

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
A l'att. de M. Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

*Par courrier et courriel (en versions word et pdf) : Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch*

ID : 22_COU_5244

Lausanne, le 21 septembre 2022

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier de consultation du 3 juin 2022 et vous remercions vivement de nous avoir soumis le projet mentionné en exergue pour avis.

Généralités

Tout d'abord, nous vous informons que nous nous rallions à la position de la CDS du 25 août 2022 et y renvoyons pour l'essentiel. Comme elle, nous saluons le principe des modifications proposées, qui vont dans la bonne direction et devraient générer de substantielles économies, tout en réduisant les inégalités de traitement entre assurés et en améliorant la transparence.

Nos réserves relatives à ce projet portent également sur les mêmes points que la CDS. Le présent courrier les renforce ou les complète, notamment par le biais de propositions contenues dans le « formulaire pour soumettre une prise de position » ci-joint, qui se détermine en outre sur chaque disposition du projet.

Points particuliers

Mesures de réduction des coûts : le Conseil fédéral aurait voulu introduire un système de prix de référence applicable aux médicaments dont le brevet a expiré. Or, le Parlement a rejeté ce projet en décembre 2021. Avec les mesures d'économie proposées, dont la quote-part différenciée, le présent projet vise à limiter l'impact négatif de ce vote du Parlement et à accroître en particulier le potentiel d'économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires.

Ces mesures sont à saluer. Le fait qu'elles soient ancrées dans l'OAMal et dans l'OPAS permet d'accroître la transparence et de favoriser l'égalité de traitement, en particulier des patients concernés. De plus, ces mesures vont régir un secteur dans lequel le potentiel d'économies est important. Il s'agit cependant pour la Confédération d'être vigilante et de monitorer le nouveau modèle de rémunération mis en place, par les soins de swissmedic ou de l'OFSP, afin de s'assurer que le niveau de disponibilité des médicaments ne sera pas impacté de manière significative et potentiellement dommageable pour la santé et la sécurité des patients.

De plus, nous demandons que des garde-fous soient mis en place dans le projet mis en consultation, comme, par exemple l'introduction d'un prix plancher ou d'un taux de réduction maximal des médicaments concernés (cf. en particulier le point 17.10 du formulaire et les propositions d'adaptation des articles 38d et e OPAS).

Il est également constaté, notamment en lien avec les biosimilaires, dont les règles de remboursement sont modifiées pour la première fois, que le rapport explicatif n'avance aucune estimation des économies potentielles d'une telle mesure. Cette remarque est d'ailleurs valable pour toutes les autres mesures d'économies proposées dans ce projet. Or, ceci est regrettable, ce d'autant plus que le marché des préparations biologiques est en pleine expansion. Nous remercions la Confédération de bien vouloir combler cette lacune.

Il est aussi regrettable que le début ou la poursuite d'un traitement médicamenteux dépende dans certains cas de l'issue des négociations relatives au prix du traitement conduites entre le titulaire de l'autorisation et l'assurance maladie. Selon la gravité de la maladie, un retard ou une interruption dudit traitement sont particulièrement dommageables pour la personne concernée.

Les processus de validation, ou encore d'inscription dans la liste des spécialités devraient pour les mêmes motifs être accélérés.

Quote-part différenciée : nous renvoyons à l'avis de la CDS tout en saluant quant à son principe le fait que par ces incitations, la prescription et l'utilisation de médicaments meilleur marché contenant la même substance active sont promues, ce qui peut générer des économies substantielles.

Prise en charge des cas particuliers : cette dérogation vise à garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques. Cette dérogation s'accompagne d'une évaluation uniforme des bénéfices et du caractère économique des médicaments concernés.

Outre la problématique de l'accélération insuffisante des processus mentionnée dans la rubrique généralités ci-dessus, nous abondons dans le sens de la CDS et renvoyons pour les détails au formulaire en annexe (points 16 à 17.7 en particulier), relatifs également au besoin de plus de monitoring et d'une transparence accrue, ceci afin d'améliorer en continu la qualité des prises en charge et l'égalité de traitement entre patients souffrant d'une même pathologie, tout en générant les économies substantielles visées.

Nous demandons en particulier à la Confédération d'intégrer dans la finalisation du projet mis en consultation les éléments suivants :

- plus de transparence dans les processus d'évaluation;
- limitation de la procédure de prise en charge dans des cas particuliers qui le sont vraiment et non pour des médicaments concernant des thérapies innovantes pour lesquels la procédure actuelle d'évaluation pour une inscription dans la liste des spécialités est inadaptée;
- révision rapide et dans leur globalité des procédures aboutissant à une inscription sur la liste des spécialités, et adaptation de ces procédures au développement technologique et médical et aux besoins des patients;
- création de registres permettant le suivi à long terme de l'efficacité et de la sécurité de ces thérapies;
- garantie d'une procédure d'évaluation homogène, supervisée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire impliquant également des patients.

Accroissement de la sécurité juridique et de la transparence : concernant la sécurité juridique, le Conseil fédéral fait notamment référence à des problèmes récurrents en lien avec les dispositions relatives par exemple à l'utilisation du plus petit emballage et du plus petit dosage ou des règles concernant la composition du prix de fabrique. De manière plus générale, cette sécurité est en particulier accrue de par le fait que le projet mis en consultation prévoit que des règles éparses figurant notamment dans des instructions ou des lettres d'informations sont désormais ancrées dans l'OAMal ou l'OPAS (ex. : définitions, article 64a OAMal). Quant à la transparence, en particulier des décisions de l'OFSP, le projet prévoit qu'il sera aussi possible de publier les éléments sur lesquels repose la décision eu égard au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Si ce premier pas vers l'amélioration de la transparence doit être salué, il n'est cependant pas suffisant (cf. rubrique précédente). Nous proposons au demeurant une mesure concrète : non seulement autoriser les assureurs, mais les obliger à publier l'évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge (cf. en particulier l'article 38b alinéa 2 OPAS, à adapter dans ce sens).

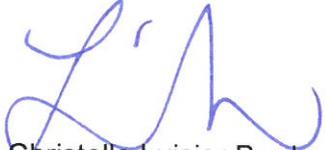
Conclusion

Nous sommes conscients que la prise en compte des demandes formulées dans le présent avis est susceptible de différer quelque peu la date d'entrée en vigueur de la présente révision, prévue le 1^{er} juillet 2023. Ce léger retard vaut la peine, car il permettra le moment venu de mettre en œuvre une solution optimale, durable et propre à répondre aux besoins de tous, y compris des personnes les plus atteintes dans leur santé, tout en disposant d'instruments de suivi et d'amélioration continue des processus, des médicaments et de la prise en charge des patients, et ce tout en générant les économies attendues.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente, dont nous vous souhaitons bonne réception et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Aurélien Buffat

Annexe

- 1 formulaire pour la prise de position

Copies

- OAE
- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Personne responsable :

- carmen.grand@vd.ch (078 639 93 17)

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Canton de Vaud, par le DSAS

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Carmen Grand

Adresse* : Rue des Casernes 2, 1014 Lausanne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 021 316 42 08

Adresses électroniques* : carmen.grand@vd.ch
(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 29.08.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	6
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal	6
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	6
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal	6
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	7
4.1 Art. 65b OAMal	7
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	7
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal	7
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	7
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal	7
7. Principe du prix avantageux	7
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal	7
8. Préparations succédant à une préparation originale	7
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal	7
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	8
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	8
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	8
10.1 Art. 65c OAMal	8
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal	8
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal	8
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	8
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal	9
10.6 Art. 34g OPAS	9
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	9
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	9
11.2 Art. 38a OPAS	9
12. Pays de référence et marges des grossistes	9
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	9
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal	9
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	10
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	10
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS	10
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	10
13.1 Art. 31c OPAS	10

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	10
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal.....	10
14.2	Art. 31 <i>d</i> OPAS.....	11
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement.....	11
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal.....	11
15.2	Art. 30 <i>a</i> , al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	11
15.3	Art. 34 <i>b</i> , al. 3 et 4, OPAS.....	11
15.4	Art. 37 OPAS.....	12
16.	Publications : amélioration de la transparence.....	12
16.1	Art. 71 OAMal	12
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal.....	12
17.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal	13
17.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal	14
17.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal.....	14
17.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4,OAMal	14
17.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS	14
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	15
17.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS.....	15
17.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS	16
17.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS.....	16
17.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS.....	17
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	17
18.1	Art. 72 OAMal	17
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans.....	17
19.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal.....	17
19.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS	18
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	18
20.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal.....	18
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	18
21.1	Art. 67 OAMal	18
21.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal.....	18
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	18
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	18
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal.....	18
22.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal	19
23.	Modèle de prévalence.....	19
23.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal.....	19
24.	Émoluments	19
24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal.....	19
24.2	Annexe 1 OAMal	19

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	19
26.	Remplacement d'une expression	20
27.	Modification d'une autre ordonnance	20
28.	Autres propositions / suggestions	20

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Pour l'essentiel, le projet de révision et les mécanismes visant à réduire de manière importante les coûts des médicaments qu'il contient sont salués. Il en va de même des efforts exprimés en vue d'une plus grande sécurité juridique et égalité de traitement des patients concernés.

Nous espérons également que les simplifications administratives proposées permettront aux patients de disposer des médicaments nécessaires dans un délai plus court (en particulier pour les maladies orphelines et/ou mortelles).

Quant aux définitions de l'article 64a OAMal, elles apportent plus de clarté et de transparence. De plus, elles sont propres à renforcer la sécurité juridique. Il en va de même de l'introduction dans l'OAMal du principe de l'indication principale dans le cadre de l'évaluation du caractère économique (art. 65b bis).

En lien avec les art. 71a ss OAMal et la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers, il sied au demeurant de saluer le fait que le pouvoir d'appréciation des médecins-conseils et des caisses maladie est plus cadré, en particulier quant à l'interprétation à donner à des notions telles que "bénéfices thérapeutiques élevés", "autre traitement efficace autorisé", "rapport coût-bénéfice thérapeutique approprié". Nous espérons qu'ainsi les appréciations de ces acteurs seront garantes d'une plus grande égalité de traitement entre les patients.

En revanche, est particulièrement discutable le fait qu'à chaque fois, la prise en charge par l'assureur dépend de l'aboutissement de ses transactions financières avec le titulaire de l'autorisation (cf. art. 71a al. 2 let. b et 71b al. 2 let. b OAMal). Ceci implique que c'est une condition sine qua non pour qu'un traitement puisse débuter, alors même que le bénéfice thérapeutique élevé et les autres conditions de l'art. 71a al. 1 let. b par exemple sont remplies. Or, le fait qu'un traitement ne puisse pas débuter tant que le prix n'est pas fixé est particulièrement problématique dans le contexte de maladies graves où la seule possibilité de traitement est un médicament qui tombe sous le coup de ces dispositions.

Il serait opportun d'envisager des modalités décisionnelles propres à dissocier la décision de principe (approbation de la prise en charge ou refus de celle-ci), de la "phase de négociation du prix" pour les médicaments dont le bénéfice thérapeutique n'est pas contesté (catégories A et B). Ceci aurait l'avantage de permettre aux médecins et aux patients de fixer l'attitude thérapeutique rapidement dans de tels cas.

En outre, la phase "négociation du prix" selon les principes des nouvelles dispositions OPAS et OAMal (taux d'abattements des prix) pourrait se faire en associant l'hôpital demandeur qui est concerné par le processus d'approvisionnement avec le titulaire de l'autorisation. Un tel dispositif pourrait être envisagé par le biais de projets pilotes localisés, afin d'évaluer sa pertinence et sa faisabilité, dans des conditions de surveillance appropriées à déterminer.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

Concernent l'alinéa 6, nous saluons la précision apportée, qui clarifie ce qu'est une importation parallèle autorisée. De la sorte, nous sommes assurés qu'un produit admis par swissmedic et figurant dans la liste des spécialités mais non disponible sur le marché suisse sera remboursé.

En revanche, et en lien avec l'article 49 OAMed rappelé ci-dessous, il faudrait préciser cette disposition, afin d'éviter toute confusion entre une importation parallèle possible pour tout médicament contenant la même substance active, ou seulement pour les médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse ou qui n'existent pas en Suisse, et ainsi empêcher que les assureurs exigent systématiquement l'importation parallèle de tout médicament moins cher, alors que ce dernier existe en Suisse selon les dispositions de l'al. 6, soit un médicament contenant la même substance, déjà autorisé en Suisse et figurant dans la liste de spécialités.

[Exemple: le médicament Eदारavone de la firme Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH (autorisé en Suisse par Swissmedic sous le nom de Radicava®, non inscrit sur la Liste des spécialités ; autorisé en Allemagne sous le nom de Radicut®). Une demande de prise en charge selon l'art. 71 OAMal a été acceptée par l'assureur, qui demande au patient de se procurer le Radicut® en Allemagne car moins cher, alors que le Radicava® est enregistré par Swissmedic. Or, l'OAMed, fixe le cadre pour l'importation des médicaments de la manière suivante :

Art. 49 Importation par les professionnels de médicaments prêts à l'emploi non autorisés
1 Toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments peut importer, en petites quantités, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse à condition que:

- a. le médicament serve au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence;
- b. le médicament soit autorisé par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, et si
- c. pour le médicament en question:
 1. aucun médicament de substitution n'est autorisé en Suisse,
 2. aucun médicament de substitution autorisé n'est disponible en Suisse, ou
 3. si un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse ne soit pas approprié.

Or, dans l'exemple mentionné, les conditions stipulées à l'art. 49 let. c OAMed ne sont pas remplies pour la demande de l'assureur, car le médicament est autorisé en Suisse (Radicava®).]

Il semble dès lors important de lever tout doute en la matière et de préciser l'art. 64a al. 6 OAMal dans le sens précité.

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :

"le bon rapport entre le bénéfice médical et les coûts"; contrairement aux autres précisions apportées par le projet, ces termes sont flous et sujets à large interprétation.
Cette notion est à préciser.

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation

Remarques :

fin du paragraphe, mettre "liste des spécialités" au pluriel.

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

al. 3: remplacer "permettent" par "permet"

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :
Voir avis de la CDS

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :
Sous réserve de la suppression de l'alinéa 9 (cf. remarques au point 17.6 ci-après).

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Le Rapport explicatif (ad art. 69 al. 5 OAMal p. 15 in fine et haut de la p. 16) indique: "...l'OFSP a déjà en amont, avant même de recevoir une demande, la possibilité de remettre une première évaluation non contraignante des difficultés éventuelles dans le cadre de la demande envisagée, en particulier de la conception tarifaire du titulaire d'autorisation et des modalités de tarification (notamment la CT ou les modèles tarifaires comme les ristournes aux assureurs)." La mention de ces ristournes est

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

surprenante. En effet, la LPT^h (art. 55 et 56) et la LAMal (art. 56) font mention de telles ristournes uniquement en lien avec les fournisseurs de prestations.

Or, si cette pratique des ristournes aux assureurs est légale et /ou usuelle, nous prions la Confédération de s'assurer que celles-ci sont transparentes et se répercutent directement sur le coût des médicaments et préparations concernés de sorte à bénéficier aux assurés.

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :

Les propositions d'amélioration de la transparence sont à saluer mais pourraient aller plus loin. Proposition: compléter par la publication d'échéanciers pour une inscription dans la liste des spécialités et celles des informations sur les évaluations en cours.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :

La transmission des données à l'OFSP permettra à cet office d'exercer son activité de surveillance et de procéder à l'évaluation de la mise en œuvre en 2025. Comme le précise le Rapport explicatif (p. 19 ad art. 28 al. 3bis), l'évaluation devra "mettre en évidence si certaines indications ou certains médicaments sont davantage concernés par des demandes de prise en charge exceptionnelle dans des cas particuliers et quels coûts l'application des dispositions de l'art. 71a bis 71c OAMal génèrent pour l'AOS [...] la durée de la décision de prise en charge de l'assureur-maladie [...] et dans quelle mesure les assureurs appliquent de manière aussi uniforme que possible les critères applicables dans des cas particuliers".

Nous demandons ici qu'un complément soit apporté à cette disposition de sorte que soit également prévue la publication de statistiques agrégées issues de ces données, tel p. ex. le taux de médicaments remboursés par type de médicament.

De telles informations permettraient d'identifier des tendances sur le plan épidémiologique, d'accentuer les efforts de précisions des demandes de médicaments particuliers de la part des médecins et d'orienter la recherche y relative, voire de mettre en évidence des inégalités de traitement selon le type de médicament concerné et de faire au mieux pour y remédier cas échéant.

Cette disposition doit en outre être complétée de sorte que les processus de demandes de prise en charge et d'évaluation soient numérisés et centralisés, mais aussi accessibles à tous les acteurs concernés. Les décisions positives comme les refus et leur justification doivent être également accessibles à tous pour plus de transparence. Faute de quoi, la transparence dans le processus d'évaluation ne serait pas garantie.

Cette transparence permettrait également aux partenaires concernés de disposer d'informations propres à leur permettre de contribuer en continu à l'amélioration du système.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Le prix de remboursement en vertu de l'article 71 a à d de l'OAMal nécessite des négociations pour chaque cas entre chaque assureur maladie et l'entreprise pharmaceutique. Dès lors, l'accélération et la simplification de la procédure telles qu'évoquées dans le rapport explicatif (bas de la page 20) ne sont que très relatives.

Or, les retards ainsi générés dans les décisions de prise en charge et les incertitudes quant au prix d'un médicament sont dommageables pour les patients concernés. De plus, de grandes variations de prix sont à déplorer. Nous recommandons de fixer immédiatement un prix de remboursement dès la délivrance de l'autorisation par Swissmedic sur la base de données comparatives nationales et internationales. Ce prix pourrait être réévalué en cours d'utilisation selon les résultats obtenus rassemblés dans des registres mis en place à cet effet. Ainsi, les patients pourraient bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée.

Concernant l'al. 1 de l'art. 71a, il serait utile de le compléter de sorte que cette disposition permette le recours aux "biosimilaires" et aux "génériques" à la place des médicaments originaux, y compris lorsque le traitement a débuté par un médicament original et se poursuit avec son "biosimilaire" moins cher (switch).

[A ce propos, le CHUV nous a fait part d'un exemple regrettable. Suite à une demande d'autorisation au sens de l'art. 71a al. 1 let b OAMal, le CHUV a obtenu le feu vert de l'assureur pour le Mabthera® dans le traitement d'un cancer. Souhaitant promouvoir l'utilisation du biosimilaire disponible Rixathon®, le CHUV a remplacé le Mabthera® par le Rixathon® dans la suite du traitement. L'assureur a refusé de rembourser le Rixathon® au motif que la négociation du prix avec le titulaire de l'autorisation avait eu lieu pour le Mabthera® et pas pour le Rixathon®. Bien que cet argument de l'assureur soit théoriquement recevable, le refus a été maintenu, et ce alors que le CHUV avait proposé d'obtenir un remboursement au même montant que celui négocié pour le Mabthera®, dans la mesure où le coût du biosimilaire restait moins cher. Ce type de refus non isolé ne permet pas le switch systématique vers le médicament moins cher (ici le biosimilaire au lieu de l'original).]

L'al. 2 de l'art 71a prévoit que l'assureur fixe le montant du remboursement après la négociation du prix avec le titulaire de l'autorisation. Le CHUV propose que le prix négocié soit annoncé au fournisseur de prestation qui a fait la demande (ou que l'hôpital demandeur soit associé à la négociation du prix). Pour les cas où la demande selon l'art. 71a ss a été faite pour l'original et qu'une substitution avec un générique ou un biosimilaire est envisageable, l'annonce du prix négocié permettrait à l'hôpital de s'aligner sur le prix négocié, tout en respectant la prescription médicale et l'objectif clinique.

L'exemple susmentionné illustre une pratique qui fait que les hôpitaux subissent une filière d'approvisionnement parallèle. Cela perturbe tout le processus d'approvisionnement et impose une gestion de médicaments par nom de patient déjà au niveau de la pharmacie de l'hôpital concerné. Ce n'est pas du tout efficient et coûte assez cher au niveau de l'institution en terme organisationnel.

Il est regrettable que cette disposition permette le maintien de telles pratiques en laissant les assureurs négocier directement avec les fabricants de médicaments. Ils le font en général pour des molécules originales et seulement pour une partie du traitement. Ces pratiques bloquent la substitution par des biosimilaires. Afin d'éviter ces dérives, les assureurs ne devraient plus pouvoir négocier le prix des médicaments directement avec les industries pharmaceutiques. Il serait en

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

revanche profitable d'impliquer les hôpitaux dans ce type de négociation, ce qui éviterait ces dérives, y compris des interruptions de traitements dommageables pour le patient.

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :
Concernant les lenteurs et retards dommageables pour le patient dûs à ce mécanisme, nous renvoyons aux remarques et propositions faites sous point 17.2 en particulier.

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :
Le problème des lenteurs et lourdeurs signalé dans les deux rubriques précédentes pourrait être atténué en soumettant au même régime le coût du médicament concerné, que le titulaire de l'autorisation ait ou non une succursale en Suisse. Ceci implique que l'assureur prenne en charge les coûts auxquels le médicament est importé de l'étranger (adapter l'alinéa 3 en conséquence).

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :
Rejet avec réserves

Remarques :
Selon l'art. 38a al. 9 OPAS, il est prévu que l'article 38a OPAS s'applique également aux médicaments pris en charge conformément à l'article 71a OAMal. L'introduction de cet alinéa n'a de sens que si les assureurs changent leur pratique et n'exigent plus, comme ils le font souvent à ce jour, que les médicaments remis soient ceux de la firme X ou Y avec qui ils ont négocié un prix. De plus, en raison de ces négociations concernant l'original, le patient qui en sera informé selon l'art. 38a al. 8 OPAS ne pourra pas forcément faire le choix du générique, ce qui pourra avoir des conséquences financières dommageables pour lui.

Ce projet d'alinéa 9 ne peut être maintenu que si les assureurs renoncent à ces pratiques. Dans le cas contraire, nous proposons de supprimer cet alinéa.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

En lien avec les éléments mentionnés dans les rubriques 16.1 à 17.6 et ci-dessus, nous sommes d'avis que la démarche proposée est un bon début mais ne va pas encore assez loin en termes de transparence et d'accélération des processus propres à déboucher sur une prise en charge plus rapide des patients concernés, tout en générant les économies visées par le projet. Nous relevons en particulier les besoins suivants:

- plus de transparence dans le processus d'évaluation;
- limitation de la procédure de prise en charge dans des cas particuliers qui le sont vraiment et non pour des médicaments concernant des thérapies innovantes pour lesquels la procédure actuelle d'évaluation pour une inscription dans la liste des spécialités est inadaptée;
- révision rapide et dans leur globalité des procédures aboutissant à une inscription sur la liste des spécialités, et adaptation de ces procédures au développement technologique et médical et aux besoins des patients;
- création de registres permettant le suivi à long terme de l'efficacité et de la sécurité de ces thérapies;
- garantie d'une procédure d'évaluation homogène, supervisée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire impliquant également des patients.

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Alinéa 2

L'utilisation obligatoire d'un modèle d'évaluation standardisé ainsi que l'obligation pour les médecins-conseil de faire appel à des spécialistes pour l'élaboration de ces modèles sont des éléments à saluer.

Afin de garantir une cohérence dans la méthode et les pratiques d'évaluation, il semble pertinent que le modèle d'évaluation standardisé soit validé par l'OFSP. Il est dès lors proposé de compléter l'art. 38b al. 2 OPAS comme suit : "...Les médecins-conseil doivent faire appel à des spécialistes cliniques pour l'élaboration dudit modèle, qui sera validé par l'OFSP".

Alinéa 3 et alinéa 8

Si la volonté est d'avoir une plus grande sécurité juridique et, partant, de la transparence, nous proposons de prévoir une obligation de publication pour les assureurs en remplaçant dans ces dispositions "peuvent" par "doivent".

Cette obligation de publication est d'autant plus pertinente pour les traitements visés à l'art. 38b al. 3 ("médicaments ou indications fréquemment pris en charge"). Par ailleurs, outre le devoir de publication, nous préconisons une actualisation de l'évaluation et de sa publication, si de nouvelles données scientifiques apparaissent. Les modifications suivantes sont proposées:

Art. 38b al. 3 : Les assureurs peuvent réaliser en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge. Ils doivent publier l'évaluation et l'actualiser selon l'évolution des données scientifiques.

Art. 38b al. 8 : Les assureurs doivent publier et actualiser les résultats de l'évaluation générale du bénéfice et le montant de la prise en charge pour le médicament évalué et l'indication concernée.(enlever la virgule et l'espace en trop). Il leur incombe de garantir l'anonymat des assurés.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Alinéa 4

L'intégration dans l'OPAS de ces catégories de bénéfice utilisées actuellement entre les assureurs et les hôpitaux est à saluer. Ceci étant, il est illusoire de se fonder sur cet alinéa pour prétendre, comme le fait le Rapport explicatif en page 23 (ad art. 38b OPAS) que "la modification apportée à l'ordonnance permet de définir de manière contraignante, dans l'intérêt de la sécurité juridique et afin d'éviter des procédures inutiles devant les tribunaux, quand un bénéfice élevé existe ou peut être escompté". En effet, la répartition des médicaments dans ces catégories de bénéfice relèvera toujours du médecin-conseil et de l'assureur avec leur subjectivité et leur pouvoir d'appréciation, qu'il s'agisse des critères pris en considération pour établir le bénéfice thérapeutique élevé avec un progrès minimal à 35% (art. 38b al. 5 OPAS) ou encore pour déterminer que le rapport entre les coûts pris en charge et le bénéfice thérapeutique est approprié (art. 71a al. 2 let. b OAMal);

Alinéa 6

Cette disposition prévoit que la prise en charge par l'assureur des médicaments de la catégorie de bénéfice C (grand bénéfice escompté) est soumise au préalable à la prise en charge par le titulaire de l'autorisation, ceci jusqu'à ce que le grand bénéfice soit démontré.

Le Rapport explicatif (p. 23 ad art. 38b OPAS) indique: "Cette forme de la prise en charge est réglementée à l'al. 6, lequel énonce que pour la catégorie de bénéfice C, c.-à-d. les médicaments pour lesquels un grand bénéfice thérapeutique est escompté, les coûts sont uniquement pris en charge sur prestation préalable du titulaire de l'autorisation. Pour la prise en charge de la suite du traitement, des abattements de prix plus élevés que pour les catégories de bénéfice A et B doivent être accordés." En outre, les art. 38d et 38e OPAS (cf. infra) fixent la réduction du prix pour cette catégorie C à "au moins 60% ". Nous espérons que cette phrase ("Pour la prise en charge de la suite du traitement, des abattements de prix plus élevés que pour les catégories de bénéfice A et B doivent être accordés.") signifie bien que la réduction du prix pour "la suite du traitement" reste celle négociée par l'assureur au début du traitement, malgré la poursuite éventuelle de ce dernier. En effet, si le traitement est initialement accepté par l'assureur, par exemple pour une durée de deux mois, et que sa poursuite est indiquée, il est impératif d'éviter qu'une nouvelle négociation du prix implique des retards susceptibles de prêter l'attitude thérapeutique avec le patient.

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Selon ces dispositions, le législateur prévoit des réductions de prix de "au moins x%" selon la classification du médicament. Ce signal clair pour les titulaires des autorisations va dans le sens d'une bonne réduction des coûts.

En revanche, aucune réduction maximale n'est prévue, ni de mécanisme propre à éviter un dumping dommageable pour les patients, contrairement au mécanisme de l'alinéa 3 de cette disposition. Voici un exemple concret actuellement en cours au sein du CHUV:

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Une demande a été formulée pour une patiente pour un médicament autorisé par Swissmédic mais ne figurant pas sur la liste des spécialités. Le médicament est administré pour l'indication mentionnée sur l'étiquette (selon les informations à disposition du CHUV, il est autorisé et administré à charge de la sécurité sociale en France). L'assureur donne son accord pour quelques mois. L'état de santé de la patiente s'améliore immédiatement de manière notable. Une demande de prolongation est formulée. L'assureur refuse car le rapport coût-bénéfice ne serait pas approprié selon lui, malgré les éléments médicaux clairs, pertinents et objectifs (reprise d'une activité professionnelle p. ex.) fournis par les médecins. Les négociations sont toujours en cours entre le titulaire de l'autorisation et l'assureur. L'hôpital n'est pas partie à ces négociations, mais il semblerait que l'assureur exige une réduction du prix de 80% alors que cela n'est pas acceptable par le titulaire de l'autorisation. Pendant ce temps, la patiente ne reçoit pas son traitement et son état de santé se péjore à nouveau.

Nous proposons dès lors soit un mécanisme du type de celui ancré à l'alinéa 3 ne permettant pas aux assureurs d'aller au-delà d'un prix plancher, soit de fixer un pourcentage de réduction maximal, avant tout dans l'intérêt des patients, et ce au moins pour les catégories de bénéfice A et B où le bénéfice est évident.

Nous proposons dès lors que les art. 38d, al. 1, let. a à b et 38e, al. 1, let. a à b, soient complétés comme suit :

«... pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice X : au moins Y %, au plus Z % ».

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Idem chiffre 17.10 supra.

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.