

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 22 juin 2023 à l'attention de la CSSS-N

« Contrôle des modèles de prix fixés par l'OFSP et clause de caducité des dispositions relatives à leur confidentialité »

Table des matières

1.	Contrôle des modèles de prix	2
1.1.	Contexte.....	2
1.2.	Mandat	2
2.	Remarques générales concernant la création éventuelle d'un nouveau contrôle	2
2.1.	Contenu du contrôle.....	3
2.2.	Organe de contrôle.....	3
3.	Commissions de gestion (CdG).....	4
3.1.	Rôle des CdG.....	4
3.2.	Courrier adressé aux Commissions de gestion	4
4.	Autres organes et alternatives potentiels de contrôle	4
4.1.	Contrôle fédéral des finances (CDF).....	4
4.1.1.	Rôle du CDF.....	4
4.1.2.	Courrier adressé au CDF	5
4.2.	Autre commission parlementaire.....	5
4.3.	Commission fédérale des médicaments (CFM).....	5
4.3.1.	Considérations générales.....	5
4.3.2.	Fonctions que pourrait remplir la CFM.....	6
4.4.	Organe de contrôle interne à l'administration	6
4.5.	Réalisation d'un rapport par un organisme indépendant mandaté par l'OFSP	6
5.	Bases légales du contrôle	7
6.	Conclusion relative au contrôle des modèles de prix (proposition n° 45)	7
7.	Sunset-Klausel ou clause de caducité.....	7
7.1.	Mandat et contexte.....	7
7.2.	Rappel de la proposition de nouvelle formulation de l'administration concernant l'art. 52c P-LAMal	7
7.3.	Mise en place d'une clause de caducité.....	8
7.3.1.	Remarques générales.....	8
7.3.2.	Formulation et durée proposées par l'administration.....	8
8.	Conclusion relative à la clause de caducité (proposition n° 40)	8

1. Contrôle des modèles de prix

1.1. Contexte

Lors de sa séance du 27 avril 2023, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a poursuivi la discussion sur l'objet 22.062n « LAMal. Modification (Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 2e volet) » et mandat a été donné à l'administration de vérifier si un contrôle des modèles de prix fixés par l'OFSP pouvait être effectué par les Commissions de gestion du Parlement fédéral (CdG ; proposition n° 45). Le traitement de l'art. 52c a été suspendu jusqu'à la réponse de l'administration concernant cette proposition.

1.2. Mandat

Dans le cadre des délibérations, les modèles de prix n'ont, en tant que tels, pas véritablement été contestés, mais la question de leur confidentialité a été controversée, et a conduit la CSSS-N à demander à l'administration qu'elle examine si les CdG pourraient procéder à un contrôle des modèles de prix (proposition n° 45).

De par leur nature, les données des modèles de prix confidentiels ne peuvent être accessibles à des tiers. Toutefois, l'art. 52c, al. 5, P-LAMal prévoit, à titre d'exception, que l'OFSP peut communiquer des données en lien avec la restitution non seulement aux assureurs-maladie, mais également à d'autres personnes, organismes et autorités, dans la mesure où elles en ont besoin pour l'exercice de leurs tâches légales (semi-transparence). L'administration comprend que cette entorse à la transparence puisse être qualifiée de non-proportionnée, mais la considère comme étant obligatoire, faute de quoi les entreprises pharmaceutiques renonceraient à une inscription dans la liste des spécialités (LS) ; l'accès à des médicaments innovants serait ainsi retardé, limité ou même impossible.

Au-delà du mandat confié par la CSSS-N d'examiner si les CdG peuvent procéder à un contrôle des modèles de prix mis en œuvre, l'administration énonce dans le présent document d'autres Autorités ou organismes susceptibles d'effectuer un contrôle ou de rédiger un rapport faisant état de la mise en œuvre des modèles de prix. Elle estime en effet qu'un tel rapport ou contrôle suppléerait l'absence (nécessaire) de transparence et la remplacerait, et renforcerait la confiance envers la mise en œuvre par l'administration, à titre exceptionnel et limitée dans le temps, de modèles de prix.

2. Remarques générales concernant la création éventuelle d'un nouveau contrôle

De manière générale, l'activité de l'OFSP et, partant, la conclusion de modèles de prix, est soumise à la surveillance constante et systématique du Conseil fédéral (art. 8, al. 3, de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [LOGA¹]). La haute surveillance du Par-

¹ RS 172.010

lement s'applique à l'ensemble du pouvoir exécutif, et donc aussi à l'administration fédérale (art. 169, al. 1, de la Constitution fédérale de la Confédération suisse [Cst.²]). De ce fait, différents organes, notamment la CdG du Conseil national ou celle du Conseil des États, pourraient contrôler les modèles de prix sans qu'il soit nécessaire d'inscrire une nouvelle disposition dans la loi. Toutefois, en règle générale, la surveillance exercée par le Conseil fédéral se concentre sur les unités administratives supérieures et sur des situations particulièrement importantes (cf. Sägesser, *Oberaufsicht der Bundesversammlung*, RSJ 109/2013, p. 125 ss, 127), et une surveillance exercée par le Parlement et ses organes sur des services administratifs subordonnés concrets serait pour le moins atypique.

Dans ce contexte, se pose la question suivante : quel organe existant ou, en l'absence d'une telle instance, quel nouvel organe devrait exercer ce contrôle et quelle serait la fonction ou la plus-value d'un contrôle spécifique (supplémentaire). Pour cela, il faut en premier lieu examiner les questions concernant le contenu du contrôle et les compétences de l'organe qui en est chargé.

2.1. Contenu du contrôle

Compte tenu de l'objectif général d'un contrôle spécifique des modèles de prix, il importe de définir les tâches concrètes de contrôle et les moyens dont devrait être doté l'organe de contrôle. Au premier plan, il s'agirait d'un contrôle rétrospectif faisant état de la mise en œuvre des différents modèles de prix.

2.2. Organe de contrôle

Pour définir les contours d'un organe apte à contrôler la confidentialité des modèles de prix, il faut répondre à la question de base de savoir si le contrôle doit être exercé sous la forme de surveillance hiérarchique, de (haute) surveillance parlementaire ou par un autre type de surveillance.

En particulier des considérations politiques pourraient plaider en faveur d'une surveillance parlementaire. Dans ce cas, le contrôle serait exercé par un autre « pouvoir politique » et l'organe chargé du contrôle serait entièrement indépendant du pouvoir exécutif, conférant une plus grande légitimité politique au contrôle. Cela dit, le fait que l'administration soit soumise à l'exécutif et qu'une surveillance classique soit ainsi garantie plaide en faveur d'un contrôle par des unités supérieures du pouvoir exécutif, y compris, en dernière instance, par le Conseil fédéral.

Une autre solution pourrait consister en un accompagnement pour la fixation des modèles de prix par une commission extraparlamentaire, de sorte que le contrôle ressemblerait davantage à une surveillance hiérarchique qu'à la haute surveillance parlementaire, notamment parce que c'est généralement le Conseil fédéral qui nomme les membres de ces commissions (art. 57c, al. 2, LOGA).

Différentes possibilités de contrôle sont brièvement abordées ci-dessous.

² RS 101

3. Commissions de gestion (CdG)

3.1. Rôle des CdG

Le mandat légal des CdG est fixé à l’art. 169 Cst. et aux art. 26 et 52 de la loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement (LParl³). Ainsi, selon l’art. 169, al. 1, Cst., *l’Assemblée fédérale exerce la haute surveillance sur le Conseil fédéral et l’administration fédérale, les tribunaux fédéraux et les autres organes ou personnes auxquels sont confiées des tâches de la Confédération*. Selon l’art. 52, al. 2, LParl, les Commissions de gestion *exercent leur activité de surveillance principalement sous l’angle de la légalité, de l’opportunité et de l’efficacité*. L’art. 26, al. 3, LParl recense les critères qui doivent guider l’exercice de la haute surveillance, à savoir la légalité, l’opportunité et l’efficacité en ce qui concerne les CdG.

Le cadre juridique actuel permet déjà à la CdG de consulter les informations relatives au montant, au calcul ou aux modalités des restitutions prévues par les modèles de prix. Ce fait devrait être pris en compte dans l’évaluation de la plus-value d’un mécanisme de contrôle supplémentaire.

3.2. Courrier adressé aux Commissions de gestion

L’OFSP a ainsi adressé un courrier aux CdG, . En substance, il a demandé si les CdG étaient disposées à effectuer un contrôle périodique de l’ensemble des modèles de prix mis en œuvre. Il ne s’agirait ainsi pas d’un contrôle opérationnel des modèles de prix, mais d’une appréciation externe indépendante qui pourrait augmenter leur transparence.

Malheureusement, le calendrier des séances des CdG ne permet pas de donner leur réponse dans ce rapport. Une réponse orale sera vraisemblablement transmise lors de la séance de la CSSS-N du 4 juillet prochain.

4. Autres organes et alternatives potentiels de contrôle

Dans la mesure où l’administration comprend l’intérêt de la réalisation d’un contrôle indépendant concernant la mise en œuvre des modèles de prix, elle se permet d’énoncer ici d’autres organes et alternatives potentiels de contrôle.

4.1. Contrôle fédéral des finances (CDF)

4.1.1. Rôle du CDF

Selon l’art. 5, al. 1 de la loi fédérale du 28 juin 1967 sur le contrôle fédéral des finances (Loi sur le contrôle des finances, LCF⁴), le CDF exerce la surveillance financière selon les critères de la régularité, de la légalité et de la rentabilité. Au titre des contrôles de rentabilité, il examine

³ RS 171.10

⁴ RS 614

si les ressources sont employées de manière économe, si la relation entre coûts et utilité est avantageuse et si les dépenses ont l'effet escompté (art. 5, al. 2, LCF).

Selon la compréhension de l'OFSP, le cadre légal résumé ci-dessus pourrait autoriser le CDF à vérifier si les modèles de prix fixés par l'OFSP permettent, à l'aune des critères énumérés ci-dessus, de fournir des médicaments innovants, à la pointe de la technologie, respectant le critère de l'économicité. Un contrôle par le CDF paraît ainsi envisageable, qui plus est du fait que, en plus de ses tâches traditionnelles, il sert aujourd'hui déjà de « point de contact » pour des questions particulières (corruption, *whistleblowing*). Le fait que le CDF travaille à la fois pour le Conseil fédéral (pouvoir exécutif) et pour le Parlement (pouvoir législatif) pourrait également plaider en sa faveur, car dans l'exercice du contrôle, il réunirait en quelque sorte les éléments de surveillance hiérarchique et de (haute) surveillance parlementaire.

4.1.2. Courrier adressé au CDF

L'OFSP a ainsi adressé un courrier au CDF, en substance identique à celui adressé aux CdG. Il fera suivre la réponse dès sa réception au secrétariat de la CSSS-N.

4.2. Autre commission parlementaire

Selon l'art. 50 LParl, les Commissions des finances (CdF) s'occupent de la gestion financière de la Confédération ; elles procèdent à l'examen préalable de la planification financière, du budget et de ses suppléments et du compte d'État. Sauf disposition contraire de la loi, elles exercent la haute surveillance sur l'ensemble des finances de la Confédération conformément à l'art. 26, al. 2. En l'occurrence, dès lors que les dépenses liées aux modèles de prix ne sont pas des dépenses publiques, cette option ne peut pas être envisagée.

4.3. Commission fédérale des médicaments (CFM)

4.3.1. Considérations générales

Si l'on estime qu'une surveillance parlementaire n'est pas indispensable, un accompagnement par la CFM pourrait être envisagé, à titre de solution alternative à un contrôle au sens classique du terme. On pourrait notamment concevoir d'associer la CFM à la prise de décision (audition), éventuellement avec une obligation d'informer un autre organe, par exemple le CDF.

L'art. 57b LOGA doit être compris comme une énumération exhaustive des compétences possibles des commissions extraparlémentaires. Conformément à cette disposition en relation avec l'art. 57c, al. 1, LOGA, l'exercice du contrôle au sens propre par la CFM ne semble pas admissible à première vue. On pourrait toutefois envisager une réglementation particulière dans une loi spéciale, par exemple dans la LAMal, par analogie avec la disposition concernant le CDF en matière de *whistleblowing* (art. 22a LPers).

Selon l'art. 52, al. 1, let. b, LAMal, l'OFSP établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités), après avoir consulté la commission compétente, à savoir en l'occurrence la CFM (voir également les art. 37a, lit. c, et 37e OAMal). Il ressort de la formulation de l'art. 52 LAMal que la CFM est consultée par

l'OFSP en ce qui concerne les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE ; art. 32 LAMal). La CFM est ainsi déjà consultée en ce qui concerne le prix des médicaments inscrits dans la LS, toutefois pas précisément en ce qui concerne les modèles de prix avant leur mise en œuvre. Si la CFM recommande l'inscription d'un médicament dans la LS pour un certain prix, l'OFSP négocie seul les modalités nécessaires à l'atteinte de cet objectif de prix, par exemple sous la forme d'un modèle de prix, au besoin confidentiel. Dans le cadre du réexamen d'un médicament dont l'admission est limitée dans le temps, la CFM est toutefois informée du contenu et de la mise en œuvre d'un modèle de prix.

4.3.2. Fonctions que pourrait remplir la CFM

La CFM pourrait nouvellement être spécifiquement consultée à propos des modèles de prix eux-mêmes (et non simplement se prononcer sur le prix comme à l'heure actuelle), et émettre des recommandations à ce propos et concernant leurs mises en œuvre (y compris la confidentialité) à l'intention de l'OFSP. Quand bien même les recommandations de la CFM ne sont normalement pas rendues publiques, il pourrait également être confié à la CFM la charge (nouvelle) de publier régulièrement un rapport sur la mise en œuvre des modèles de prix, qui pourrait donner des informations concernant par exemple leur nombre, les économies réalisées et la nécessité de la confidentialité. Une telle façon de procéder permettrait une certaine transparence globale des modèles de prix mis en œuvre, laquelle transparence serait donnée par une Commission comprenant des représentants de tous les acteurs concernés. L'avantage de la CFM est également le fait qu'elle dispose des connaissances spécialisées nécessaires à la fixation des prix et est composée de tous les acteurs politiques concernés. À noter encore que la CFM pourrait, si elle le souhaite, créer une sous-commission qui serait spécifiquement chargée de l'examen des modèles de prix ; il s'agit d'une compétence organisationnelle propre de la CFM (voir art. 37b, al. 2, let. a, OAMal).

4.4. Organe de contrôle interne à l'administration

À titre de solution alternative à la surveillance parlementaire ou à une autre surveillance indépendante de l'administration (p. ex. CDF), il serait en principe possible de confier le contrôle (hiérarchique) à une unité supérieure. Les décisions d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités étant prises par l'OFSP, le département (DFI) ou le Conseil fédéral pourraient être considérés comme unités supérieures existantes.

4.5. Réalisation d'un rapport par un organisme indépendant mandaté par l'OFSP

D'autres instruments pourraient également être considérés pour effectuer un contrôle indépendant des modèles de prix. Une évaluation périodique et la publication d'un rapport lié à la mise en œuvre des modèles de prix par un organisme privé indépendant pourraient être mis en place et permettraient notamment de mettre en évidence les économies réalisées dans l'AOS et l'efficacité des modèles de prix.

À ce propos, l'art. 52c P-LAMal (et par analogie également l'art. 14^{quinquies} P-LAI) pourrait être complété par un nouvel alinéa dont la teneur serait :

L'OFSP réalise et publie régulièrement un rapport, réalisé par un organisme indépendant, sur la mise en œuvre des modèles de prix selon l'art. 52b.

5. Bases légales du contrôle

De manière générale, les exigences découlant du principe de la légalité en ce qui concerne les bases légales du contrôle tendent à être élevées. C'est pourquoi il serait judicieux de régler au niveau de la loi la compétence de contrôle et les moyens utilisés à cette fin.

Une réglementation formelle au niveau de la loi (LAMal, resp. LAI) serait de toute façon indispensable si le contrôle incombait à un organe existant (p. ex. le CDF et/ou la CFM) dont le champ d'activité devrait être étendu à cet effet.

6. Conclusion relative au contrôle des modèles de prix (proposition n° 45)

Aujourd'hui, il est nécessaire de pouvoir mettre en œuvre en Suisse des modèles de prix, pour lesquels le droit d'accès à des tiers doit être refusé. Compte tenu de la restriction nécessaire de la transparence, l'administration comprend le souhait du Parlement de la mise sur pied d'un contrôle des modèles de prix fixés par l'OFSP. Une réponse de la part des CdG et du CDF concernant la faisabilité d'un contrôle des modèles de prix interviendra à fin juin, et sera communiquée à la CSSS-N dans les plus brefs délais. Au-delà des réponses des CdG et du CDF, il apparaît à l'administration que la solution d'une évaluation régulière, par un organisme indépendant, de la mise en œuvre des modèles de prix et de la publication de ce rapport par l'OFSP est la plus efficace à mettre en œuvre.

7. Sunset-Klausel ou clause de caducité

7.1. Mandat et contexte

Dans le cadre des délibérations de la CSSS-N, une proposition (n° 40) a requis la mise en œuvre d'une clause de caducité de cinq ans dès la mise en œuvre des dispositions liées à la confidentialité des modèles de prix (art. 52c P-LAMal).

7.2. Rappel de la proposition de nouvelle formulation de l'administration concernant l'art. 52c P-LAMal

Dans son rapport du 11 avril 2023 « mesures relatives aux médicaments et critères EAE » adressé à la CSSS-N, l'OFSP a proposé une nouvelle formulation de l'art. 52c P-LAMal. Selon la nouvelle formulation, le caractère confidentiel (limitation du droit d'accès) des modèles de

prix serait limité à cinq ans (al. 1). À titre exceptionnel et dans des cas fixés par le Conseil fédéral, la durée de refus du droit d'accès peut être prolongée lorsque le droit d'accès compromettrait la disponibilité des prestations (al. 2). Cette 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.

7.3. Mise en place d'une clause de caducité

7.3.1. Remarques générales

L'administration considère toutefois que la nouvelle formulation proposée de l'art. 52c se révèle suffisamment précise et contraignante, de telle sorte qu'elle considère inutile et peu efficace la mise en place d'une clause de caducité, ainsi que le prévoit la proposition n° 40, qui plus est d'une durée de seulement cinq années. De plus, les instruments décrits ci-dessus aux ch. 3 et 4 apparaissent comme étant plus adaptés qu'une clause de caducité et représentent des alternatives plus réalistes et praticables dans un contexte où la politique de confidentialité des modèles de prix est dictée par la situation internationale.

7.3.2. Formulation et durée proposées par l'administration

Si, nonobstant ce qui précède, cette clause de caducité devait être mise en œuvre, une durée de cinq ans est trop courte et ne permettrait d'aucune façon une évaluation efficace de la mise en œuvre des différents modèles de prix. Une limitation dans le temps a pour conséquence que les dispositions légales doivent être soumises à de nouvelles délibérations dans quelques années déjà. On ne peut pas s'attendre à ce qu'au niveau international, les modèles de prix confidentiels disparaissent en seulement cinq ans, même si la Suisse et d'autres États s'engagent continuellement en ce sens. L'administration propose ainsi une durée de dix ans, qui permettra au Conseil fédéral d'avoir le temps nécessaire pour la mise en œuvre confidentielle des modèles de prix selon la nouvelle formulation proposée de l'art. 52c et pour pouvoir réaliser une évaluation. Cas échéant, sur la base de cette évaluation, il pourrait proposer au Parlement de prolonger la durée de la clause de caducité.

7.4. Conclusion relative à la clause de caducité (proposition n° 40)

Concernant la clause de caducité, l'administration la considère superflue compte tenu de la nouvelle proposition de formulation de l'art. 52c avec la limitation du caractère confidentiel des modèles de prix à cinq années, mais également compte tenu des options énumérées ci-dessus relatives à un contrôle indépendant des modèles de prix. Si une clause de caducité devait néanmoins être votée par la CSSS-N, alors il y aurait lieu de porter sa durée de validité à dix ans, de façon à ce que le Conseil fédéral soit en mesure de faire et présenter une solide évaluation de la mise en œuvre des modèles de prix.