

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* :

Catégorie* : Veuillez sélectionner ce qui convient

Personne de contact* :

Adresse* :
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* :

Adresses électroniques* :

(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* : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

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

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

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 ...	21
26.	Remplacement d'une expression	21
27.	Modification d'une autre ordonnance	21
28.	Autres propositions / suggestions	21

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*

Remarque : pour des raisons de lisibilité, seule la forme masculine est parfois utilisée dans le texte. Il est toutefois expressément fait référence à tous les sexes.

ProRaris vous remercie de lui avoir donné la possibilité de prendre position sur les modifications d'ordonnances proposées dans l'OAMal et l'OPAS.

ProRaris est l'association faitière des associations de patients pour les personnes atteintes d'une maladie rare ainsi que pour les malades isolés qui ne sont représentés par aucune association. ProRaris s'engage pour un accès égal aux soins pour tous. En tant que partenaire clé, ProRaris collabore à la mise en œuvre des mesures du concept national maladies rares et apporte l'expertise des patients dans les divers projets. ProRaris assure la participation des patients telle qu'elle est expressément prévue dans le concept national.

Dans sa prise de position, ProRaris se concentrera sur le domaine du "remboursement au cas par cas". Le remboursement au cas par cas est particulièrement pertinent pour les patients atteints de maladies rares et fait partie de la mesure 13 du concept national maladies rares.

Selon le rapport explicatif, l'objectif des adaptations dans le domaine du remboursement au cas par cas doit être d'améliorer les moyens d'action mis en évidence lors de la dernière évaluation.

L'amélioration de l'égalité de traitement, la réduction de la charge administrative et la maîtrise des coûts sont mentionnées. Dans le concept national, l'objectif de la mesure 13 est d'améliorer la situation des personnes concernées, c'est-à-dire d'améliorer et de rendre possible l'accès aux médicaments nécessaires. De notre point de vue, ce point est particulièrement important et ne doit pas être oublié dans le cadre de la pression exercée pour réduire les coûts de la santé. Dans notre prise de position, nous évaluerons les mesures en tenant compte de cet objectif.

Dans les autres domaines, nous avons parfois ajouté des remarques lorsque cela nous semblait pertinent.

Remarques générales :

Dans la présente révision, l'accent a été mis presque entièrement sur la maîtrise des coûts. Les aspects de l'équité d'accès, de l'utilité et de la qualité ont été perdus de vue. Les nombreuses mesures individuelles visant uniquement à réduire les coûts des médicaments nous font craindre que les patients atteints de maladies rares, qui dépendent de la flexibilité du système de santé, ne voient leur situation se dégrader à l'avenir, ce que nous ne pouvons en aucun cas accepter.

Fixation des prix

Nous ne souhaitons pas nous étendre sur les adaptations dans ce domaine. Les patients sont réticents à l'égard des prix des médicaments, ce qui est compréhensible. La santé n'a pas de prix. Nous souhaitons néanmoins attirer votre attention sur le point suivant. Pour les maladies rares, il n'existe à ce jour que 5 à 10 % de thérapies spécifiques. Comme il s'agit souvent de maladies graves et chroniques évolutives, le "burden of disease" et le "medical need" sont souvent très élevés. Pour les patients, il faut davantage de médicaments dans ce domaine et non une réduction de la recherche et des investissements. Il est donc important que les mesures de réduction des coûts soient bien adaptées afin qu'un investissement reste rentable même pour les petites entreprises. Il est bien connu que les grandes entreprises pharmaceutiques ne sont pas les seules à investir dans le domaine des maladies rares.

Il ne faut cependant pas comprendre par là que les patients ne doivent pas être impliqués dans le processus de fixation des prix. Un exemple bien connu dans le domaine des maladies rares (Trikafta® pour la mucoviscidose) a montré que les patients (-associations) peuvent jouer un rôle important.

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

Celle-ci a réussi à dénouer le nœud de la presque-entente entre l'OFSP et le titulaire de l'autorisation. D'une manière générale, nous sommes d'avis que les représentants des patients peuvent apporter une expertise importante lors de l'évaluation des bénéfiques, qui fait partie du processus de fixation du prix. L'expérience des patients avec le médicament doit être intégrée de manière structurée, ainsi que celle des experts cliniques ayant l'expérience de la maladie en question.

Remboursement au cas par cas

Les art. 71a à 71d OAMal règlent le remboursement des médicaments par l'AOS pour les thérapies off-label au cas par cas. Il s'agit d'une réglementation d'exception qui doit en premier lieu garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités (LS) ou à des médicaments utilisés off-label pour le traitement de maladies mortelles et d'atteintes graves et chroniques à la santé. Il s'agit donc d'une mesure visant à permettre aux patients souffrant d'une maladie grave et ne disposant pas de médicaments par la voie "normale" d'accéder à une thérapie vitale. Dans de nombreux cas, il s'agit de personnes atteintes d'une maladie rare. Il est donc important que les adaptations proposées n'aggravent pas la situation pour ces personnes, mais que le processus soit adapté de manière à optimiser les domaines problématiques identifiés dans l'évaluation.

Le nombre d'évaluations de cas individuels a fortement augmenté. Cela s'explique notamment par le fait que le processus d'admission dans la LS s'est constamment allongé. Au lieu des 60 jours prescrits, le processus dure aujourd'hui en moyenne plus de 200 jours. Si l'on considère le groupe des médicaments orphelins séparément, le processus d'admission SL se prolonge même à plus de deux ans en moyenne (Uttenweiler & Helmle 2022). Cela signifie que les patients attendent encore très longtemps, même après l'autorisation de Swissmedic, avant de recevoir de nouveaux médicaments par le biais du processus de remboursement ordinaire de l'assurance-maladie. Ceci contrairement à ce qui se passe dans d'autres pays, où l'accès au marché est garanti pour les patients immédiatement après l'autorisation.

Le report de ces cas sur l'évaluation au cas par cas est hautement problématique. Malgré l'augmentation de ces cas, ceux-ci, également appelés SL de transition, ne représentent pas la majorité des cas individuels. On a néanmoins l'impression que, lors de la révision, ces cas, qui ne figurent pas encore sur la LS en raison des négociations de prix difficiles, ont été mis au premier plan. Il est indéniable que le processus d'admission à la LS doit être amélioré, mais vouloir résoudre ce problème par l'évaluation de cas individuels ne nous semble pas être la bonne voie, et nous craignons que cela ne réduise l'accès aux nouveaux médicaments pour les personnes concernées.

Il nous tient à cœur d'améliorer l'accès des patients aux médicaments nécessaires. Selon l'évaluation (Kägi et al. 2020), sur les quelque 40 000 cas individuels, 80% sont évalués positivement et l'accès à la médication est accordé. 10% des garanties de prise en charge des coûts engendrent la moitié des coûts. Cela est évidemment problématique et des solutions doivent être trouvées. Il faut donc absolument éviter d'aggraver cette situation avec les mesures proposées pour les 90% restants. La majorité des cas sont des applications off-label pour lesquelles il n'existe justement pas de données d'études cliniques randomisées. Il faut continuer à permettre à ces cas isolés d'accéder aux thérapies nécessaires et non pas les en empêcher.

Nous saluons également la poursuite de la collecte de données en vue d'une nouvelle évaluation en 2025. Celle-ci doit pouvoir fournir une analyse des mesures prises. Toutefois, la dernière évaluation a montré que les données fournies par les compagnies d'assurance n'étaient pas homogènes, ce qui rendait difficile une analyse efficace. Il convient donc d'établir des directives claires sur la manière dont les données doivent être transmises afin d'optimiser la prochaine évaluation. Les informations sur les maladies rares doivent également être saisies. Ce n'est qu'ainsi que l'on pourra montrer, lors de la prochaine évaluation, comment la situation a changé pour ces patients (en bien ou en mal).

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

Optimisation des processus

Nous saluons le fait que le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP dans un délai de 30 jours du dépôt de demandes pour des préparations originales auprès de Swissmedic, si celles-ci doivent être annoncées ultérieurement en vue de leur inscription dans la LS.

La possibilité d'un "early dialogue" nous semble également être une bonne adaptation.

Nous espérons vivement que ces mesures contribueront à accélérer l'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Les points suivants du projet sont problématiques et doivent être rejetés :

Nous rejetons l'ajout proposé selon lequel les médicaments chers doivent être remplacés par des substances actives bon marché et non autorisées. Il existe bien sûr des exemples problématiques comme ceux mentionnés dans le rapport explicatif (Avastin®/ Lucentis®). Cependant, cette réglementation saperait le principe de base de l'autorisation et du contrôle des médicaments. L'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité.

Nous nous opposons à l'évaluation standardisée des bénéfices par l'OLUtool non Onco. L'outil d'évaluation n'est pas adapté aux maladies rares, cela a déjà été discuté avec l'association des médecins-conseils. L'évaluation (Kägi et al. 2020) a également montré, à l'aide d'une demande d'exemple, que son utilisation conduit à des décisions incohérentes. En outre, l'OLUtool n'est pas validé.

Nous rejetons catégoriquement le fait que l'application de l'art. 71a-d OAMal, conformément à l'al. 1, nécessite la présentation d'un bénéfice thérapeutique sur la base d'études cliniques. Cela va à l'encontre de la pratique actuelle, qui a également été retenue par le Tribunal fédéral (9C_805/2019 du 02.06.2020, E.6.2.2.) et désavantage en particulier les patients atteints de maladies rares pour lesquelles il n'existe généralement pas d'options thérapeutiques, et encore moins de traitement standard.

Il faut également rejeter la limite générale arbitraire d'"au moins 35 pour cent de bénéfice supplémentaire" pour prouver l'efficacité.

Cela vaut également pour l'obligation de démontrer une influence thérapeutique directe sur l'état de la maladie et/ou sur la mortalité. Selon l'interprétation, un grand nombre de médicaments qui sont aujourd'hui utilisés de manière standard contre des maladies courantes et qui figurent sur la liste des spécialités ne répondent pas à cette exigence. Nous avons inséré des exemples dans les remarques du paragraphe.

L'égalité de traitement de tous les patients serait ainsi sapée, alors qu'elle est prévue par la loi.

Il ne faut pas non plus restreindre l'instrument de l'essai thérapeutique, qui a été très efficace jusqu'à présent. Il s'agit souvent de la seule possibilité de thérapie, en particulier pour les maladies dites ultra-rares (moins d'une personne sur 50 000), car le petit nombre de personnes concernées ne permet pas de réaliser des études cliniques répondant aux normes.

La quote-part différenciée doit être supprimée lors de l'évaluation des cas individuels. Elle n'est pas applicable et représente une charge financière inutile pour les personnes gravement malades qui ne disposent pas de nombreuses options médicamenteuses.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

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

1. Définitions

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

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

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

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

Acceptation :

Rejet

Remarques :

L'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité. Pourquoi alors de tels médicaments devraient-ils être autorisés et remboursés ?

8. Préparations succédant à une préparation originale

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Comment la catégorie d'innovation est-elle déterminée ? Existe-t-il des critères objectifs, des exemples ? Des comprimés au lieu d'injections ou 1 application par jour au lieu de toutes les 3 heures ou encore l'amélioration d'effets secondaires importants peuvent être d'une grande importance pour les patients et contribuer à améliorer leur qualité de vie. Du point de vue des patients, les exemples cités peuvent tout à fait représenter une innovation.

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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

10.2 Art. 65^c_{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65^d_{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65^d_{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.5 Art. 65^d_{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

La participation aux coûts est augmentée jusqu'à 50%. Selon les cas, cela entraîne des coûts considérables pour les assurés. Cette réglementation a-t-elle pour conséquence que les patients doivent constamment changer de médicament, car les prix changent toujours et qu'il faudrait alors toujours passer au générique moins cher ? En ce qui concerne la compliance, notamment chez les patients âgés ou ceux qui ont besoin d'une large palette de médicaments, comme par exemple les patients atteints de maladies rares, cela semble peu judicieux et les patients doivent parfois supporter des coûts nettement plus élevés, ce que tous ne peuvent pas se permettre. Il existe un risque de médecine à deux vitesses.

Les biosimilaires ne devraient être soumis à une quote-part de 20% que lors de leur première remise. Comme ils ne sont souvent pas interchangeables, cette réglementation ne semble pas du tout admissible. Il est possible d'essayer d'adapter le patient au biosimilaire le plus avantageux, mais si cela n'est pas possible ou si des raisons médicales le contre-indiquent, un changement est justifié et donc aucune augmentation de la quote-part n'est justifiée.

12. Pays de référence et marges des grossistes

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

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 :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Cette mesure est saluée et contribuera, nous l'espérons, à un accès plus rapide pour les patients.

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

L'Early Dialogue est un élément déjà établi au niveau international dans le processus d'admission et de rémunération. Nous saluons son introduction. Pour que tous les acteurs puissent planifier, il serait toutefois souhaitable d'établir des directives plus contraignantes. L'Early Dialogue devrait par exemple pouvoir être demandé pour tous les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure Fast Track. En outre, des experts médicaux des domaines d'indication concernés ainsi que des représentants des patients doivent être impliqués. Nous espérons que cette mesure contribuera à un accès plus rapide pour les patients.

Par ailleurs, la procédure Fast track devrait être uniformisée dans tous les pays.

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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

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 :

Nous saluons la poursuite de la collecte de données en vue d'une nouvelle évaluation en 2025. Le commentaire dit à ce sujet : Pour réaliser l'évaluation prévue, l'OFSP a besoin d'informations appropriées.

L'un des objectifs de la prochaine évaluation doit également être de montrer que les adaptations de l'ordonnance n'ont pas détérioré l'accès pour les patients, en particulier pour les maladies rares (objectifs de la mesure 13 du concept national maladies rares). Il faudrait par exemple pouvoir déterminer si les rabais obligatoires prévus ont pour effet de réduire l'accès pour les patients.

Pour ce faire, les données supplémentaires suivantes doivent être collectées :

- Statut de médicament orphelin du médicament utilisé.
- Utilisation en cas de maladie rare : subdivision en maladie oncologique rare / maladie non oncologique rare.

Cette distinction est pertinente, car il existe des outils d'évaluation des bénéfices différents pour les maladies oncologiques et pour toutes les autres maladies.

La dernière évaluation a montré que les données ont été soumises de manière inégale par les compagnies d'assurance, ce qui rend difficile une analyse efficace. La collecte de données doit donc être optimisée cette fois-ci afin de pouvoir réaliser des analyses pertinentes. Il convient donc d'établir des directives claires sur la manière dont les données doivent être soumises afin que la prochaine évaluation puisse fournir des informations utiles.

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Nous rejetons l'ajout proposé à la lettre c, selon lequel les médicaments chers doivent être remplacés par des substances actives bon marché non autorisées. Il existe bien entendu des exemples problématiques comme ceux mentionnés dans le rapport explicatif (Avastin®/ Lucentis®). Toutefois, cette réglementation saperait le principe de base de l'autorisation et de l'examen des médicaments - l'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité.

Nous estimons en revanche que l'introduction de la lettre d est un complément judicieux.

L'investissement dans la prévention est une situation win-win. La souffrance de la maladie est épargnée à la personne concernée et les coûts sont réduits pour le système de santé.

Nous rejetons en revanche l'alinéa 3. Dans le cas des maladies rares, qui sont évaluées au cas par cas, il n'y a souvent pas d'autre option thérapeutique disponible au préalable, et encore moins de traitement standard. Souvent, le traitement est symptomatique, voire inexistant. Lors de l'évaluation des progrès thérapeutiques, le DFI doit impérativement collaborer avec des experts. Voir également à ce sujet le point 28.

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

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Il n'est pas clairement formulé si l'alinéa 3 de l'art. 71a s'applique également à l'art. 71b. Si celui-ci s'applique également ici, nous le rejetons. Dans le cas des maladies rares, pour lesquelles l'évaluation au cas par cas est appliquée, il n'existe souvent pas d'autre option thérapeutique à disposition, et encore moins de traitement standard. Souvent, le traitement est symptomatique, voire inexistant. Lors de l'évaluation des progrès thérapeutiques, le DFI doit impérativement collaborer avec des experts. Voir également à ce sujet le point 28.

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Désormais, des négociations concernant la fixation du prix doivent avoir lieu lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui distribue le médicament importé à l'étranger, possède également une succursale en Suisse.

Nous comprenons cette mesure dans le sens où non seulement l'autorisation de mise sur le marché doit avoir lieu à l'étranger, mais aussi en CH (prix garanti jusqu'à présent par l'importation). Toutefois, cette mesure risque d'aggraver une nouvelle fois la situation des patients, car ils n'auront pas le même accès. Il en résulte en outre une situation inégale pour les entreprises qui ont ou non une succursale en Suisse.

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Quote-part différenciée également lors de l'évaluation des cas individuels. Veuillez supprimer cette disposition, car elle n'est pas applicable et représente une charge financière inutile pour les personnes gravement malades qui ne disposent pas de nombreuses options médicamenteuses. La quote-part différenciée présuppose que plusieurs médicaments sont disponibles pour l'indication et qu'une alternative coûteuse est choisie pour des raisons non médicales. Or, l'évaluation au cas par cas a par définition un champ d'application très étroit (maladies mortelles et atteintes graves et chroniques à la

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

santé, ainsi que médication ne figurant pas sur la LS ou utilisation off-label), une quote-part différenciée ne devrait donc guère s'appliquer dans ces cas.

Nous rejetons l'ajout proposé à la lettre c, selon lequel les médicaments chers doivent être remplacés par des substances actives bon marché non autorisées. Il existe bien entendu des exemples problématiques comme ceux mentionnés dans le rapport explicatif (Avastin®/ Lucentis®). Toutefois, cette réglementation saperait le principe de base de l'autorisation et de l'examen des médicaments - l'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité. Nous estimons en revanche que l'introduction de la lettre d est un complément judicieux. L'investissement dans la prévention est une situation gagnant-gagnant. La souffrance de la maladie est épargnée à la personne concernée et les coûts sont réduits pour le système de santé.

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Nous rejetons l'ensemble de l'article pour les raisons suivantes. Dans le cas des maladies rares, pour lesquelles l'évaluation au cas par cas est utilisée, il n'existe souvent pas d'autre option thérapeutique disponible au préalable, et encore moins de traitement standard. C'est pourquoi l'évaluation standardisée de l'utilité par l'outil OLUTool non Onco ne convient pas non plus. L'outil d'évaluation n'est pas adapté aux maladies rares, cela a déjà été discuté avec l'association des médecins-conseils. Son nom même montre qu'il est issu de l'oncologie. Il n'est pas nécessaire d'avoir de solides connaissances scientifiques pour comprendre qu'il est impossible de couvrir toutes les maladies non oncologiques de la même manière. Rien que parmi les maladies rares, il existe 6 à 8 000 maladies différentes. Comme elles sont rares, les évolutions sont parfois très différentes et non comparables, même parmi les personnes atteintes de la même maladie.

L'évaluation (2020 Kägi et al.) a également montré, à l'aide de l'exemple de la demande, que l'utilisation de l'outil conduit à des décisions incohérentes.

Nous refusons catégoriquement que l'application de l'art. 71a-d OAMal, conformément à l'al. 1, nécessite la présentation d'un bénéfice thérapeutique sur la base d'études cliniques. Cela va à l'encontre de la pratique actuelle, qui a également été retenue par le Tribunal fédéral (9C_805/2019 du 02.06.2020, consid. 6.2.2.). L'arrêt stipule que pour l'examen de l'efficacité générale, "d'autres connaissances publiées sont également suffisantes, qui permettent de tirer des conclusions scientifiques vérifiables sur l'efficacité du médicament en question dans le nouveau domaine d'application et sur la base desquelles il existe un consensus dans les milieux spécialisés concernés sur un bénéfice thérapeutique vraisemblablement élevé".

Les modifications proposées restreindraient donc la pratique établie de longue date et désavantageraient en particulier les patients atteints de maladies rares. Les "connaissances publiées" par les "milieux spécialisés concernés", explicitement mentionnées par le Tribunal fédéral, parmi lesquelles figurent notamment les données des registres, les recommandations interdisciplinaires des

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

tumor boards, les cas individuels publiés (études de cas), les rationnels génotypiques, etc. devraient continuer à pouvoir être pris en compte pour l'évaluation des cas individuels.

Il faut également rejeter la limite générale arbitraire d'"au moins 35 pour cent de bénéfice supplémentaire" pour prouver l'efficacité. Cela nécessiterait obligatoirement des études cliniques contrôlées, ce qui n'est pas réalisable pour de nombreuses maladies rares. Nous rejetons également l'obligation de démontrer une influence thérapeutique directe sur l'état de la maladie et/ou sur la mortalité. Selon l'interprétation, un grand nombre de médicaments utilisés aujourd'hui de manière standard contre des maladies courantes et figurant sur la liste des spécialités ne répondraient pas à cette exigence, ce qui met particulièrement en évidence l'injustice de la réglementation prévue vis-à-vis des patients atteints de maladies rares.

Comme exemple de la "règle des 35%", nous aimerions citer l'utilisation des statines. La méta-analyse récemment publiée (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) montre une réduction relative de 29 % du risque d'infarctus du myocarde, de 14 % du risque d'accident vasculaire cérébral et de 0,8 % du risque de mortalité totale. En valeur absolue, le risque d'infarctus du myocarde a diminué de 1,3 %, celui d'accident vasculaire cérébral de 0,4 % et celui de mortalité globale de 0,8 %.

Si la limite de " 35 % de bénéfice supplémentaire au moins " était introduite, les statines ne devraient donc plus être remboursées, sinon les patients qui dépendent de l'évaluation au cas par cas, donc aussi de nombreuses personnes atteintes de maladies rares, seraient traités de manière inégale. En revanche, une évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessment) réalisée récemment par l'OFSP conclut qu'il existe des preuves suffisantes qu'un traitement par statine prescrit à des adultes sans maladie cardiovasculaire existante est efficace et rentable dans la prévention des événements cardiovasculaires et de la mortalité dans des conditions d'étude. (Oordt et al. 2021). Cet exemple montre clairement que l'introduction du critère "au moins 35 % de bénéfice supplémentaire" entraînerait une inégalité de traitement des patients qui dépendent d'une évaluation au cas par cas pour avoir accès aux médicaments.

La fixation de critères d'évaluation qui "démontrent une influence thérapeutique directe sur l'état de la maladie et/ou sur la mortalité" n'est pas compréhensible. Selon cette réglementation, les médicaments présentant d'autres avantages pertinents, comme par exemple un meilleur contrôle du taux de glycémie au moyen d'une insuline à libération prolongée (long-acting insulin) au lieu de l'insuline traditionnelle dans le diabète de type 2, n'auraient pas d'utilité supplémentaire et ne devraient plus être remboursés selon les critères d'évaluation de la révision. Parmi les maladies rares, on peut citer les traitements oraux alternatifs aux perfusions régulières pour la maladie de Gaucher de type 1 et la maladie de Fabry. Avec la même efficacité et moins d'effets secondaires liés aux perfusions, elles offrent une plus grande liberté au quotidien et, dans l'ensemble, une amélioration des conditions de vie pour les personnes concernées (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Nous proposons en revanche l'introduction de comités d'experts pour l'évaluation des bénéfices, composés d'experts cliniques ayant de l'expérience dans les domaines d'indication concernés. Pour les maladies rares, les experts des centres spécialisés reconnus par la Coordination nationale maladies rares kosek doivent être pris en compte. Là où aucun centre spécifique à une maladie n'a encore été reconnu, les hôpitaux universitaires doivent assumer cette tâche. Les organisations de patients devraient également être impliquées (si elles existent), car leur expérience avec les médicaments concernés est souvent très grande.

Il ne faut pas non plus restreindre l'instrument de l'essai thérapeutique, qui a été très efficace jusqu'à présent. Il s'agit souvent de la seule possibilité de thérapie, en particulier pour les maladies dites ultra-rares (moins d'une personne sur 50 000), car le petit nombre de personnes concernées ne permet pas de réaliser des essais cliniques conformes aux normes. Comme cela a déjà fait ses preuves dans la pratique, les assureurs-maladie devraient participer à la thérapie une fois que l'essai thérapeutique a

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

été concluant. Cela signifie qu'à ce moment-là, le médicament devrait passer de la catégorie d'utilité C à B avec une prise en charge correspondante des coûts. Si c'est le cas, l'avance de frais par le titulaire de l'autorisation est également correcte. Si la situation reste floue pour le titulaire de l'autorisation après le premier essai thérapeutique, nous craignons que les petites entreprises ne participent plus aux essais thérapeutiques, au détriment des patients qui ont généralement besoin de cette unique option thérapeutique. Nous aimerions également poser la question juridique suivante: les entreprises peuvent-elles être obligées de délivrer gratuitement des médicaments en off-label use (p. ex. essai thérapeutique) ? Si tel n'est pas le cas, l'essai thérapeutique n'est pas garanti, ce qui n'est pas admissible.

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Les décisions médicales ne doivent pas être influencées par des considérations économiques. Il n'est pas défendable que l'évaluation par le médecin-conseil, avec la participation de spécialistes, par des personnes sans connaissances médicales, c'est-à-dire avec la seule évaluation des coûts, puisse influencer la décision de telle sorte que l'on puisse éventuellement passer d'une recommandation de traitement (ou au moins d'un essai de rating C) à une non-recommandation (rating D). L'inverse ne nous semble pas non plus judicieux, c'est-à-dire transformer la possibilité de ne pas recommander un traitement en recommandation d'un point de vue médical.

Une décision médicale doit être, même dans des cas individuels, la thérapie la plus appropriée pour le patient concerné sur la base des données disponibles. Indépendamment des considérations économiques.

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Nous comprenons que l'on veuille augmenter la pression pour une admission à la SL et considérons la réduction de prix après 24 mois dans l'indication autorisée dans ce contexte. La situation dans laquelle le processus d'admission à la LS dure plus de deux ans n'est pas acceptable du point de vue du patient. En d'autres termes, il n'est pas nécessaire de réglementer une situation qui ne devrait pas exister. Comme nous l'avons dit au début, il faut adapter le processus d'admission à la LS. Cette problématique ne doit pas faire l'objet d'une adaptation lors de l'évaluation des cas individuels.

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

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

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Les ressources ainsi économisées doivent être utilisées dans le cadre du processus d'admission de la LS.

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 :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, 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 :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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

Remarques :

Il correspond à la pratique courante et donne le temps nécessaire pour passer à un nouveau médicament.

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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 :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

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

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

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.

Afin d'optimiser l'évaluation des cas individuels, nous proposons les mesures suivantes :

- Mise en place d'une plateforme en ligne pour le traitement des demandes.
- Introduction de comités d'experts pour l'évaluation des bénéficiaires, composés d'experts cliniques ayant de l'expérience dans les domaines d'indication concernés. Pour les maladies rares, les experts des centres spécialisés reconnus par la Coordination nationale maladies rares kosek doivent être pris en compte. Là où aucun centre spécifique à une maladie n'a encore été reconnu, les hôpitaux universitaires doivent assumer cette tâche. Les organisations de patients devraient également être

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

impliquées (si elles existent), car leur expérience avec les médicaments concernés est souvent très grande.

- Introduction d'une liste de cas individuels établis

- Il convient également d'examiner si un fonds (auprès de l'institution commune) doit être créé, par exemple à partir des remboursements de l'industrie, afin de financer les essais thérapeutiques selon la catégorie d'utilité C qui ne peuvent pas être financés autrement (par exemple, le titulaire de l'autorisation n'est pas prêt à assumer un financement).

- De même, il faut impérativement un service (ombudsman) auquel les patients peuvent s'adresser en cas de décision négative, avant de devoir recourir à la voie judiciaire. Ce service devrait disposer du savoir-faire médical et du médecin-conseil nécessaires pour évaluer les demandes de manière indépendante et rapide.

- Dans l'ensemble, il convient de trouver une réglementation permettant d'éviter qu'une absence d'accord ou un blocage de la part du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par exemple au moyen d'une insistance sur un prix déterminé, ou un refus insuffisamment motivé de la part de la caisse-maladie, n'aboutissent à un non-traitement.