



REPONSE DU CONSEIL D'ETAT

**à la simple question Yves Paccaud –
Une piqûre à deux millions. Qui peut se l'offrir ?**

Rappel de la simple question

Chaque mois de décembre le Téléthon revient sur nos écrans de télévision. Cet événement caritatif est organisé par les associations contre les myopathies afin de financer des projets de recherche sur les maladies génétiques rares telles que l'amyotrophie spinale, maladie héréditaire caractérisée par une atrophie des muscles. Cette infirmité, dont on distingue quatre types, atteint une personne sur dix mille et en affecte grandement l'espérance de vie.

Une enquête de la RTS l'a révélé récemment. En 2007, une équipe de chercheurs français du Généthon, financés par le Téléthon, arrive à transmettre aux malades des gènes sains en les véhiculant par un virus. La start-up américaine Avexis investit 530 millions, rachète le brevet du Généthon et procède à des essais cliniques sur des humains. En 2018, la firme Novartis rachète le produit à la fin de son développement pour la somme faramineuse de huit milliards cinq cents millions de francs et le commercialise sous le nom de Zolgensma. Ce médicament est facturé à près de deux millions de francs pièce.

J'ai l'honneur de poser au Conseil d'Etat la question suivante :

Y a-t-il des familles concernées dans notre canton par les prix exorbitants de certains médicaments et comment pourra-t-on à l'avenir garantir l'accès aux soins pour tous ?

Réponse du Conseil d'Etat

En préambule, il convient de rappeler que la fixation des prix des médicaments ne relève pas de la compétence des cantons mais de la Confédération.

Le prix des traitements disponibles pour les maladies orphelines telles que l'amyotrophie spinale est un sujet qui retient toute l'attention des médecins spécialistes du CHUV engagés dans la prise en charge des maladies rares. Une attention que le Conseil d'Etat partage entièrement. Les hauts montants décrits sont souvent justifiés par les coûts de développement et de mise sur le marché élevés de ces médicaments destinés à un nombre de patients très réduit. Toutefois, même si le développement de tout nouveau traitement améliorant la qualité de vie des patients atteints de maladies rares et sévères est à encourager, le Conseil d'Etat, sur la base de l'expertise des médecins spécialistes du CHUV, se questionne sur la durabilité de ces pratiques si chaque nouveau traitement est proposé à un prix déraisonnable.

En ce qui concerne le *Zolgensma*, ses critères d'éligibilité ne sont pas encore définis en Suisse. Il n'est donc pas délivré actuellement. Ce traitement est cependant comparable au *Spinraza*, bien que le prix d'une injection de *Zolgensma* équivaut à six ans de traitement *Spinraza*, pour une efficacité semble-t-il similaire, possiblement meilleure sur la déglutition ou la respiration de par une distribution dans le corps entier, à l'inverse du *Spinraza* qui n'agit que sur la moelle épinière.

9 enfants souffrant d'amyotrophie spinale sont actuellement suivis au CHUV. Parmi ceux-ci, il convient de préciser que 4 enfants proviennent d'autres cantons (Genève et Valais) car le CHUV fait office de centre romand de référence dans ce domaine. 7 de ces enfants sont traités par *Spinraza*, qui s'administre de façon répétée par ponction lombaire (injections intrathécales). Le traitement par *Spinraza* représente un coût de 540'000 CHF la première année puis de 270'000 CHF pour les années suivantes, soit environ 90'000 CHF par injection. Ces traitements sont intégralement financés par l'Assurance-invalidité, selon des critères stricts, y compris sur l'efficacité du traitement.

L'amyotrophie spinale est une maladie rare qui touche en moyenne 0,82 nouveau cas par an dans le Canton de Vaud, et entre 8 à 10 à l'échelle suisse.

S'agissant de la capacité d'agir sur le prix de ces injections et de garantir l'accès aux soins pour tous, il existe quelques pistes sur lesquels des spécialistes se penchent depuis quelques années.

Premièrement, en phase d'enregistrement des médicaments, l'application de la théorie économique « value-based pricing », qui prend en compte la durée d'efficacité du traitement médicamenteux pour la multiplier par la valeur maximale admise pour chaque année de vie gagnée, devrait être repensée (dans l'exemple du *Zolgensma*: CHF 100'000 x 20 ans = 2 mios). Ce cadre théorique existe et a été développé pour les médicaments, mais n'est par exemple pas appliqué pour les implants.

Par ailleurs, il serait souhaitable d'établir une politique de financement uniforme en Suisse entre les caisses-maladies et l'assurance invalidité, avec un comité national de spécialistes qui établirait l'indication au traitement lors de sa phase d'accès. Ceci permettrait d'éviter l'hétérogénéité de traitements notamment proposés par les caisses-maladies, qui a été mise en évidence dans une évaluation récente mandatée par l'OFSP sur l'application de l'article 71 OAMAL. Cette évaluation pointe une hétérogénéité des pratiques entre les différents médecins-conseils des caisses, malgré l'utilisation d'un outil commun (OLU). Des mesures d'amélioration sont actuellement en examen sous l'égide de l'OFSP.

Enfin, pour des cas individuels aussi coûteux, l'option d'une mutualisation des coûts entre les caisses et entre les cantons au niveau suisse, plusieurs fois évoqués par le passé, se repose avec acuité. Si un seul cas n'aurait quasiment pas d'effet pour un canton de grande taille comme le Canton de Vaud, une piqûre à 2 mios CHF représenterait à elle seule une hausse des coûts à la charge de l'AOS de plusieurs points de pourcentage dans un petit canton. Bien que peu probable, on peut imaginer la difficulté d'une telle situation pour un médecin pratiquant dans un tel canton.

En conséquence, afin d'assurer une équité de traitement sur l'ensemble du territoire, de mieux répartir les risques financiers et de définir des critères objectifs et standards de prise en charge pour l'ensemble des acteurs et des bénéficiaires, le Conseil d'Etat soutiendrait des mesures fédérales visant à la mise en place d'une autorité et d'un fond unique pour gérer ces traitements spéciaux, assurant à la fois la négociation des prix avec les fournisseurs, l'acceptation de ces traitements spéciaux et leur règlementation. Le Canton va intervenir en ce sens auprès de la Confédération via la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 17 juin 2020.

La présidente :

N. Gorrite

Le chancelier :

V. Grandjean