

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

« Processus de désignation des vaccinations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins »

1 Mandat

Dans le cadre des délibérations sur l'objet 22.062n : LAMal. Modification, mesures visant à freiner la hausse des coûts - 2^e volet, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a chargé l'administration, le 4 juillet 2023, de soumettre une formulation remaniée concernant la proposition n° 46 relative au processus de désignation des vaccinations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS).

L'administration soumet le présent rapport avec une proposition de formulation correspondante.

2 Contexte

Actuellement les étapes suivantes sont en principe nécessaires au remboursement des vaccinations par l'AOS :

2.1. Autorisation de mise sur le marché du vaccin

Swissmedic décide d'autoriser la mise sur le marché des vaccins conformément aux bases légales énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), après examen des demandes présentées par les titulaires d'autorisation. L'examen par Swissmedic porte principalement sur le rapport bénéfice-risque et la qualité des vaccins.

2.2. Recommandation de vaccination de l'OFSP et de la CFV

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) élabore les recommandations de vaccination à l'attention de l'OFSP sur la base de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp). Les principales conditions pour une recommandation sont le fardeau de la maladie qui justifie une vaccination, l'efficacité du vaccin pour atteindre les objectifs, l'acceptation de la vaccination et la faisabilité de la stratégie de vaccination pour atteindre les objectifs ainsi qu'un rapport coût-efficacité acceptable des stratégies en comparaison avec d'autres interventions dans le domaine de la santé.

2.3. Désignation dans l'OPAS de l'obligation de prise en charge par l'AOS

Les vaccinations sont des prestations au sens de l'art. 26 LAMal et requièrent une désignation définitive par le DFI conformément à l'art. 33, al. 2, LAMal en relation avec l'art. 33, let. d, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). La liste correspondante figure à l'art. 12a de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). Cela vaut pour tous les médicaments utilisés à titre préventif et pas seulement pour les vaccinations (p. ex. prophylaxie à la vitamine K). Le respect du champ d'application visé à l'art. 26 LAMal (protection individuelle pour les personnes particulièrement menacées) ainsi que des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité selon l'art. 32 LAMal doivent être contrôlés. Concernant le caractère économique en particulier, il faut vérifier le rapport coût-bénéfices et les conséquences finan-

cières sur l'AOS (bilan des coûts supplémentaires et des coûts économisés). Des défis particuliers se posent pour les conséquences financières sur l'AOS, en raison des périodes généralement prolongées à considérer (jusqu'à plusieurs décennies), sur la base d'hypothèses, puisque les données réelles sont généralement encore insuffisantes ou manquantes à la date du contrôle.

Jusqu'à présent, la vérification du champ d'application de l'AOS et du respect des critères EAE est assurée par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), qui formule une recommandation concernant l'obligation de prise en charge à l'attention du DFI. Ce dernier statue sur l'obligation de prise en charge, les éventuelles conditions particulières pour garantir que les critères EAE sont remplis et l'inscription correspondante sur la liste de l'art. 12a OPAS. Concernant l'efficacité et l'adéquation, la CFPP s'appuie sur la recommandation de la CFV. Des représentants de la CFV et son secrétariat sont impliqués dans la consultation par la CFPP.

2.4. Réglementation du remboursement des vaccins dans la LS ou les conventions tarifaires

Les prix de remboursements de la plupart des vaccins sont réglés dans le cadre de la liste des spécialités (LS). Pour pouvoir être admis dans la LS, le vaccin doit figurer sur la liste de l'art. 12a OPAS. Si les critères de fixation du prix prescrits pour la LS aux art. 65b et 65c OAMaL ne permettent pas d'obtenir de prix économique, le remboursement peut aussi être réglé au moyen d'une convention tarifaire (partenaires tarifaires selon l'art. 46, al. 1^{bis}, LAMaL) (exemple : vaccination contre le papillomavirus humain). Dans le cadre d'une convention tarifaire avec participation des cantons, la prise en charge de la quote-part par les cantons est par ailleurs possible, celle-ci restant sinon à la charge des personnes assurées, même en cas d'éventuelle exonération de franchise.

L'OFSP fixe le prix à rembourser figurant dans la LS au moyen d'une décision à l'encontre des titulaires d'autorisation. Il s'appuie à cet effet sur la recommandation de la Commission fédérale des médicaments (CFM). Celle-ci se base sur la réglementation existante à l'art. 12a OPAS ou, en cas de modifications demandées de l'OPAS, sur la recommandation de la CFPP et vérifie en particulier les prix et le caractère économique en comparant les vaccins respectifs.

2.5. Processus coordonné de remboursement par l'AOS

La coordination des différentes étapes a été régulièrement optimisée ces dernières années. Quand un vaccin est déjà inscrit à l'art. 12a OPAS, la CFM est la seule commission fédérale à être consultée pour son admission dans la LS. Un processus systématique, coordonné et si possible parallèle avec les trois commissions CFPP, CFM et CFV ainsi que les titulaires d'autorisation est appliqué depuis 2021. Ce processus commence généralement par un *early dialog* entre le titulaire d'une autorisation, les secrétariats des trois commissions et une personne représentant la CFV. En règle générale, il intervient à un stade précoce, parallèlement au processus d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic. Les processus sont coordonnés, de sorte que les différentes décisions de mise sur le marché par Swissmedic, de modification des recommandations de vaccination par la CFV et l'OFSP, d'obligation de prise en charge par le DFI et d'admission dans la LS par l'OFSP soient prises de façon rapprochée, également en coordination avec la disponibilité et la mise à disposition des vaccins en Suisse par les titulaires d'autorisation. La mise en œuvre du nouveau processus coordonné a montré que celui-ci a été accueilli très favorablement.

3. Objectifs de la proposition n° 46

La proposition n° 46 vise à adapter la LAMal en supprimant la consultation de la CFPP après la recommandation par la CFV et l'OFSP, afin d'accélérer le processus et d'économiser des ressources, puisque moins de membres de commissions auront besoin de se familiariser avec le dossier. Ainsi, le processus d'admission dans la LS doit être harmonisé avec les autres médicaments (utilisés à des fins thérapeutiques).

L'OFSP souligne que cette adaptation nécessite le transfert de certaines tâches de la CFPP à la CFM (notamment l'examen du champ d'application visé à l'art. 26 LAMal, des conséquences financières sur l'AOS et du rapport entre bénéfices et les coûts supplémentaires du vaccin). Une nouvelle réglementation n'entraînerait qu'une faible diminution de la charge de travail des commissions, car la coordination et la répartition des tâches entre les commissions fonctionnent déjà bien actuellement.

4. Mise en œuvre légale – proposition de formulation

Le complément apporté à l'art. 52, al. 1, let. b, figurant dans la proposition n° 46, selon lequel les vaccins sont admis dans la LS suivant la même procédure, est insuffisant, parce que l'admission dans la LS est déjà en principe la même aujourd'hui que pour les autres médicaments et qu'une consultation de la CFPP n'est pas toujours nécessaire (voir ch. 2.5). Des dispositions relatives aux compétences des différentes commissions consultatives sont nécessaires pour mettre en œuvre l'objectif de la proposition. La compétence de fond des commissions fédérales consultatives visées à l'art. 33, al. 4, LAMal est jusqu'à présent définie dans l'OAMal (art. 37d et 37e OAMal). Le transfert de la compétence en matière de vaccinations de la CFPP à la CFM serait donc possible en adaptant les art. 37d et 37e OAMal et idéalement devrait y être réalisé là pour des raisons de technique législative, afin de préserver la réglementation éprouvée, selon laquelle le Conseil fédéral désigne les commissions (art. 33, al. 4, LAMal). Dans la perspective des éventuelles adaptations futures du domaine d'activité des commissions fédérales consultatives, il est en outre judicieux de ne pas inscrire les compétences de fond dans la loi.

L'adaptation correspondante pourrait être la suivante :

Art. 37d, al. 1, OAMal – Commission fédérale des prestations générales et des principes

¹ La Commission fédérale des prestations générales et des principes conseille le DFI pour la désignation des prestations visées à l'art. 33 à l'exception des vaccinations prophylactiques, pour l'élaboration des dispositions à édicter en application des art. 36, al.1, 77k et 104a, al. 4, ainsi que pour l'évaluation de principes dans l'assurance-maladie en tenant compte des aspects éthiques lors de la désignation des prestations.

Art. 37e, al. 1, OAMal – Commission fédérale des médicaments

¹ La Commission fédérale des médicaments conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste des spécialités prévue par l'art. 34 et pour la désignation des vaccinations prophylactiques. Elle conseille le DFI dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine qui doivent être édictées en application des art. 36, al. 1, 75, 77k et 104a, al. 4. Elle le conseille aussi pour l'attribution de principes actifs et de médicaments à un groupe de coûts pharmaceutique (PCG) de la liste prévue par l'art. 4 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie et pour la détermination des doses quotidiennes standard lorsque des médicaments sont admis dans la liste des spécialités pour la première fois ou pour une indication supplémentaire.

Au cas où une transposition dans la LAMal serait néanmoins souhaitée, l'OFSP propose la formulation suivante à cet égard :

Art. 33, al. 6 (nouveau), LAMal

⁶ Sur les commissions visées à l'al. 4, pas plus d'une ne doit être consultée lors de la désignation des vaccinations prophylactiques.