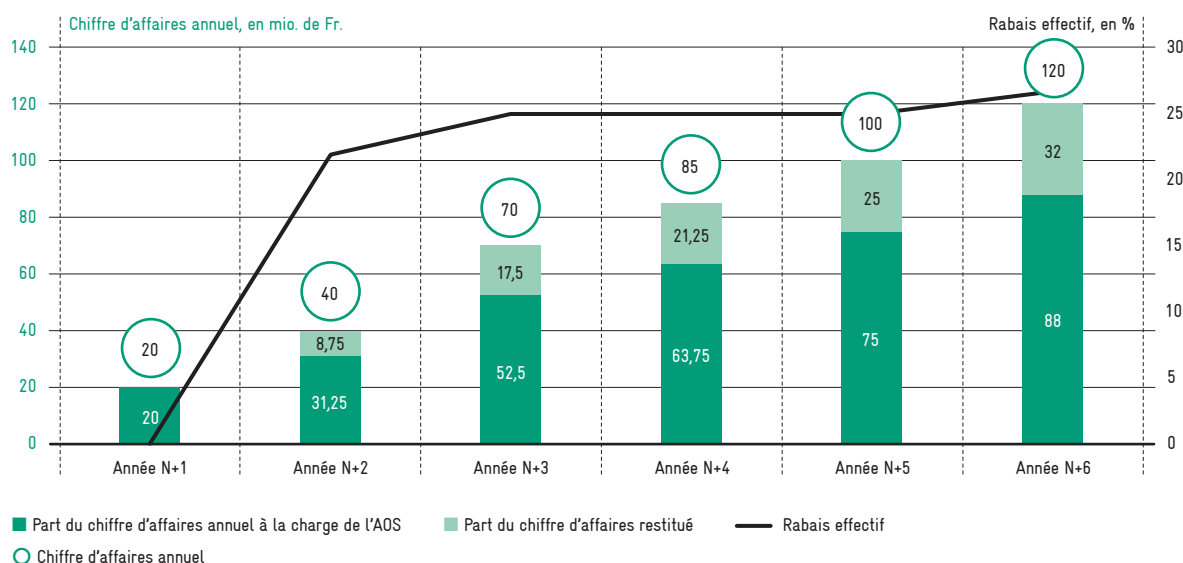
03_ Chiffre d'affaires annuel en Suisse >100 millions de francs: Chaque année en Suisse, il n'y a qu'environ cinq médicaments qui génèrent un chiffre d'affaires annuel supérieur à 100 millions de francs (Twerenbold et al. 2022). Même si ces médicaments ne sont pas nombreux, leur coût pèse sur les payeurs de primes. Ainsi, 100 millions de francs de chiffre d'affaires annuel avec un médicament correspondent déjà à environ 0,3 % des dépenses de l'AOS ou des primes des caisses-maladie (BFS 2022a). Pour des chiffres d'affaires de cet ordre de grandeur, il semble donc légitime d'examiner d'autres mesures concernant les conséquences sur les coûts.

Pour les chiffres d'affaires de plus de 100 millions de francs dont il est question ici, il faut partir du principe que les entreprises pharmaceutiques réalisent d'importantes économies d'échelle: la part des coûts unitaires, par rapport au prix de vente, continue de baisser et permet de dégager des marges élevées. Compte tenu de l'impact d'un tel volume de ventes sur les primes d'assurance maladie et en tenant compte de la rentabilité du médicament, un nouveau renoncement à une partie du chiffre d'affaires devrait être supportable. Le chiffre d'affaires annuel de l'entreprise pharmaceutique serait certes (encore) réduit par une telle mesure, mais, nota bene, il ne serait pas plafonné. Il n'y a donc toujours pas de rationnement.

Figure 9

Exemple d'application du modèle de suivi des coûts

Exemple de lecture : L'année N+1, un chiffre d'affaires annuel de 20 mio. de Fr. est atteint. Aucune restitution n'est due sur ce montant. L'année N+6, le chiffre d'affaires atteint 120 mio. de Fr. Sur ce montant, l'entreprise pharmaceutique doit restituer 32 mio. de Fr., ce qui correspond à un rabais de 27 % (échelle de droite).



Source : propres calculs

Pour la part du chiffre d'affaires annuel qui dépasse 100 millions de francs (ou un autre seuil à définir), le taux de remboursement pourrait donc encore être augmenté, par exemple à 30 ou 35 %.¹⁷ Si le chiffre d'affaires devait retomber en dessous de 100 millions de francs les années suivantes, ce remboursement supplémentaire serait supprimé.

La figure 9 illustre le modèle de suivi des coûts à titre d'exemple pour un médicament innovant admis dans la LS après une autorisation «fast track» de mise sur le marché de Swissmedic au cours de l'année N. On part ici d'une réduction du chiffre d'affaires de 25 % après avoir atteint le chiffre d'affaires cumulé de 25 millions de francs ou de 35 % après avoir dépassé le chiffre d'affaires annuel de 100 millions de francs. Il s'agit donc délibérément de la limite supérieure des valeurs envisagées, ce qui permet de souligner les effets sur les coûts du modèle proposé.

L'année N+1, le médicament réalise un chiffre d'affaires de 20 millions de francs, sur lequel aucun remboursement n'est effectué. Le médicament bénéficie donc d'un prix public relativement élevé lors de son lancement, ce qui rend le marché suisse attractif.

¹⁷ L'OAMal prévoit des adaptations de prix de cet ordre de grandeur en cas d'extensions de l'indication. Dans de tels cas, une substance active existante et autorisée est utilisée pour le traitement d'autres pathologies. Le prix, qui s'applique désormais à toutes les indications, est déterminé au moyen du modèle dit de prévalence selon l'art. 65f OAMal. Dans ce cas, un renoncement à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire estimé est réalisé par une baisse du prix initial de la substance active.

La deuxième année (N+2), le médicament génère un chiffre d'affaires de 40 millions de francs. Sur ce montant, les 5 premiers millions de francs, et donc la part manquante jusqu'au chiffre d'affaires cumulé de 25 millions de francs, reviennent intégralement à l'entreprise pharmaceutique. Sur le chiffre d'affaires restant (c'est-à-dire 35 millions de francs), un remboursement de 25 % est en revanche dû. L'entreprise doit donc restituer 8,75 millions de francs sur son chiffre d'affaires annuel. Cela correspond à un rabais de 22 % (à titre de comparaison, dans le modèle proposé par Curafutura, un rabais de 17,5 % serait prévu pour le même chiffre d'affaires annuel).

Le seuil de chiffre d'affaires cumulé de 25 millions de francs ayant été dépassé au cours de l'année N+2, un remboursement de 25 % est effectué sur tous les chiffres d'affaires des années suivantes, pour autant que le chiffre d'affaires annuel reste inférieur à 100 millions de francs.

L'année N+6, le médicament réalise dans notre exemple un chiffre d'affaires de 120 millions de francs. Sur ce montant, un remboursement de 25 % est dû sur les 100 premiers millions de francs et un autre remboursement de 35 % sur les 20 millions de francs restants. Au total, 32 des 120 millions de francs de chiffre d'affaires de l'année N+6 doivent être remboursés. Cela correspond à un rabais de 27 % (à titre de comparaison, dans le modèle proposé par Curafutura, un rabais de 29 % serait prévu pour le même chiffre d'affaires annuel).

Examens réguliers du «standard of care»

Le modèle de suivi des coûts proposé entraîne des ajustements de prix qui dépendent du volume annuel des ventes. Or, au fil du temps, un médicament a tendance à perdre de sa valeur, notamment lorsque les traitements alternatifs deviennent moins chers. C'est pourquoi nous proposons d'effectuer la comparaison avec le (nouveau) «standard of care» chaque fois qu'un seuil de chiffre d'affaires est atteint (donc 25 millions de francs et 100 millions de francs).

Si les seuils de chiffre d'affaires fixés ne sont pas dépassés pendant plusieurs années, la question se pose de savoir s'il faut tout de même procéder à un réexamen du «standard of care» (et à une éventuelle adaptation des prix). Ceci afin de garantir aux assurés une adaptation régulière aux réalités du marché. Il serait par exemple envisageable de choisir un délai plus long que le rythme triennal actuellement en vigueur pour les médicaments traditionnels ; par exemple un réexamen tous les six ans. Ce délai supplémentaire peut être considéré comme une sorte de contrepartie pour les entreprises pharmaceutiques qui s'engagent, en cas de dépassement des seuils de chiffre d'affaires fixés, à rembourser une partie de leur chiffre d'affaires.

Une approche évolutive

Les seuils de chiffre d'affaires et les taux de remboursement proposés doivent être considérés comme des ordres de grandeur plausibles. Ils ne suivent pas une logique mathématique exacte. Même si chaque médicament suit un cycle de développement similaire, les coûts de recherche et de développement ainsi que les dépenses de production et de distribution sont différents pour chaque innovation. Il serait donc pertinent d'introduire le modèle discuté par étapes et de vérifier régulièrement les paramètres.

Il est important de limiter le modèle de suivi des coûts aux médicaments innovants (c'est-à-dire aux médicaments qui bénéficient d'une autorisation «fast track» de mise sur le marché). Ainsi, peu de médicaments clairement identifiables sont concernés dans un premier temps. De plus, la mise en œuvre du modèle est légère sur le plan administratif, car seuls les médicaments innovants dont le chiffre d'affaires effectivement réalisé est supérieur à 25 millions de francs déclenchent un remboursement. Tous les médicaments innovants ne seront pas forcément des blockbusters dans la pratique. La procédure proposée correspondrait ainsi plutôt à un projet pilote, mais offre malgré tout une manière de protéger les primes contre les nouveaux médicaments qui pourraient potentiellement atteindre en quelques années des chiffres d'affaires de plusieurs dizaines de millions.

Après une phase d'introduction, il serait également judicieux de revoir les seuils de chiffre d'affaires et les taux de remboursement. Dans cette optique, il est recommandé de ne pas fixer les seuils trop bas ou les taux de remboursement trop élevés au début. Si les répercussions financières des nouveaux médicaments innovants s'avèrent trop élevées, les seuils de chiffre d'affaires et les taux de remboursement peuvent toujours être adaptés par la suite. Mais si les incitations financières pour les entreprises pharmaceutiques sont trop restrictives, la Suisse pourrait perdre de son attractivité pour le déploiement de médicaments innovants, ce qui pénaliserait les patients.

Une fois que le nouveau modèle aura été testé et que les valeurs de référence auront été confirmées ou réajustées, il serait envisageable d'étendre le modèle à tous les nouveaux médicaments, y compris ceux qui sont éventuellement moins innovants, mais qui entraînent des coûts élevés pour les caisses-maladie. Une intervention parlementaire en ce sens (voir encadré 7 sur la motion Dittli) a été approuvée par les deux chambres en 2020, et des propositions de mise en œuvre circulent déjà (voir Müller 2020).

Le mécanisme automatique d'adaptation des prix en fonction du chiffre d'affaires permet d'atténuer l'impact des produits innovants sur les primes.

Un modèle gagnant-gagnant

Les effets du modèle proposé sur les primes d'assurance-maladie sont évidents: grâce au mécanisme automatique d'adaptation des prix en fonction du chiffre d'affaires, l'impact des coûts des produits innovants sur les primes serait atténué.

Pour l'industrie pharmaceutique, ce modèle de suivi des coûts peut certes entraîner une baisse du chiffre d'affaires. Mais tant que le seuil de chiffre d'affaires de 25 millions de francs n'est pas atteint, il est toujours possible de réaliser un prix attractif. Les coûts de recherche et de développement peuvent ainsi être rapidement amortis et le prix public suisse, qui sert parfois de référence pour d'autres pays, reste élevé. Avec des remboursements de chiffre d'affaires de l'ordre de 20–25 % ou 30-35 %, il devrait en outre être encore possible de dégager des marges intéressantes.

Pour l'OFSP, l'approche proposée a l'avantage d'être claire et transparente. Elle peut remplacer à long terme les modèles de prix confidentiels qui sont négociés entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques (voir encadré 5) et qui donnent souvent lieu à des critiques (CSS 2022; Früh 2022; Zängerle et Hinnen 2022).

Enfin, du point de vue des patients, un tel mécanisme de prix empêche que l'accès à des technologies particulièrement innovantes soit limité pour des raisons de prix. Le modèle avec trois niveaux de prix différents devrait permettre des temps de négociation plus courts, le remboursement du chiffre d'affaires offrant une protection contre l'explosion des primes d'assurance.

5_ Conclusion : renforcer l'accès aux soins, la recherche et le financement

Les propositions décrites correspondent aux premières étapes d'un système qui répond de manière ciblée aux défis auxquels notre système de prix est confronté en raison des médicaments innovants et des prix élevés. L'objectif était triple :

- Permettre aux patients d'accéder le plus rapidement possible aux médicaments innovants.
- Garantir des conditions financières attrayantes pour les entreprises pharmaceutiques afin d'intégrer le marché suisse, malgré sa petite taille, dans les premières vagues de distribution.
- Introduire un modèle de suivi des coûts pour ménager les primes d'assurance maladie.

Si les objectifs sont clairs, le chemin pour y parvenir est semé d'embûches. La mise en œuvre des mesures nécessitera la participation de nombreux acteurs publics et privés. Par ailleurs, d'importantes modifications législatives devraient être apportées. Pour ne pas perdre de vue les objectifs, il serait nécessaire de suivre une feuille de route en deux phases (voir tableau 1). Les adaptations législatives et réglementaires qui en découlent sont résumées en annexe.

Tableau 1

Plan de mise en œuvre en deux étapes

Mesures proposées	Modifications législatives possibles	Mise en œuvre à court terme	Mise en œuvre à long terme
<i>Mesure 1</i>			
Rembourser à partir du 1 ^{er} jour suivant l'autorisation de Swissmedic	Ajout dans la LAMal Art. 65 OAMal Art. 31b OPAS Art. 30 OPAS	✓	
<i>Mesure 2</i>			
Définir la valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament par rapport au «standard of care» à l'aide de Qaly supplémentaires	Art. 65b OAMal Ajout dans l'OAMal		✓
<i>Mesure 3</i>			
Définir la valeur en francs d'un Qaly	Ajout dans l'OPAS		✓
<i>Mesure 4</i>			
Faire profiter tant la société que l'industrie pharmaceutique de la valeur d'un médicament	Ajout dans l'OPAS		✓
<i>Mesure 5</i>			
Introduire des modèles de prix basés sur le chiffre d'affaires	Nouvel article dans l'OAMal	✓	

5.1_ Mesures à court terme

Dans un premier temps, il convient d'aborder des mesures plutôt «techniques». Certes, celles-ci nécessitent des adaptations dans les lois et les ordonnances et elles doivent être débattues au Parlement et au Conseil fédéral. Toutefois, leur contenu devrait susciter moins d'émotions :

– **Rembourser à partir du 1^{er} jour suivant l'autorisation par Swissmedic :** Les négociations sur le prix d'un médicament entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques durent en général plusieurs mois. Pendant ce laps de temps, les patients ne peuvent profiter des innovations médicales que de manière limitée et sélective. C'est pourquoi les caisses-maladie doivent prendre en charge les médicaments innovants à un prix provisoire dès le premier jour de leur autorisation par Swissmedic. Par médicaments innovants, on entend ici ceux qui offrent une forte valeur ajoutée dans le traitement d'une maladie grave, invalidante ou mortelle, et ce selon les mêmes critères que ceux qui justifient une procédure rapide d'autorisation auprès de Swissmedic. Les parties disposeraient alors de 365 jours pour négocier le prix définitif. La différence entre le prix provisoire et le prix définitif devrait être remboursée par les fabricants de produits pharmaceutiques ou par les caisses-maladie.

– **Introduire des modèles de prix basés sur le chiffre d'affaires :** L'introduction d'un modèle sur les répercussions financières permettrait de limiter les coûts à la charge de l'AOS tout en proposant aux entreprises pharmaceutiques d'obtenir un prix public attractif pendant les premiers mois de commercialisation d'un produit. Tant que le chiffre d'affaires cumulé d'un nouveau médicament innovant reste inférieur à 25 millions de francs, aucune restriction n'est nécessaire. Mais dès que le seuil de chiffre d'affaires fixé est dépassé, une partie du chiffre d'affaires annuel, par exemple 20 % à 25 %, doit être remboursée par les entreprises pharmaceutiques aux caisses-maladie. Si le chiffre d'affaires annuel dépasse un autre seuil (p. ex. 100 millions de francs), un remboursement supplémentaire est dû : sur le chiffre d'affaires dépassant le deuxième seuil, 30 % à 35 % doivent par exemple être remboursés.

5.2_ Mesures à moyen et long terme

A moyen et long terme, il convient d'aborder des mesures qui nécessitent un large consensus au sein de la population, par exemple en ce qui concerne la valeur d'une année de vie en bonne santé. Pour ces mesures, un débat public est nécessaire.

– **Définir la valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament par rapport au «standard of care» à l'aide de Qaly supplémentaires :** Actuellement, il n'existe pas en Suisse de mesure concrète et transparente de la valeur ajoutée d'un médicament. Le prix d'un nouveau médicament est basé sur une formule simple qui prend en compte les prix à l'étranger (CPE) et les prix issus de comparaisons thérapeutiques (CT) en

Suisse. Nous proposons de conserver cette méthode, mais de proposer en parallèle une alternative dans laquelle le prix des médicaments innovants peut également être évalué sur la base des années de vie supplémentaires en bonne santé (Qaly) par rapport à un «standard of care».

– **Définir la valeur en francs d'un Qaly :** Pour introduire le Qaly comme mesure de la valeur ajoutée d'un médicament innovant, il faut d'abord définir et calculer sa valeur en francs. Différentes méthodes sont envisageables pour déterminer un ordre de grandeur de la valeur d'un Qaly, sachant que cette valeur devrait finalement refléter le montant que la société est prête à payer pour une année de vie supplémentaire en bonne santé. Il appartiendra aux responsables politiques de se mettre d'accord sur une définition et de décider ensuite à quelle fréquence et sur la base de quelles données la valeur d'un Qaly doit être vérifiée.

– **Faire profiter tant la société que l'industrie pharmaceutique de la valeur d'un médicament :** Une fois la valeur ajoutée d'un médicament déterminée en francs (définie comme le nombre de Qaly multiplié par la valeur d'un Qaly), la question se pose de savoir qui doit profiter de cette valeur et dans quelle mesure. Sans le médecin qui diagnostique la maladie, sans le patient qui prend sur lui la rééducation ou encore sans les proches aidants qui le soutiennent dans cette démarche, la valeur d'un médicament est dans bien des cas limitée. Une répartition pragmatique de la valeur pourrait consister à attribuer la moitié de l'utilité supplémentaire mesurée en Qaly à la société et l'autre moitié, sous la forme du remboursement des médicaments, aux entreprises pharmaceutiques.

5.3_ Les médicaments dans un système de santé basé sur la valeur

Les défis liés à l'autorisation de médicaments innovants sont complexes. Comme dans d'autres domaines de la santé, l'accent est souvent mis sur la réduction et la gestion des coûts, au détriment de la qualité des soins souhaitée.

La population suisse a un bon accès au système de santé, y compris aux nouveaux médicaments. Certes, l'OFSP (2022d) et certains experts (Ackermann 2022) font actuellement état de menaces de pénuries en Suisse. Mais celles-ci concernent surtout des produits dont les brevets ont expiré (Bachofner 2019). Toutefois si la Suisse veut rester parmi les premiers pays à introduire rapidement de nouveaux médicaments innovants, les efforts pour maintenir la compétitivité internationale doivent être maintenus et poursuivis.

Il serait difficilement justifiable que la Suisse, pays riche, doive à l'avenir renoncer à l'accès à des médicaments innovants en raison de la lenteur des processus (de l'autorisation de mise sur le marché au remboursement) et des coûts. Toutefois, le financement collectif et solidaire du système de santé oblige à atteindre les meilleurs résultats avec les moyens

On ne peut pas justifier que la Suisse renonce à l'accès aux médicaments innovants à cause des prix et de la lenteur des processus.

mis en œuvre. Pour que notre système reste l'un des plus performants, il faut donc adopter à l'avenir une approche basée sur la valeur («value-based health care»). Les propositions de cette publication suivent une telle approche dans le domaine de l'accès et du financement des médicaments.

Les médicaments ne sont toutefois qu'un aspect du système de santé. La prise en charge par les médecins et les infirmiers ainsi que le rôle des proches sont tout aussi importants que les médicaments. Par ailleurs, la mise en œuvre effective d'un traitement ne peut finalement être efficace que si le diagnostic et l'indication qui en découle ont été correctement établis. L'optimisation de l'ensemble du parcours du patient constitue l'objectif à atteindre. Les propositions de cette étude représentent une première étape nécessaire sur la voie d'un système de santé général basé sur la valeur.

Modifications législatives possibles pour une mise en œuvre concrète

Mesure 1 : Rembourser à partir du 1^{er} jour suivant l'autorisation par Swissmedic

Compte tenu de l'ampleur des changements qu'impliquerait un remboursement des coûts à partir du 1^{er} jour suivant l'autorisation de Swissmedic, l'introduction d'un tel mécanisme nécessiterait une modification de la législation, par exemple une modification de la loi sur l'assurance-maladie afin d'y intégrer les lignes directrices. Il faudrait notamment y préciser que les médicaments soumis à une procédure d'autorisation rapide auprès de Swissmedic, telle que décrite à l'art. 7 OMéd, sont inscrits sur la LS dès que l'autorisation de Swissmedic est obtenue, bien que les critères EAE n'aient pas encore été définitivement fixés. Ce dernier point pourrait également être ajouté à l'art. 30 OPAS, qui fixe les conditions d'admission dans la LS.

Des ajouts seraient également nécessaires dans les ordonnances. Par exemple, une modification de l'art. 65 OAMal permettrait de fixer un prix provisoire au cours de la première année suivant l'autorisation de Swissmedic sur la base de la CPE.

Enfin, un alinéa pourrait être ajouté à l'art. 31b OPAS afin que les médicaments particulièrement innovants ne soient pas soumis au délai de 60 jours, mais bénéficient d'un premier délai de 365 jours pour la fixation du prix définitif. Ce délai pourrait être prolongé de six mois en six mois si aucun accord n'est trouvé sur le prix.

Mesure 2 : Définir la valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament par rapport au «standard of care» à l'aide de Qaly supplémentaires

Un ajout à l'art. 65b de l'OAMal, qui décrit l'évaluation du caractère économique, pourrait permettre l'utilisation de Qaly pour la fixation du prix des médicaments. Ainsi, cette méthode pourrait être considérée comme répondant au critère d'économicité.

Un autre ajout dans l'OAMal permettrait également de préciser que le fabricant pharmaceutique a le choix entre la méthode actuellement en vigueur (basée sur la CPE et la CT) et la méthode Qaly pour évaluer le caractère économique du nouveau médicament qu'il propose.

Mesure 3 : Définir la valeur en francs d'un Qaly

Une fois la notion de Qaly introduite dans la loi (voir mesure ci-dessus), une modification de l'OPAS pourrait par exemple permettre de déterminer dans un nouvel article le calcul de la valeur d'un Qaly et l'intervalle de mise à

jour nécessaire. Compte tenu des longues discussions autour de cette valeur, la mise en œuvre prendra probablement quelques années.

Mesure 4 : Faire profiter tant la société que l'industrie pharmaceutique de la valeur d'un médicament

La répartition de la valeur d'un Qaly serait possible par un ajout dans une ordonnance telle que l'OPAS, par exemple. Il serait nécessaire de définir le taux de distribution exact et les conditions dans lesquelles ce taux peut varier, par exemple en fonction du prix du médicament concerné.

Mesure 5 : Introduire des modèles de prix basés sur le chiffre d'affaires

Le fonctionnement général, les conditions de déclenchement et les modalités liés à ce modèle sur les répercussions financières devraient être réglés dans un nouvel article de l'OAMal.

Bibliographie

- Ackermann, Noëmi (2022): In der Schweiz fehlen viele Medikamente. Schweizer Radio und Fernsehen (SRF). 2022.
- Aitken, Murray; Kleinrock, Michael; Connelly, Nicole; Pritchett, Jamie und Kern, Julia (2022): Global Trends in R&D: overview through 2021. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/global-trends-in-r-and-d-2022/iqvia-institute-global-trends-in-randd-to-2021.pdf>. Consulté le 04.01.2023.
- Alzheimer Suisse (2023): Nouveau médicament contre la maladie d'Alzheimer. <https://www.alzheimer-schweiz.ch/fr/les-demences/aducanumab>. Consulté le 19.01.2023.
- Anderson, Michael; Drummond, Michael; Taylor, David; McGuire, Alistair; Carter, Paul und Mossialos, Elias (2022): Promoting innovation while controlling cost: The UK's approach to health technology assessment. In: Health Policy (Amsterdam, Netherlands), 126(3), p. 224–233. doi:10.1016/j.healthpol.2022.01.013
- ARE, Office fédéral du développement territorial (2022): Value of Statistical Life (VOSL): Valeur recommandée de la disposition à payer pour réduire les risques d'accidents et de santé en Suisse.
- Bachofner, Urs (2019): Hunderte Medikamente fehlen in der Schweiz. Schweizer Radio und Fernsehen (SRF). <https://www.srf.ch/news/wirtschaft/engpaesse-im-gesundheitssystem-hunderte-medikamente-fehlen-in-der-schweiz>. Consulté le 26.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2016): Stärkung HTA: weitere medizinische Leistungen werden überprüft. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-62504.html>. Consulté le 19.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2017): Hepatitis C: Starke Preisreduktion und uneingeschränkte Vergütung für erstes Medikament. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-67265.html>. Consulté le 24.11.2022.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2021): Zahlreiche Seltene Krankheiten und viele betroffene Menschen. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/krankheiten-im-ueberblick/viele-seltene-krankheiten.html>. Consulté le 16.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022a): Operationalisierung der Kriterien «Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit» nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Grundlagen-dokument. Stand am 31.03.2022.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022b): Arzneimittel: Gleichbehandlung und Zugang sollen verbessert werden. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-89116.html>. Consulté le 06.01.2023.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022c): Preismodelle bei Arzneimitteln – Faktenblatt. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-massnahmen-kostendaempfung-paket-2/faktenblatt-preismodelle.pdf.download.pdf/Faktenblatt_Preismodelle_DE.pdf. Consulté le 09.08.2022.
- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022d): Versorgungsengpässe bei Humanarzneimitteln: BAG-Bericht zeigt Optimierungsansätze auf. <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-87195.html>. Consulté le 30.01.2023.

- BAG, Bundesamt für Gesundheit (2023): Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2021. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/statistiken-zur-krankenversicherung/statistik-der-obligatorischen-krankenversicherung.html>. Consulté le 16.01.2023.
- Bass, Bureau d'études de politique du travail et de politique sociale (2021): «Démence : monitoring de la prise en charge»: indicateurs. Estimations de la prévalence de la démence en Suisse. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/nat-gesundheitsstrategien/nationale-demenzstrategie/bf-daten/8_1_versorgungs-monitoring/praevaenzschaetzung_demenz.pdf.download.pdf/prevalence_demenz.pdf. Consulté le 03.11.2022.
- BASSt, Bundesanstalt für Strassenwesen (2021): BASSt – Verhalten und Sicherheit – Volkswirtschaftliche Kosten von Strassenverkehrsunfällen in Deutschland. <https://www.bast.de/DE/Kurzinfos/Verkehrssicherheit/2022/U-01.html>. Consulté le 18.01.2023.
- Baumstark, Luc; Carrère, Marie-Odile und Rochaix, Lise (2008): Mesures de la valeur de la vie humaine: Usages et enjeux comparés dans les secteurs de la santé et des transports. In: Les Tribunes de la santé, n° 21(4), p. 41. [doi:10.3917/seve.021.0041](https://doi.org/10.3917/seve.021.0041)
- Baumstark, Luc; Dervaux, Benoît und Treich, Nicolas (2013): Éléments pour une révision de la valeur de la vie humaine. In: L'évaluation socio-économique en période de transition, Commissariat général à la stratégie et à la prospective, Département Développement durable.
- BAZG, Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (2022): Swiss-Impex – Bereich Waren. <https://www.gate.ezv.admin.ch/swissimpex/public/bereiche/waren/query.xhtml>. Consulté le 06.12.2022.
- Beck, Konstantin; von Wyl, Viktor; Telser, Harry und Fischer, Barbara (2016): Kosten und Nutzen von medizinischen Behandlungen am Lebensende. Polynomics, im Auftrag des Nationalen Forschungsprogramms NFP 67 Lebensende, in Zusammenarbeit mit der Universität Zürich und dem CSS Institut für empirische Gesundheitsökonomie. <https://www.polynomics.ch/admin/data/files/publication/document/48/lay-summary-final-report-beck.pdf?lm=1621326717>. Consulté le 12.01.2023.
- BFS, Bundesamt für Statistik (2022a): Kosten des Gesundheitswesens nach Leistungen, 1995–2020, Tabelle. Bundesamt für Statistik. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken.assetdetail.22324819.html>. Consulté le 10.01.2023.
- BFS, Bundesamt für Statistik (2022b): Bevölkerung. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken.assetdetail.23145961.html>. Consulté le 04.01.2023.
- BFS, Bundesamt für Statistik (2022c): Lebenserwartung, 2000–2021, Tabelle. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken.assetdetail.23328831.html>. Consulté le 19.10.2022.
- Bieri, Urs; Kocher, Jonas Philippe; Venetz, Aaron und Bohn, Daniel (2022): Gesundheitsmonitor 2022. gfs.bern, im Auftrag von Interpharma. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2022/06/LV-IPH.01.22.001-%E2%80%93-Gesundheitsmonitor-2022_d_V02.pdf. Consulté le 24.01.2023.
- Biétry, Fabienne; Pitzurra, Raffaella; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R (2014): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2014.
- Biétry, Fabienne; Schur, Nadine; Pfeil, Alena; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R (2015): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2015.
- Biétry, Fabienne; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Becker, Claudia; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2016): Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2016.
- Breidert, Christoph (2006): Estimation of Willingness-to-pay: Theory, Measurement, Application. Deutscher Universitäts-Verlag. <https://books.google.ch/>

- books?id=jUGVpAVzSawC&hl=fr&source=gbs_navlinks_s*. Consulté le 18.11.2022.
- Buholzer, René P. (2022a): Série Accès des patients, partie 1: En Suisse, l'accès des patient-e-s à l'innovation est fortement retardé. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-1-en-suisse-lacces-des-patient-e-s-a-linnovation-est-fortement-retarde/?lang=fr>. Consulté le 28.08.2022.
- Buholzer, René P. (2022b): Série Accès des patients, partie 2: Remboursement de l'accès à l'innovation pour assurer que tous les patients et patientes en bénéficient équitablement et rapidement. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-2-remboursement-de-lacces-a-linnovation-pour-assurer-que-tous-les-patients-et-patientes-en-beneficient-equitablement-et-rapidement/?lang=fr>. Consulté le 20.01.2023.
- Bundesgericht (2006): Urteil vom 11. Dezember 2006. K 84/06.
- Bundesgericht (2010): Urteil vom 23. November 2010. 9C_334/2010.
- Card, W I und Mooney, G H (1997): What is the monetary value of a human life? In: BMJ, 2(6103), p. 1627–1629. doi:10.1136/bmj.2.6103.1627
- Cassel, Dieter und Ulrich, Volker (2020): AMNOG – Daten 2020. Funktionsweise und Ergebnisse der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. https://www.bpi.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Publikationen/AMNOG-Daten/AMNOG-Daten_2020.pdf. Consulté le 01.09.2022.
- Charpentier, Arthur und Cherrier, Béatrice (2019): La valeur de la vie humaine. In: Risques, (n°118), p. 107–111.
- Christen, Thomas und Indermitte, Jörg (2021): Können Preismodelle den Anstieg der Medikamentenkosten dämpfen? Die Volkswirtschaft, 26 novembre, 2021. <https://dievolkswirtschaft.ch/de/2021/11/koennen-preismodelle-den-anstieg-der-medikamentenkosten-daempfen/>. Consulté le 18.01.2023.
- Cirs, Centre for Innovation in Regulatory Science (2020): R&D Briefing 77: New drug approvals in six major authorities 2010–2019: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Internationalisation. <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/06/CIRS-RD-Briefing-77-6-agencies.pdf>.
- Cirs, Centre for Innovation in Regulatory Science (2021): R&D Briefing 81: New drug approvals in six major authorities 2011 2020: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and Worksharing. https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2021/06/CIRS-RD-Briefing-81-6-agencies-v5.pdf.
- Cirs, Centre for Innovation in Regulatory Science (2022): R&D Briefing 85: New drug approvals in six major authorities 2012–2021: Focus on Facilitated Regulatory Pathways and internationalisation. Cirs. https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2022/06/CIRS-RD-Briefing-85-6-agencies-v2.3.pdf. Consulté le 29.08.2022.
- CPA, Contrôle parlementaire de l'administration (2013): Evaluation de l'admission et du réexamen des médicaments dans l'assurance obligatoire des soins. Rapport du Contrôle parlementaire de l'administration à l'intention de la Commission de gestion du Conseil des Etats du 13 juin 2013. <https://www.parlament.ch/centers/documents/fr/bericht-pvk-2013-06-13-f.pdf>. Consulté le 11.11.2022.
- Credit Suisse (2022): Credit Suisse Sorgenbarometer 2022. Helvetischer Alleingang oder europäische Allianz? <https://www.credit-suisse.com/about-us/de/research-berichte/studien-publikationen/sorgenbarometer.html>. Consulté le 04.01.2023.
- CSS (2022): Le juste prix des nouvelles thérapies. La recherche de nouveaux modèles de prix met tous les acteurs au défi. In: Place au dialogue, (03/2022), p. 5.
- Curafutura (2021): Position: Médicaments (11 août 2021). https://curafutura.ch/app/uploads/210811_Position_Medikamente_FR-1.pdf.

- Darbellay, Christophe (2013): Interpellation 13.3247 | Swissmedic. Dauer des Zulassungsverfahrens. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20133247>. Consulté le 27.01.2023.
- DiMasi, Joseph A.; Grabowski, Henry G. und Hansen, Ronald W. (2016): Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. In: Journal of Health Economics, 47, p. 20–33. doi:10.1016/j.jhealeco.2016.01.012
- Dionne, Georges und Lebeau, Martin (2011): Le calcul de la valeur statistique d'une vie humaine. In: L'Actualité économique, 86(4), p. 487–530. doi:10.7202/1005680ar
- Dittli, Josef (2019): Motion 19.3703 | Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20193703>. Consulté le 30.01.2023.
- Efpi, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2022): The Pharmaceutical Industry in Figures. <https://www.efpia.eu/media/637143/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2022.pdf>. Consulté le 01.12.2022.
- Elmiger, Manuel (2022): Nicht optimal, trotzdem richtig. In: Standpunkt (Magazin zur Gesundheitspolitik von Helsana), (September 2022), p. 8–9.
- Ema, European Medicines Agency (2022a): First gene therapy to treat haemophilia B. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-gene-therapy-treat-haemophilia-b>. Consulté le 04.01.2023.
- Ema, European Medicines Agency (2022b): Aduhelm: Withdrawn application. European Medicines Agency. Text. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/aduhelm>. Consulté le 11.01.2023.
- Etienne, Richard (2021): Le traitement le plus cher au monde autorisé en Suisse. Le Temps.2021.
- Eurostat (2022): Total population, Candidate countries and potential candidates. https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/TGS00027/default/table?lang=fr&category=demo.demo_ind. Consulté le 04.01.2023.
- FDA, Food and Drug Administration (2021): FDA Grants Accelerated Approval for Alzheimer's Drug. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-alzheimers-drug>. Consulté le 05.01.2023.
- FDA, Food and Drug Administration (2022): FDA Approves First Gene Therapy to Treat Adults with Hemophilia B. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-treat-adults-hemophilia-b>. Consulté le 04.01.2023.
- FDA, Food and Drug Administration (2023): Project Orbis. A framework for concurrent submission and review of oncology products. In: FDA. <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>. Consulté le 21.01.2023.
- Flury, Miriam; Geiger, Anita; Sandmeier, Heiner und Wüthrich, Jessica (2019): Le marché du médicament en Suisse. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/02/ly_iph.01.19.002_-_pharmamarkt_schweiz_2019_f_web-komprimiert.pdf. Consulté le 03.01.2023.
- Früh, Mathias (2022): Une mesure de « maîtrise des coûts » avec des conséquences financières. In: Point de vue (Bulletin consacré à la politique de la santé d'Helsana), (November 2022), p. 10–13.
- G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss (2023): AMNOG – Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäss § 35a SGB V – Gemeinsamer Bundesausschuss. <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/>. Consulté le 25.01.2023.
- Ghabri, Salah und Mauskopf, Josephine (2018): The use of budget impact analysis in the economic evaluation of new medicines in Australia, England, France and the United States: relationship to cost-effectiveness analysis and methodological challenges. In: The European Journal of Health Economics, 19(2), p. 173–175. doi:10.1007/s10198-017-0933-3

- Ghabri, Salah; Poullié, Anne-Isabelle; Autin, Erwan und Josselin, Jean-Michel (2017): Le guide d'analyse d'impact budgétaire de la HAS : un nouvel outil d'aide à la décision. In: Santé Publique, Vol. 29(4), p. 585–588. doi:10.3917/spub.174.0585
- GKV-SV, GKV-Spitzenverband (2022a): Fokus: Arzneimittel und das AMNOG. GKV-Spitzenverband. https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/amnog_verhandlungen/s_thema_amnog_verhandlungen.jsp. Consulté le 25.01.2023.
- GKV-SV, GKV-Spitzenverband (2022b): Das AMNOG. Die Festsetzung eines angemessenen Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle. GKV-Spitzenverband. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_verhandlungen_nach_amnog.jsp. Consulté le 06.01.2023.
- Gottlieb, Scott und Marks, Peter (2019): Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. and Peter Marks, M.D., Ph.D., Director of the Center for Biologics Evaluation and Research on new policies to advance development of safe and effective cell and gene therapies. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-and-peter-marks-md-phd-director-center-biologics>. Consulté le 04.01.2023.
- Greiner, Wolfgang; Witte, Julian; Gensorowsky, Daniel und Pauge, Sophie (2020): AMNOG-Report 2020. 10 Jahre AMNOG – Rückblick und Ausblick. In: AMNOG-Report; 2020. (Andreas Storm, Hrsg.) (Band 32). Heidelberg: medhochzwei Verlag.
- Gronde, Toon van der; Uyl-de Groot, Carin A. und Pieters, Toine (2017): Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. (Cathy Mihalopoulos, Hrsg.) In: PLOS ONE, 12(8), p. e0182613. doi:10.1371/journal.pone.0182613
- Haddad, Hannah W.; Malone, Garrett W.; Comardelle, Nicholas J.; Degueure, Arielle E.; Poliwoda, Salomon; Kaye, Rachel J. et al. (2022): Aduhelm, a novel anti-amyloid monoclonal antibody, for the treatment of Alzheimer's Disease: A comprehensive review. In: Health Psychology Research, 10(2). doi:10.52965/001c.37023
- HAS, Haute Autorité de Santé (2017): Analyse d'impact budgétaire: la HAS enrichit l'évaluation médico-économique des produits de santé. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2747893/fr/analyse-d-impact-budgetaire-la-has-enrichit-l-evaluation-medico-economique-des-produits-de-sante. Consulté le 24.11.2022.
- Hettich, Peter und Lenherr-Segmüller, Daria (2021): Empirisch-normative Studie zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln im Bereich der Spezialitätenliste. Im Auftrag der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips). In: Internationale Beziehungen. <https://www.alexandria.unisg.ch/265736/1/Studie%20Wirtschaftlichkeitsbeurteilung%20mit%20Management%20Summary.pdf>. Consulté le 20.10.2022.
- HMG, Heilmittelgesetz (o. J.): SR 812.21 – Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte. Fassung vom 1. Januar 2022. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>.
- Humbel, Ruth (2008): Interpellation 08.3424 | Zulassungsrückstände bei Swissmedic. <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20083424>. Consulté le 27.01.2023.
- Interpharma (2022a): Panorama de la santé 2022 : Principaux faits et chiffres sur le paysage pharmaceutique et la santé publique en Suisse. 41^e édition. https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2022/09/iph_panorama_F_web_2.pdf. Consulté le 28.06.2022.
- Interpharma (2022b): Kostendämpfung: Pharma akzeptiert Preismodelle, wenn der Patientenzugang verbessert wird. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/kostendaempfung-pharma-akzeptiert-preismodelle-wenn-der-patientenzugang-verbessert-wird/>. Consulté le 02.02.2023.

- Iqwig, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2023): *Aufgaben und Ziele des Iqwig, IQWiG*. <https://www.iqwig.de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele/>. Consulté le 27.01.2023.
- Jablonka, Sabine; Bogum, Jana und Opitz, Gina (2021): Ein neuer Weg zu fairen Preisen. G+G. <https://www.gg-digital.de/2021/06/ein-neuer-weg-zu-fairen-preisen/index.html>. Consulté le 18.01.2023.
- Kägi, Wolfgang; Frey, Miriam; Möhr, Thomas; Bollag, Yvonne und Brugger, Caroline (2020): *Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit*. Basel.
- Keller, Elena; Newman, Jade E.; Ortmann, Andreas; Jorm, Louisa R. und Chambers, Georgina M. (2021): How Much Is a Human Life Worth? A Systematic Review. In: *Value in Health*, 24(10), p. 1531–1541. doi:10.1016/j.jval.2021.04.003
- Kilchenmann, Christoph (2018): *Maîtrise des coûts: des mesures prometteuses – Le rapport d'experts en point de mire – Partie 1*. <https://www.santesuisse.ch/fr/detail/content/maitrise-des-couts-des-mesures-prometteuses>. Consulté le 24.01.2023.
- Klare, Jörn (2010): Was sind wir wert? In: *Welt-Sichten*. <https://www.welt-sichten.org/artikel/4345/was-sind-wir-wert>. Consulté le 18.01.2023.
- KLV, Krankenpflege-Leistungsverordnung (o. J.): SR 832.112.31 – Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Fassung vom 1. Oktober 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/4964_4964_4964/de.
- KVG, Bundesgesetz über die Krankenversicherung (o. J.): SR 832.10 – Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung. Fassung vom 1. Januar 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/de.
- KVV, Verordnung über die Krankenversicherung (o. J.): SR 832.102 – Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV). Fassung vom 1. September 2022. https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/de.
- Lanz, Samuel und Buholzer, René P. (2022): *Série Accès des patients, partie 3: réponses aux questions et critiques*. Interpharma, 2022. <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-3-reponses-aux-questions-et-critiques/?lang=fr>. Consulté le 06.10.2022.
- Meyer-Vacherand, Etienne (2021): *Le traitement contre Alzheimer autorisé aux Etats-Unis a des origines suisses*. Le Temps.2021.
- Morrow, R H und Bryant, J H (1995): Health policy approaches to measuring and valuing human life: conceptual and ethical issues. In: *American Journal of Public Health*, 85(10), p. 1356–1360. doi:10.2105/AJPH.85.10.1356
- Müller, Kurt R. (2020): Lösungsvorschläge für den Umgang mit kostenintensiven Medikamenten. Im Auftrag von curafutura. pharmaLevers. https://curafutura.ch/app/uploads/200810_pharmaLevers_kostenintensive-Medikamente_Preis-Modelle.pdf. Consulté le 15.12.2022.
- Müller, Kurt R. (2022): Cell-& Gene Therapy: Is payers' fear of the budgetary implications justified ? pharmaLevers. https://www.pharmalevers.com/files/Newsletter_CGTs_Budget_Impact_es.pdf.
- NCI, National Cancer institute (2022): Definition of standard of care. NCI Dictionary of Cancer Terms. nciAppModulePage. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/standard-of-care>. Consulté le 26.09.2022.
- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2017): NICE gets go-ahead to fast-track more drug approvals. Nice. NewsArticle, NICE. <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-gets-go-ahead-to-fast-track-more-drug-approvals>. Consulté le 12.01.2023.

- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2022a): Glossary – Quality-adjusted life year. NICE. NICE. <https://www.nice.org.uk/glossary?letter=q>. Consulté le 04.08.2022.
- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2022b): Budget impact test. NICE. CorporatePage, NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>. Consulté le 13.01.2023.
- Nice, National Institute for Health and Care Excellence (2023): Technology appraisal guidance. NICE. CorporatePage, NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>. Consulté le 20.01.2023.
- Novartis (2022): Une nouvelle ère de la médecine. Novartis Suisse. <https://www.novartis.com/ch-fr/reimaginer-la-medecine/domaines-therapeutiques-plate-formes-technologiques/une-nouvelle-ere-de-la-medecine>. Consulté le 04.01.2023.
- OECD (2012): Mortality Risk Valuation in Environment, Health and Transport Policies. OECD. [doi:10.1787/9789264130807-en](https://doi.org/10.1787/9789264130807-en)
- OECD, Organisation for Economic Co-operation and Development (2015): Health at a Glance 2015: OECD Indicators. In: Health at a Glance. OECD. [doi:10.1787/health_glance-2015-en](https://doi.org/10.1787/health_glance-2015-en)
- OECD, Organisation for Economic Cooperation and Development (2020): Pharmaceutical Market – Total pharmaceutical sales. https://stats.oecd.org/viewhtml.aspx?datasetcode=HEALTH_PHMC&lang=en#. Consulté le 09.01.2023.
- Otto, Stefan (2018): Obligation de prise en charge des prestations: évaluation à l'aide des critères EAE. In: Sécurité sociale CHSS, (07.09.2018). <https://soziale-sicherheit-chss.ch/fr/obligation-de-prise-en-charge-des-prestations-evaluation-a-laide-des-criteres-eae/>. Consulté le 28.09.2022.
- Perpiñán, José María Abellán; Pérez, Jorge Eduardo Martínez; Martínez, Ildefonso Méndez; Prades, José Luis Pinto und Martínez, Fernando Ignacio Sánchez (2011): El valor monetario de una vida estadística en España. Estimación en el contexto de los accidentes de tráfico. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Lesiones/JornadaDecenioAccionSeguridadVial/docs/InformeVVEJorgeMartinez.pdf>.
- Prasad, Vinay und Mailankody, Sham (2017): Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval. In: JAMA Internal Medicine, 177(11), p. 1569. [doi:10.1001/jamaintern-med.2017.3601](https://doi.org/10.1001/jamaintern-med.2017.3601)
- Prieto, Luis und Sacristán, José A (2003): Problems and solutions in calculating quality-adjusted life years (QALYs). In: Health and Quality of Life Outcomes, 1(1), p. 80. [doi:10.1186/1477-7525-1-80](https://doi.org/10.1186/1477-7525-1-80)
- Richard, Sabine; Jablonka, Sabine; Bogum, Jana; Opitz, Gina und Wolf, Constanze (2021): Reformbedarf für angemessene Arzneimittelpreise aus Sicht der gesetzlichen Krankenkasse. In: Schröder, Helmut; Thürmann, Petra; Telschow, Carsten; Schröder, Melanie und Busse, Reinhard (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021 (p. 177–189). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. [doi:10.1007/978-3-662-63929-0_12](https://doi.org/10.1007/978-3-662-63929-0_12)
- Rüfli, Christian und Bolliger, Christian (2014): Off-Label-Use in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Evaluation der Umsetzung von Artikel 71a und 71b KVV. Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit. Bern.
- Schatzmann, Karin (2018): Désignation des prestations dans l'AOS: bases légales. In: Sécurité sociale CHSS, (07.09.2018). <https://soziale-sicherheit-chss.ch/fr/designation-des-prestations-dans-laos-bases-legales/>. Consulté le 28.09.2022.
- Schiesser, Andreas (2022): «Je häufiger eine Krankheit vorkommt, desto günstiger müsste das Medikament sein». <https://curafutura.ch/je-haeufiger-eine-krankheit-vorkommt-desto-guenstiger-muesste-das-medikament-sein/>. Consulté le 30.01.2023.

- Schneider, Rahel; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Gut, Stephan; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R (2018): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2018*, (2018).
- Schneider, Rahel; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2017): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2017*, (2017).
- Schneider, Rahel; Schur, Nadine; Reinau, Daphne; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2019): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2019*, (2019).
- Schur, Nadine; Twerenbold, Sibylle; Reinau, Daphne; Schwenkglenks, Matthias und Meier, Christoph R. (2020): *Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2020*, (2020).
- Senior, Melanie (2022): *World Preview 2022 Outlook to 2028: Patents and Pricing*. <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/2022%20World%20Preview%20Report.pdf>.
- SL, Spezialitätenliste (2022): *Spezialitätenliste (SL) – Präparate*. <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/ShowPreparations.aspx>. Consulté le 04.01.2023.
- SMB, Swiss Medical Board (2020): *Le Swiss Medical Board va suspendre ses travaux*. https://www.samw.ch/dam/jcr:d94dcc96-dfc6-46c5-afd6-5c5245025af9/communique_presse_dissolution_smb_20200907.pdf. Consulté le 19.01.2023.
- Sotomo (2022): *Prämien und Gesundheitskosten in der Schweiz. Umfrage für san-tésuisse*. https://sotomo.ch/site/wp-content/uploads/2022/11/Praemien_Gesundheitskosten_Santesuisse_final.pdf. Consulté le 03.01.2023.
- SSMC, Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (2022): *SSMC – Evaluation du bénéfice selon art. 71a-c OAMal*. <https://www.medecins-conseils.ch/expertcom/71kv/updmay18/>. Consulté le 21.12.2022.
- Swissmedic (2021): *Swissmedic beteiligt sich permanent am Projekt «Orbis»*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/swissmedic-beteiligt-permanent-projekt-orbis.html>. Consulté le 26.01.2023.
- Swissmedic (2023): *Access Consortium*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/internationale-zusammenarbeit/multilaterale-zusammenarbeit-mit-internationalen-organisationen/-access-consortium.html>. Consulté le 26.01.2023.
- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (2019): *Les attributions. Swissmedic et le parcours des produits thérapeutiques*. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/patienten-und-anwender.html>. Consulté le 16.01.2023.
- Twerenbold, Sibylle; Schur, Nadine; Wittwer, Nina; Schneider, Cornelia; Marxer, Carole; Spöndlin, Julia et al. (2022): *Kosten auf Rekordhoch. Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2022*. <https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2022/11/Helsana-Arzneimittelreport-2022.pdf>.
- Twerenbold, Sibylle; Schur, Nadine; Zappalà, Tamino; Gut, Stephan; Stoffel, Sandro; Salari, Paola et al. (2021): *Arzneimittelsituation mit Einspar- und Gefahrenpotenzial. Helsana-Arzneimittelreport für die Schweiz 2021*. https://reports.helsana.ch/wp-content/uploads/2021/11/AMR-2021_Referenzwerk.pdf.
- U.S. Census Bureau, Population Division (2022): *Annual Estimates of the Resident Population for the United States, Regions, States, District of Columbia, and Puerto Rico: April 1, 2020 to July 1, 2022*.
- VAM, Arzeimittelverordnung (o. J.): *SR 812.212.21 – Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel*. Fassung vom 28. Januar 2022. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/de>.
- VFA, Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland (2022): *AMNOG schnell erklärt*. <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/abgesundheitspolitik/amnog-schnell-erklart.html>. Consulté le 01.09.2022.
- Vokinger, Kerstin N.; Kesselheim, Aaron S.; Glaus, Camille E. G. und Hwang, Thomas J. (2022): *Therapeutic Value of Drugs Granted Accelerated Approval or Conditional Marketing Authorization in the US and Europe From 2007 to 2021*. In: *JAMA Health Forum*, 3(8), p. e222685. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.2685

- Vokinger, Kerstin N. und Muehlematter, Urs Jakob (2020): Accessibility of cancer drugs in Switzerland: Time from approval to pricing decision between 2009 and 2018. In: *Health Policy*, 124(3), p. 261–267. doi:10.1016/j.healthpol.2019.12.006
- Weder, Rolf; Addor, Felix; Strahm, Rudolph H.; Barsuglia, Guido; Vaterlaus, Stephan; Cueni, Thomas et al. (2005): Parallelimporte und der Schweizer Pharmamarkt. In: *Global Europe – Basel Papers on Europe in a Global Perspective*, (72). doi:10.24437/global_europe.v0i72.150
- Wenzl, Martin und Chapman, Suzannah (2019): Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers No. 115. (Band 115). doi:10.1787/6e5e4c0fen
- Werner, Kathrin (2022): Das teuerste Medikament der Welt ist zugelassen. Tages-Anzeiger. <https://www.tagesanzeiger.ch/das-teuerste-medikament-der-welt-ist-zugelassen-110504338954>. Consulté le 04.01.2023.
- Whitehead, Sarah J. und Ali, Shehzad (2010): Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. In: *British Medical Bulletin*, 96(1), p. 5–21. doi:10.1093/bmb/ldq033
- Wichmann, Anne B.; Adang, Eddy Mm; Stalmeier, Peep Fm; Kristanti, Sinta; Van den Block, Lieve; Vernooij-Dassen, Myrra Jfj et al. (2017): The use of Quality-Adjusted Life Years in cost-effectiveness analyses in palliative care: Mapping the debate through an integrative review. In: *Palliative Medicine*, 31(4), p. 306–322. doi:10.1177/0269216316689652
- Widrig, Daniel (2015): Health Technology Assessment. In: *Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim*; Band 44. Berlin; Heidelberg: Springer.
- Wouters, Olivier J.; McKee, Martin und Luyten, Jeroen (2020): Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009–2018. In: *JAMA*, 323(9), p. 844. doi:10.1001/jama.2020.1166
- Zängler, Pius und Hinnen, Simone (2022): Neue hochpreisige Medikamente treiben Ausgabenwachstum an – nur 20 Medikamente sind für einen Fünftel der Kosten verantwortlich. Curafutura. <https://curafutura.ch/neue-hochpreisige-medikamente-treiben-ausgabenwachstum-an-nur-20-medikamente-sind-fur-einen-funftel-der-kosten-verantwortlich/>. Consulté le 04.01.2023.
- Zeit Online (2010): Bundestag verabschiedet Röslers Arzneimittel-Sparpaket. Die Zeit.2010. Hamburg.

Zurich

Puls 5

Giessereistrasse 18

8005 Zurich

tél. +41 44 445 90 00

Lausanne

Chemin de Beau-Rivage 7

1006 Lausanne

tél. +41 21 612 66 14

www.avenir-suisse.ch

info@avenir-suisse.ch