

Office fédéral de la santé publique
Assurance-maladie et accidents
Division Prestations
3003 Berne

Lausanne, le 16 juillet 2014

Projet de révision partielle de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) ; Mesures dans le domaine des médicaments

Procédure d'audition

Madame, Monsieur,

Au nom du Conseil d'Etat du canton de Vaud, le Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud a pris connaissance avec intérêt du projet de modification des ordonnances susmentionnées, mis en consultation le 19 juin dernier.

Pour mémoire, pour stabiliser la hausse des coûts des préparations originales, simplifier les processus et renforcer la transparence, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mis en consultation un projet d'adaptation du système de fixation du prix des médicaments, applicable dès début 2015.

En préambule, nous regrettons le court délai imparti dans le cadre de la présente procédure d'audition, tombant de surcroît pendant les vacances estivales. En effet, quand on sait que les médicaments représentent une partie importante des coûts de l'assurance obligatoire des soins (20%) et étant donné que les textes mis en consultation sont relativement complexes, il eut été souhaitable d'octroyer un délai un peu plus long.

Cela étant, nous saluons, sur le principe, les précisions relatives à la procédure apportées dans le cadre du présent projet de révision, en particulier concernant la transparence des décisions de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière d'admission des médicaments dans la Liste des spécialités (LS), par la publication des données y relatives.

Nous relevons également avec satisfaction les éléments suivants, que nous soutenons :

- Fixation des critères de pondération des deux éléments de fixation du prix que sont la comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CP), évitant ainsi de laisser les fabricants privilégier l'élément qui leur est le plus favorable (cf. commentaire page 6) ;
- Eviter que des préparations originales légèrement modifiées (pseudo-innovations) ne bénéficient d'une prime à l'innovation alourdissant ainsi les coûts (cf. commentaire page 8) ;
- Systématisation de la demande de remboursement de l'excédent de recettes au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lors de l'examen triennal ou de l'application du modèle de prévalence (cf. commentaire page 13).

Après examen, nous pouvons par ailleurs vous faire part de nos remarques comme suit :

Réexamen triennal des conditions d'admission

Il y a un point n'est pas abordé dans cette révision. Il s'agit de la possibilité de réexaminer un prix ou la présence d'un médicament dans la LS après la survenue d'un effet indésirable nécessitant une surveillance médicale accrue. L'annonce d'un tel effet entraîne, sur exigence de Swissmedic, une modification de l'information professionnelle du médicament. Or, tests de laboratoire et visites médicales supplémentaires sont autant de facteurs de hausse des coûts, cela sans que le prix du médicament ne puisse être revu, faute de base légale. La proposition que nous formulons est donc d'inclure ce point dans le réexamen triennal des conditions d'admission (cf. commentaire page 8) et dans la restriction de l'indication autorisée par Swissmedic (cf. commentaire page 12).

Les articles suivants devraient être complétés comme indiqué ci-après :

- art. 65d OAMal : introduire une lettre f " *l'occurrence d'un nouvel effet indésirable nécessitant une surveillance médicale accrue* " ;
- art. 65g OAMal : compléter le titre : restriction de l'indication " *ou surveillance médicale accrue* " ;
- art. 65g, al. 1, OAMal : compléter « si l'institut restreint l'indication d'une préparation originale... " *ou s'il prescrit une surveillance médicale accrue du traitement* " ... » ;
- art. 65g al. 2 OAMal : après « la restriction de l'indication ne doit pas entraîner une augmentation du prix », ajoute " *Une surveillance médicale accrue entraîne une baisse proportionnelle aux surcoûts induits (suivi médical, tests de laboratoire, traitements additionnels)* ".
- art. 37c OPAS : introduire les mêmes modifications.

En outre, concernant l'art 65d, alinéa 1, deuxième phrase, du projet modifiant l'OAMal, nous considérons que les trois ensembles de médicaments mentionnés devraient être explicités.

Comparaison de prix avec étranger

Concernant la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, trois pays ont été rajoutés au panel déjà existant (Suède, Belgique et Finlande). A cet effet, on peut s'étonner que l'Italie n'ait pas été incluse dans le panel quand tous les autres pays limitrophes de la Suisse en font partie. Au demeurant, il aurait été pertinent que le DFI motive avec davantage de détails le choix de ces trois nouveaux pays au détriment d'autres, a priori plus évidents.

De plus, un prix des médicaments relativement élevé dans les trois nouveaux pays avec une industrie pharmaceutique bien développée ne risque-t-il pas de provoquer un effet pervers, à savoir une augmentation des prix des médicaments en Suisse et à l'étranger? Nous souhaiterions que le DFI explore ces éléments et se détermine plus précisément.

Un autre problème identifié découle de la TVA. En effet, celle-ci est différente d'un pays à l'autre et le plus souvent globalement plus élevée qu'en Suisse. Il faudrait ainsi préciser dans l'ordonnance que la comparaison des coûts des médicaments avec les autres pays se fait sans inclure la TVA.

Évaluation du caractère économique en général

Concernant l'art 65b, alinéa 6, du projet modifiant l'OAMal et la mention "si le médicament a une grande importance pour la couverture médicale", nous considérons que cette notion n'est pas suffisamment précise et pourrait être sujette à des interprétations diverses et variées. Le commentaire indique à titre de seul exemple les médicaments nécessaires dans le cadre d'une épidémie (p. 7).

Il conviendrait à notre sens de préciser cette notion dans le texte réglementaire, ou à tout le moins dans le commentaire.

Évaluation du caractère économique des génériques

S'agissant de l'art. 65c, al. 4, du projet modifiant l'OAMal, au sujet la teneur des modifications et du commentaire, nous regrettons que l'OFSP ne prévoie pas de rendre publics les volumes de marché qui servent à évaluer le prix de générique, alors même qu'il y a une volonté de transparence du Conseil fédéral clairement exprimée. Sans compter que l'évaluation du prix des génériques intéresse les citoyens, en tant qu'ensemble de consommateurs et d'assurés.

En vous remerciant de prendre en considération nos observations, nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Veillez, agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus distinguées.

Le chef du département



Pierre-Yves Maillard

Copies: - M. Roland Ecoffey, Office des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014
Lausanne
- Par courriel, à l'OFSP