



Policy Brief

Le Swiss Drug Pricing Model, un modèle de calcul de prix économiques pour les nouvelles thérapies en Suisse

Dans le système de santé suisse, les partenaires tarifaires ou les assurances-maladie sont de plus en plus souvent contraints de négocier les prix des nouvelles thérapies sur la base de preuves incertaines, tout en garantissant l'égalité de traitement des patients. La LAMal prescrit l'économicité des prestations remboursées, sans pour autant préciser comment les prix doivent être fixés.

Le Swiss Drug Pricing Model (SDPM) est un outil conçu pour une fixation des prix des nouvelles thérapies efficace, transparente et fondée sur les preuves. Il doit contribuer au remboursement économiquement viable des traitements en Suisse.

Le SDPM en bref :

- Le Swiss Drug Pricing Model (SDPM) est un outil conçu pour une tarification des nouvelles thérapies efficace, transparente et fondée sur les preuves.
- Il permet de compiler des informations cliniques issues de différentes sources, d'en faire une analyse critique et de quantifier la valeur ajoutée d'une thérapie par rapport aux traitements alternatifs au moyen d'un barème de points.
- Différentes méthodes permettent ensuite de convertir cette valeur ajoutée en un prix.
- Les prestations du système de santé suisse doivent être efficaces, appropriées et économiques. Le SDPM peut apporter une contribution à l'économicité des thérapies et à l'égalité de traitement des patients sur une base méthodologique solide. Nous invitons les acteurs du système de santé suisse à participer à un débat technique sur ce modèle de calcul.

Introduction

En Suisse, les assurances-maladie ou les partenaires tarifaires négocient les prix d'une partie des nouvelles prestations directement avec les fabricants de produits pharmaceutiques. La LAMal stipule que les prestations remboursées doivent remplir les critères **d'efficacité, d'adéquation et du caractère économique (EAE)**, mais n'indique pas comment déterminer un prix économique. Le **Swiss Drug Pricing Model (SDPM)**, un outil conçu pour une tarification des nouvelles thérapies efficace, transparente et fondée sur les preuves, a été mis au point pour répondre à ce défi.

Les méthodes actuelles, telles que l'analyse cout-efficacité, reposent sur l'approche de la détermination des prix basée sur la valeur des nouvelles thérapies (« value-based pricing ») : des prix plus élevés doivent être justifiés par des aspects bénéfiques supplémentaires et présenter un rapport de proportionnalité avec ce dernier.¹ L'objectif : inciter à davantage d'innovation dans la recherche médicale afin d'affecter les ressources limitées à des projets présentant le plus grand bénéfice pour la santé. Les analyses cout-efficacité pour chaque thérapie peuvent être longues et coûteuses, sans compter qu'elles exigent une grande quantité de preuves de qualité. En Suisse, elles ne se sont pour l'instant pas imposées au niveau institutionnel.

De nouvelles approches permettant une **détermination juste et cohérente de prix économiques des thérapies** sur la base des preuves disponibles sont donc nécessaires. Le SDPM permet de compiler des informations cliniques de différentes sources, d'en faire une analyse critique et de quantifier la valeur ajoutée d'une thérapie par rapport aux traitements alternatifs au moyen d'un barème de points. Celui-ci fournit une valeur indicative pour le remboursement supplémentaire d'une nouvelle thérapie par rapport au traitement standard existant.

Le SDPM tient compte des **aspects fondamentaux des aspects bénéfiques** supplémentaires offerts par les nouvelles thérapies et peut donc être appliqué à différentes indications, sans pour autant négliger leurs spécificités. Le SDPM pose des **exigences claires en matière de preuves** et la qualité de celles-ci joue un rôle clé dans le processus d'évaluation. Aucune exception ne doit être appliquée dans le cadre de l'approche d'évaluation lors de l'examen de différentes thérapies. Cette cohérence augmente la transparence et permet une évaluation rapide et efficace des aspects bénéfiques.

Évaluation des aspects bénéfiques selon le SDPM

Développement

Le SDPM a été conçu et perfectionné sur la base d'une **revue systématique des ouvrages de référence sur les schémas d'évaluation des aspects bénéfiques** existants. Il a été développé dans le cadre d'une collaboration entre l'Institut d'économie et de politique de la santé de la BFH et plusieurs assurances-maladie (CSS Assurance-maladie SA, Helsana Versicherungen AG, Sanitas Grundversicherungen AG et SWICA Assurance-maladie SA). Fruit d'un **travail de deux ans**, le SDPM s'est nourri de la combinaison de fondements scientifiques et d'une application pratique pour atteindre son état d'avancement actuel.

Comment fonctionne le SDPM ?

L'évaluation des aspects bénéfiques selon le SDPM repose sur cinq éléments : composantes des aspects bénéfiques, critères, scores des critères, scores des composantes et valeur ajoutée.

Les **composantes des aspects bénéfiques** sont des composantes de la valeur ajoutée et montrent, à l'aide des **résultats finaux pertinents** pour les patients, la valeur ajoutée d'une thérapie par rapport au comparateur (standard actuel). Le SDPM tient en particulier compte des améliorations de la **survie globale** et de la **qualité de vie**. En l'absence de preuves directes, le SDPM peut également évaluer des **critères de substitution pour la survie globale** et la qualité de vie. Le lien avec le critère de substitution doit dans ce cas être quantifiable et justifié par des preuves claires. Le SDPM tient par ailleurs compte de la **sécurité** d'une thérapie.

Pour évaluer qualitativement et quantitativement les preuves d'une composante des aspects bénéfiques, le SDPM emploie les critères suivants : **taille d'effet, validité interne, validité externe, signification statistique et pertinence pour les patients**. La taille d'effet exprime l'intensité des effets thérapeutiques, donc l'étendue des aspects bénéfiques supplémentaires attendus dans une composante des aspects bénéfiques. Les autres scores des critères recensent les éventuelles lacunes dans la qualité des preuves qui augmentent l'incertitude quant à la valeur ajoutée.

Les scores des critères reflètent la mesure dans laquelle un critère donné pour une composante des aspects bénéfiques tend à indiquer une valeur ajoutée plus élevée. Au sein d'une composante des aspects bénéfiques, tous les scores des critères sont multipliés entre eux pour obtenir le score de la composante. Les scores des composantes regroupent donc les scores des critères pour une composante des aspects bénéfiques. La valeur ajoutée résume les valeurs de tous les scores des composantes dans la comparaison entre la thérapie et le comparateur en un nombre de points.

Autres facteurs d'influence de la propension à payer

Certains aspects ne se traduisent pas par une valeur ajoutée directe et pertinente pour les patients, mais peuvent néanmoins, pour des raisons éthiques ou d'aspects bénéfiques supplémentaires pour la société, influencer la propension à payer pour une thérapie. Nous les qualifions d'« autres facteurs d'influence de la propension à payer ». Comme ces autres facteurs sont difficiles à quantifier de manière scientifique, le SDPM les intègre sous forme de caractéristiques binaires « oui » ou « non ». Actuellement, le SDPM prévoit sept facteurs d'influence potentiels de la propension à payer :

- gravité de la maladie ;
- innovation scientifique ;
- rareté de la maladie ;
- besoin non satisfait ;
- prolongation de la vie des patients en fin de vie ;
- charge pour la famille ;
- effets indirects sur les coûts d'une thérapie.

Ces arguments classiques en faveur de remboursements plus ou moins élevés sont liés à des critères sociétaux et devraient donc être discutés au cas par cas. Les utilisatrices et utilisateurs du SDPM ont la possibilité d'identifier et d'intégrer de manière flexible d'autres facteurs d'influence de la propension à payer.

Calcul des prix

Pour le calcul des prix en fonction de la valeur ajoutée, deux méthodes alternatives ont été mises au point, l'une relative, l'autre absolue. La méthode relative sert à rémunérer en sus la valeur ajoutée d'une nouvelle thérapie à travers un supplément en pourcentage par rapport au coût du comparateur. L'utilisation du SDPM a montré que dans certaines indications, le comparateur pertinent n'est qu'un traitement symptomatique de soutien, qui peut donc être très bon marché. Dans le cas de tels comparateurs, les nouvelles thérapies seraient très faiblement remboursées avec une majoration de prix relative, ce qui pourrait limiter les incitations au développement dans ces indications. Le calcul des prix absolu vise donc à permettre une rémunération suffisante lorsque les comparateurs sont très bon marché. La méthode absolue consiste à additionner des montants fixes, déterminés par la valeur ajoutée et les autres facteurs d'influence de la propension à payer, afin d'établir le prix économique de la nouvelle thérapie. Le choix de la méthode relative ou absolue dépend des caractéristiques du traitement existant dans l'indication de la nouvelle thérapie. L'utilisation parallèle des deux méthodes permet d'obtenir une fourchette de prix pour la nouvelle thérapie.

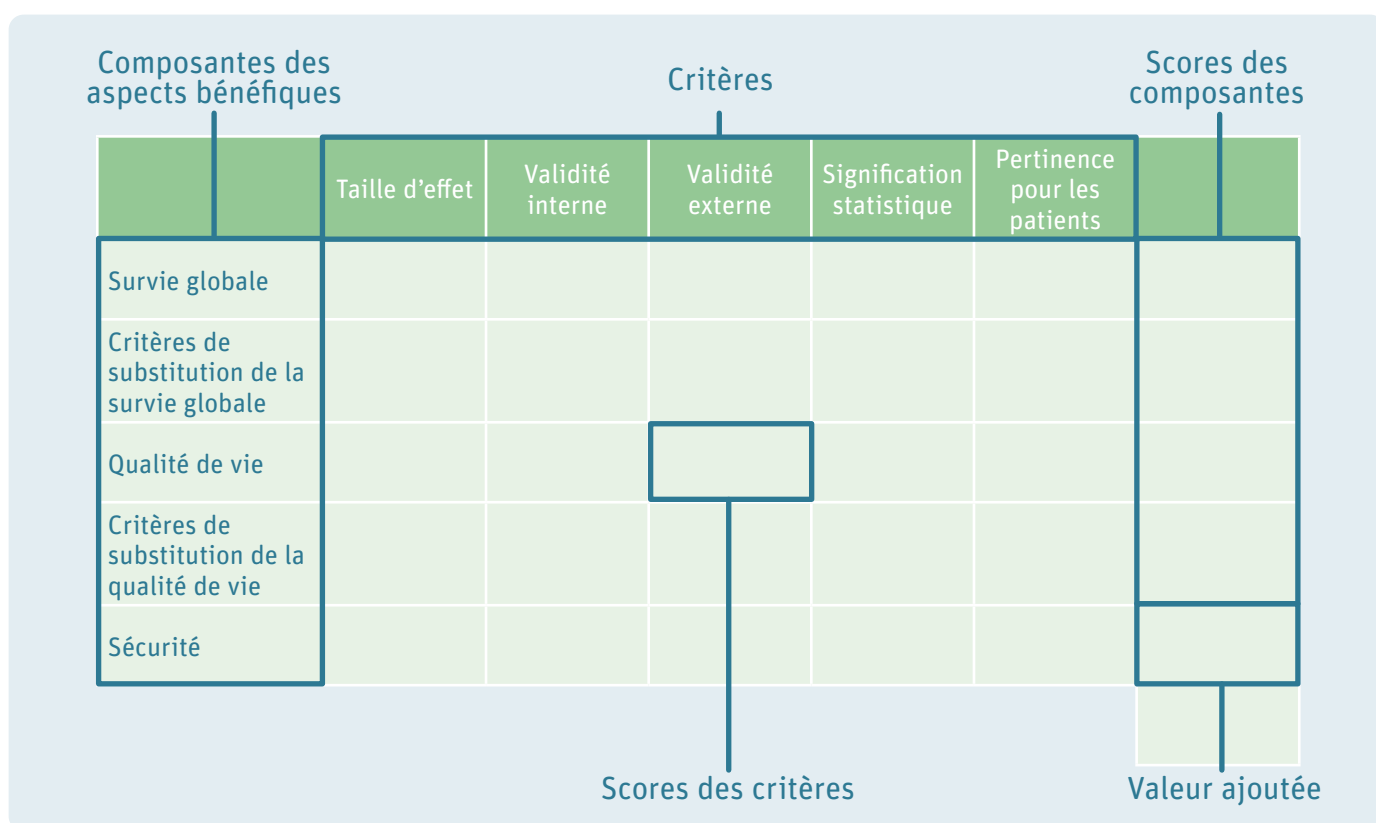


Illustration 1 : Vue d'ensemble du Swiss Drug Pricing Model

Synthèse

4 Les caractéristiques du SDPM ont été conçues pour répondre aux difficultés des négociations de prix passées. Les négociations de prix traditionnelles atteignent progressivement leurs limites en raison de l'évolution rapide de la technologie, de la simplification des autorisations et des exigences accrues des fabricants en termes de prix. Les dépenses de recherche et de développement dans l'industrie pharmaceutique, de même que le nombre d'autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments, ont augmenté ces dernières décennies.^{2,6} Les acteurs du système de santé suisse sont donc de plus en plus souvent contraints de négocier **les prix des nouvelles thérapies** sur la base de preuves incertaines, tout en garantissant l'égalité de traitement des patients. Le SDPM vise notamment à faciliter l'analyse et la quantification des preuves incertaines dans ce contexte plus complexe.

L'article 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) stipule que : « Les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être **efficaces, appropriées et économiques**. » Selon l'OFSP, une prestation est notamment réputée économique si « son surcout se justifie par une amélioration du bénéfice thérapeutique ».⁷ Le SDPM doit faciliter l'évaluation de ce point en mettant minutieusement en **balance les surcouts et les aspects bénéfiques supplémentaires pour créer un rapport compréhensible et cohérent**. Cette pondération minutieuse est essentielle pour garantir le maintien d'un système de santé de qualité en Suisse sans déroger au principe d'économicité de la LAMal.

Le SDPM a pour l'instant été appliqué dans le cadre du remboursement de médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités (art. 71a-d OAMal) et lors des négociations de prix relatives aux nouvelles prestations particulières avec séjour hospitalier (MTI). Dans ces cas, il a soutenu les assurances-maladie impliquées dans leurs négociations de prix avec les fabricants. Nous estimons que le SDPM peut apporter une contribution à l'économicité des thérapies et à l'égalité de traitement des patients sur une base méthodologique solide. Nous invitons les acteurs du système de santé suisse à participer un débat technique sur ce modèle de calcul.

Références

- 1 Danzon P, Towse A, Mestre-Ferrandiz J. Value-based differential pricing: efficient prices for drugs in a global context. *Health Econ.* 2015;24:294–301. doi:10.1002/hec.3021.
- 2 Annett S. Pharmaceutical drug development: high drug prices and the hidden role of public funding. *Biol Futur.* 2021;72:129–38. doi:10.1007/s42977-020-00025-5.
- 3 Batta A, Kalra BS, Khirasaria R. Trends in FDA drug approvals over last 2 decades: An observational study. *J Family Med Prim Care.* 2020;9:105–14. doi:10.4103/jfmprc.jfmprc_578_19.
- 4 Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. FDA Approval and Regulation of Pharmaceuticals, 1983-2018. *JAMA.* 2020;323:164–76. doi:10.1001/jama.2019.20288.
- 5 Eggli Y, Decollogny A, Piaget-Rossel R, Taffé P. Determinants of drug expenditure in the Swiss healthcare market in 2006. *BMC Health Serv Res.* 2022;22:875. doi:10.1186/s12913-022-08212-x.
- 6 Laermann-Nguyen U, Backfisch M. Innovation crisis in the pharmaceutical industry? A survey. *SN Bus Econ* 2021. doi:10.1007/s43546-021-00163-5.
- 7 Office fédéral de la santé publique (OFSP). Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) : document de base ; 2022.

En collaboration avec CSS Assurance-maladie SA, Helsana Versicherungen AG, Sanitas Grundversicherungen AG et SWICA Assurance-maladie SA.

Mentions légales

Haute école spécialisée bernoise
Département Santé
Murtenstrasse 10
3008 Berne

Équipe de recherche :

Niklaus Meier, Mark Pletscher, Katharina Blankart

Rédaction :

Sandro Nydegger