

Position de ProRaris, alliance maladies rares Suisse, concernant les adaptations de l'OAMAL pour la prise en charge de médicaments au cas par cas, entrée en vigueur prévue 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 fabrication 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.

Pour la traduction française :

Bettina Gisler



Bettina Gisler Traductions

Chemin de la Fontaine • 30580 Vallérargues (France)

T +33 (0)466 72 88 36 • M +33 (0)676 03 16 19

bettinagisler@orange.fr • www.bettinagisler.com

SIRET n°: 752 582 361 00016 • APE: 7430 Z