



Berne, 26 février 2025

Évaluation globale des coûts totaux de la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques en vue de réorganiser la classification des médicaments

Rapport du Conseil fédéral
relatif à la motion 19.3005 CSSS-N
du 15 février 2019

Table des matières

Résumé.....	3
1 Contexte.....	5
1.1 Réglementation des médicaments en Suisse.....	5
1.1.1 Autorisation et classification dans des catégories de remise	5
1.2 Réorganisation de la classification des médicaments	6
1.2.1 Modification de la LPTh du 18 mars 2016	6
1.2.2 Reclassifications par Swissmedic	6
1.3 Motion CSSS-N 19.3005.....	7
1.3.1 Estimation de l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips)	8
2 Bases et contenu du rapport.....	8
3 Effets et conséquences financières de la mise en œuvre de la réglementation	9
3.1 Charges initiales à la suite de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation	10
3.2 Effets de la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B.....	12
3.2.1 Charge additionnelle et surcoûts pour la surveillance cantonale	12
3.2.2 Charge additionnelle et surcoûts pour les drogueries, le commerce de détail et l'industrie pharmaceutique	12
3.2.3 Charge additionnelle et surcoûts pour les pharmacies	13
3.2.4 Charge additionnelle et surcoûts pour le corps médical	16
3.2.5 Surcoûts dus aux adaptations systémiques des médicaments de la LS à la charge de l'AOS et des patients.....	20
3.2.6 Récapitulatif des effets de la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B	21
3.3 Effets des autres reclassifications.....	22
3.3.1 Reclassification de la catégorie de remise C vers la catégorie D.....	22
3.3.2 Reclassifications dans la catégorie de remise E	23
4 Conclusions du Conseil fédéral et mesures supplémentaires	23

Résumé

Le 15 février 2019, soit peu après l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2019, la motion CSSS-N 19.3005 « Le transfert de médicaments en vente libre de la catégorie C à la catégorie B ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires pour notre système de santé » a été déposée au Conseil national. Cette motion transmise le 8 juin 2022 charge le Conseil fédéral de veiller à ce que la mise en œuvre, par Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, en particulier la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B, n'entraîne pas de coûts ni de dépenses supplémentaires pour le système de santé suisse.

Le Conseil fédéral a recommandé de rejeter la motion. Il souligne cependant qu'il tient à ce que les répercussions des décisions de l'État sur les coûts des soins de santé soient aussi faibles que possible. Par conséquent, dans son avis du 29 mai 2019 sur la motion 19.3005, il a chargé l'OFSP de procéder à une évaluation globale des coûts concernant la révision ordinaire de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) en vue de réorganiser la classification des médicaments et d'examiner quelles optimisations peuvent être effectuées par des ajustements ponctuels.

Les analyses réalisées dans le cadre de l'évaluation globale des coûts ont révélé que la mise en œuvre de la réglementation a entraîné une charge additionnelle initiale pour les acteurs concernés : la charge administrative s'est révélée plus élevée pour les autorités (OFSP et Swissmedic). En particulier pour Swissmedic, chargé de mettre en œuvre la reclassification des médicaments, des coûts totaux de plus de 1,3 million de francs, non couverts par les émoluments de procédure, ont été engendrés.

Pour l'industrie pharmaceutique, les émoluments forfaitaires de Swissmedic, s'élevant à 300 francs par reclassification, ont entraîné des coûts supplémentaires d'environ 200 000 francs pour les 600 à 700 médicaments reclassifiés au sein de toutes les catégories de remise. La majorité de ces reclassifications (environ 85 %) concernait toutefois des transferts vers la catégorie de remise D et, par conséquent, la facilitation de la distribution dans l'intérêt de l'industrie et du public. À cela se sont ajoutés les frais de personnel et les coûts pour le nouveau matériel d'emballage par reclassification et par produit, ainsi que les frais liés aux procédures de recours initiées par l'industrie.

Les analyses ont révélé que les médicaments passés de la catégorie de remise C aux catégories D et E n'ont plus entraîné de coûts supplémentaires une fois la reclassification terminée.

Pour l'évaluation globale des coûts, la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B figurait au premier plan, d'une part parce que l'objectif principal de la motion CSSS-N 19.3005 porte sur ces médicaments et, d'autre part, parce que cette reclassification en particulier a eu les plus grandes répercussions sur les parties prenantes. En effet, selon les estimations de l'industrie pharmaceutique, cette reclassification aurait entraîné des coûts substantiels à hauteur d'environ 100 millions de CHF par an en raison de l'augmentation des consultations médicales et du travail de documentation supplémentaire dans les pharmacies.

Cette estimation de l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips) d'un surcoût de 100 millions de francs par an pour le système de santé suisse n'a pas pu être confirmée sur la base de l'évaluation globale des coûts. Les frais additionnels estimés pour une éventuelle hausse des consultations médicales s'élèvent à 13 millions de francs par an, sachant qu'il s'agit de coûts maximaux. En effet, on peut supposer que de nombreuses consultations médicales n'ont pas été effectuées spécifiquement pour obtenir le médicament reclassifié, mais qu'il a été prescrit dans le cadre d'une consultation pour d'autres raisons.

En outre, les pharmacies ont dû faire face à une charge supplémentaire *calculée* en raison de l'obligation de documentation lors de la remise des médicaments sans ordonnance (estimation à 2,2 millions de francs par an au maximum). Il est cependant très probable que cette charge additionnelle due à la remise de médicaments passés dans la catégorie B et ne figurant pas sur la liste des spécialités

LS) ait été répercutée sur le public par l'intermédiaire d'importantes hausses de prix, à hauteur de 1,5 million de francs (2021).

Les adaptations des médicaments de la LS ont entraîné des coûts supplémentaires annuels moyens de 8 millions de francs au maximum pour l'assurance obligatoire des soins (AOS), contre 2 millions de francs au maximum à la charge du public. Il en résulte au total un surcoût moyen maximal de 24,5 millions de francs par an pour l'AOS et le public dans le cadre de la reclassification, dont un montant *maximal* de 21 millions de francs pour l'AOS, dans l'hypothèse peu réaliste où la totalité des coûts supplémentaires maximaux seraient à sa charge en raison d'un nombre accru de consultations médicales.

Le *surcoût maximal absolu* de 24,5 millions de francs déterminé dans l'évaluation globale est certes plusieurs fois inférieur au montant indiqué par l'industrie pharmaceutique. Toutefois, le Conseil fédéral tient à limiter autant que possible les effets des décisions étatiques sur les coûts de la santé (comme il l'a déjà indiqué dans son avis du 29 mai 2019 relatif à la motion 19.3005). Il a donc examiné quelles optimisations pourraient être effectuées par des ajustements ponctuels.

Du point de vue du Conseil fédéral, la mise en œuvre des mesures supplémentaires et des propositions d'optimisation suivantes peut contribuer à limiter autant que possible les effets de la redistribution des médicaments suite à la suppression de la catégorie de remise C :

1. Clarification avec pharmaSuisse quant au moyen de garantir l'information du personnel des pharmacies sur les compétences des pharmaciens pour la remise sans ordonnance médicale de médicaments de l'ancienne catégorie de remise C reclassés dans la catégorie B.
2. Ajout sur l'emballage d'une mention indiquant que le médicament est passé de la catégorie de remise C à la catégorie B mais qu'il peut continuer à être remis sans ordonnance.
3. Précision dans la législation fédérale, par voie d'ordonnance, des exigences en matière de documentation de la traçabilité de la décision de remise pour les médicaments de la catégorie C reclassés dans la catégorie B, selon la recommandation de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) concernant la mise en œuvre de l'obligation de documenter.

1 Contexte

1.1 Réglementation des médicaments en Suisse

1.1.1 Autorisation et classification dans des catégories de remise

À des fins de protection sanitaire, pour que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché en Suisse (art. 1 LPTh ; RS 812.21), ces produits doivent être autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (art. 9 LPTh). Dans le cadre du processus d'autorisation, Swissmedic contrôle la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits, puis les classe dans des catégories dites de remise en tenant compte des compétences professionnelles des corps de métier habilités à remettre des médicaments. Swissmedic réexamine périodiquement, ou sur demande des titulaires d'autorisation, la classification des médicaments et l'adapte en fonction de l'état de la science et de la technique (art. 23a LPTh).

Les catégories de remise respectives et leurs critères de classification sont définis dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21 ; sections 2 et 3).

Avant l'entrée en vigueur de la loi révisée du 18 mars 2016 sur les produits thérapeutiques, on distinguait les catégories de remise suivantes :

- A : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire
- C : Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale¹
- D : Remise sur conseil spécialisé
- E : Remise sans conseil spécialisé

Les critères de la législation sur les produits thérapeutiques sur lesquels Swissmedic se base pour classer un médicament dans une catégorie de remise donnée sont notamment les suivants² :

- Les propriétés de la préparation (groupe pharmacologique, mode d'action, toxicité) ou, par exemple, les interactions avec d'autres médicaments.
- L'indication et la posologie : une indication peut-elle être établie par les patients eux-mêmes sans consultation médicale ou est-ce que d'éventuelles autres maladies (parfois graves), qui nécessiteraient des mesures ou traitements différents, seraient masquées et négligées ?
- L'utilisation en pédiatrie.
- L'âge (polymorbidité et polymédication).
- Le risque pour la santé en cas d'utilisations inappropriées (p. ex. lorsque des effets indésirables graves sont à craindre en cas d'utilisations inappropriées).
- Les effets indésirables non reconnus (p. ex. ceux qui ne sont pas reconnaissables en tant que tels par les patients).
- Les surdosages qui peuvent être mortels.
- Le risque d'utilisation abusive, le potentiel de dépendance ou le fort potentiel d'accoutumance.
- L'orientation sur la base de préparations de comparaison en Suisse ou en Europe.

¹ Par « personne exerçant une profession médicale », on entend toute personne au bénéfice d'une formation de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien, au sens de l'art. 2, let. j, de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)

² Critères visant à garantir la sécurité des patients conformément au but de la LPTh, qui exigent un conseil spécialisé par un professionnel de la santé (médecin ou pharmacien) [Source : www.swissmedic.ch > Actualité > Communications > Reclassification des médicaments de la catégorie de remise D dans la catégorie E : fin de l'évaluation > voir aussi > Liste des critères de reclassification des médicaments dans les différentes catégories de remise]

1.2 Réorganisation de la classification des médicaments

1.2.1 Modification de la LPT_h du 18 mars 2016

Dans le cadre de la modification de la LPT_h, adoptée par le Parlement le 18 mars 2016, la motion CSSS-N 07.3290 du 31 mai 2007 « Simplifier la réglementation relative à l'automédication » a été mise en œuvre et les bases légales concernant les catégories de remise ont été adaptées. La motion demandait au Conseil fédéral de présenter à l'Assemblée fédérale une modification de la loi sur les produits thérapeutiques en vue de simplifier la réglementation relative à l'automédication et de mieux exploiter les compétences professionnelles existantes en matière de remise de médicaments. Pour ce faire, il fallait, d'une part, supprimer l'ancienne catégorie de remise C, élargir la catégorie D et faciliter la remise de médicaments de catégorie B. D'autre part, il s'agissait d'aménager de manière plus flexible la frontière entre les catégories de médicaments soumis ou non à ordonnance, sans que la sécurité des traitements ne soit compromise.

La LPT_h révisée ainsi que les ordonnances y afférentes sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Les modifications ont entraîné une réorganisation de la classification des médicaments avec une restructuration des catégories de remise existantes.

Catégories de remise depuis l'entrée en vigueur de la LPT_h révisée, le 1^{er} janvier 2019 :

A : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable

B : Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire (y compris remise sans ordonnance par les pharmaciens³)

D : Remise sur conseil spécialisé

E : Remise sans conseil spécialisé

La catégorie de remise C a été supprimée lors de l'entrée en vigueur de la LPT_h modifiée au 1^{er} janvier 2019. Les reclassifications des différents médicaments de la catégorie de remise C dans les autres catégories ne s'appliquaient toutefois qu'à partir de la date de la décision exécutoire des reclassifications de Swissmedic (cf. chapitre 1.2.2).

1.2.2 Reclassifications par Swissmedic

La modification de la catégorisation des médicaments opérée dans le cadre de la révision de la loi susmentionnée (cf. chapitre 1.1) a entraîné une reclassification des médicaments concernés, notamment de l'ancienne catégorie de remise C, dans les catégories de remise toujours existantes.

Swissmedic a réalisé les travaux nécessaires entre 2017 et 2018 dans le cadre d'un projet impliquant des experts des divers centres de remise (corps médical, associations de pharmaciens, de droguistes et de détaillants). Dans ce contexte, Swissmedic et les experts externes ont évalué dans quelle mesure les près de 650 médicaments alors classés dans la catégorie de remise C pouvaient être déclassés dans la catégorie D (remise sur conseil spécialisé) ou devaient être reclassés dans la catégorie B (remise sur ordonnance médicale ou après conseil spécialisé prodigué par un pharmacien) pour des raisons de sécurité des médicaments. Parallèlement, il a été évalué quels médicaments de la catégorie de remise D pouvaient être déclassés dans la catégorie E. Les critères définis avec les professionnels impliqués ainsi que les décisions qui en ont résulté ont été publiés à l'issue de ces évaluations à des fins de transparence.

Swissmedic a ensuite ouvert et mené les processus de reclassification dans le cadre de procédures administratives ordinaires. Pour chaque médicament concerné, les titulaires d'autorisation ont reçu un préavis les informant de la reclassification prévue. Swissmedic a ensuite rendu une décision correspondante. En l'absence de recours, les procédures étaient closes à la publication de la décision,

³ Les pharmaciens sont habilités à remettre sans ordonnance médicale des médicaments normalement soumis à prescription s'ils ont un contact direct avec la personne concernée, que la remise est consignée et s'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral, ou dans des cas exceptionnels justifiés (art. 24, al. 1, let. 1, LPT_h).

et les décisions de reclassification entraient en vigueur 30 jours après cette publication. Par conséquent, à partir de la date de la décision, les prescriptions légales de la catégorie de remise correspondante s'appliquaient aux médicaments concernés nouvellement classés (ou reclassés) compte tenu des délais transitoires⁴. Comme la majorité des médicaments ont désormais été attribués à la catégorie D, ils peuvent être remis dans les drogueries, ce qui en facilite l'accès pour les patients.

Avant le début du processus de reclassification (en 2019), la catégorie de remise C comptait environ 650 médicaments. Swissmedic a reclassé la grande majorité d'entre eux (85 % ; soit près de 530 médicaments) dans la catégorie de distribution D⁵. Sur les quelque 540 médicaments de la catégorie D ayant été contrôlés, 90 (soit 17 %) ont pu passer dans la catégorie de remise E (remise sans conseil spécialisé), ce qui correspond à 5 % des près de 1800 médicaments de la catégorie D. Pour environ 15 % des préparations de la catégorie C (à l'époque environ 92 médicaments), un reclassement dans la catégorie B a été jugé nécessaire, car leur remise exigeait, pour des raisons de sécurité des patients et de protection de la santé, un conseil spécialisé prodigué par un professionnel de la santé, en général un pharmacien⁶. Pour seize médicaments, les titulaires de l'autorisation ont désapprouvé la reclassification dans la catégorie de remise B et déposé des recours auprès du Tribunal administratif fédéral (TAF) (quatorze procédures au total). Treize procédures ont été clôturées entre-temps, le TAF ayant rejeté les recours. Dans dix cas, le Tribunal fédéral (TF) a ensuite statué sur les faits en tant que deuxième instance et également rejeté les recours. À l'heure actuelle (novembre 2024), une procédure est toujours en cours devant le TAF concernant le reclassement d'une préparation.

1.3 Motion CSSS-N 19.3005

Le 15 février 2019, soit peu après l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les produits thérapeutiques, le 1^{er} janvier 2019, la motion CSSS-N 19.3005 « Le transfert de médicaments en vente libre de la catégorie C à la catégorie B ne doit pas entraîner de coûts supplémentaires pour notre système de santé » a été déposée au Conseil national. Elle charge le Conseil fédéral de veiller à ce que la mise en œuvre, par Swissmedic et l'OFSP, du quatrième train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, en particulier la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie de remise B, n'entraîne pas de coûts ni de dépenses supplémentaires pour le système de santé suisse. Dans son avis du 29 mai 2019 relatif à la motion, le Conseil fédéral a expliqué qu'il ne disposait pas de données lui permettant d'évaluer les conséquences de la révision ordinaire de la LPT^h sur les coûts du système de santé suisse dans son ensemble. Il était uniquement en mesure d'estimer l'impact des modalités de fixation des prix sur les coûts dans l'AOS. 19 des 92 médicaments réaffectés à la catégorie B se trouvaient alors (2019) sur la LS. Les prix publics ont dû être systématiquement ajustés pour ces derniers, car la part relative à la distribution des médicaments soumis à ordonnance est fixée différemment de celle des médicaments non soumis à ordonnance. Les coûts supplémentaires à la charge de l'AOS découlant des augmentations de prix à la suite de l'ajustement de la part relative à distribution et de la facturation des taxes reposant sur la convention tarifaire « Rémunération basée sur les prestations (RBP) » pour les médicaments soumis à ordonnance, ont à l'époque été estimés à 2,5 millions de francs pour les adaptations de prix et à 5 millions pour les taxes RBP. Dans son avis sur la motion 19.3005, le Conseil fédéral avait indiqué que ces estimations n'étaient pertinentes que si un médecin prescrivait le médicament et que les pharmacies facturaient la taxe. Ainsi, il avait également souligné que de nombreuses pharmacies renonceraient à facturer les taxes si la personne assurée réglait directement son achat.

⁴ Pendant une durée maximale d'un an à partir de la date de la décision, il a été possible de livrer les anciens emballages aux centres de remise. Au terme de ce délai, la vignette indiquant la catégorie de remise doit être adaptée sur l'emballage, ce qui peut être réalisé en collant une étiquette par-dessus pendant une durée maximale d'un an. (Source : www.swissmedic.ch > Actualité > Specials > Révision de la LPT^h > Catégories de remise > Questions & réponses > Question 14))

⁵ www.swissmedic.ch > Actualité > Communications > Reclassification des médicaments de la catégorie de remise C : fin de l'évaluation

⁶ Deux tiers contenaient des dérivés d'opiacés comme substances actives (codéine ou dextrométhorphan), c'est-à-dire des principes présentant un risque significatif d'abus. Seules les personnes disposant d'une autorisation spéciale pour les stupéfiants (impossible pour les droguistes en raison de la législation à cet égard) sont habilitées à remettre des médicaments contenant de la codéine. De plus, nombre de ces médicaments présentent un risque considérable d'interactions graves. www.swissmedic.ch > Actualité > Communications > Reclassification des médicaments de la catégorie de remise C : fin de l'évaluation

Dans son avis, le Conseil fédéral avait également relevé que le fait d'accepter la motion impliquerait éventuellement d'introduire une réglementation spéciale, étrangère au système, dans la structure tarifaire de la liste des spécialités pour les 19 médicaments concernés, voire de réintroduire la catégorie de remise C dans le cadre d'une adaptation de la LPT^h.

Il recommandait de rejeter la motion, mais tenait à ce que les répercussions des décisions de l'État sur les coûts des soins de santé soient aussi faibles que possible. Par conséquent, indépendamment du mandat de la motion 19.3005, il a chargé l'OFSP de procéder à une évaluation globale des coûts totaux de la révision ordinaire de la LPT^h en vue de réorganiser la classification des médicaments et d'examiner en outre quelles optimisations pourraient être effectuées par des ajustements ponctuels. Cela doit être réalisé en plus de la mise en œuvre de la motion dans le cadre du présent rapport, d'autant plus que la motion a été transmise au Conseil fédéral pour exécution le 8 juin 2022.

Au cours des débats parlementaires sur la motion, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E), chargée de l'examen préalable, a indiqué dans son rapport du 28 mars 2022⁷ qu'elle avait pris connaissance du rapport (« Évaluation globale des coûts totaux de la révision ordinaire de la LPT^h en vue de réorganiser la classification des médicaments ») dont elle avait chargé l'administration (OFSP). Alors que la majorité de la commission n'a pas jugé nécessaire d'agir, car selon l'analyse de l'OFSP, les coûts supplémentaires découlant de la nouvelle classification resteraient limités, une minorité considérait que les chiffres cités dans le rapport étaient discutables, car l'industrie pharmaceutique (association sectorielle vips) estimait les coûts supplémentaires à environ 100 millions de francs (par an).

1.3.1 Estimation de l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips)

Lors des débats parlementaires sur la motion 19.3005, le Conseil des États a fait référence, le 8 juin 2022, à l'estimation de l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse, selon laquelle les reclassements de médicaments entraîneraient des coûts supplémentaires d'environ 100 millions de francs⁸. Le rapporteur de la minorité de la CSSS-E a en outre évoqué l'obligation de documentation complète pour les médicaments nouvellement soumis à ordonnance et les 7.55 CHF facturés par les pharmacies pour le conseil nécessaire lors de la remise : pour 4 millions d'emballages, les coûts supplémentaires s'élèveraient à 30 millions de francs par an. En outre, la hausse significative de la part des ordonnances (entre 23 et 58 %) montre que les patients se rendent désormais plus souvent chez le médecin pour les nouveaux médicaments soumis à ordonnance. Ce point a été illustré par l'exemple d'un médicament contre la toux contenant de la codéine, pour lequel on a enregistré une augmentation de la proportion des ordonnances de 24 à 53 %, sachant qu'il faut prévoir 1,6 à environ 2 millions de consultations médicales supplémentaires à 50 francs chacune, ce qui entraînerait une hausse ultérieure de 80 à 100 millions de francs par an. Sur le fond, les exigences supplémentaires représenteraient une charge additionnelle pour l'ensemble du système, du pharmacien au médecin et, en fin de compte, pour la collectivité, via l'AOS.

2 Bases et contenu du rapport

Le présent rapport relatif à la motion CSSS-N 19.3005 a pour but de donner un aperçu des coûts totaux engendrés par la réorganisation de la classification des médicaments dans le cadre de la révision ordinaire de la LPT^h du 18 mars 2016, notamment des coûts supplémentaires ont potentiellement été générés pour le système de santé suisse à la suite de la reclassification des médicaments de la catégorie C dans les autres catégories de remise. Avec le présent rapport, le Conseil fédéral souhaite montrer :

⁷ [www.parlament.ch > Travail parlementaire > Curia Vista > Recherche > 19.3005 > Rapports de commission](https://www.parlament.ch/centers/kb/Documents/2019/Rapport_de_la_commission_CSSS-E_19.3005_2022-03-28.pdf)
[https://www.parlament.ch/centers/kb/Documents/2019/Rapport_de_la_commission_CSSS-E_19.3005_2022-03-28.pdf]

⁸ Voir débat parlementaire du 8 juin 2022 au Conseil des États (session d'été) ; AB 2022 S 434

- si des coûts et des charges supplémentaires ont été occasionnés pour le système de santé ;
- le cas échéant, les coûts et les charges dont il s'agit ;
- les optimisations qui pourraient être effectuées sur la base des résultats de l'évaluation globale des coûts.

Le présent rapport repose sur une analyse des médicaments concernés et de l'impact de la reclassification sur les coûts et les charges. Ce faisant, il vise en premier lieu à déterminer ou à mettre en évidence les éventuels surcoûts occasionnés et leur ampleur, puis à présenter les solutions possibles et leurs conséquences.

Une première analyse a été réalisée en février 2022 sur mandat de la CSSS-E en vue du débat parlementaire sur la motion 19.3005⁹ (cf. chapitre 1.3). Le présent rapport intègre les conclusions du précédent rapport pour la commission et tient compte des données actualisées. En outre, il intègre des points de discussion et des questions qui sont apparus au cours des débats parlementaires.

Le présent rapport répond aussi au mandat que le Conseil fédéral a confié au Département fédéral de l'intérieur (DFI), ou plus précisément à l'OFSP, dans le cadre de son avis sur la motion CSSS-N 19.3005, et qui consiste à procéder à une « évaluation globale des coûts totaux de la révision ordinaire de la LPT^h en vue de réorganiser la classification des médicaments » et d'examiner « quelles optimisations pourraient être effectuées par des ajustements ponctuels. ».

3 Effets et conséquences financières de la mise en œuvre de la réglementation

L'OFSP a mandaté l'entreprise bolz+partner consulting ag (appelée ci-après « bolz+partner consulting ») pour réaliser des analyses de données détaillées et des études sur les effets de la reclassification des médicaments sur les coûts de la santé¹⁰. Le présent rapport reprend les résultats et les conclusions de cette analyse. L'analyse complète (y compris la méthodologie, la procédure et les résultats détaillés) peut être consultée dans le rapport d'analyse de bolz+partner consulting du 24.10.2024 concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de remise C.

Pour l'évaluation globale des coûts, la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B figurait au premier plan, d'une part parce que l'objectif principal de la motion CSSS-N 19.3005 porte sur ces médicaments et, d'autre part, parce que cette réattribution en particulier a eu les plus grandes répercussions sur les parties prenantes, entraînant des coûts substantiels au niveau de l'industrie pharmaceutique. Par souci d'exhaustivité et parce que le Conseil fédéral a fait procéder à une évaluation globale des coûts, les autres reclassifications de médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie D et de la catégorie D vers la catégorie E ont également été prises en considération.

L'analyse repose sur des données de la société IQVIA AG¹¹, de SASIS SA¹² et de Swissmedic. En complément à l'analyse des données, des enquêtes ont été menées auprès des milieux intéressés et concernés¹³.

⁹ Voir débat parlementaire du 8 juin 2022 au Conseil des États (session d'été) ; AB 2022 S 434

¹⁰ Rapport d'analyse de bolz+partner consulting du 24.10.2024 concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de médicaments C [disponible uniquement en allemand]

¹¹ Les informations fournies par IQVIA AG indiquent les quantités de médicaments livrées aux pharmacies, aux cabinets médicaux, aux drogueries et aux hôpitaux

¹² Les données de SASIS SA montrent quelle quantité de quels médicaments a été facturée à la charge de l'AOS

¹³ Swissmedic, Association des pharmaciens cantonaux (APC), Association des industries Chimie Pharma Life Sciences (scienceindustries), Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public (ASSGP), Fédération des médecins suisses (FMH), Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips), Association suisse des droguistes (ASD), Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche (Interpharma), Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse), Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse (CI CDS), Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC)

3.1 Charges initiales à la suite de la mise en œuvre de la nouvelle réglementation

Dans le cadre de la reclassification, les acteurs concernés ont dû faire face à des dépenses initiales lors de la mise en œuvre. Une estimation approximative a été réalisée sur la base de sondages.

Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic

- L'**OFSP** a accompagné et coordonné l'ensemble du processus législatif, identifié les médicaments concernés dans la LS et mis en œuvre la reclassification (après la décision exécutoire de Swissmedic). Ces travaux ont été réalisés dans le cadre des tâches courantes et des activités quotidiennes usuelles de l'OFSP, sans embauche de personnel supplémentaire ni recours à des moyens matériels additionnels. Il en est finalement résulté une charge administrative accrue.
- En sa qualité d'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques, **Swissmedic** a réexaminé la classification des médicaments dans les différentes catégories de remise et a procédé aux réattributions correspondantes à la suite de la suppression de la catégorie C. Ce projet de reclassification extraordinaire a généré pour Swissmedic des frais de personnel et d'administration supplémentaires, à hauteur d'environ 14 000 francs. Selon les indications de Swissmedic, les frais de personnel se sont élevés à environ 830 jours-personnes (de 8 heures)¹⁴, ce qui correspond à une dépense d'environ 1,3 million de francs. Les coûts des experts externes impliqués dans le projet, ainsi que les coûts des entreprises pour modifier les emballages de médicaments et les canaux de distribution, entre autres, ne sont pas pris en compte. La charge administrative régulière, comme l'examen et l'approbation des demandes de modification, a été gérée comme une tâche standard dans le cadre des activités quotidiennes usuelles, ce qui a également accru la charge des structures existantes (comme pour l'OFSP). Toutefois, certains revenus venaient compenser ces dépenses : les émoluments forfaitaires facturés par Swissmedic aux fabricants dans le cadre des demandes de reclassement s'élevaient à 300 francs par reclassification. Au total, la reclassification opérée par Swissmedic a engendré des coûts de plus de 1,3 million de francs, qui n'étaient pas couverts par les émoluments de procédure.

Cantons

Aucune dépense ponctuelle significative n'a été enregistrée pour les cantons.

Industrie pharmaceutique

Selon les enquêtes, l'industrie pharmaceutique a dû faire face à des coûts supplémentaires d'environ 200 000 francs en raison de l'émolument forfaitaire de Swissmedic de 300 francs par reclassification pour les quelque 600 à 700 médicaments concernés, toutes catégories de remise confondues. Pour la reclassification de la catégorie C vers la catégorie B (moins de 15 %), cela représenterait environ 30 000 francs. À cela se sont ajoutés des coûts de l'ordre de 10 000 à 100 000 francs par reclassification et par produit pour le nouveau matériel d'emballage, des frais de personnel ainsi que, pour certaines entreprises, des coûts liés aux procédures de recours contre les décisions de Swissmedic. Ces derniers n'ont pas pu être chiffrés.

Les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent ou distribuent des médicaments transférés de l'ancienne catégorie de remise C vers d'autres catégories ont notamment dû adapter les emballages et les informations sur les produits¹⁵. Grâce aux très longs délais de transition, il n'a généralement pas été nécessaire de détruire l'ancien matériel d'emballage et de publicité¹⁶. Pour les grandes entreprises, ces

¹⁴ Tarif horaire de 200 francs selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)

¹⁵ Modification de l'emballage et de la notice : l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22) prévoit notamment que la catégorie de remise doit être indiquée sur l'extérieur de l'emballage. Par ailleurs, la notice d'emballage des médicaments soumis à ordonnance doit mentionner cette obligation de prescription. Enfin, pour les préparations de la catégorie D, il est également renvoyé au droguiste. Lors de la reclassification des médicaments, il faut donc à chaque fois modifier aussi bien l'emballage que la notice.

¹⁶ Publicité destinée au public : selon l'art. 14 de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5), la publicité destinée au public n'est autorisée que pour les médicaments des catégories de remise C, D et E et pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation

procédures (adaptation des emballages) faisaient partie, selon les résultats de l'analyse, des processus d'adaptation établis, généralement à l'échelle mondiale, et n'ont pas entraîné de dépenses inhabituelles en raison des longs délais de transition.

L'industrie pharmaceutique a donc également dû faire face à des coûts uniques difficilement quantifiables à la suite de la reclassification décidée par le Parlement.

Cabinets médicaux, pharmacies et commerces de détail

Dans le cadre des enquêtes, le **corps médical** a souligné les coûts des experts issus des associations professionnelles au sein des groupes d'experts du projet de reclassification de Swissmedic. Selon Swissmedic, ces experts avaient été délégués aux comités d'experts par les associations professionnelles respectives, sans être rémunérés par l'administration. Il a également été souligné qu'il fallait faire la distinction entre les cantons autorisant la propharmacie et ceux qui l'interdisent, sachant que pour les médecins des cantons sans propharmacie, on ne s'attendait pas à des conséquences ou à des changements majeurs en ce qui concerne la reclassification des médicaments. Les cabinets pratiquant la propharmacie ont notamment dû adapter leur logiciel, ce qui n'a toutefois pas entraîné initialement de coûts directs liés à la reclassification.

Selon les enquêtes menées auprès **des pharmacies et des drogueries**, les reclassifications ont entraîné des dépenses ponctuelles sous forme de frais d'exploitation mineurs, telles que des mises à jour de logiciels ou l'organisation de la gestion des ajustements de l'assortiment (les drogueries disposaient par exemple d'un plus grand assortiment de médicaments de l'ancienne catégorie de remise C). Ces adaptations ont cependant eu lieu dans le cadre des processus réguliers d'adaptation de l'assortiment et n'ont en principe pas généré de coûts supplémentaires. Il faut tenir compte du fait que les dépenses liées aux mises à jour des logiciels sont à la charge des fabricants de logiciels. Les pharmacies possèdent un abonnement qui permet de bénéficier gratuitement de telles adaptations.

Selon les déclarations recueillies dans le cadre des enquêtes, les coûts dans le **commerce de détail** ont principalement été générés dans le cadre du processus de reclassification de Swissmedic ainsi que lors de la préparation à une éventuelle reclassification, afin que l'introduction de nouveaux produits dans les succursales soit possible immédiatement. Mais comme seuls trois produits ont finalement été introduits (cf. chapitre 3.3.2), la charge a été faible en ce qui concerne le conditionnement, et les emballages ont été adaptés lors de l'impression régulière suivante.

Conclusion : charges et coûts initiaux résultant de la mise en œuvre de la réglementation

Initialement, la mise en œuvre de la réglementation a entraîné une charge supplémentaire pour les autorités (OFSP et Swissmedic), ce qui s'est traduit par des coûts administratifs supplémentaires non couverts par les émoluments. Des frais de personnel de plus de **1,3 million de francs** en ont notamment résulté pour Swissmedic, l'autorité responsable de mettre en œuvre la reclassification des médicaments.

Pour l'industrie pharmaceutique, les émoluments forfaitaires de Swissmedic, s'élevant à 300 francs par reclassification, ont entraîné des coûts supplémentaires d'environ **200 000 francs** pour les 600 à 700 médicaments reclassifiés dans toutes les catégories de remise. Sont venus s'y ajouter des coûts difficilement quantifiables de l'ordre de **10 000 à 100 000 francs** par reclassification et par produit pour le nouveau matériel d'emballage, des frais de personnel ainsi que des coûts liés aux procédures de recours.

Aucune charge et aucun surcoût de base notables n'étaient à prévoir pour les cantons, le corps médical, les pharmacies, les drogueries et le commerce de détail.

cantonale, à moins qu'elle ne soit restreinte ou interdite par d'autres dispositions légales. En outre, l'art 65 OAMal prévoit que les médicaments faisant l'objet d'une publicité destinée au public ne sont pas admis dans la LS. Ce type de publicité devient par conséquent interdit pour tout médicament passant de la catégorie de remise C vers la catégorie B, pour autant qu'il n'ait pas déjà été exclu auparavant en raison de l'inclusion du médicament concerné dans la LS.

3.2 Effets de la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B

L'évaluation globale des coûts a mis l'accent sur la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B, car elle a entraîné les plus grands changements et parce que des coûts importants ont été signalés par l'industrie pharmaceutique (cf. chapitre 1.3.1).

Il s'agissait d'examiner les répercussions et les charges ou coûts supplémentaires engendrés par la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B pour les cantons, les pharmacies et les médecins. En vue de déterminer les conséquences correspondantes, des analyses complètes portant sur les médicaments et les groupes de médicaments concernés ont été effectuées en plus des enquêtes (cf. note de bas de page 14).

Par ailleurs, la reclassification de la catégorie de remise C à la catégorie B des médicaments figurant sur la LS a entraîné une adaptation systémique des prix publics. Dans le cadre de l'évaluation globale des coûts, il a donc été examiné si des charges supplémentaires ont été engendrées pour l'AOS et le public et, si oui, dans quelle mesure.

Au cours des enquêtes, les représentants de l'industrie pharmaceutique ont estimé que les conséquences des reclassifications étaient graves et dissuasives pour les pharmacies en raison de la charge administrative additionnelle qu'elles entraînaient. À l'opposé, des représentants de pharmaSuisse et du corps médical ont considéré les reclassifications comme peu importantes, voire compréhensibles, et ont souligné que les médicaments passés dans la catégorie B présentent des risques sanitaires significatifs, et que pour les pharmacies, le contact direct ainsi qu'une documentation appropriée faisaient déjà partie d'une bonne pratique de remise.

3.2.1 Charge additionnelle et surcoûts pour la surveillance cantonale

Dans le cadre de l'évaluation globale des coûts, il a également été examiné si les autorités cantonales de surveillance ont dû assumer des tâches accrues ou éventuellement nouvelles après la reclassification des médicaments, notamment en ce qui concerne le contrôle de la documentation par les pharmacies lors de la remise.

Selon les enquêtes menées auprès des représentants de l'APC, la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B n'a pas modifié l'activité de surveillance cantonale dans les pharmacies et les drogueries. Selon les informations fournies par l'APC, la reclassification reste basée sur les risques avec le même niveau d'effort qu'avant sa mise en place. Par conséquent, ni le nombre de pharmacies inspectées, ni les ressources en personnel qui y sont consacrées, ni les charges d'inspection ou le temps dédié à l'inspection des pharmacies publiques n'ont changé en ce qui concerne le contrôle par échantillonnage de la documentation. Comme les pharmaciens pouvaient déjà, dans certains cas, remettre sans ordonnance des médicaments soumis à prescription (art. 24, al. 1, let. a, LPTd dans la version du 15 décembre 2000), cette pratique était déjà contrôlée de manière routinière dans le cadre des inspections effectuées avant le changement de catégorie.

Conclusion : coûts et charge additionnelle pour la surveillance cantonale

La surveillance par les cantons est certes touchée, mais il n'y a pas de modification de la charge de travail.

3.2.2 Charge additionnelle et surcoûts pour les drogueries, le commerce de détail et l'industrie pharmaceutique

Les **drogueries** ne sont pas habilitées à remettre des médicaments reclassés dans la catégorie B. Dans certains cantons (p. ex. Soleure), la délivrance, avant la reclassification, de médicaments de la catégorie C « réservée aux pharmaciens » était autorisée dans les drogueries. Cette pratique ne sera

plus possible pour les produits passés dans la catégorie B. Les reclassifications de médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B n'entraînent pas de changements significatifs au niveau des coûts pour les drogueries.

Comme le **commerce de détail** ne distribue pas de médicaments reclassés dans la catégorie de remise B, on peut exclure tout impact sur ce canal.

Pour l'**industrie pharmaceutique**, l'analyse n'a pas permis d'identifier de charges ou d'allègements récurrents importants, hormis les charges initiales (cf. chapitre 3.1).

Conclusion : surcoûts et charges additionnelles pour les drogueries, le commerce de détail et l'industrie pharmaceutique

La reclassification de médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B n'a pas généré de surcoûts ou de charges additionnelles pour les drogueries et le commerce de détail.

Il en va de même de l'industrie pharmaceutique, où l'on n'a pas constaté de charges ou de coûts additionnels récurrents.

3.2.3 Charge additionnelle et surcoûts pour les pharmacies

Selon l'art. 25 OMéd dans sa version du 17 octobre 2001, les médicaments de la catégorie de remise C supprimée n'étaient certes pas soumis à l'obligation de prescription médicale, mais ils ne pouvaient être remis qu'après un conseil spécialisé prodigué par des personnes exerçant une profession médicale¹⁷. Pour que cela reste possible après la suppression de la catégorie de remise C, au 1^{er} janvier 2019, le législateur a explicitement créé une base légale correspondante (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPTh). Ainsi, les pharmaciens peuvent continuer de remettre les médicaments qui figuraient dans la catégorie de remise C jusqu'au 1^{er} janvier 2019 et qui sont passés dans la catégorie B (art. 45, al. 1, let. c, OMéd ; cf. également chapitre 1).

Avant la modification de la LPTh du 18 mars 2016, les pharmaciens étaient déjà autorisés, *dans des cas exceptionnels justifiés*, à remettre sans ordonnance des médicaments soumis à prescription (art. 24, al. 1, let. a, LPTh dans la version du 15 décembre 2000). Cette remise devait être documentée conformément aux réglementations cantonales (règles des bonnes pratiques de remise¹⁸). Avec la modification de la LPTh du 18 mars 2016, l'obligation de documenter ainsi que la remise personnelle par le pharmacien (contact direct avec la patientèle ou la clientèle¹⁹) de médicaments soumis à prescription sans ordonnance médicale ont été explicitement ancrées dans le droit fédéral. Ceci s'applique aussi bien aux médicaments reclassifiés qu'à ceux destinés au traitement de maladies pour lesquelles le Conseil fédéral a prévu une remise sans prescription médicale, ainsi que dans des cas exceptionnels justifiés (art. 24, al. 1, let. a, LPTh).

Lors des délibérations parlementaires sur la motion CSSS-N 19.3005, l'industrie pharmaceutique a fait valoir qu'une obligation de documentation complète pour les médicaments nouvellement soumis à ordonnance ainsi que des taxes de conseil d'un montant de 7.55 CHF (validation médicaments + validation traitements) entraîneraient, par extrapolation, des coûts supplémentaires de 30 millions de francs par an pour 4 millions d'emballages (cf. chapitre 1.3). En conséquence, l'étude a examiné dans quelle mesure la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B a entraîné des surcoûts pour les pharmacies.

¹⁷ Par « personne exerçant une profession médicale », on entend toute personne au bénéfice d'une formation de médecin, de médecin-dentiste, de médecin-vétérinaire ou de pharmacien au sens de l'art. 2, let. j, OAMéd ; RS **812.212.1**

¹⁸ www.kantonsapotheker.ch > Recommandations professionnelles / Listes > APC Directives > « Règles des bonnes pratiques de remise des médicaments » (Chiffre. 20.3.4.3 *Dossier de patient)

¹⁹ Pour garantir la sécurité du traitement, de tels médicaments ne peuvent être délivrés que sur conseil professionnel du pharmacien en personne. La délivrance par un professionnel sous le contrôle d'une personne habilitée à remettre le médicament, au sens de l'art. 24, al. 1, let. c, LPTh, n'est pas autorisée (message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques ; FF **2013** 1, 73)

L'obligation de documenter lors de la remise de médicaments de la catégorie B engendre une charge supplémentaire pour les pharmacies. En vue de maintenir cette dernière dans des proportions raisonnables et pragmatiques, l'APC a élaboré et publié un document de position contenant des recommandations à titre d'exigences minimales²⁰. Dans le cadre de l'analyse, les pharmaciens ont fait remarquer qu'il fallait interpréter la prise de position en ce sens que la documentation ne devait pas être aussi détaillée que pour l'application d'une ordonnance médicale et que des indications minimales suffisaient pour justifier de manière compréhensible la décision de remise. pharmaSuisse a souligné que l'obligation de documenter entraînerait théoriquement une charge additionnelle, qui n'aurait néanmoins guère d'importance dans le quotidien des pharmaciens, étant donné qu'une telle obligation existait déjà avant la révision de la LPT pour la remise de certains médicaments. De plus, cela n'entraînerait pas de dépenses supplémentaires effectives pour les pharmacies. L'analyse conclut par ailleurs que la documentation est intégrée dans le processus de vente et se déroule sans problème dans la pharmacie numérisée via le système informatique (grâce au code-barres sur les emballages et à la carte d'assuré du client), ce qui peut être réalisé en quelques clics et en inscrivant des mots clés ou phrases courtes.

Volume de vente des médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B et ne figurant pas sur la LS

La charge supplémentaire liée à la documentation, qui ne peut pas être facturée via la RBP, incombe aux pharmacies lors de la remise de médicaments de la catégorie C reclassifiés vers la catégorie B et qui ne figurent pas sur la LS.

Selon des données d'IQVIA AG, environ 4 millions d'emballages des médicaments concernés par le passage de la catégorie de remise C à la catégorie B ont été livrés sur le marché suisse en 2018 (avant le changement de catégorie). Sur les 3,3 millions d'emballages vendus dans le canal des pharmacies, 2,2 millions étaient des médicaments ne figurant pas sur la LS. Pour les emballages écoulés dans d'autres canaux, aucune documentation ne doit être établie dans les pharmacies. Quant aux préparations des catégories A et B figurant dans la LS, une indemnisation est prévue via la convention tarifaire RBP.

La charge additionnelle importante en matière de documentation, qui n'est pas indemnisée via la RBP, intervient lors de la remise sans ordonnance de médicaments reclassifiés ne figurant pas sur la LS. En 2018, cela aurait représenté 1,9 million d'emballages, contre seulement 350 000 en 2023. Selon les données d'IQVIA AG, en 2023, sur ces 350 000 emballages, la remise a été documentée pour 150 000 emballages.

Médicaments reclassifiés ne figurant pas sur la LS et écoulés dans le canal des pharmacies	Total, Suisse (extrapolation)	...dont remise sur ordonnance	et remise sans ordonnance	...dont remise avec documentation
Volume des ventes en 2018	2 192 038	324 567	1 867 471	486
Volume des ventes en 2023	749 111	396 509	352 602	148 735
Différence absolue (en %)	-1 442 927 (-66 %)	+71 942 (+22 %)	-1 514 869 (-81 %)	+148 249

Tableau 1 : Volumes des vente 2018/2023 en pharmacie de médicaments reclassifiés ne figurant pas sur la LS [Source : Rapport d'analyse de bolz+partner consulting du 24.10.2024 concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de médicaments C]

On peut y ajouter les quelque 70 000 documentations supplémentaires qui sont survenues en raison de prescriptions additionnelles par rapport à avant la reclassification. Comme il s'agit de médicaments ne figurant pas sur la LS, ils ne sont pas facturés à la charge de l'AOS.

²⁰ www.kantonsapotheke.ch > Recommandations professionnelles / Listes > Interprétations techniques > Prise de position 0014 - Aide à la mise en œuvre Remise en personne de médicaments soumis à ordonnance et obligation de consigner dans les officines publiques (art. 47 et 48 Oméd) [Positionspapier_014_Abgabe_Liste_B_fr_002_.pdf (kantonsapotheke.ch)]

Il résulte de l'analyse de bolz+partner consulting, qu'après la reclassification, les pharmacies ont dû documenter quelque 220 000 emballages supplémentaires (70 000 emballages de plus sur prescription médicale et 150 000 remises documentées sans ordonnance), ce qui a représenté une charge considérable. À cela s'ajoutent les quelque 80 000 emballages de somnifères, estimés grossièrement, qui appartenaient déjà à la catégorie B et qui, selon l'analyse de bolz+partner consulting, servent du fait de la nouvelle classification, davantage de substituts aux somnifères passés de la catégorie de remise C à la catégorie B. Comme cette remise de médicaments soumis à ordonnance doit également être documentée, on obtient ainsi au total un maximum de 300 000 documentations supplémentaires par année.

Charge additionnelle quotidienne pour la documentation dans les pharmacies

Dans son analyse, bolz+partner consulting estime que, dans les pharmacies, les médicaments reclassifiés ne figurant pas sur la LS impliquent au maximum *une* documentation supplémentaire par pharmacie et par jour en moyenne. On peut ainsi partir du principe que le travail de documentation supplémentaire au quotidien n'engendre pas de surcharge importante dans les pharmacies. À cet égard, il faut tenir compte du fait que les petites pharmacies générant un chiffre d'affaires plus faible, avec une clientèle régulière importante et moins de clients de passage, sont nettement moins concernées que leurs homologues plus grandes à fort chiffre d'affaires et situées dans des lieux avec beaucoup de clients de passage, qui doivent créer bien plus de nouveaux dossiers.

Surcoûts calculés pour la documentation dans les pharmacies

En tenant compte à la fois des remises supplémentaires sur ordonnance d'emballages ne figurant pas sur la LS par rapport à avant la reclassification et des remises sans ordonnance qui ont été documentées mais aussi des documentations supplémentaires dues à des transferts présumés au sein de la catégorie de remise B (cf. « Volume de vente des médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B et ne figurant pas sur la LS »), il en a résulté pour les pharmacies une contre-valeur calculée du temps consacré à ces tâches s'élevant à 2,2 millions de francs en moyenne par an (calculée selon le modèle vips avec 7.55 CHF de RBP validation médicaments + validation traitements).

Il s'agit d'une *valeur maximale absolue*. D'une part, le calcul inclut en partie des médicaments de la LS qui ont déjà été pris en compte dans les coûts supplémentaires à la charge de l'AOS et du public (patients). D'autre part, il peut être avancé que, pour la remise documentée sans ordonnance, la validation traitements et la validation médicaments ne sont pas prises en compte dans toutes les pharmacies. Toutefois, étant donné que le débat politique a généralement porté sur la RBP, sa valeur totale de 7.55 CHF a également été prise en compte pour déterminer la contre-valeur calculée.

Coûts supplémentaires à la charge des patients en raison de l'augmentation du prix de médicaments ne figurant pas sur la LS

Les pharmacies sont en principe libres de fixer les prix des médicaments ne figurant pas sur la LS et peuvent répercuter leur travail de documentation sur la clientèle, notamment par des prix plus élevés. Une analyse des résultats des ventes (*sell-out*) figurant dans le rapport de bolz+partner consulting a révélé la charge effective supplémentaire pour les patients. L'analyse des prix publics avant et après la reclassification des médicaments déjà redistribués en 2020 a révélé une hausse moyenne des prix publics de près de 12 % par rapport à la période précédant la redistribution. Cette progression a entraîné une charge additionnelle pour le public d'environ 1,5 million de francs sur les douze mois de septembre 2020 à août 2021 pour les quelque 360 000 emballages achetés. Cela correspond en moyenne à une augmentation de prix d'environ 4 francs par emballage. Les chiffres montrent que les augmentations de prix sont intervenues très rapidement après la reclassification. Sur cette base, bolz+partner consulting suppose que les pharmacies avaient augmenté les prix publics en raison de la charge additionnelle liée à la documentation.

Conclusion : charge additionnelle et surcoûts à la charge du public dans les pharmacies

Lors des débats parlementaires sur la motion CSSS-N 19.3005, les milieux intéressés ont mentionné des **coûts supplémentaires dans les pharmacies de 30 millions de francs par an** dus à l'obligation de documentation complète ainsi qu'aux taxes de conseil pour les médicaments nouvellement classés dans la catégorie de remise B. Il n'a **pas** été possible de **confirmer** ce chiffre.

D'une part, il a été constaté que les ventes de médicaments de la catégorie de remise C reclassifiés vers la catégorie B ont nettement diminué. Les médicaments concernés ont moins été remis par les pharmacies depuis la reclassification.

D'autre part, l'analyse a révélé que toutes les remises ne sont pas documentées. On peut supposer que le travail quotidien des pharmacies n'est pas alourdi par la charge accrue liée à la documentation, puisqu'il n'y a, en moyenne, au maximum **qu'une seule documentation supplémentaire par pharmacie** et par jour pour la remise de médicaments reclassifiés. La *contre-valeur calculée du temps consacré* par les pharmacies à la documentation est estimée à **2,2 millions de francs au maximum** par an, qu'elles répercutent sur le public par des augmentations de prix de **1,5 million de francs** pour les médicaments reclassifiés ne figurant pas sur la LS.

3.2.4 Charge additionnelle et surcoûts pour le corps médical

Selon les déclarations recueillies lors des enquêtes, rien n'a changé pour le corps médical en ce qui concerne la réglementation modifiée dans la LPTh. Ainsi, ce dernier considère les reclassifications des médicaments de la catégorie C à la catégorie B comme pas ou très peu significatives. Dans son analyse, bolz+partner consulting a vérifié si cette reclassification avait entraîné une hausse de la délivrance d'ordonnances et, par conséquent, des consultations médicales, et a examiné les surcoûts éventuels qui en résultaient.

Modification des quantités remises dans les cabinets médicaux (propharmacie) et les pharmacies

Dans 17 des 19 cantons de Suisse alémanique, les médecins sont autorisés à remettre des médicaments à leurs patients (propharmacie). Selon l'analyse de bolz+partner consulting, les quantités de médicaments remises aux cabinets médicaux sont restées stables.

Parmi les médicaments concernés, les mêmes quantités ont été globalement remises aux cabinets médicaux pratiquant la propharmacie avant et après les reclassifications (2018 et 2023 : 0,8 million d'emballages). En ce qui concerne les quantités absolues, on ne constate pas de report vers les cabinets médicaux, ce qui n'exclut toutefois pas le transfert de certains médicaments des pharmacies vers ceux-ci.

L'analyse de bolz+partner consulting révèle parallèlement une forte diminution de la remise des médicaments reclassifiés dans les pharmacies (cf. illustration 1). La quantité délivrée par les pharmacies a ainsi reculé de plus de moitié de 2018 à 2023 (2018 : 3,3 millions d'emballages ; 2023 : 1,5 million d'emballages) et la part des emballages qu'elles ont vendus est passée de 80 % à 65 %. Les médicaments contre la toux, les nausées/vomissements et les médicaments favorisant le sommeil (somnifères)²¹ ont été les plus touchés.

²¹ Voir rapport d'analyse de bolz+partner consulting concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de médicaments C : Kapitel 2.4.2 - Veränderung der Abgabemengen in Apotheken und Praxen

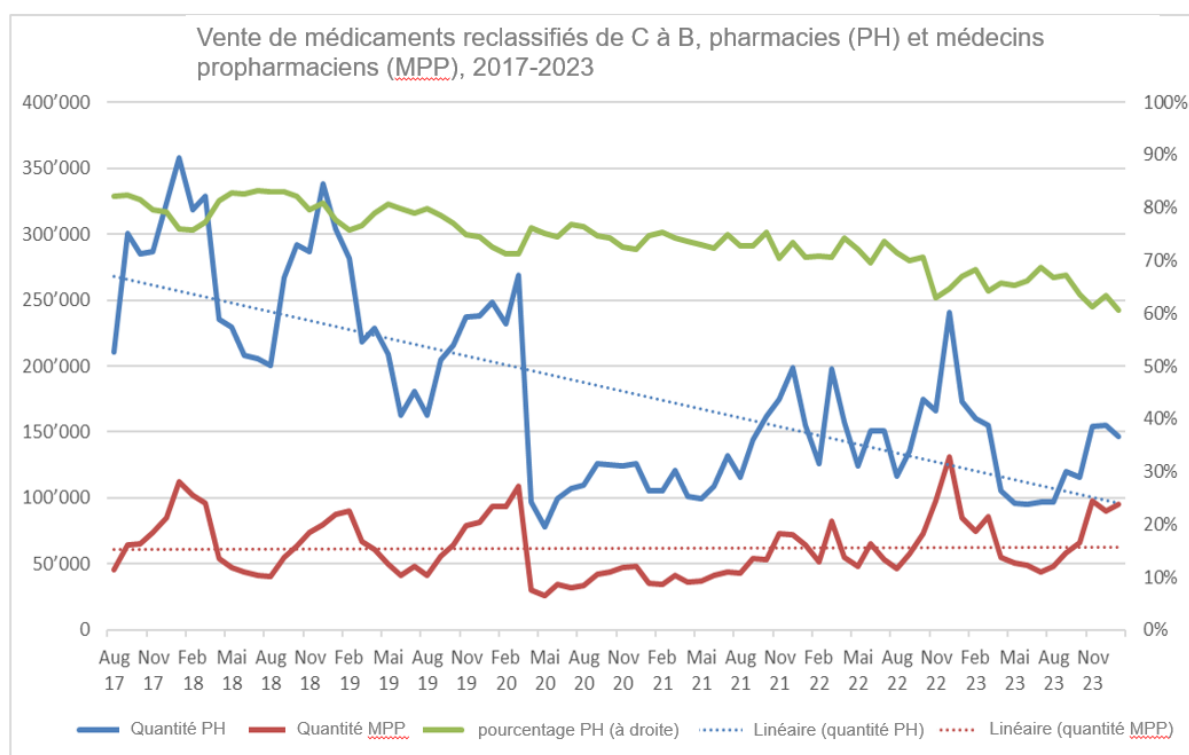


Illustration 1 : Ventes (*sell-in*) de tous les médicaments de la catégorie C reclassifiés dans la catégorie B, 2017-2023 [Source : Rapport d'analyse de bolz+partner consulting du 24.10.2024] concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de médicaments C]

Effets sur le nombre de consultations médicales

Lors des délibérations parlementaires relatives à la motion CSSS-N 19.3005, l'industrie pharmaceutique a fait valoir qu'à la suite de la reclassification, les patients se rendraient davantage chez le médecin afin de recevoir une ordonnance (prescription médicale) pour les médicaments passés de la catégorie de remise C à la catégorie B. Il a été fait état d'une augmentation sensible de la proportion des ordonnances (passant de 23 % à 58 %), illustrée par l'exemple d'une préparation contre la toux contenant de la codéine. Par conséquent, il fallait prévoir 1,6 à environ 2 millions de consultations médicales supplémentaires à 50 francs chacune, ce qui entraînerait une progression annuelle des coûts de 80 à 100 millions de francs (cf. chapitre 1.3.1).

Dans le cadre de l'analyse de bolz+partner consulting, on a examiné, en raison de la forte baisse des ventes de médicaments reclassifiés, comment ces derniers avaient été remplacés. Pour ce faire, des médicaments de la catégorie de remise D ainsi que des médicaments qui figuraient déjà dans la catégorie B avant 2019 ont été pris en compte. Une substitution par des médicaments de la catégorie de remise B pourrait avoir entraîné des consultations médicales supplémentaires. L'analyse s'est limitée aux somnifères et aux médicaments contre la toux ou contre les nausées/vomissements, car ce sont, d'une part, les préparations qui ont connu la plus forte baisse de distribution en pharmacie et, d'autre part, parce que les autres groupes de médicaments n'ont pas ou guère été impactés par le passage de médicaments de la catégorie de remise C à la catégorie B et la distribution en pharmacie.

En ce qui concerne les antitussifs, on a pu constater que les ventes de ces produits qui étaient déjà classés dans la catégorie de remise B avant 2019 sont restées stables. Celles des médicaments contre la toux de la catégorie de remise D ont toutefois augmenté. Cet accroissement correspond approximativement à la baisse constatée pour les produits passés de la catégorie de remise C à la catégorie B dans les pharmacies. On peut en conclure que les pharmacies ont délivré moins de médicaments contre la toux de la catégorie de remise B et qu'elles ont remplacé les médicaments contre la toux reclassifiés par des médicaments de la catégorie D.

En ce qui concerne les médicaments contre les nausées et les vomissements, il apparaît que seule la remise sans ordonnance a diminué de manière significative. Dans les cas où un médicament reclassé était précédemment remis sans ordonnance, il a généralement été remplacé par un médicament de la catégorie D non soumis à ordonnance.

Quant aux somnifères, depuis la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B, les pharmacies ont délivré davantage d'alternatives thérapeutiques qui faisaient déjà partie de la catégorie B. Ces médicaments constituent 40 % de la hausse générale de la distribution de somnifères (estimée à 80 000 emballages). Une progression des somnifères de la catégorie de remise D a également été constatée. Cette observation permet de supposer que la reclassification a potentiellement entraîné un accroissement des consultations médicales pour les somnifères. Il convient cependant de noter que cette hausse pourrait également être liée à l'augmentation des maladies psychiques.

En résumé, on constate que des médicaments de la catégorie de remise D ont souvent été remis dans les pharmacies en lieu et place des médicaments reclassifiés, ce qui pourrait surtout concerner la remise sans ordonnance.

Pour vérifier si la reclassification a donné lieu à des consultations médicales supplémentaires, des enquêtes de la société IQVIA AG sur la remise des médicaments en pharmacie ont été utilisées, indiquant si la délivrance dans les pharmacies a été enregistrée comme « remise avec ordonnance » ou « remise sans ordonnance »²².

L'analyse a montré que la remise *sans ordonnance* de médicaments reclassifiés a diminué de 1,7 million d'emballages en 2018 à 0,3 million en 2023/2024 (-80 %). Dans le même temps, la remise *avec ordonnance* a progressé de 0,5 à 0,7 million d'emballages (+40 %) (tableau 2).

Quantités vendues avec/sans ordonnance, tous les médicaments reclassifiés, échantillon de pharmacies	Sans ordonnance	Avec ordonnance	Total	Pourcentage sans ordonnance
Volume des ventes sur un an 2018	1 651 927	520 196	2 172 123	76 %
Volume des ventes sur un an 2023/2024	343 390	731 579	1 074 969	32 %
Différence	-1 308 537	211 383	-1 097 154	-44 %
Variation en pourcentage	-79 %	+41 %	-51 %	

Tableau 2 : Ventes de médicaments reclassifiés dans les pharmacies avec/sans ordonnance, 2018 et 2023/24 [Source : Rapport d'analyse de bolz+partner Consulting du 24.10.2024 concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de médicaments C]

Pour pouvoir établir un lien entre la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie B et la remise sur ordonnance et obtenir ainsi des indications sur les consultations médicales supplémentaires potentielles, l'analyse a vérifié pour chaque emballage de médicament s'il existait une corrélation claire entre le moment de la reclassification et celui où la remise avait éventuellement commencé à connaître une évolution. Un examen plus détaillé de la corrélation potentielle suggère qu'un effet de la reclassification sur la remise des prescriptions n'est probable que pour à peine un tiers des médicaments (13 sur 42). Pour un peu plus de 10 % (10 sur 85), un effet ne peut pas être totalement exclu, tandis que pour près de la moitié (40 sur 85), aucun effet n'est visible. Si l'on compare la remise des médicaments durant les douze mois précédant la reclassification à celle

²² IQVIA AG couvre un échantillon représentatif de pharmacies en Suisse. Par conséquent, les chiffres absolus résultant de l'analyse doivent être multipliés par un facteur afin d'obtenir la quantité estimée pour la Suisse dans le but d'évaluer les coûts potentiels qui en résultent (consultation médicale par emballage pertinent). IQVIA AG ne communique pas sa méthode de pondération. Comme il s'agit d'une estimation d'ordres de grandeur, un calcul simple est appliqué dans l'analyse des coûts totaux : la somme des ventes (tous les envois d'usine) aux pharmacies (*sell-in*) est mise en relation avec la somme des ventes réalisées par les pharmacies (*sell-out*) selon l'échantillon. Les chiffres absolus de l'échantillon de vente *sell-out* IQVIA dans les pharmacies sont donc multipliés par 1,43. [Source : Rapport d'analyse de bolz+partner consulting du 24.10.2024 concernant les effets sur les coûts de la suppression de la catégorie de médicaments C]

d'aujourd'hui, une augmentation d'environ 180 000 emballages sur ordonnance à l'échelle nationale est probable, ou ne peut du moins être totalement exclue, comme effet de la reclassification.

L'étude (comme décrit ci-dessus) a également examiné dans quelle mesure il aurait pu y avoir un déplacement de la remise des médicaments reclassifiés vers des préparations de l'ancienne catégorie B soumise à ordonnance. Pour les somnifères, le rapport d'analyse indique qu'un tel effet pourrait s'être manifesté et estime à 80 000 les emballages qui auraient pu être délivrés en plus sur ordonnance en raison de la reclassification. Cela représente *potentiellement* au maximum 260 000 consultations médicales supplémentaires (non confirmées). Avec des coûts de 30 à 50 francs par consultation, cela revient à un potentiel de 8 à 13 millions de coûts supplémentaires dus aux consultations médicales, **en supposant que chaque emballage délivré ait requis une ordonnance séparée et que chaque ordonnance ait donné lieu à une consultation médicale**. On peut toutefois s'attendre à ce qu'un médicament de la catégorie de remise B ait été retiré plusieurs fois après une consultation médicale (contrairement aux médicaments de la catégorie A, pour lesquels une seule remise est autorisée ; art. 41 OMéd). En outre, on peut supposer que de nombreuses consultations médicales n'ont pas été réalisées spécialement pour obtenir le médicament reclassifié, mais qu'un tel produit a été prescrit dans le cadre d'une consultation pour d'autres raisons. Les 260 000 emballages représentent donc une quantité maximale hypothétique et, par conséquent, des **coûts maximaux** potentiels.

Conclusion : surcoûts et charge additionnelle pour le corps médical :

Lors des délibérations parlementaires sur la motion CSSS-N 19.3005, les milieux intéressés ont fait valoir des **coûts additionnels de l'ordre de 80 à 100 millions de francs par an, dus à des consultations médicales supplémentaires**. Il n'a pas été possible de confirmer ce chiffre.

Les médicaments de la catégorie de remise C reclassifiés dans la catégorie B ont été beaucoup moins souvent distribués dans les pharmacies après la reclassification. Des médicaments de la catégorie D ont souvent été remis à la place des médicaments reclassifiés. Les ventes par des médecins propharmaciens sont restées stables.

Étant donné l'augmentation (estimée à 180 000 emballages) de la remise sur ordonnance de médicaments passés de la catégorie C à la catégorie B, en corrélation avec la reclassification, et la substitution de médicaments reclassifiés (estimée à 80 000 emballages) par d'autres médicaments qui étaient déjà autorisés dans la catégorie de remise B avant 2019, on peut s'attendre à une hausse des consultations médicales. Si l'on compte une consultation médicale par emballage délivré sur ordonnance, on obtient au maximum 260 000 consultations supplémentaires potentielles. Avec une estimation de 30 à 50 francs par visite médicale, les hypothétiques **coûts additionnels se situent entre 8 et 13 millions de francs au maximum au cas où une consultation médicale séparée avait eu lieu pour chaque emballage**.

On peut néanmoins supposer que de nombreuses consultations médicales n'ont pas été effectuées spécialement pour obtenir le médicament reclassifié, mais qu'un tel produit a été prescrit dans le cadre d'une consultation pour d'autres raisons. Il s'agit donc d'une quantité maximale et, par conséquent, de coûts maximaux. En fonction de la franchise respective et compte tenu de la quote-part, les coûts pour l'AOS et le public ne peuvent pas être indiqués séparément ici.

3.2.5 Surcoûts dus aux adaptations systémiques des médicaments de la LS à la charge de l'AOS et des patients

Le calcul pour déterminer les prix publics des médicaments de la LS repose sur un système uniforme qui fait la distinction entre les médicaments soumis à ordonnance (catégories de remise A et B) et ceux qui ne le sont pas (catégorie de remise D, anciennement C et E). En outre, les pharmacies sont rémunérées pour les prestations fournies dans le cadre de la remise de médicaments soumis à ordonnance via ce que l'on appelle la validation médicaments²³ et la validation traitements²⁴. L'indemnisation de la validation médicaments et de la validation traitements est réglée dans la convention tarifaire RBP²⁵.

Par conséquent, la reclassification des médicaments de la LS de la catégorie de remise C (non soumis à prescription) à la catégorie B (soumis à prescription) a entraîné une adaptation systémique des prix publics pour les préparations concernées. Les prix publics de ces médicaments ont augmenté en raison de la part relative à la distribution calculée différemment²⁶. En 2019, 19 médicaments figurant sur la LS étaient concernés par une reclassification avec adaptation de la part relative à la distribution. En juin 2024, on n'en dénombrait plus que quatorze, car certains médicaments avaient été retirés de la liste entre-temps.

L'adaptation du prix public en raison de la modification de la part relative à la distribution ainsi que la possibilité de facturer la RBP ont entraîné une hausse des dépenses, d'une part pour l'AOS, lorsque les médicaments ont été prescrits par un médecin et pris en charge par cette dernière, et d'autre part pour le public (participation aux coûts en raison de la franchise et de la quote-part ; prise en charge des frais par les patients, avec ou sans prescription médicale).

Surcoûts dus aux adaptations systémiques des médicaments de la LS à la charge de l'AOS

Une analyse actualisée de l'OFSP, basée sur les données de facturation des assureurs pour les médicaments de la LS (données de SASIS SA), a révélé qu'il pourrait y avoir eu des surcoûts à la charge de l'AOS, à hauteur de 8 millions de francs au maximum, depuis la reclassification des quatorze médicaments figurant sur la LS.

Les coûts supplémentaires annuels dus à l'accroissement des prix publics s'élevaient en moyenne à 2,6 millions de francs. Les surcoûts dus aux taxes en lien avec la RBP, qui peuvent désormais être facturées en plus, s'élevaient au maximum à 5,2 millions de francs par an. Il s'agit toutefois d'une estimation. D'une part, seule la validation médicaments a été prise en compte, car la validation traitements est facturée par ordonnance, et il arrive souvent que plusieurs médicaments soient prescrits simultanément sur une même ordonnance, de sorte que ces coûts ne sont pas entièrement imputables à chaque médicament. D'autre part, pour estimer le surcoût maximal possible, on a supposé que pour chaque emballage facturé, une validation médicaments était également facturée, ce qui conduit cependant à une valeur trop élevée, car les pharmacies ne perçoivent pas toujours ces taxes et que ces dernières ne s'appliquent pas en cas de retrait dans un cabinet médical (propharmacie).

Surcoûts dus aux adaptations systémiques des médicaments de la LS à la charge des patients

Il est possible que des médicaments figurant sur la LS ne soient pas facturés à la charge des assureurs-maladie, mais payés par les patients eux-mêmes. C'est notamment le cas lorsque la participation aux coûts est due à la franchise et à la quote-part ou lorsque le patient paie lui-même ses médicaments, avec ou sans prescription médicale.

²³ Dans le cadre de la validation médicaments, le pharmacien vérifie l'ordonnance quant à d'éventuels risques ou contradictions, au dosage, à la taille appropriée de l'emballage ou à d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments. Si nécessaire, il consulte le médecin prescripteur. Il est facturé 4 fr. 30 par médicament prescrit, sachant que si l'ordonnance porte sur plusieurs emballages mais sur le même dosage du même médicament, ce montant n'est facturé qu'une seule fois (www.pharmasuisse.org).

²⁴ Pour la validation traitements, le pharmacien s'assure que les médicaments prescrits sont compatibles avec les préparations prises jusqu'alors. Le dossier du patient, dans lequel les médicaments sont enregistrés, permettra de déceler d'éventuelles incompatibilités. Il permet à la pharmacie d'avoir une vue d'ensemble des médicaments administrés, même si les patients sont en traitement auprès de différents médecins. La validation traitements est facturée 3 fr. 25 par médecin et par jour, indépendamment du nombre d'emballages (www.pharmasuisse.org).

²⁵ Art. 43, al. 5, loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)

²⁶ Le montant de la part relative à la distribution se compose, pour les médicaments de la LS soumis à ordonnance (catégories de remise A et B), d'un supplément (prime relative au prix) calculé proportionnellement au montant du prix de fabrique (PF) et d'un supplément par emballage. Pour les médicaments non soumis à ordonnance figurant sur la LS (catégories de remise D, E et autrefois C), seule une prime unique relative au prix et s'élevant à 80 % du PF est perçue (art. 38, al. 3, Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31).

Les données de SASIS SA montrent quelle quantité de quels médicaments a été facturée à la charge de l'AOS. Les données d'IQVIA AG indiquent quelle quantité de quels médicaments a été fournie aux pharmacies, aux cabinets médicaux, aux drogueries et aux hôpitaux. Pour se faire une idée de la quantité de médicaments de la LS payée par le public, on peut calculer la différence entre les quantités livrées (IQVIA) et les quantités facturées aux caisses (SASIS) à partir de l'échantillon de médicaments de la LS examiné.

Une analyse actualisée de l'OFSP, basée sur ces données, a révélé qu'il pourrait y avoir eu des surcoûts à la charge des patients à hauteur de 2 millions de francs au maximum depuis la reclassification des quatorze médicaments figurant sur la LS.

Les coûts supplémentaires annuels dus à l'augmentation des prix publics s'élevaient en moyenne à 650 000 francs. Les coûts additionnels dus aux taxes RBP, qui peuvent désormais être facturées en plus, s'élevaient au maximum à 1,3 million de francs par an.

Il s'agit toutefois d'une estimation. D'une part, seule la validation médicaments a été prise en compte, car la validation traitements est facturée par ordonnance, et il arrive souvent que plusieurs médicaments soient prescrits simultanément sur une même ordonnance, de sorte que ces coûts ne sont pas entièrement imputables à chaque médicament. D'autre part, pour estimer le surcoût maximal possible, on a supposé que pour chaque emballage facturé, une validation médicaments était également facturée, ce qui conduit cependant à une valeur trop élevée, car les pharmacies ne perçoivent pas toujours ces taxes et que ces dernières ne s'appliquent pas en cas de retrait dans un cabinet médical (propharmacie).

Conclusion : dépenses supplémentaires dues à des adaptations systémiques des médicaments de la LS à la charge de l'AOS et des patients

La reclassification de médicaments de la LS de la catégorie de remise C dans la catégorie B a entraîné une adaptation systémique des prix publics pour les préparations concernées. Les prix publics de ces médicaments ont progressé en raison de la part relative à la distribution calculée différemment. L'adaptation du prix public en raison de la modification de la part relative à la distribution ainsi que la possibilité de facturer la RBP ont entraîné une hausse des dépenses, d'une part pour l'AOS, et d'autre part pour le public (participation aux coûts en raison de la franchise et de la quote-part).

Depuis 2019, les adaptations de prix représentent une charge annuelle supplémentaire d'environ 2,6 millions de francs pour l'AOS et de quelque 650 000 francs pour les patients. La charge additionnelle due à la RBP pourrait atteindre jusqu'à 5,2 millions de francs par an pour l'AOS et jusqu'à 1,3 million de francs pour les patients, en fonction de la fréquence de la facturation de la validation médicaments lors de la remise. On peut supposer que les taxes RBP ne sont pas systématiquement facturées par les pharmacies et qu'elles ne sont pas appliquées lors de la remise par les médecins, d'où une charge additionnelle due à ces taxes inférieure à celle estimée dans l'analyse. Si aucune adaptation de prix n'a lieu (p. ex. en raison de baisses de prix dans le cadre du réexamen périodique), il faut s'attendre à l'avenir à des surcoûts annuels de **8 millions de francs au maximum pour l'AOS** et de **2 millions au maximum pour les patients**.

3.2.6 Récapitulatif des effets de la reclassification des médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B

L'estimation de la vips d'un surcoût de 100 millions de francs par an pour le système de santé suisse en raison du nombre accru de consultations médicales et du travail de documentation en sus dans les pharmacies n'a pas pu être confirmée sur la base de l'évaluation globale des coûts. Les frais additionnels estimés pour une éventuelle progression des consultations médicales s'élèvent à un *maximum* de 13 millions de francs par an. En outre, les pharmacies ont dû faire face à des charges *calculées* additionnelles en raison de l'obligation de documenter, également lors de la remise des médicaments sans ordonnance (estimation à 2,2 millions de francs par an au maximum). Il est toutefois

très probable que ces charges aient été répercutées sur le public lors de la remise de médicaments passés dans la catégorie B et ne figurant pas sur la liste des spécialités (LS), via une forte augmentation de leur prix, à hauteur de 1,5 million de francs.

Les adaptations des médicaments de la LS ont entraîné des coûts supplémentaires annuels moyens de 8 millions de francs au maximum pour l'AOS, contre 2 millions de francs au maximum à la charge du public, ce qui donne un surcoût moyen total de 24,5 millions de francs par an au total pour l'AOS et le public depuis la reclassification (cf. tableau 3).

Surcoûts moyens depuis la reclassification	À la charge de l'AOS	À la charge du public	Total en CHF
Médicaments de la LS : adaptation des prix réglementés (LS) Catégorie de remise B	Max. 8 millions de francs par an en raison d' <i>augmentations de prix systémiques</i>	Max. 2 millions de francs par an en raison d' <i>augmentations de prix systémiques</i> , que le public paie directement ou via la franchise.	Max. 10 millions
Médicaments non LS (reclassifiés de la catégorie C à la catégorie B)		1,5 million de francs grâce à l'augmentation des prix publics pour compenser la charge additionnelle liée à la documentation (la <i>contre-valeur calculée</i> en soi a été estimée à 2,2 millions de francs)	1,5 million
Hausse des consultations médicales	Max. 8 à 13 millions de francs (à 30 à 50 francs la consultation) À la charge de l'AOS et des patients sur la base de la franchise et de la quote-part		Max. 13 millions
Total			Max. 24,5 millions
Sur les 24,5 millions de francs, 21 au maximum étaient à la charge de l'AOS, en partant de l'hypothèse <u>peu réaliste</u> que l'ensemble des surcoûts maximaux dus à la hausse des consultations médicales étaient à la charge de l'AOS.			

Tableau 3 : Surcoûts annuels moyens depuis la reclassification

3.3 Effets des autres reclassifications

Comme la motion CSSS-N 19.3005 se concentre principalement sur les reclassifications de médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie B et non pas, en soi, sur les transferts de la catégorie de remise C vers la catégorie D ou de la catégorie D vers la catégorie E, les répercussions sur ces dernières n'ont pas été analysées de manière approfondie dans le présent rapport. Cependant, dans une optique d'évaluation globale des coûts, il s'agit d'aborder brièvement ces aspects. Les données en question ont été collectées en 2021 et actualisées en été 2024. Sur la base des résultats (cf. ci-après), les évolutions à cet égard n'ont pas non plus été examinées de manière approfondie.

3.3.1 Reclassification de la catégorie de remise C vers la catégorie D

Les déclassements dans la catégorie de remise D ont constitué de loin la plus grande partie des reclassifications de médicaments de la catégorie C. Avant le début du processus de reclassification, environ 650 médicaments étaient classés dans la catégorie de remise C. Parmi les médicaments de la catégorie de remise C évalués par Swissmedic, 85 % (environ 530 préparations) ont été reclassifiés vers la catégorie de remise D. Ainsi, conformément à la volonté du législateur pour la mise en œuvre de la motion CSSS-N 07.3290 (cf. chapitre 1.2.1), l'automédication doit s'en trouver simplifiée et les compétences des drogueries mieux exploitées. Les drogueries disposaient d'un assortiment potentiellement plus large de médicaments de l'ancienne catégorie de remise C.

L'analyse effectuée en 2021 à l'intention de la CESS-E avait montré que les transferts des médicaments de la catégorie de remise C vers la catégorie D n'avaient eu d'influence notable ni sur les prix ni sur les quantités remises. On a uniquement constaté un déplacement des canaux de distribution des

pharmacies vers les drogueries. Le passage de la catégorie de remise C à la catégorie D n'a pas entraîné de changement significatif au niveau des coûts pour les pharmacies ou les drogueries.

Le corps médical et le commerce de détail ne sont pas concernés par la reclassification de la catégorie de remise C dans la catégorie D, et l'industrie pharmaceutique a dû procéder à une réorganisation de son service externe en raison de l'élargissement des canaux de distribution aux drogueries, ce qui a certes généré une certaine charge, mais n'a globalement pas eu d'autres conséquences notables pour l'évaluation globale des coûts.

Conclusion : reclassification de la catégorie de remise C vers la catégorie D

Le passage de médicaments de la catégorie de remise C dans la catégorie D n'a pas entraîné de charges additionnelles significatives ou de modification substantielle des coûts. Les pharmacies et les drogueries ont été les plus touchées par les reclassifications, tandis que l'industrie pharmaceutique n'a été concernée que de manière marginale et que le corps médical ainsi que le commerce de détail ne l'ont pas été du tout.

3.3.2 Reclassifications dans la catégorie de remise E

Selon les données de Swissmedic, seuls environ 5 % des produits de la catégorie de remise D ont été reclassifiés dans la catégorie E (sur les 1800 produits de la catégorie D, environ 90 sont passés dans la catégorie E), et deux ans et demi après le reclassement, seuls trois produits supplémentaires figuraient dans les rayons des détaillants. Ainsi, le marché n'a connu presque aucun changement. Ce constat a également été confirmé pour 2024. Ainsi, une analyse de l'effet d'allègement dans le cadre de l'évaluation globale des coûts n'a pas été réalisée, car celui-ci est négligeable par rapport à l'ensemble du marché.

Conclusion : reclassifications dans la catégorie de remise E

Étant donné que seuls 5 % des médicaments de la catégorie de remise D ont été reclassifiés dans la catégorie E et que seuls trois de ces produits sont proposés en plus dans le commerce de détail, le volume total du marché fait qu'il n'y a pas lieu de procéder à des mesures d'impact. Aucun autre effet n'a pu être constaté. Une réalisation effective de la reclassification n'a pour ainsi dire pas eu lieu sur le marché.

4 Conclusions du Conseil fédéral et mesures supplémentaires

Le *surcoût maximal absolu* de 24,5 millions de francs déterminé dans l'évaluation globale est certes plusieurs fois inférieur au montant indiqué par l'industrie pharmaceutique. Toutefois, comme le Conseil fédéral l'a déjà expliqué dans son avis relatif à la motion CSSS-N 19.3005, il tient à ce que l'impact des décisions de l'État sur les coûts de la santé soit le plus faible possible. Il a ainsi procédé à une évaluation globale des coûts totaux de la révision ordinaire de la LPT en vue de réorganiser la classification des médicaments et d'examiner quelles optimisations peuvent être effectuées par des ajustements ponctuels.

Par ailleurs, le Conseil fédéral tient à rappeler que, même après la suppression de la catégorie C, les pharmaciens pourront continuer de distribuer, sans ordonnance médicale, les médicaments passés dans la catégorie de remise B, dont l'utilisation en toute sécurité nécessite un conseil spécialisé prodigué par un professionnel de la santé (art. 24, al. 1, let. a, ch. 1, LPT en relation avec l'art. 45, al. 1, let. c, OMéd).

Toutefois, le Conseil fédéral estime que les possibilités d'optimisation ponctuelles et les mesures supplémentaires suivantes, dont la mise en œuvre devrait avoir lieu d'ici à fin 2026, sont appropriées afin de limiter autant que possible les effets du reclassement des médicaments suite à la suppression des médicaments de la catégorie de remise C :

1. Sensibilisation des pharmaciens

Une campagne d'information auprès des pharmacies pourrait être utile afin d'encourager les pharmaciens à faire usage de leurs compétences pour la remise sans ordonnance médicale de médicaments de l'ancienne catégorie de remise C passés dans la catégorie B. Il reste à clarifier si la campagne d'information pourrait être lancée par l'association sectorielle pharmaSuisse et soutenue par une circulaire de l'OFSP.

- Potentiel de la mesure :
 - Cette mesure contribue à accroître les connaissances et la sensibilisation des pharmacies et de la clientèle sur les réglementations en vigueur.
 - Elle peut contribuer à ce que les pharmacies fassent pleinement usage de leurs compétences de remise de médicaments soumis à prescription sans présentation d'une ordonnance.
 - Elle permet de faire des économies en évitant des consultations médicales, à condition que les patients aient demandé une prescription médicale pour le remboursement par la caisse-maladie.

2. Étiquetage sur les emballages de médicaments

Pour que, d'une part, les pharmacies exploitent pleinement leur compétence pour la remise de médicaments récemment passés dans la catégorie de remise B sans ordonnance médicale et que, d'autre part, les patients sachent que ces préparations sont généralement disponibles sans prescription en pharmacie, les emballages concernés doivent être assortis d'une mention appropriée (p. ex. « disponible sans ordonnance en pharmacie »). Lors de la mise en œuvre de cette mesure, il faut veiller à maintenir au plus bas les coûts supplémentaires et la charge de travail des entreprises pharmaceutiques concernées.

- Potentiel de la mesure :
 - Permet de sensibiliser davantage les pharmacies et la clientèle aux réglementations en vigueur.
 - Peut contribuer à ce que les pharmaciens fassent pleinement usage de leurs compétences de remise de médicaments soumis à prescription sans présentation d'une ordonnance.
 - Permet de faire des économies en évitant des consultations médicales, à condition que les patients aient demandé une prescription médicale pour le remboursement par la caisse-maladie.

3. Précision dans la législation fédérale des exigences en matière de documentation de la traçabilité de la décision de remise pour les médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B

En vue de maintenir l'obligation de documentation prévue par la loi dans des proportions raisonnables et pragmatiques, l'APC a élaboré et publié, dès 2019, un document de position contenant des recommandations à titre d'exigences minimales, notamment pour la traçabilité de la décision de remise (conformément à l'art. 48, al. 2, let. e, OMéd) pour les médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B (cf. chapitre 3.2.3). En conséquence, des tiers doivent pouvoir, par la suite, retracer de manière univoque le raisonnement ayant mené à la décision de remise. La documentation doit toutefois se limiter à un effort raisonnable et pragmatique. Selon le document de position, la simple mention de l'indication suffit souvent pour les médicaments

reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B. Afin de garantir une documentation uniforme en la matière et de limiter autant que possible le risque de coûts et de charges supplémentaires, il convient de préciser l'obligation de documenter la traçabilité de la décision de remise dans la législation fédérale dans l'OMéd, en vertu de l'art. 24, al. 1^{bis}, LPT^h. Il n'est donc pas nécessaire de modifier la loi à cet effet.

- Potentiel de la mesure :

- Les exigences en matière de documentation de la traçabilité de la décision de remise pour des médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B seraient uniformes dans toute la Suisse.
- Ces exigences correspondent au strict minimum à documenter lors de la remise de médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B en ce qui concerne la sécurité des patients et la protection de la santé. Elles n'affecteraient pas la pratique cantonale, mais la soutiendraient.
- Les exigences précisées en matière de documentation de la traçabilité de la décision de remise permettraient aux pharmacies d'effectuer ce qui est géré par le corps médical via l'inscription dans le dossier ou l'historique médical du patient.
- Cette mesure contribuerait à uniformiser chez les pharmacies la mise en œuvre de l'obligation de documentation de la traçabilité de la décision de remise de médicaments reclassifiés de la catégorie de remise C à la catégorie B.
- Dans l'ensemble, des exigences uniformes peuvent permettre de réduire les charges supplémentaires.