

Position de ProRaris, alliance maladies rares Suisse, concernant les adaptations de l'OAMAL pour la prise en charge de médicaments au cas par cas qui entrent en vigueur au 1^{er} mars 2017

Situation de départ:

L'évaluation de l'article 71a et 71b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) pour la prise en charge de médicaments au cas par cas, entrée en vigueur au 1^{er} mars 2011, a démontré qu'une amélioration de la situation des patient(e)s, atteint(e)s de maladies rares, reste nécessaire. Par conséquent, l'adaptation de cet article a été intégrée au concept national maladies rares comme tâche partielle de la mise en œuvre de la mesure 13.

La procédure de consultation a été ouverte par le Conseil fédéral le 6 juillet 2016, avec un délai jusqu'au 6 octobre 2016. ProRaris a soumis sa prise de position et l'a mise parallèlement à la disposition de ses adhérents.

Le 1^{er} février 2017, le Conseil fédéral a fait connaître les nouvelles réglementations. Les modifications prévues dans la réglementation de la prise en charge de médicaments au cas par cas figurent désormais dans l'article 71a - 71d OAMal et entreront en vigueur au 1^{er} mars 2017.

L'article incluant les modifications (marquées) peut être consulté en annexe.

Ce qui est nouveau :

Documentation des cas à l'OFSP:

Les assureurs sont tenus de documenter à l'attention de l'OFSP les cas remboursés au cours de l'année selon l'art. 71a - 71c (date, indication, médicament, titulaire de l'autorisation, décision de prestation et - en cas de décision positive - le montant pris en charge). Cette réglementation restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2019.

Le point de vue de ProRaris:

C'est un premier pas dans la bonne direction. Cette mesure pourrait augmenter la transparence ainsi qu'éventuellement la pression sur les entreprises à soumettre des indications „fréquemment employées“. Seulement, cela peut se faire uniquement par la publication des données et par la formulation de conséquences, ce qui n'est pas prévu. Ainsi, cette modification n'aura pas d'effet concret et positif pour les patient(e)s. Et puis: Pourquoi une limitation dans le temps?

Détermination du prix:

Dans chaque cas, il aura concertation concernant la fixation des prix entre l'assureur et le titulaire de l'autorisation.

- Les médicaments figurant sur la LS, mais utilisés hors indication ou hors limitation, seront remboursés à un prix fixé **inférieur au prix maximal** de la LS.
- Les médicaments non autorisés en Suisse et donc importés seront remboursés au prix de l'importation. Lors du choix du pays, il sera tenu compte des coûts.

Le point de vue de ProRaris:

Le titulaire de l'autorisation est désormais explicitement intégré dans la négociation. On a fixé une réduction de coûts pour le système de santé pour les médicaments figurant sur la LS, mais utilisés hors indication ou hors limitation.

Il n'en est pas de même pour les importations. Dans ces cas, les coûts effectifs seront remboursés. D'un point de vue général, c'est positif. **Mais le risque existe que les entreprises renoncent tout simplement aux autorisations en Suisse**, car ils se voient assurés du remboursement du coût intégral lors d'une importation et ils peuvent donc économiser les charges pour une autorisation en Suisse (une autorisation en Suisse n'est pas identique avec une autorisation dans le cadre de l'Union Européenne). **Ces modifications peuvent avoir des conséquences négatives pour les patient(e)s.**



Délai pour le traitement de la demande:

La prise de décision de l'assureur se fait dans un délai de 2 semaines, à condition que la demande soit complète.

Le point de vue de ProRaris :

La durée de la prise de décision est désormais fixée par la loi, et ceci est principalement positif. Néanmoins, il peut arriver que ce délai soit prolongé en cas de documentation incomplète. Sachant la difficulté que constitue l'élaboration d'une documentation dans le cas de maladies rares, il est à craindre que cela ne continue à se produire.

Ce qui ne change pas :

Les coûts seront toujours pris en charge selon un rapport raisonnable comparé au bénéfice thérapeutique.

Le point de vue de ProRaris :

Ceci est le problème principal de l'article et il n'a pas été traité lors de la révision. Comme il n'existe pas de standard d'évaluation pour les maladies rares et que les médecins-conseils ne peuvent pas avoir le point de vue d'un expert, le problème de l'arbitraire et de l'inégalité de traitement reste non résolu. Depuis sa fondation, ProRaris milite pour qu'une opinion d'expert neutre doit être recueillie dans un „centre de référence“ ou, sinon, pour que l'avis du médecin traitant soit déterminant dans l'évaluation. Seuls les experts (peu nombreux par ailleurs) sont en mesure de donner une appréciation. Des modèles d'évaluation standardisés - à l'image de ceux actuellement en cours d'élaboration auprès des médecins-conseils - pourraient contribuer à une amélioration de la situation. Mais ici comme ailleurs, une intégration des patient(e)s à ces travaux serait souhaitable.

Les modifications proposées non prises en compte :

- Réduction de prix fixe (neutre)
- Documentation du prix de fabrique des pays de référence (positif car la charge administrative aurait été considérable)
- La réglementation des essais thérapeutiques individuels (négatif)

Le point de vue de ProRaris :

C'est justement dans le cas des maladies rares que les essais thérapeutiques individuels sont souvent utilisés et nous aurions souhaité voir une réglementation pour ce point. Ne pas l'avoir pris en compte lors des présentes modifications signifie que ces essais resteront sans réglementation et continueront par conséquent d'être gérés de manière hétérogène, perpétuant l'absence de sécurité juridique pour les patient(e)s.

Résumé :

Les adaptations ont été annoncés par l'OFSP comme porteurs d'amélioration de la situation des patient(e)s atteint(e)s de maladies rares.

Nous constatons les faits suivants:

- Les entreprises sont désormais explicitement intégrées aux négociations de prix.
- Les médecins sont remboursés de manière appropriée pour leurs prestations.
- Mais du point de vue des patient(e)s, il n'y a pas grand changement. Seul le délai de prise de décision a été limité à 2 semaines (à condition de demande complète). La prise en charge du coût intégral lors d'une importation d'un médicament comporte le risque de désavantager les patient(e)s en Suisse. Le problème de fond, quant à lui, n'a pas été traité : qui doit être autorisé de décider du bénéfice thérapeutique ?

Par conséquent, les inégalités de traitement selon les caisses persisteront et les patient(e)s atteint(e)s de maladies rares continueront à subir des inégalités juridiques.

Si les modèles d'évaluation standardisés actuellement en cours d'élaboration auprès des médecins-conseils étaient à disposition dans le courant de l'année, ils pourraient éventuellement contribuer à une amélioration de la situation.

ProRaris demande que l'article 71 soit appliqué selon le vrai sens de son titre „**prise en charge de médicaments au cas par cas**“.

La mise en œuvre de la mesure 13 du concept national maladies rares reste encore et toujours en suspens.

Annexe:

Modification du 1er février 2017

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹ est modifiée comme suit:

Art. 28, al. 3bis, 4 et 5

^{3bis} En vue de la prise en charge visée aux art. 71a à 71c, les assureurs transmettent chaque année à l'OFSP la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la décision relative aux prestations, la date de cette décision et le montant de la prise en charge en cas de décision positive.

⁴ Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées aux al. 3 et 3bis au moyen de supports de données électroniques. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, dans la mesure où ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.

⁵ Ils fournissent les données mentionnées aux al. 3 et 3bis à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. L'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation et de l'appariement des données.

Titre précédant l'art. 71a

Section 4a Prise en charge de médicaments au cas par cas

Art. 71a¹ Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:

- a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante; ou
- b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.

~~² Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin conseil.~~

² L'assureur fixe **détermine** le montant **du remboursement** de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités. **(L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la liste des spécialités)**



~~³ Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix maximal est celui qui figure dans la liste des spécialités~~

Art. 71b¹ Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsqu'il ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

~~² Le caractère économique du médicament est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a. L'art. 65b, al. 3 et 4, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique moyen dans les pays de référence.~~

~~³ Le titulaire de l'autorisation communique sur demande à l'assureur le prix de fabrique en vigueur dans les pays de référence au moment du dépôt de la demande de garantie de prise en charge.~~

~~⁴ L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique moyen dans les pays de référence. L'assureur fixe détermine le montant du remboursement de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.~~

Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

¹ Elle L'assurance obligatoire de soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi, non autorisé par l'institut ~~mais pouvant être importé selon la LPTh si celui-ci peut être importé en vertu de la loi sur~~ les produits thérapeutiques, pour autant que les conditions ~~mentionnées à~~ de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, ~~sont soient~~ remplies et que le médicament est ~~soit~~ autorisé pour l'indication correspondante par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

² L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament.

~~Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays.~~

Art. 71d Dispositions communes

¹ Elle L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

~~² Le rapport entre la somme à rembourser et~~ L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique ~~du médicament doit être adéquat.~~

³ Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

~~⁴ Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être constaté qu'après la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.~~

~~⁴ L'assureur fixe le montant du remboursement.~~

~~⁵ Le prix maximum d'un médicament disponible en Suisse se compose du prix de fabrique pris en charge par l'assureur conformément aux art. 71a, al. 2, ou 71b, al. 4, de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 1 quater, et du taux réduit de TVA. Pour les médicaments importés, la prise en charge couvre les coûts de distribution effectifs.~~

PRORARIS



Alliance Maladies Rares – Suisse
Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
Alleanza Malattie Rare – Svizzera

Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum inscrit dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, 1^{quater}, et de la TVA.

1 La présente ordonnance entre en vigueur le 1er mars 2017.

2 La modification de l'art. 28 al. 3bis, 4 et 5 a effet jusqu'au 31 décembre 2019.

Noir: vieux texte

Rouge: proposition, mais pas intégré

Vert: neuf entre en vigueur