

**Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 11 avril 2023
à l'intention de la CSSS-N**

« Mesures relatives aux médicaments et critères EAE »

Table de matières

1	Mandat et contexte	2
2	Limitation dans le temps de la confidentialité des modèles de prix et extension de la communication d'informations à l'ensemble des agents payeurs	2
2.1	Questions / Propositions.....	2
2.2	Proposition de formulation de l'administration.....	3
2.3	Extension des informations à l'ensemble des agents payeurs et présentation transparente des économies réalisées	4
2.4	Bilan	5
3	Restitutions aux agents payeurs plutôt qu'à l'institution commune.....	5
3.1	Questions / Propositions.....	5
3.2	Restitutions dans le droit en vigueur	5
3.2.1	Types de restitutions.....	5
3.2.2	Flux financiers.....	5
3.3	Proposition du Conseil fédéral	6
3.4	Financement de la recherche clinique	7
3.5	Bilan	7
4	Admission temporaire de médicaments dans la LS à la date de l'autorisation par Swissmedic	8
4.1	Questions / Propositions.....	8
4.2	Situation actuelle : la proposition n'est pas nécessaire.....	8
4.3	Appréciation de l'administration sur la « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic » 11	
4.3.1	Critères de fixation des prix	11
4.3.2	Mécanisme de fixation des prix.....	11
4.3.3	Prix initial provisoire.....	12
4.3.4	Organe de conciliation.....	12
4.3.5	Dialogue précoce (Early Dialogue)	12
4.4	Bilan	12
4.4.1	Situation actuelle : la proposition n'est pas nécessaire.....	12
4.4.2	Rejet de la proposition.....	13

4.4.3	Proposition de l'administration	13
5	Examen de l'adhésion à l'initiative Beneluxa	14
5.1	Questions / Propositions	14
5.2	Objectifs et formes de collaboration de l'initiative Beneluxa	14
5.3	Avantages d'une adhésion pour la Suisse	15
5.4	Défis d'une adhésion	16
5.5	Bilan	17
6	Examen différencié des critères EAE (art. 32, al. 3, P-LAMal).....	18
6.1	Questions / Propositions.....	18
6.2	Définition actuelle des critères EAE	18
6.3	Prise en compte des bénéfices, du progrès médical et de la sécurité de l'approvisionnement 18	
6.4	Fixation du prix des médicaments et lieu de fabrication	19
6.5	Pas d'introduction du principe du prix avantageux	20
6.6	Mise en œuvre de l'examen différencié des critères EAE.....	20
6.6.1	Objet de la réglementation.....	20
6.6.2	Éléments de différenciation pour l'examen des critères EAE.....	21
6.6.3	Délégation au Conseil fédéral	22
6.7	Bilan	22

1 Mandat et contexte

Lors de sa séance des 10 et 11 novembre 2022, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a examiné l'objet 22.062n « LAMal. Modification (Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 2^e volet) » et décidé de commander plusieurs rapports à l'administration avant de commencer la discussion par article du projet. Le présent rapport traite des propositions en lien avec les modèles de prix (n° 1, n° 5, n° 8, n° 12 et n° 12 mod.) ainsi qu'avec les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE ; n° 12 et n° 13).

2 Limitation dans le temps de la confidentialité des modèles de prix et extension de la communication d'informations à l'ensemble des agents payeurs

2.1 Questions / Propositions

La commission a chargé l'administration de modifier l'art. 52c du projet de loi fédérale sur l'assurance-maladie (P-LAMal), proposé par le Conseil fédéral dans son message du 7 septembre 2022 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), de manière à ce que la confidentialité des restitutions, et donc l'exception à la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans)¹, soit limitée dans le temps. En outre, les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités

¹ RS 152.3

de restitutions ne doivent pas seulement être transmises aux assureurs, mais étendues à l'ensemble des agents payeurs ; de même, lorsque le modèle de prix arrive à échéance, les économies réalisées doivent être indiquées de manière transparente.

2.2 Proposition de formulation de l'administration

L'administration propose d'apporter les adaptations suivantes à l'art. 52c P-LAMal :

¹ *L'accès aux informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités des restitutions versées aux assureurs ou au fonds pour les restitutions sur la base de conventions tarifaires, d'accords ou de décisions de l'OFSP est refusé aux tiers pendant cinq ans à compter de l'admission des prestations dans les listes visées à l'art. 52, al. 1, y compris les demandes qui se fondent sur la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence ou les dispositions cantonales correspondantes. Le refus du droit d'accès s'applique également aux accords de restitution communiqués aux autorités compétentes dans le cadre de la procédure d'approbation visée à l'art. 46, al. 4*

² *Dans des cas exceptionnels, la durée de refus du droit d'accès peut être prolongée lorsque le droit d'accès compromettrait la disponibilité des prestations. Le Conseil fédéral fixe les cas concernés.*

En proposant cette formulation, l'administration répond à la problématique de la confidentialité non limitée dans le temps. Plutôt que de considérer les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités de restitutions comme strictement confidentielles et donc comme non accessibles à des tiers, l'al. 1 prévoit désormais de limiter la confidentialité à cinq ans. Passé ce délai, les informations en question seront accessibles dans le cadre défini par la LTrans. À l'issue de cette période, les demandes d'accès seront examinées sur la base de la LTrans ou des dispositions cantonales. La formulation proposée par l'administration fusionne les al. 1 et 2 du projet de loi.

En pratique, les modèles de prix ne sont, aujourd'hui déjà, conclus que pour une durée limitée. En particulier en raison de la nouvelle possibilité de mise sur le marché échelonnée, il subsiste souvent des incertitudes quant à l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des nouveaux médicaments au moment de leur autorisation. Les questions de prise en charge deviennent par conséquent toujours plus complexes, et le risque augmente de prendre en charge des traitements qui, malgré de premières données prometteuses, s'avèrent finalement inefficaces ou moins efficaces et moins sûrs que prévu (voir le message concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie [Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet], FF 2022 2427, p. 33). Lorsque les prix et les prix de la comparaison avec l'étranger baissent, l'intérêt à garder le secret sur le prix convenu diminue. Dans ce cas, il n'est plus nécessaire de conclure un nouveau modèle de prix lorsque le précédent arrive à échéance, et les informations qui avaient été convenues en lien avec les restitutions ne doivent plus toujours être considérées comme absolument confidentielles. À ce titre, la nouvelle proposition de formulation, en ce qu'elle prévoit de limiter la confidentialité dans le temps, est plus équilibrée que la proposition initiale du Conseil fédéral.

Un nouvel al. 2 complète la réglementation, car une limitation absolue de la confidentialité sans possibilité de prolongation ne serait pas appropriée. Cette disposition prévoit que la durée pendant laquelle les demandes d'accès sont refusées peut, dans des cas exceptionnels, être prolongée lorsque l'accès aux informations serait de nature à compromettre la disponibilité des prestations. Une telle prolongation est nécessaire pour les produits pharmaceutiques dont le prix publié dans la liste des spécialités (LS) et le prix économique restent trop différents. Dans de tels cas, au terme de la durée de la confidentialité, un modèle de prix est à nouveau nécessaire

en raison des montants élevés des restitutions. C'est pourquoi le Conseil fédéral doit pouvoir définir quels sont les cas exceptionnels. Une première possibilité consisterait, par exemple, à prévoir que les informations restent confidentielles tant que la différence entre le prix de fabrication et le prix économique est d'au moins 25 %. Dès que l'écart tombe en dessous de ce seuil, le droit d'accès aux informations sur la base des dispositions de la LTrans ou des dispositions cantonales devrait alors devenir possible. Une seconde possibilité serait de réserver une telle prolongation de la confidentialité aux médicaments répondant à un besoin médical important et destinés à traiter une maladie potentiellement mortelle ou très invalidante.

Le maintien de la confidentialité dans des cas exceptionnels justifiés vise à réduire le risque de voir le titulaire de l'autorisation exiger le retrait d'un médicament de la LS, ce qui menacerait la poursuite du traitement. Un tel retrait ne laisserait, au mieux, que l'option d'une prise en charge dans des cas particuliers par le biais des art. 71a à 71d de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)², à des prix généralement plus élevés. Ce cas de figure entraînerait une charge encore plus lourde pour l'assurance obligatoire des soins (AOS) et, en fin de compte, pour les payeurs de primes. Il pourrait en outre être une source d'incertitudes quant à la prise en charge des coûts et la garantie d'un accès équitable. La possibilité de prolonger la confidentialité dans des cas exceptionnels et justifiés s'avère donc importante pour maintenir l'accès à ces traitements dans des cas exceptionnels.

2.3 Extension des informations à l'ensemble des agents payeurs et présentation transparente des économies réalisées

Une autre demande est que les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités de restitutions ne soient pas seulement transmises aux assureurs, mais étendues à l'ensemble des agents payeurs. L'art. 52b, al. 5, P-LAMal prévoit déjà que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) puisse communiquer à d'autres personnes, organismes et autorités les données en lien avec les restitutions dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour l'accomplissement de leurs tâches légales. L'institution commune LAMal, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), les organes de l'assurance-invalidité (AI) ou les cantons pourraient notamment avoir besoin de ces informations. Cette disposition consolide la pratique actuelle de l'OFSP dans ce domaine. En effet, presque tous les modèles de prix sont déjà semi-transparents, c'est-à-dire que le prix maximal est publié sur la LS et que les restitutions confidentielles sont accessibles aux assureurs-maladie, à l'OFSP et aux autres entreprises pharmaceutiques, ainsi qu'à l'OFAS pour ce qui est des préparations prises en charge par l'AI. Si nécessaire, les informations visées à l'art. 52b, al. 5, P-LAMal seront désormais également mises à la disposition des cantons lorsque les restitutions concernent des médicaments utilisés dans un cadre stationnaire.

Enfin, il est demandé que les économies réalisées soient présentées de manière transparente à l'échéance du modèle de prix. Cela pourrait se faire sous la forme de rapports publiés régulièrement par l'OFSP en s'appuyant sur les règles générales qui régissent la publication des documents officiels. La création d'une nouvelle base légale n'est pas nécessaire à cet effet.

Une autre solution envisageable serait que la Commission de gestion (CdG), par exemple, contrôle régulièrement les informations concernées par l'exception au principe de transparence. Cela permettrait de garantir un contrôle indépendant et d'atténuer l'exclusion temporaire du principe de transparence. Il faudrait néanmoins déterminer si l'examen des modèles de prix convenus par l'OFSP constitue une tâche de haute surveillance du Parlement.

² RS 832.102

2.4 Bilan

La proposition de l'administration tient compte du caractère problématique d'une confidentialité non limitée dans le temps et prévoit d'en limiter la durée à cinq ans. L'accès aux informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités de restitutions doivent ensuite être autorisé. Dans des cas justifiés, le Conseil fédéral peut prévoir une prolongation de la durée de la confidentialité.

L'art. 52b, al. 5, P-LAMal garantit que l'ensemble des autorités et des agents payeurs reçoivent les informations en lien avec les restitutions dont ils ont besoin pour l'accomplissement de leurs tâches légales. Les économies réalisées grâce aux modèles de prix peuvent être présentées de manière transparente sous forme de rapports réguliers lorsque le modèle de prix arrive à échéance.

3 Restitutions aux agents payeurs plutôt qu'à l'institution commune

3.1 Questions / Propositions

La CSSS-N souhaite à divers titres obtenir des informations complémentaires concernant le versement des restitutions aux agents payeurs. Tout d'abord, elle considère que le mécanisme devrait être conçu de manière à ce que les restitutions couvrent toute différence entre le prix effectif et le prix public de la LS. Ensuite, elle soulève la question d'une restitution directe aux agents payeurs plutôt qu'à l'institution commune LAMal. Il importe à cet égard de mettre en évidence les différences entre le versement des restitutions par l'intermédiaire de l'institution commune LAMal et leur versement direct aux agents payeurs.

3.2 Restitutions dans le droit en vigueur

3.2.1 Types de restitutions

Des restitutions sont effectuées soit lorsque le réexamen du caractère économique des médicaments de la LS (voir art. 67a OAMal) met en évidence l'existence d'un excédent de recettes, soit dans le cadre des modèles de prix.

Dans le cas du *remboursement d'un excédent de recettes* (art. 67a OAMal), il s'agit de rembourser à l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal l'excédent de recettes réalisées pendant la durée d'une procédure de recours ou en raison d'une estimation imprécise du chiffre d'affaires supplémentaire (art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal) dans le cadre du modèle de prévalence. Un excédent de recettes peut également résulter du réexamen du caractère économique des médicaments.

Des *restitutions* peuvent par ailleurs survenir dans le cadre de modèles de prix. Dans ce cas, l'assureur-maladie rembourse d'abord le prix public au fournisseur de prestations (prestation anticipée), puis le titulaire de l'autorisation procède à la restitution préalablement fixée par l'OFSP dans la décision.

3.2.2 Flux financiers

Deux destinataires peuvent être distingués en fonction du type de restitution ou de remboursement :

- l'assureur-maladie ;
- le fonds d'insolvabilité de l'institution commune LAMal.

S'agissant du remboursement d'un *excédent de recettes*, le titulaire de l'autorisation le verse au fonds d'insolvabilité de l'institution commune LAMal, lequel sert uniquement à prendre en charge les coûts afférents aux prestations légales en lieu et place des assureurs insolubles (art. 47 de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie [LSAMal]³). Ce mode de remboursement est reconnu par le Tribunal fédéral (arrêt du TF 9C_958/2012 du 20 décembre 2012). Dans la situation juridique actuelle, les remboursements versés au fonds d'insolvabilité ne peuvent toutefois pas être reversés aux agents payeurs effectivement concernés.

À l'inverse, les restitutions résultant de l'application de *modèles de prix* peuvent, selon le type de modèle, être versées soit à l'assureur, soit au fonds d'insolvabilité. Le droit actuel n'autorise toutefois pas le versement de restitutions au canton en tant qu'agent payeur (en cas d'utilisation du médicament dans un cadre stationnaire). La création du fonds pour les restitutions proposées à l'art. 52b P-LAMal remédie à cette impossibilité.

La plupart des modèles de prix prévoient la possibilité d'une restitution directe du titulaire de l'autorisation à l'assureur. Ce dernier détermine le montant dû et le facture au titulaire de l'autorisation, qui n'a donc pas à verser la somme à l'institution commune LAMal. Cependant, un faible nombre de modèles de prix ne permettent pas de procéder à une restitution directement à l'agent payeur. Une restitution à l'institution commune est alors nécessaire.

Une restitution au fonds d'insolvabilité de l'institution commune LAMal est surtout nécessaire lorsqu'un modèle de prix conditionne le versement d'une restitution au dépassement d'un certain volume de chiffre d'affaires. Un tel seuil est prévu lorsqu'il existe des incertitudes quant au nombre de patients et, par conséquent, quant au chiffre d'affaires escompté du médicament. Étant donné que de grandes quantités d'un médicament et un grand nombre de patients sont en jeu et, surtout, que des restitutions (partielles) ne sont consenties qu'à partir de certains volumes, un versement direct aux assureurs-maladie ne serait pas réalisable en pratique ou serait extrêmement complexe. Dans ce cas, le recours au fonds d'insolvabilité de l'institution commune LAMal permet de réduire la charge administrative pour les assureurs comme pour les titulaires d'autorisation, qui n'ont pas à se coordonner les uns avec les autres.

Dans les cas de figure mentionnés, le titulaire de l'autorisation ou l'agent payeur ne disposent souvent pas des informations nécessaires pour déterminer le montant de la restitution due. L'agent payeur n'a donc pas la possibilité de facturer au titulaire de l'autorisation le montant de la restitution qui lui revient.

3.3 Proposition du Conseil fédéral

La proposition de modification de la LAMal doit offrir la possibilité, que les restitutions effectuées à l'institution commune LAMal puissent également être reversées aux agents payeurs. En outre, des restitutions au canton en tant qu'agent payeur de médicaments utilisés dans un cadre stationnaire pourraient également être effectués.

La proposition prévoit à cette fin la création d'un fonds pour les restitutions (art. 18, al. 2^{septies}, let. b, P-LAMal). Les restitutions versées dans ce fonds par le titulaire de l'autorisation seront gérées par l'institution commune LAMal et réparties entre les assureurs (utilisation ambula-

³ RS 832.12

toire) ou entre l'assureur et le canton (utilisation stationnaire), conformément à une clé de répartition préalablement définie par le Conseil fédéral. Cette solution permet de reverser les restitutions aux agents payeurs sans occasionner de dépenses administratives excessives. Le fonds pour les restitutions constitue un patrimoine d'affectation au sein de la fondation de droit privé qu'est l'institution commune, de sorte que sa responsabilité incombe aux assureurs eux-mêmes. Comme l'institution commune LAMal gère déjà le fonds d'insolvabilité et le fonds chargé du suivi des donneurs vivants prévu par la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁴, il est possible de s'appuyer sur les structures existantes et de profiter ainsi du savoir-faire de l'institution commune en matière de gestion de fortune et de fonds. L'option de confier cette tâche à l'institution commune est, à ce titre, également pertinente d'un point de vue économique.

La répartition entre les assureurs et les cantons des sommes versées dans le fonds pour les restitutions sera réglée par le Conseil fédéral (voir art. 52b, al. 4, let. c, P-LAMal). Ces restitutions devront être réparties entre les agents payeurs (assureurs ou assureurs et canton) au moyen d'une clé de répartition. L'institution commune LAMal devra rembourser aux assureurs et aux cantons les sommes qui lui sont versées.

La clé de répartition devra permettre différentes modalités de répartition des restitutions. Elle devra prévoir soit de répartir le montant total entre les assureurs et les cantons en fonction du volume des primes de l'AOS, soit de partager les montants versés entre les agents payeurs (assureurs et cantons) ayant pris en charge les coûts du médicament en question.

3.4 Financement de la recherche clinique

La CSSS-N a par ailleurs chargé l'administration d'examiner la possibilité d'utiliser le fonds alimenté par les restitutions pour financer la recherche clinique actuellement payée par les entreprises pharmaceutiques elles-mêmes. Cette option signifierait que les restitutions ne seraient pas reversées intégralement aux agents payeurs et que les économies qu'elles permettent de réaliser ne profiteraient ni aux contribuables ni aux payeurs de primes. Or, les sommes versées dans le fonds sur la base de modèles de prix correspondent à des dépenses directes de l'AOS, et le financement de la recherche clinique ne fait pas partie du domaine de prestations de l'AOS (voir art. 25 à 31 LAMal). Pour le traitement stationnaire dans un hôpital, l'art. 49, al. 3, let. b, LAMal prescrit explicitement que la rémunération ne doit pas comprendre les parts que représentent les coûts des prestations d'intérêt général, dont la recherche fait partie. Compte tenu de ce qui précède, un financement de la recherche clinique par le fonds pour les restitutions est exclu. Cette recherche doit être financée par d'autres moyens, par exemple par les universités ou le Fonds national suisse.

3.5 Bilan

Sans la possibilité de verser des restitutions à l'institution commune LAMal, certains modèles de prix ne pourraient pas être conclus déjà aujourd'hui, et la population ne pourrait pas accéder à certains traitements importants, innovants et onéreux par le biais de l'AOS, ou seulement de manière limitée ou à des prix/coûts excessifs. Le versement de restitutions à l'institution commune LAMal est donc nécessaire dans certains cas. Dans le droit en vigueur, ces restitutions restent toutefois dans le fonds d'insolvabilité et ne peuvent pas être reversées aux véritables agents payeurs. La proposition du Conseil fédéral entend maintenant remédier à cette impossi-

⁴ RS 810.21

bilité. La création d'un fonds pour les restitutions permettra aux restitutions versées à l'institution commune LAMal, y compris celles provenant des excédents de recettes visés à l'art. 67a OAMal, d'être à l'avenir reversées aux agents payeurs conformément à une clé de répartition. Le Conseil fédéral réglera à la fois la répartition entre les assureurs et les cantons des sommes versées au fonds et les frais d'administration de ce fonds. L'art. 52b, al. 5, P-LAMal crée en outre la possibilité de communiquer à l'ensemble des participants concernés les données en lien avec les restitutions.

4 Admission temporaire de médicaments dans la LS à la date de l'autorisation par Swissmedic

4.1 Questions / Propositions

La commission a chargé l'administration d'examiner la proposition visant à compléter l'art. 52 P-LAMal, ainsi que d'autres dispositions le cas échéant, de manière à ce que les produits visés à l'art. 52, al. 1, let. b, LAMal ou de nouvelles indications pour lesquelles un besoin médical important est avéré puissent, à la demande du titulaire de l'autorisation désigné et dès la date de l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic, être admis de manière temporaire dans la liste visée à l'art. 52, al. 1, let. b, LAMal et remboursés à hauteur du prix pratiqué dans un pays étranger comparable, assorti d'une éventuelle obligation de restitution. L'administration se prononce comme suit sur la « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic » (propositions n° 5, n° 12 et n° 12 mod.).

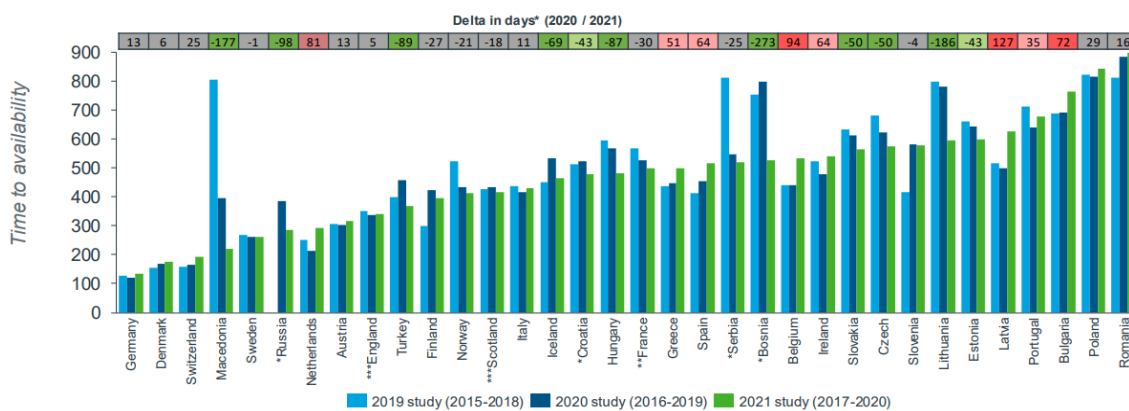
4.2 Situation actuelle : la proposition n'est pas nécessaire

L'administration considère qu'il n'est matériellement pas nécessaire d'introduire un nouvel art. 52d P-LAMal dans le sens d'une « prise en charge dès l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic » pour les raisons suivantes :

- La prise en charge par le biais de l'admission dans la LS et la prise en charge dans des cas particuliers sur la base des art. 71a à 71d OAMal fonctionnent bien. Ces mécanismes complémentaires assurent un remboursement rapide et économique des médicaments.
- En comparaison internationale, le processus de remboursement des médicaments en Suisse, c'est-à-dire le délai jusqu'à ce qu'un médicament soit remboursé en raison de son admission dans la LS, fait partie des trois les plus rapides parmi les pays européens (voir la figure illustrant l'analyse réalisée par IQVIA sur mandat de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques [EFPIA]). En Suisse, 50 % des demandes peuvent être décidées/clôturées par l'admission dans la LS dans le délai prévu de 60 jours (à compter de l'autorisation définitive de mise sur le marché de Swissmedic). En outre, le mécanisme de prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) permet aux patients d'avoir accès aux médicaments jusqu'à leur admission définitive dans la LS, parfois avant même l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic.

Comparison of time to availability

The **comparison of time to availability** (previously known as length of delay) is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients compared to previous comparable studies. Figures are based on the historic statistics published in the indicators, and major changes are often due to improved reporting.



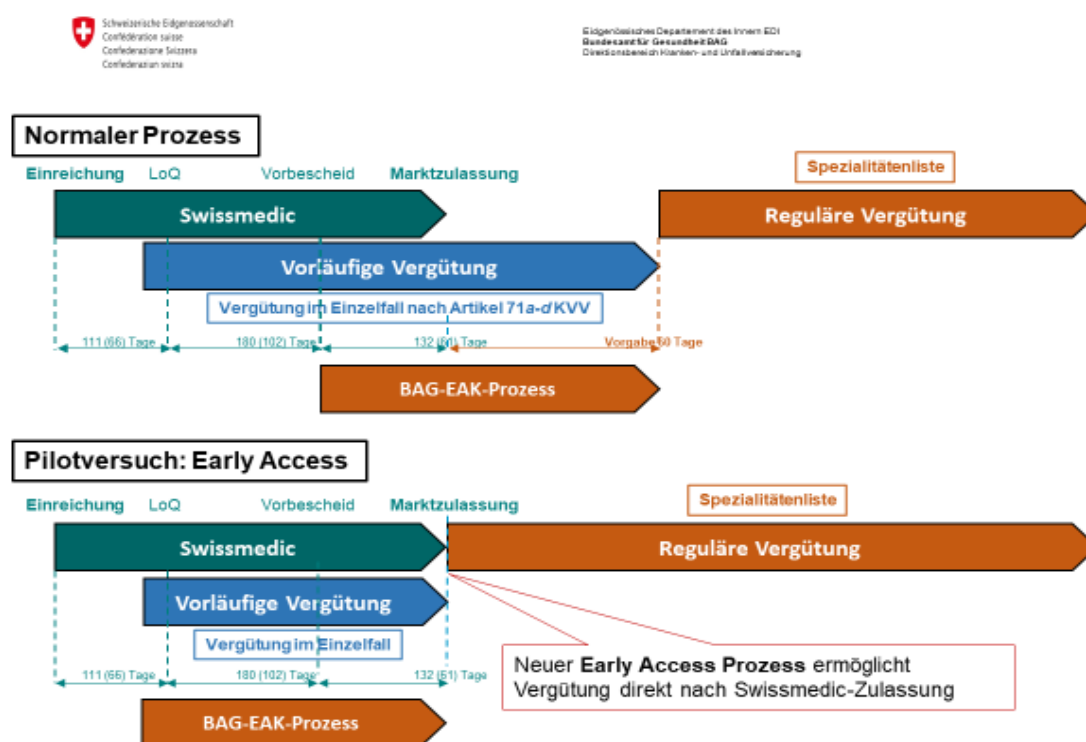
Increases of <=5% are not considered to be statistically significant and are therefore highlighted in grey. Note: Discrepancies between the graph and delta are due to rounding. *Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. **In France, some innovative products without competitors can be made available prior to market authorisation under the system of Temporary Authorisations. As these are not taken into account in the analysis, the average for France would be lower. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.



Figure 1 : Comparaison de la durée jusqu'à la mise à disposition [= remboursement] des médicaments entre pays européens

- L'administration prend actuellement des mesures pour améliorer encore ce système qui fonctionne déjà bien. Elle entend raccourcir ou supprimer le délai entre l'autorisation d'un médicament par Swissmedic et sa prise en charge régulière par le biais d'une admission dans la LS, voire faire en sorte que cette prise en charge puisse intervenir avant même l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic dans le cas de médicaments d'importance vitale.

- L'administration porte un jugement positif sur l'approche qui consiste à accélérer les processus pour les médicaments d'importance vitale (*high medical need*) en ayant recours aux procédures rapides d'autorisation (*fast track*) de Swissmedic, lesquelles représentent environ 10 % du total des demandes. Il existe déjà une procédure *fast track* pour ces médicaments, et d'autres adaptations sont prévues dans le cadre des révisions de l'OAMal et de l'OPAS⁵ (échange de données avec Swissmedic, lancement plus rapide du processus).
- Un essai pilote concluant mené par l'OFSP avec Swissmedic et Roche Pharma (Suisse) SA a mis en évidence à cet égard que l'échange rapide de données entre Swissmedic et l'office permet d'accélérer considérablement le processus de prise en charge d'un médicament lorsque l'entreprise pharmaceutique donne son accord. Le médicament LUNSUMIO (mosunetuzumab), autorisé par Swissmedic pour une durée limitée pour le traitement du lymphome folliculaire récidivant ou réfractaire, a ainsi pu être admis dans la LS le 1^{er} mars 2023, soit le délai le plus court possible après l'autorisation



de mise sur le marché de Swissmedic. Roche et l'OFSP, qui s'étaient déjà mis d'accord sur un prix économique et la mise en œuvre d'un modèle de prix (EAE) en janvier 2023, n'attendaient plus que sur l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic. La concrétisation de cette expérience concluante au niveau de l'ordonnance doit suivre prochainement. L'essai pilote entre Roche, Swissmedic et l'OFSP montre qu'il est possible, en adaptant les processus existants, de procéder rapidement à la prise en charge de médicaments dès leur autorisation par Swissmedic et sans avoir recours à des réglementations compliquées au niveau de la loi.

⁵ Procédure de consultation 2021/74 : Modifications de l'OAMal et de l'OPAS sur les mesures relatives aux médicaments.

Bilan intermédiaire

Pour les différentes raisons qui viennent d'être exposées, l'administration considère qu'il n'est pas nécessaire, sur le plan matériel, d'introduire un nouvel art. 52d P-LAMal dans le sens d'une « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic ».

4.3 Appréciation de l'administration sur la « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic »

L'administration s'exprime ci-après sur les **différents éléments** d'une introduction d'un nouvel art. 52d P-LAMal (« Prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic ») et montre que celle-ci doit être rejetée pour les raisons matérielles suivantes.

4.3.1 Critères de fixation des prix

L'administration considère que ni les critères de fixation des prix que sont la comparaison des prix avec l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT), ni leur sélection ou leur pondération ne doivent être définis au niveau de la loi (LAMal). La solution actuelle, qui consiste à régler ces critères dans l'OAMal (art. 65b OAMal), doit être maintenue, car il faut veiller à ce que le mécanisme de fixation des prix reste adapté aux exigences concrètes et ne se heurte pas à des obstacles formels trop importants. Sur le fond, il faut souligner que, dans le cas des médicaments répondant à un besoin médical important, la comparaison des prix avec l'étranger repose presque exclusivement sur des prix qui ne correspondent pas à ceux effectivement remboursés (prix de vitrine). Ces derniers sont négociés et fixés de manière confidentielle dans les différents pays. La CPE est donc un critère de fixation des prix peu fiable, peu pertinent et très coûteux. Inscrire uniquement ce critère dans la loi, sans tenir compte du critère de la CT, qui considère les bénéfices associés à un médicament, serait en outre contraire à la motion Dittli (19.3703), transmise par le Parlement.

4.3.2 Mécanisme de fixation des prix

L'élément qui pose problème lors du processus de prise en charge, et donc lors des échanges entre le titulaire de l'autorisation et l'OFSP, est toujours le mécanisme de fixation des prix des médicaments. Une « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic » ne résoudrait pas cette difficulté et la repousserait simplement d'un certain temps (24 mois). L'administration considère que les modèles de prix et l'examen différencié des critères EAE proposés dans le cadre du 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts constituent une base permettant d'améliorer le mécanisme de fixation des prix pour les médicaments qui répondent à un besoin médical important. L'adaptation proposée aurait pour conséquence que des médicaments comme ZOLGENSMA devraient être remboursés à hauteur de la moyenne des prix publiés à l'étranger – soit 2,2 millions de francs en l'occurrence – alors que le prix effectivement remboursé (à l'étranger comme en Suisse) est nettement inférieur. Même pendant les 24 mois de remboursement provisoire, l'administration aurait les plus grandes difficultés à mettre en œuvre, pour de tels médicaments, un modèle de prix avec des restitutions à un prix économique avec les restitutions nécessaires en cas d'échec du traitement. Il pourrait en résulter des coûts supplémentaires considérables pour les assurances sociales (AOS et AI).

4.3.3 Prix initial provisoire

Selon la proposition examinée, le prix *publié* dans la liste provisoire et *remboursé* devrait correspondre au résultat de la CPE. Si elle peut comprendre l'idée de faire figurer ce résultat comme prix publié dans la LS, l'administration juge très problématique de l'utiliser également en tant que prix économique. En effet, en particulier dans le cas de médicaments qui répondent à un besoin médical important et, de manière générale, dans celui de médicaments onéreux, la CPE ne correspond pas aux prix effectivement remboursés (voir l'exemple ZOLGENSMA). Sur ce point, il faut suivre les propositions qui n'établissent pas de lien avec ce critère (n° 12 et n° 12 mod.).

4.3.4 Organe de conciliation

La demande de créer un organe de conciliation ou d'arbitrage doit être clairement rejetée, car cela saperait les compétences légales des tribunaux et des autorités étatiques. L'administration fédérale doit être considérée comme une institution neutre qui, conformément à l'art. 43, al. 6, LAMal, doit attacher autant d'importance à la fourniture de soins de qualité et à l'accès aux médicaments d'importance vitale qu'au caractère économique de ces médicaments et à leurs répercussions sur l'AOS. Une entreprise pharmaceutique qui conteste la façon dont l'administration a évalué sa demande a la possibilité de recourir à la voie juridique. La création d'un organe de conciliation ne serait en outre pas nécessaire, car la prise en charge d'un médicament par le biais de la liste temporaire prendrait fin dans tous les cas après 24 mois et serait immédiatement suivie d'une décision de l'OFSP pouvant faire l'objet d'un recours. La mise en place d'un organe d'arbitrage, composé éventuellement d'acteurs concernés, y compris de représentants de l'industrie pharmaceutique, ne répond ainsi à aucune nécessité, d'autant que l'administration consulte déjà systématiquement une commission composée d'acteurs et de spécialistes – la Commission fédérale des médicaments (CFM) – et qu'elle tient compte de ses recommandations.

4.3.5 Dialogue précoce (Early Dialogue)

L'administration est favorable à la mise en œuvre, au niveau des ordonnances, d'un dialogue précoce devant permettre de discuter plus rapidement de l'examen des critères EAE et de gagner ainsi en sécurité. Elle est déjà intervenue dans ce sens à l'occasion des modifications en cours des ordonnances (2021/74). La collaboration avec Swissmedic doit être encouragée à tous les niveaux (p. ex. dans le cadre de projets pilotes concernant l'optimisation des processus par un échange de données plus précoce [voir ci-dessus]). Le projet pilote LUNSUMIO (dialogue précoce et soumission plus rapide des demandes, y compris un échange de données sans entraves avec Swissmedic) montre clairement que de telles adaptations seront concluantes : l'échange de données avec Swissmedic a parfaitement fonctionné, et l'OFSP a pu, sur la base de la décision d'autorisation de Swissmedic, décréter l'admission du médicament dans la LS sans démarches supplémentaires.

4.4 Bilan

4.4.1 Situation actuelle : la proposition n'est pas nécessaire

L'administration considère qu'il n'est matériellement pas nécessaire d'introduire un nouvel art. 52d P-LAMal dans le sens d'une « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic ». La Suisse est l'un des pays d'Europe où le processus de remboursement des médicaments est le plus rapide. La prise en charge des coûts par le biais de l'admission dans la LS et la prise en charge dans des cas particuliers sur la base des art. 71a à 71d OAMal fonctionnent bien. Ces

mécanismes complémentaires assurent un remboursement rapide et économique des médicaments. Le succès de l'essai pilote LUNSUMIO, montre clairement que la prise en charge régulière par le biais de l'admission dans la LS peut avoir lieu en même temps que l'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic. En outre, les critères de fixation des prix (CPE et CT) ne doivent pas être inscrits dans la loi (LAMal), conformément aux demandes de la motion Dittli (19.3703).

4.4.2 Rejet de la proposition

L'administration considère que l'introduction d'un nouvel art. 52d P-LAMal dans le sens d'une « prise en charge dès l'autorisation par Swissmedic » doit être rejetée pour les raisons suivantes. Le mécanisme de fixation des prix resterait non résolu et la problématique serait simplement repoussée d'un certain temps (24 mois). Le résultat de la CPE ne saurait être utilisé comme prix économique, car il ne correspond pas aux prix effectivement remboursés, en particulier dans le cas de médicaments qui répondent à un besoin médical important et, de manière générale, dans celui des médicaments onéreux (voir l'exemple ZOLGENSMA). Les coûts supplémentaires pour l'AOS seraient très élevés. La demande de créer un organe de conciliation doit être clairement rejetée, car cela saperait les compétences légales des tribunaux et des autorités étatiques. La création d'un organe de conciliation ne serait en outre pas nécessaire, car la prise en charge d'un médicament par le biais de la liste temporaire prendrait fin dans tous les cas après 24 mois et serait immédiatement suivie d'une décision de l'OFSP pouvant faire l'objet d'un recours. La mise en place d'un dialogue précoce (examen précoce des critères EAE) est déjà intégrée dans les adaptations en cours des ordonnances (2021/74).

4.4.3 Proposition de l'administration

Si la décision était prise malgré tout de donner suite aux propositions, le Conseil fédéral juge que les points clés suivants sont essentiels.

Prix initial économique : Le remboursement rapide d'un médicament n'a de sens que s'il est associé à un prix de lancement plus bas, suivi d'un prix économique (éventuellement plus élevé) lors de l'admission dans la LS. Pour le prix initial, il serait possible de prévoir un système similaire à celui proposé dans les modifications en cours des ordonnances (2021/74) en ce qui concerne la prise en charge des médicaments dans des cas particuliers. L'industrie pharmaceutique ne serait ainsi pas pénalisée par rapport à ce système, qui permet déjà de prendre en charge le coût de médicaments d'importance vitale ne figurant pas encore dans la LS. Concrètement, cette solution reviendrait à appliquer un abattement de la CPE de 30 à 40 % (prix automatique), sachant qu'une distinction pourrait être faite en fonction des bénéfices et des données probantes.

Liste temporaire : La première admission d'un médicament ne devrait pas se faire dans la LS, mais dans une liste temporaire et distincte pour une durée maximale fixe de 24 mois (au lieu de 12 mois). Le médicament serait radié de la liste temporaire au terme des 24 mois, puis la décision de l'admettre ou non dans la LS serait rendue. Cette décision pourrait, comme il est d'usage, faire l'objet d'une procédure de recours. En outre, le mécanisme de prise en charge par le biais de la liste temporaire ne devrait pas ouvrir le droit à une admission provisoire dans la LS. Cette séparation entre les deux listes vise à éviter que le dépôt d'un recours permette de maintenir le prix élevé pendant des années et que les entreprises pharmaceutiques puissent profiter d'un avantage injustifié sur le marché.

Admission dans la liste des spécialités : La procédure ordinaire d'admission d'un médicament dans la LS serait conduite parallèlement à sa prise en charge par le biais de la liste temporaire. Dans tous les cas, l'OFSP rendrait sa décision avant l'expiration du délai de 24 mois, soit en décidant d'admettre le médicament dans la LS s'il considère que les critères EAE sont remplis (décision positive), soit en prononçant un refus dans de rares cas exceptionnels. Ces décisions pourraient être attaquées par voie de recours auprès du Tribunal administratif fédéral en suivant les règles générales de la procédure administrative.

5 Examen de l'adhésion à l'initiative Beneluxa

5.1 Questions / Propositions

La commission souhaite que l'OFSP indique comment une adhésion à l'initiative Beneluxa permettrait de garantir l'accès à des traitements hautement spécialisés. L'OFSP doit également mettre en évidence les avantages et les inconvénients de l'initiative Beneluxa par rapport à la solution des modèles de prix et des restrictions de transparence proposée par le Conseil fédéral, ainsi que ses conséquences sur les coûts et l'accessibilité.

5.2 Objectifs et formes de collaboration de l'initiative Beneluxa

En 2015, la Belgique, les Pays-Bas et le Luxembourg ont lancé l'initiative Beneluxa dans le but d'instaurer entre les États partenaires une collaboration pour la fixation du prix des médicaments. L'Autriche a été le quatrième pays à rejoindre l'initiative en 2016, suivie par l'Irlande en 2018. Beneluxa est conçue comme une « initiative ouverte » à laquelle d'autres États peuvent participer.

L'initiative a pour objectif d'approfondir la collaboration entre les États partenaires en matière de politique pharmaceutique, de faciliter l'accès aux médicaments et de diminuer la charge de travail des différentes autorités nationales grâce à la coopération internationale tout en réduisant l'asymétrie d'information entre les fabricants et les pouvoirs publics. L'accès durable aux traitements innovants pour les patients et les mécanismes de fixation des prix correspondants figurent au premier plan. L'initiative poursuit quatre formes fondamentales de collaboration :

– Horizon Scanning

Par « *Horizon Scanning* », on entend notamment un système de repérage précoce qui doit servir à identifier rapidement les méthodes de traitement émergentes pour pouvoir en évaluer les conséquences financières possibles sur le système de santé et de sécurité sociale. L'initiative Beneluxa a donné naissance à l'*International Horizon Scanning Initiative* (IHSI). Celle-ci met à disposition des données sur les nouveaux médicaments, notamment celles qui proviennent de bases de données d'études et des autorités d'autorisation de mise sur le marché. Ces données doivent, d'une part, renforcer la position des décideurs politiques et des négociateurs dans le processus de fixation du prix des médicaments et, d'autre part, permettre aux systèmes de santé de se préparer aux nouvelles technologies et de les évaluer de manière fiable. La Suisse est membre de l'IHSI depuis 2019. D'autres États sont membres de l'IHSI sans faire partie de l'initiative Beneluxa. Malgré la création

de l'IHSI, l'*Horizon Scanning* figure toujours parmi les objectifs de l'initiative Beneluxa (voir à ce sujet le ch. 5.3).

- **Évaluation des technologies de la santé/Health Technology Assessment (ETS/HTA)**
L'objectif de la collaboration dans ce domaine est d'améliorer l'efficacité des processus et d'éviter la réalisation d'ETS redondantes. L'échange d'expériences et, à plus long terme, la reconnaissance mutuelle des évaluations sont au cœur de cette démarche. L'expertise du réseau européen d'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA) sert de point de départ. Plusieurs ETS ont été élaborées et adoptées conjointement dans le cadre de l'initiative Beneluxa. Des rapports nationaux ont en outre été partagés avec d'autres États membres, qui ont pu les utiliser dans leurs propres processus et réduire ainsi leur charge de travail.
- **Échange d'informations sur des mesures politiques**
En ce qui concerne l'échange d'informations, l'initiative se concentre sur les expériences et les bonnes pratiques nationales. Des informations sur la fixation des prix et le remboursement sont échangées afin d'établir de meilleures mesures et une collaboration à long terme. Cette dernière conduit par ailleurs parfois à discuter d'initiatives actuelles et à adopter des positions communes.
- **Fixation des prix et remboursement (par les assurances sociales), y compris possibilité de mener des négociations communes sur les prix**
L'objectif est que les États membres négocient ensemble les prix avec les fabricants. Comme les membres actuels de l'initiative sont, pour la plupart, des pays relativement petits, la collaboration doit permettre d'augmenter la taille du marché et de renforcer le pouvoir de négociation des autorités. De plus, l'échange d'informations et la coopération avec les autres participants améliorent la transparence entre les autorités nationales, ce qui doit permettre de réduire l'asymétrie d'information entre l'industrie et les autorités. S'il est admis que l'initiative a contribué au succès de plusieurs négociations, les informations sur les négociations achevées et en cours sont rares pour des raisons de confidentialité.

5.3 Avantages d'une adhésion pour la Suisse

- **Flexibilité**
Pour tenir compte des spécificités de la politique des différents États européens en matière de produits pharmaceutiques, la collaboration dans le cadre de l'initiative Beneluxa est conçue de la manière la plus flexible possible. L'objectif est que les partenaires puissent décider de manière autonome à quelles formes de collaboration ils souhaitent participer.
- **Rapports de l'IHSI comme base pour des négociations communes**
Grâce à sa participation à l'IHSI et à sa base de données dédiée à l'*Horizon Scanning*, la Suisse jouit d'un accès direct aux données communes pour le repérage précoce des médicaments ayant un impact important sur les coûts, la pratique et la santé des patients. Les rapports réguliers à ce sujet pourraient contribuer à sélectionner les produits pouvant faire l'objet de négociations communes dans le cadre de l'initiative Beneluxa. La participation à de telles démarches n'est toutefois pas obligatoire et peut être décidée au cas par cas.
- **Meilleur rapport prix-prestations**
Des négociations communes sur le prix des médicaments sont particulièrement indiquées pour des États ayant un pouvoir d'achat comparable, des intérêts analogues et des systèmes de santé publique structurés de manière similaire. En se regroupant pour négocier les prix, ces États disposent d'un pouvoir de négociation plus important et peuvent viser un meilleur

rapport prix-prestations pour les médicaments. Une collaboration avec d'autres États permettrait d'élaborer et de fixer ensemble des modèles de fixation des prix, de remboursement et de plafonnement des coûts. Les entreprises pharmaceutiques réaliseraient, elles aussi, des économies de ressources et de temps, car elles n'auraient plus à mener des négociations distinctes avec chaque État européen et pourraient se concentrer sur les discussions et les résultats avec les membres regroupés au sein de Beneluxa.

– **Évaluation plus complète des médicaments**

Une collaboration avec d'autres États présenterait également des avantages pour la Suisse en ce qui concerne l'évaluation des médicaments. En Suisse comme dans d'autres pays, la fixation du prix des médicaments constitue un défi toujours plus important pour les autorités. Les critères d'évaluation habituels atteignent parfois leurs limites. L'évaluation des thérapies combinées impliquant plusieurs entreprises pharmaceutiques, des médicaments onéreux destinés aux maladies rares et des médicaments utilisés pour des thérapies innovantes comme les thérapies géniques, les thérapies cellulaires somatiques et les produits tissulaires issus de la biotechnologie requiert souvent des clarifications et de négociations de longue haleine avec différents acteurs. En participant à l'initiative Beneluxa, la Suisse pourrait profiter de l'expertise d'autres autorités européennes dans ce domaine et procéder à une évaluation commune et à une présentation transparente des critères EAE. La mutualisation des ressources permettrait, à coûts constants, d'augmenter la qualité et la portée des évaluations.

– **Mise en réseau au niveau européen**

Une participation de la Suisse à l'initiative Beneluxa aurait de plus pour effet de consolider et d'étendre considérablement les liens avec les autorités européennes. Elle assurerait également un échange avec d'autres actions défendant les mêmes intérêts. Outre Beneluxa, d'autres entités et coopérations entre États membres existent au niveau européen, par exemple le Conseil nordique et les Déclarations de La Valette et de Sofia. De tels rapprochements permettraient de suivre et d'influencer les nouvelles tendances et évolutions en matière d'évaluation et de fixation du prix des médicaments et de rechercher un positionnement commun. La Suisse pourrait enfin, dans le cadre de Beneluxa, échanger de manière approfondie avec d'autres États européens sur la problématique des pénuries et partager des expériences et des solutions à ce sujet.

5.4 Défis d'une adhésion

– **Des procédures d'autorisation différentes**

En ce qui concerne les négociations communes sur les prix, il faut noter que les procédures d'autorisation des médicaments diffèrent en Suisse et dans les États membres de l'initiative Beneluxa. Au niveau européen, il existe une procédure d'autorisation centralisée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), menée parallèlement aux processus nationaux ; en Suisse, l'autorisation est délivrée de manière indépendante par Swissmedic. Il en résulte que les médicaments sont autorisés à des moments différents dans les pays membres de l'UE et en Suisse. Or, une autorisation simultanée revêt une grande importance pour mener des négociations sur les prix avec plusieurs États. Des négociations communes sur les prix nécessiteraient donc d'harmoniser les procédures d'autorisation et d'adapter les bases légales.

– **Retards dans la décision de prise en charge**

Des différences dans les modalités et la durée de la procédure entre les États existent également en ce qui concerne la décision de prise en charge d'un médicament. Il faut relever à ce sujet que la Suisse occupe une place de choix pour ce qui est du délai entre l'autorisation

d'un médicament et son remboursement par les assureurs-maladie. Selon une étude de l'industrie pharmaceutique⁶, ce délai est nettement plus court en Suisse que dans les États membres de l'initiative Beneluxa. Une participation de la Suisse à des négociations communes sur les prix pourrait entraîner des retards dans les décisions de prise en charge, car les processus d'évaluation et de fixation des prix impliquant plusieurs États risqueraient de durer plus longtemps.

– **Diversité des critères de fixation des prix**

Les différences dans le processus de fixation des prix entre les États participants peuvent constituer un obstacle important lors de négociations visant à établir un prix commun. Chaque État prend en compte des critères de fixation des prix différents, par exemple le choix ou l'inclusion d'une alternative thérapeutique, la comparaison des prix avec d'autres pays européens de référence, la prise en compte de la qualité de vie ou l'application de valeurs seuils pour le rapport coût-efficacité⁷.

– **Transparence des prix**

En cas de participation de la Suisse à des négociations communes sur les prix dans le cadre de l'initiative Beneluxa, le prix négocié ne pourrait pas être pris en compte directement dans le droit en vigueur et devrait être concrétisé par le biais de modèles de prix. Même en adaptant les bases légales, une participation à l'initiative Beneluxa ne constituerait donc pas une solution de rechange aux modèles de prix confidentiels. Les expériences faites jusqu'à présent avec l'initiative montrent que les résultats des négociations menées ne sont pas publiés. Des négociations communes permettraient certes d'accroître la transparence sur les prix entre les États participants, mais pas vis-à-vis des autres acteurs.

5.5 Bilan

Étant donné les défis communs dans le secteur des produits pharmaceutiques, la collaboration et la coordination internationales gagneront en importance dans les années à venir. Une participation de la Suisse à l'initiative Beneluxa offrirait différents avantages. Des négociations communes sur les prix pourraient notamment permettre d'obtenir un meilleur rapport prix-prescriptions pour certains médicaments. Les négociations communes posent toutefois certains problèmes qui ne peuvent pas être résolus rapidement. Les développements en cours au sein de l'UE, notamment en ce qui concerne les ETS, pourraient en outre influencer le fonctionnement futur de l'initiative. Les conséquences d'une participation de la Suisse ne pourront donc faire l'objet d'une évaluation définitive qu'à un stade ultérieur, en fonction du résultat de ces évolutions.

⁶ IQVIA (2022). EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. <https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator-update-july-2022-final.pdf>

⁷ Cf. O'Mahony, J. F. (2019). Beneluxa: What Are the Prospects for Collective Bargaining on Pharmaceutical Prices Given Diverse Health Technology Assessment Processes? *PharmacoEconomics*. 37 : 627-630.

6 Examen différencié des critères EAE (art. 32, al. 3, P-LAMal)

6.1 Questions / Propositions

En ce qui concerne l'examen différencié des critères EAE (art. 32, al. 3, P-LAMal), la CSSS-N souhaite l'élaboration de règles claires, compréhensibles et contraignantes définissant le déroulement d'un tel examen. Elle a mentionné les conditions générales qui devraient s'appliquer à cette différenciation :

- Une méthodologie appropriée doit garantir que chaque examen des critères EAE tienne compte du progrès scientifique et médical, de la sécurité de l'approvisionnement et des bénéfices pour les patients et la société.
- Des incitations doivent être mises en place pour obtenir des progrès thérapeutiques.
- Aucune discrimination ne doit être faite entre les produits en fonction de leur lieu de fabrication.
- Il faut renoncer à introduire dans la loi ou l'ordonnance le « principe du prix avantageux », qui porterait atteinte à l'équilibre entre la qualité, la sécurité de l'approvisionnement et la maîtrise des coûts.
- Il faut garantir que les critères appliqués aux médicaments ne portent pas sur le prix par emballage, mais sur le coût total occasionné par une préparation (quantité * coût).
- Seuls les médicaments dont le chiffre d'affaires est faible peuvent être totalement exemptés de l'examen.
- Pas de délégation au Conseil fédéral : les principes doivent être définis au niveau de la loi, et le Conseil doit fixer leur mise en œuvre au niveau de l'ordonnance. Il faut renoncer à une norme de délégation au Conseil fédéral (ainsi que le prévoit l'art. 32, al. 3, P-LAMal).

6.2 Définition actuelle des critères EAE

Le contenu des critères EAE pour les médicaments est défini de manière très précise au niveau des ordonnances, notamment en ce qui concerne l'évaluation du caractère économique. Une ordonnance administrative de l'OFSP, élaborée en collaboration avec les commissions fédérales consultatives (document de base EAE du 31 mars 2022⁸), spécifie les critères EAE au niveau technique et s'applique à *toutes les prestations prises en charge par l'AOS*.

6.3 Prise en compte des bénéfices, du progrès médical et de la sécurité de l'approvisionnement

Les critères EAE prennent déjà en compte les bénéfices, le progrès médical et la situation de l'approvisionnement :

- Le *critère de l'efficacité* suppose l'existence, prouvée par des méthodes scientifiques, d'un profil bénéfices-inconvénients favorable par rapport aux prestations alternatives, ce qui permet de tenir compte de la plus-value apportée aux patients par le progrès médical.
- Le *critère de l'adéquation* tient compte des bénéfices pour la société. Les questions examinées dans ce cadre portent sur l'importance de la technologie dans la prise en

⁸ Version révisée du document de base sur l'« opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité (EAE) au sens de l'art. 32 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) » du 31.3.2022, accessible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen.html> (état au 8.2.2023).

charge des patients, sur les changements attendus dans l'approvisionnement à la suite de l'admission, des développements technologiques ou de la limitation de l'obligation de prise en charge, ainsi que sur la mesure dans laquelle la nature ou le conditionnement de la technologie sont susceptibles de garantir la fourniture de soins appropriés. Ce critère prend également en considération les coûts supportés par l'économie nationale par rapport aux autres technologies.

- Le *critère de l'économicité* examine si la prestation présente, par rapport aux autres solutions, un rapport coûts-bénéfices favorable sous l'angle des coûts directs de la santé ou si l'amélioration du bénéfice thérapeutique justifie les coûts supplémentaires qui lui sont associés. Dans le cas des médicaments, c'est la comparaison thérapeutique qui doit mettre en évidence l'existence d'un rapport coûts-bénéfices approprié par rapport à d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie.
- Lorsqu'un médicament apporte un progrès thérapeutique important (= innovation), une prime à l'innovation peut être prise en compte dans le cadre de la comparaison thérapeutique, ce qui incite déjà fortement les entreprises pharmaceutiques à mettre sur le marché des médicaments nouveaux et innovants. L'OFSP évalue la prime à l'innovation à l'aide d'un modèle d'évaluation du bénéfice thérapeutique récemment introduit et selon des critères reconnus à l'échelle internationale. Le modèle d'évaluation du bénéfice pour les médicaments oncologiques est déjà appliqué ; celui pour les médicaments non oncologiques le sera cette année. L'introduction de cette évaluation du bénéfice correspond à une recommandation de la CdG-E⁹ et permet de déterminer le montant de la prime à l'innovation.

6.4 Fixation du prix des médicaments et lieu de fabrication

Aujourd'hui déjà, ce n'est pas le prix par emballage qui est pertinent pour fixer le prix des médicaments, mais une considération du rapport coûts-bénéfices, concrétisée en particulier par la comparaison thérapeutique. Les critères de fixation des prix que sont la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et la comparaison thérapeutique atteignent toutefois leurs limites, car ces comparaisons sont faussées : la première par l'existence de prix publics bien supérieurs aux prix effectivement remboursés, la seconde par l'existence de médicaments de comparaison anciens et très avantageux pour certaines indications. Les prétentions de prix élevées pour les médicaments oncologiques et les médicaments destinés au traitement de maladies rares représentent en particulier un défi majeur et fastidieux lors de la fixation des prix. Grâce aux modèles de prix, le Conseil fédéral entend créer la possibilité de maintenir en Suisse, à court et à moyen terme, l'accès à ces médicaments onéreux sans que l'AOS ne doive prendre en charge des prix excessifs. Les travaux pour définir des critères complémentaires de fixation des prix tenant compte des coûts, des bénéfices et du volume (prévalence) sont en cours sur la base des exigences de la motion 19.3703. Il est prévu, dans le cadre des réflexions actuelles, de prendre des mesures appropriées pour garantir l'accès et l'approvisionnement.

Les craintes de voir l'examen différencié des critères EAE exercer une pression sur les médicaments innovants, souvent onéreux, et avoir ainsi un effet inhibiteur sur l'innovation peuvent être relativisées. Il faut au contraire tenir compte des facteurs qui auraient un impact sur l'offre de nouveaux médicaments plus efficaces. Comme c'est déjà le cas aujourd'hui, l'important sera de veiller, pour les médicaments onéreux, à concilier durablement l'accès de la population à

⁹ Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités. Rapport de la Commission de gestion du Conseil des États du 25 mars 2014, FF **2014** 7531

des thérapies innovantes et l'approvisionnement en soins d'un haut niveau de qualité avec l'objectif d'offrir des prestations à des prix raisonnables. Cette exigence découle de l'actuel art. 43, al. 6, LAMal. Les nouveaux médicaments pris en charge en Suisse ont des prix très élevés et leur approvisionnement ne constitue pas un défi. Au contraire, les dernières analyses de l'EFPIA en 2022 montrent que la Suisse est le troisième pays européen le plus rapide pour ce qui est des délais de remboursement des nouveaux médicaments.

Le Conseil fédéral n'a par ailleurs pas prévu jusqu'à présent de tenir compte du lieu de fabrication lors de l'examen des critères EAE, même si des entreprises produisant en Suisse ont formulé des demandes en ce sens pour ce qui est de la fixation du prix des médicaments. Comme c'est le cas aujourd'hui, le Conseil fédéral devra veiller à éviter toute distorsion de concurrence et faire en sorte que l'examen EAE se fonde sur des critères identiques pour toutes les prestations en situation de concurrence.

6.5 Pas d'introduction du principe du prix avantageux

À la différence du projet mis en consultation, le projet que le Conseil fédéral a transmis au Parlement ne propose pas d'introduire de nouvelles dispositions sur le principe du prix le plus avantageux. L'opérationnalisation des critères EAE continuera certes à tenir compte de cette exigence, mais en évitant une focalisation exclusive sur les coûts et en maintenant le principe d'un équilibre entre les objectifs de qualité, d'approvisionnement et de maîtrise des coûts.

6.6 Mise en œuvre de l'examen différencié des critères EAE

6.6.1 Objet de la réglementation

L'examen de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (EAE) des prestations peut déjà présenter, dans le droit en vigueur, certaines différences en fonction de la nature de ces prestations.

L'objectif d'un examen différencié des critères EAE est avant tout de pouvoir contrôler une prestation donnée de manière différente au fil du temps, c'est-à-dire lors des divers réexamens. L'objectif est notamment d'améliorer l'approvisionnement en médicaments plus anciens et moins chers. Il s'agit ainsi de garantir l'offre, par exemple en permettant à plusieurs fabricants de proposer des médicaments contenant les mêmes substances actives, et donc à d'autres fournisseurs de compenser une éventuelle défaillance à court ou à long terme d'un producteur. Le Conseil fédéral souhaite pouvoir renforcer l'attractivité de certaines prestations pour les fournisseurs de prestations et les fabricants. Le cas échéant, il devrait être possible de renoncer à un réexamen périodique de l'économicité, afin d'éviter que le prix de certaines prestations ou de certains produits ne soit plus rentable et que certains fournisseurs ou fabricants renoncent à proposer la prestation ou le produit en question dans le cadre de l'AOS ou, dans le cas des médicaments, qu'ils en viennent à les retirer de la LS.

L'examen différencié des critères EAE doit être effectué de manière pertinente et adéquate. En règle générale, le premier examen d'une prestation sur la base des critères EAE revêt un caractère systématique et exhaustif. Lors des réexamens ultérieurs, il est utile d'opérer une différenciation entre les prestations en fonction de leur catégorie et de leurs caractéristiques (p. ex. entre les médicaments très onéreux et les médicaments bon marché), de la phase du cycle de vie et de la dynamique de l'évolution internationale du marché ou des prix.

En raison du principe d'égalité de traitement, il n'est actuellement pas possible de différencier la fréquence et l'intensité du réexamen pour les mêmes prestations (p. ex., il n'est pas possible

de traiter différemment deux préparations originales ou la même préparation originale lors de deux réexamens différents). Un examen différencié des critères EAE serait pourtant particulièrement souhaitable pour la sécurité de l'approvisionnement, l'efficacité de l'examen et la gestion économe des ressources. Les arguments en faveur d'un examen différencié sont notamment les suivants :

- Il n'est pas toujours nécessaire de procéder à l'examen des critères EAE avec le même niveau de détail, car il est parfois établi dès le départ que les bases de l'évaluation n'ont pas changé. C'est notamment le cas pour les médicaments bien établis, dont le principe actif est connu et ancien et dont le profil d'efficacité et d'effets indésirables est sans équivoque en cas d'utilisation conforme.
- Un examen différencié des critères EAE permet une utilisation plus efficace et optimisée des ressources, tant pour la Confédération que pour les autres parties concernées.
- Un examen différencié des critères EAE permet de tenir compte des différents types de prestations et de leur cycle de vie. Par exemple, il est justifié de soumettre les nouvelles prestations à un examen plus approfondi que des prestations bien établies et plus anciennes, parce que les données probantes en lien avec les critères EAE sont alors moins nombreuses et qu'il est nécessaire d'obtenir de nouvelles connaissances.
- Les prestations pour lesquelles il existe un potentiel d'amélioration considérable en terme de rémunération pourraient faire l'objet d'un examen plus ciblé, par exemple lorsque de nouvelles études, de nouvelles lignes directrices ou un rapport ETS livrent de nouvelles données.
- La possibilité d'un examen différencié des critères EAE est nécessaire pour pouvoir continuer à offrir à la population, dans la mesure du possible, des soins appropriés et d'un haut niveau de qualité, conformément à l'objectif déjà inscrit dans la LAMal.

6.6.2 Éléments de différenciation pour l'examen des critères EAE

Les éléments pertinents pour une différenciation de l'examen des critères EAE peuvent inclure les aspects suivants :

- existence de nouvelles connaissances scientifiques (p. ex. nouvelles études scientifiques pertinentes sur les bénéfices et les inconvénients) ou apparition de nouvelles technologies pouvant conduire à réévaluer les critères EAE d'une technologie existante, qui pourrait éventuellement être remplacée ; cet aspect permet de concentrer le réexamen sur les situations où les bases de décision ont effectivement changé ;
- volume des coûts d'une prestation ;
- développement technologique ayant une incidence sur les coûts d'une prestation (p. ex. changements de la technologie et des processus qui entraînent des gains d'efficacité dans la production).

Un critère utilisé pour renforcer l'approvisionnement en médicaments est, par exemple, le volume de coûts d'un médicament à la charge de l'AOS. Si des réexamens et d'éventuelles baisses de prix peuvent se justifier dans le cas d'un médicament à bas prix, mais souvent prescrit et présentant un volume de coûts élevé à la charge de l'AOS, il est au contraire possible que l'on cherche à réduire la fréquence des réexamens et à éviter des baisses de prix dans le cas de médicaments à bas prix moins prescrits ou d'importance vitale. Dans un souci de renforcer l'approvisionnement en médicaments essentiels comme les antibiotiques ou les formes pédiatriques, il importe en effet que des médicaments déjà bon marché restent rentables pour le titulaire de l'autorisation. Le Conseil fédéral définira, en tenant compte de son prix et de ses coûts

totaux à la charge de l'AOS, quand un médicament est considéré comme « à bas prix ». Il devra déterminer comment l'étendue et la fréquence des réexamens des critères EAE doivent s'appuyer de manière appropriée sur le critère des coûts pour maintenir l'équilibre entre la qualité, la sécurité de l'approvisionnement et la maîtrise des coûts. Ce procédé garantira que le bas prix d'un emballage ne justifie pas, à lui seul, un examen différent des critères EAE. Ce constat s'appliquera par analogie à d'autres prestations comme les analyses, les moyens et les appareils.

6.6.3 Délégation au Conseil fédéral

Le Conseil fédéral partage le souci de disposer de règles claires, compréhensibles et contraignantes concernant le contenu des critères EAE, les modalités d'un examen différencié de ces critères et les éléments qui justifient cette différenciation. Il estime néanmoins que ces précisions doivent être apportées au niveau de l'ordonnance et non par le législateur.

La délégation de cette compétence du Conseil fédéral se justifie notamment pour les raisons suivantes :

- Seule une mise en œuvre au niveau de l'ordonnance est de nature à garantir la flexibilité nécessaire pour pouvoir tenir compte rapidement des évolutions technologiques et scientifiques.
- Une définition au niveau de l'ordonnance du Conseil fédéral ou de l'ordonnance du département permet de tenir compte au mieux des diverses exigences en matière de degré de détail, de technicité et de rapidité de l'adaptation. Le cadre fixé à chaque niveau de réglementation définit la marge de manœuvre du niveau suivant, ce qui garantit la sécurité juridique.
- La procédure d'élaboration des ordonnances du Conseil fédéral garantit la consultation des milieux intéressés, offre des possibilités de participation politique et donne au Parlement l'occasion de s'exprimer.
- S'ils devaient être précisés au niveau de la loi, les critères EAE ne pourraient être actualisés qu'avec un certain retard, avec le risque que certaines prestations ne fassent pas l'objet d'un examen adéquat sur une longue période.
- Une définition détaillée au niveau de la loi des conditions pour un examen différencié des critères EAE ne pourra pas toujours offrir la flexibilité dont le Conseil fédéral a besoin pour réagir aux nouveaux développements et garantir aux assurés l'accès à de nouvelles thérapies innovantes.

6.7 Bilan

Les *critères EAE* restent ancrés dans la loi et doivent encore et toujours être précisés et concrétisés au niveau des ordonnances.

Dans ce contexte, l'*examen différencié des critères EAE* doit se dérouler selon des règles claires, compréhensibles et contraignantes. La prévisibilité et la sécurité juridique doivent prévaloir. Le Conseil fédéral doit néanmoins pouvoir édicter ces règles de façon à assurer la flexibilité nécessaire et la réactivité aux nouveaux développements. Il attache une grande importance à cette adaptabilité, qui permet notamment de mieux garantir la prise en charge par l'AOS des médicaments nouveaux et innovants comme des substances actives plus anciennes, et donc l'accès de la population à ces traitements.

Le processus législatif des ordonnances du Conseil fédéral garantit toutefois que les milieux intéressés puissent être entendus dans le cadre de la consultation, qu'il existe des possibilités de se prononcer au niveau politique et que le Parlement puisse intervenir.

Une révision des critères de fixation du prix des médicaments requiert certaines clarifications. Les travaux pour définir des critères complémentaires tenant compte des coûts, des bénéfices et du volume (prévalence) sont en cours et seront présentés au Conseil fédéral et au Parlement dès qu'ils seront terminés.