

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 11 janvier 2024 à l'intention de la CSSS-E

« Nécessité de l'art. 52d P-LAMal (rémunération provisoire de médicaments dès leur autorisation par Swissmedic) à la lumière des modifications de l'OAMal et de l'OPAS au 1^{er} janvier 2024 »

1 Mandat et contexte

Lors de sa séance du 12 octobre 2023, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a examiné l'objet « 22.062n : Loi fédérale sur l'assurance-maladie. Modification (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) » et décidé de demander divers rapports à l'administration avant d'entamer l'examen par articles. Le présent rapport traite de la proposition (E04, Stöckli) concernant l'art. 52d P-LAMal (rémunération de médicaments dès leur autorisation par Swissmedic), désignée aussi par les appellations « Jour 0 » ou « remboursement de l'accès à l'innovation ». Le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG-DFI) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avaient en outre rencontré à plusieurs reprises, au cours des derniers mois, l'organisation faîtière des entreprises pharmaceutiques, Interpharma, et discuté de sa proposition en faveur d'un « remboursement de l'accès à l'innovation ».

2 Admission provisoire de médicaments dans la liste des spécialités (LS) à la date de leur autorisation par Swissmedic (rémunération dès l'autorisation par Swissmedic)

2.1 Question et propositions

La commission (CSSS-N) avait chargé l'administration d'examiner la proposition de compléter, le cas échéant, l'art. 52 P-LAMal par d'autres dispositions permettant que les produits visés à l'art. 52, al. 1, let. b, ou de nouvelles indications pour lesquels un besoin médical important est avéré puissent, sur demande du titulaire de l'autorisation désigné, être admis dans la liste en vertu de l'art. 52, al. 1, let. b et remboursé à compter de l'autorisation par Swissmedic, dans l'étendue de celle-ci et au prix pratiqué dans les pays étrangers comparables, de manière provisoire sous réserve d'une éventuelle obligation de restitution. Après réception du rapport de l'OFSP, la CSSS-N a adopté la proposition « N29 : Rémunération dès l'autorisation par Swissmedic » dans une forme modifiée. Le Conseil national en a fait de même le 28 septembre 2023.

La commission (CSSS-E) a chargé l'administration d'examiner la nécessité de l'art. 52d P-LAMal (rémunération provisoire de médicaments dès leur autorisation par Swissmedic), en particulier à la lumière des modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) adoptées le 22 septembre 2023 et entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2024. L'avis de l'administration sur la nécessité d'une telle « rémunération provisoire dès l'autorisation par Swissmedic » est exposé ci-après.

2.2 Absence de nécessité de la proposition

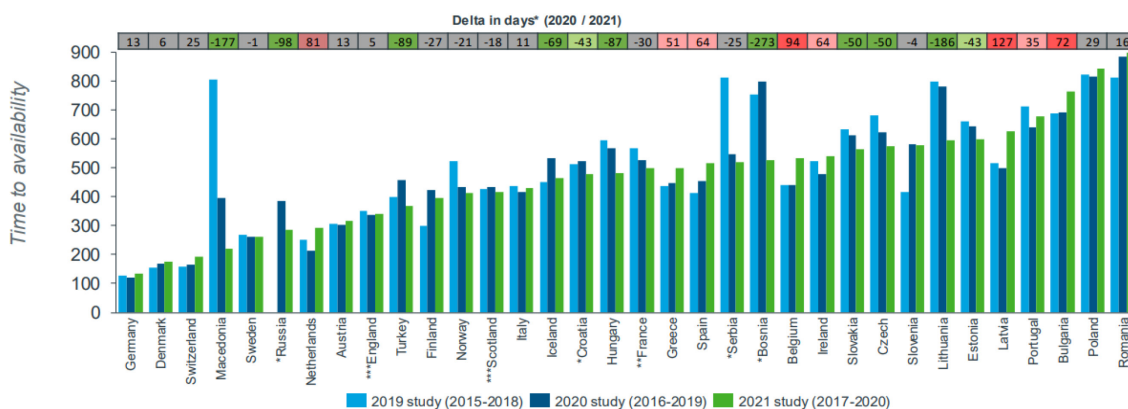
L'administration estime que l'inscription dans la LAMal d'un art. 52d nouveau prévoyant un « remboursement dès l'autorisation par Swissmedic » n'est, après l'adoption par le Conseil fédéral du paquet d'ordonnances (2021/74), objectivement pas nécessaire, pour les motifs qui suivent.

2.2.1 Rapidité du processus de rémunération en Suisse

Pour le processus conduisant à la rémunération, à savoir, le temps écoulé jusqu'à la prise en charge de médicaments en vertu de leur admission dans la LS, la Suisse figure parmi les plus rapides sur le plan international et dans le top 3 des pays européens (cf. illustration tirée de l'analyse réalisée par la société IQVIA sur mandat de l'EFPIA [Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique]). En Suisse, plus de 50 % des demandes aboutissent à une décision et à une admission dans la LS dans le délai généralement prévu de 60 jours (après l'autorisation à titre définitif par Swissmedic), pour autant qu'elles soient introduites dans les délais. De plus, la prise en charge est possible dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) avant l'admission définitive dans la LS afin de permettre aux patients concernés d'avoir accès aux médicaments requis, parfois avant même leur autorisation par 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 marketing authorisation under the system of Temporary Authorisation. 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.

IQVIA

Illustration 1 : Durée comparée jusqu'à disponibilité (= prise en charge) des médicaments dans les pays européens

Dans un rapport d'audit publié le 10 janvier 2024, le Contrôle fédéral des finances (CDF) considère que le processus d'autorisation et de remboursement des médicaments au sein de Swissmedic et de l'OFSP est efficace en comparaison internationale¹. Le rapport met toutefois en évidence des améliorations potentielles de l'efficacité et propose que Swissmedic et l'OFSP mènent davantage en parallèle les processus relatifs aux médicaments vitaux. Le Conseil fédéral a répondu à cette requête dans le cadre de la modification de l'OAMal/OPAS, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Le rapport du CDF montre hélas aussi que l'industrie pharmaceutique dépose ses demandes d'autorisation auprès de Swissmedic 200 jours plus tard qu'auprès des autorités compétentes à l'étranger (*Food and Drug Administration*, FDA ou Agence européenne des médicaments, EMA). De plus, il indique que les entreprises pharmaceutiques n'exploitent que trop peu les possibilités qui leur sont offertes de déposer des demandes auprès de l'OFSP en parallèle de la procédure avec Swissmedic, et qu'elles soumettent ces demandes à l'OFSP en moyenne 100 jours après en avoir eu l'opportunité.

¹ [Contrôle fédéral des finances \(CDF\), Rapport « Audit du processus d'autorisation et de prise en charge des médicaments - Swissmedic et Office fédéral de la santé publique », 10 janvier 2024](#)

**Il-
lus-
tra-**

2.2.2 « Early dialogue » et « early access » dès l'autorisation par Swissmedic

Dans le cadre de la modification de l'OAMal/OPAS, le Conseil fédéral a cherché en priorité à améliorer encore un système déjà performant afin que le remboursement ordinaire via la LS puisse intervenir en même temps que l'autorisation par Swissmedic ou peu de temps après.

La version modifiée de l'OAMal instaure, à l'art. 69, la possibilité, pour les demandes relativement importantes et complexes, d'autoriser les titulaires d'autorisation à déposer, sur la base de critères clairement définis, une demande en vue d'entrer en contact avec l'OFSP avant même le dépôt de la demande proprement dite. Cette prise de contact précoce, appelée « examen préalable », correspond à ce qui est devenu à l'international une norme connue sous le nom d'*early dialogue*. Un effet extrêmement positif sur la durée de traitement des demandes soumises par la suite a été constaté. L'examen préalable vise à clarifier des questions de fond avant que le requérant potentiel ne dépose sa demande d'autorisation auprès de l'OFSP. À cette occasion, le titulaire de l'autorisation présente de manière succincte l'objet de sa future demande et indique en particulier ses prétentions en matière de prix. L'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique (critères EAE) peut ainsi être discutée en amont avec l'OFSP. Le recours à l'examen préalable permet de gagner en efficacité.

Après un examen préalable auprès de l'OFSP, une demande d'admission dans la LS pourra être déposée pour des médicaments vitaux avant même le préavis de Swissmedic. Cette procédure de « **dépôt anticipé de la demande** » (« **early access** ») nécessite que la demande soit suffisamment documentée par des essais cliniques en vue d'évaluer les critères d'admission, qu'elle comprenne une indication claire et présente une forte probabilité d'admission. L'échange de données entre Swissmedic et l'OFSP s'effectue automatiquement. Grâce au dépôt anticipé de la demande, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par Swissmedic et la prise en charge avec admission dans la LS peuvent avoir lieu **simultanément**.

L'essai pilote portant sur la procédure « early access » (illustration 2) pour le médicament LUNSUMIO (examen préalable et dépôt anticipé de la demande) a montré clairement que ces adaptations produisent les effets escomptés : l'échange de données avec Swissmedic a fonctionné parfaitement, et l'OFSP a pu accorder en février 2023 l'admission dans la LS **simultanément** à la décision d'autorisation de Swissmedic. Cet essai a mis en évidence le fait que ces nouveaux instruments (examen préalable et dépôt anticipé de la demande) rendent possible une admission dans la LS dès l'autorisation par Swissmedic, sans réglementation complexe au niveau de la loi comme demandé par la proposition de rémunération provisoire de médicaments.

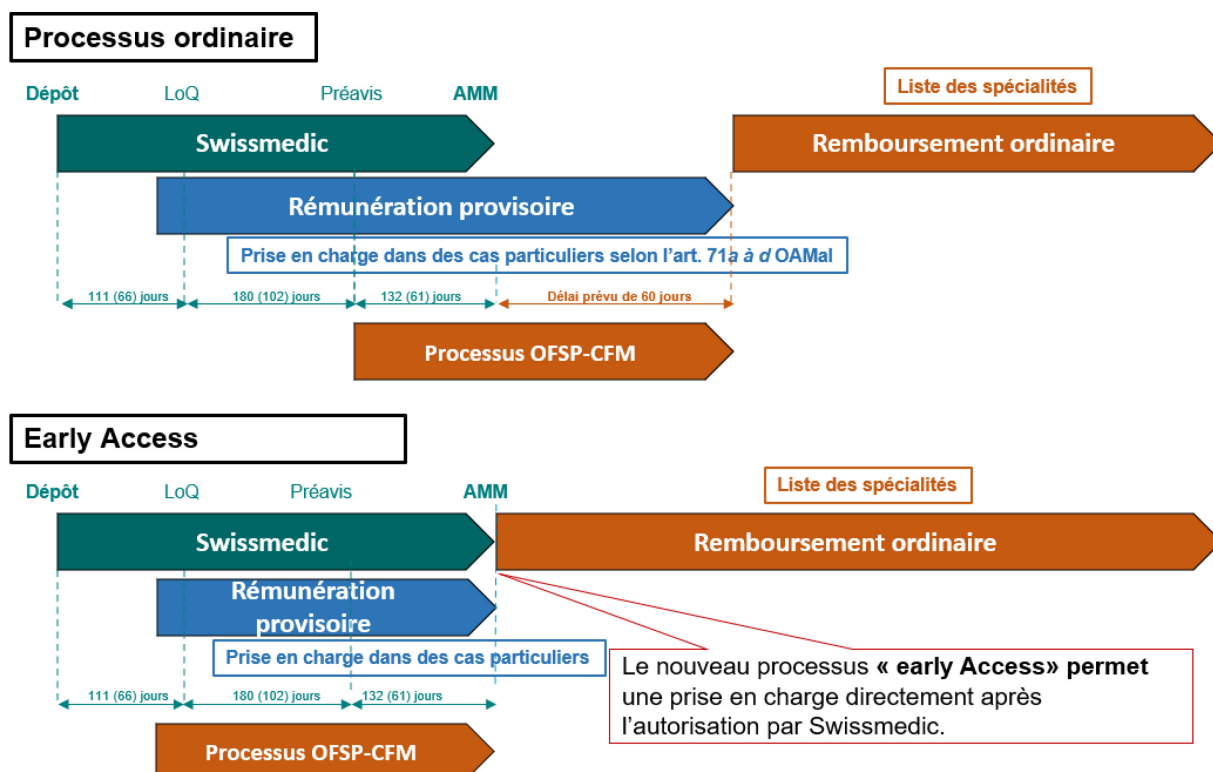


Illustration 2 : Processus « early access »

2.2.3 Prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal)

Le remboursement via la LS et la prise en charge dans des cas particuliers en vertu des art. 71a à 71d OAMal constituent deux piliers complémentaires efficaces permettant de rembourser des médicaments de manière rapide et économique. En modifiant les ordonnances, le Conseil fédéral a encore amélioré l'accès aux médicaments en Suisse, puisque désormais l'évaluation uniforme du bénéfice et du caractère économique par les assureurs, grâce à l'utilisation de modèles d'évaluation du bénéfice communs, au recours à des experts et à des écarts de prix uniformes, permet d'assurer un **accès encore plus rapide et garantissant mieux l'égalité de droit dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers**. Les médicaments vitaux peuvent ainsi être remboursés en Suisse avant même d'avoir obtenu l'autorisation de Swissmedic.

2.3 Proposition de l'administration

Le remboursement de l'accès à l'innovation a été soumis à la CSSS-N en tant que proposition. Les modalités de conception et d'application de la mesure y sont formulées de manière beaucoup plus précise que dans les nouvelles demandes vastes de l'industrie pharmaceutique. En cas d'approbation du projet, l'administration soutient la proposition fondée sur la variante adoptée par le Conseil national lors de la session d'été 2023. Elle propose toutefois de tenir compte des points suivants :

2.3.1 Champ d'application du remboursement de l'accès à l'innovation

La limitation de la mesure aux procédures actuellement traitées par l'OFSP de manière accélérée (« fast track »), telle qu'elle est prévue par le Conseil national, est pertinente, de façon à ce que la rémunération provisoire prenne en compte les médicaments adaptés, qui présentent un bénéfice potentiel important et répondent à un besoin médical élevé. De plus, les normes

internationales peuvent également être prises en compte lors de l'autorisation. Il ne serait pas judicieux d'étendre le champ d'application à de nombreuses autres procédures d'autorisation : la mesure pourrait alors concerner, de manière abusive, plus de la moitié de l'ensemble des procédures d'admission. Il ne s'agirait alors plus d'une réglementation d'exception, ni sur le plan qualitatif, ni sur le plan quantitatif. La rémunération provisoire doit rester une réglementation d'exception destinée aux thérapies d'importance vitale répondant à un besoin médical très élevé.

2.3.2 Renforcer l'autorisation suisse

Dans leurs rapports, le CDF et la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) mettent en évidence les retards accumulés dans la procédure d'autorisation en Suisse, notamment parce que l'industrie pharmaceutique dépose ses demandes auprès de Swissmedic en moyenne 200 jours plus tard qu'auprès des autorités étrangères compétentes (FDA, EMA) et auprès de l'OFSP également de manière tardive, 100 jours plus tard. Il serait donc primordial de renforcer le système d'autorisation suisse et de responsabiliser l'industrie pharmaceutique par des incitations adéquates. Il pourrait être exigé que, si la rémunération provisoire est mise en œuvre, son octroi ne devrait être possible que si l'entreprise pharmaceutique peut prouver qu'elle a déposé simultanément sa demande d'autorisation auprès de Swissmedic et de l'EMA ou de la FDA. Cette mesure permettrait d'éviter à l'avenir le retard subi par la population suisse, constaté par le CDF et la CdG-E, en matière d'approvisionnement en médicaments vitaux par l'industrie pharmaceutique.

2.3.3 Associer la population, les spécialistes, les parties concernées et l'OFSP

Sur la question de la prise en charge des médicaments, il est essentiel de continuer à impliquer les acteurs concernés. Un premier examen des critères EAE peut ainsi avoir lieu sans délai, avant l'autorisation par Swissmedic et l'admission provisoire dans la liste correspondante, sous la forme d'une évaluation précoce du bénéfice. Cette tâche incombe à l'OFSP, qui est conseillé par la Commission fédérale des médicaments (CFM). Au sein de cette commission sont représentés les parties concernées (assureurs-maladie, industrie pharmaceutique), des experts en pharmacologie (experts cliniques représentant le corps médical, pharmaciens, représentants des universités et des hôpitaux) ainsi que la population (représentants des patients, des assurés, des cantons). Swissmedic y apporte également son expertise sur la décision d'autorisation. Dans son rapport du 14 novembre 2023, la CdG-E demande également un renforcement de la CFM². Il est central que le bénéfice d'un médicament et le besoin médical auquel il répond puissent être évalués au préalable par des expertes et experts médicaux. Trop de nouveaux médicaments ne présentent qu'un bénéfice minime ou modéré. Swissmedic évalue principalement leur efficacité par rapport à un placebo, tandis que la CFM et l'OFSP examinent l'ampleur du bénéfice et l'efficacité en comparaison avec d'autres médicaments. Avec l'instauration de la rémunération provisoire, il faut veiller à ce qu'il ne soit pas possible de contourner tout bonnement l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation par des expertes et experts cliniques et des représentants de la population. Et le dispositif doit servir à rembourser des médicaments vitaux présentant un bénéfice élevé.

Dans le cadre de la procédure du remboursement de l'accès à l'innovation, le titulaire de l'autorisation doit systématiquement remettre à l'OFSP/la CFM une demande appropriée. La CFM peut effectuer l'évaluation précoce du bénéfice et l'examen du besoin médical élevé dans un délai très court. Toutes les parties prenantes y étant représentées, l'OFSP peut ensuite se fonder sur sa recommandation et sur les critères EAE pour décider si un médicament remplit les conditions pour la rémunération provisoire. Selon les recommandations de la CdG-E, avant

² [Commission de gestion du Conseil des États, Rapport sur le contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen », 14 novembre 2023](#)

d'appliquer cette procédure, l'avis de la CFM devrait être complété par la consultation d'autres expertes et experts cliniques possédant différentes spécialisations afin de garantir une expertise de qualité et une décision reposant sur un large consensus. Il est tout à fait réalisable d'obtenir une rémunération provisoire dès l'octroi de l'autorisation par Swissmedic tout en prenant en compte la recommandation de la CFM.

2.3.4 Prix provisoire (prix initial)

Le Conseil national prévoit que le remboursement de l'accès à l'innovation permette de rembourser rapidement et pour une durée limitée des médicaments vitaux présentant un bénéfice élevé, « à un prix provisoire fixé par l'OFSP ». Il estime important de maintenir l'incitation, pour les entreprises pharmaceutiques, à obtenir une inscription dans la LS après l'inscription dans la liste provisoire. Le conseiller national Andri Silberschmidt s'est exprimé en ces termes au Conseil national : « *Le prix provisoire est fixé par l'OFSP. C'est un aspect très important : il ne s'agit pas ici d'exaucer les souhaits de l'industrie pharmaceutique, mais plutôt de disposer d'un prix transitoire défini par l'OFSP. Le remboursement s'effectue sur cette base jusqu'à ce que le prix définitif soit négocié.* » (BO 2023 N 2057) Dans son rapport du 10 janvier 2024, le CDF se montre réceptif à la procédure de remboursement de l'accès à l'innovation en tant que deuxième alternative à examiner en complément des adaptations de processus décidées par le Conseil fédéral avec le *early access*, tout en précisant : « L'algorithme de calcul des prix devrait toutefois mener à un prix initial plus faible, pour assurer le pouvoir de négociation de l'OFSP. Sinon, celui-ci se verrait contraint de négocier une réduction des prix initiaux ou d'en faire la preuve, alors que le médicament serait déjà utilisé par les patients. ».

L'administration rejette par conséquent la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) exigée par Interpharma, au motif qu'il s'agirait d'un prix initial excessif. Pour les médicaments répondant à un besoin médical important, en particulier, et, de manière générale, pour les médicaments à prix élevé, la CPE ne correspond pas aux prix effectivement remboursés à l'étranger. Dans le cas de médicaments comme le ZOLGENSMA, avec des prix publiés à l'étranger supérieurs à 2 millions de francs, et dans le cas de nombreux autres médicaments onéreux, l'OFSP n'aurait pas pu fixer des prix largement en dessous de la CPE si les entreprises pharmaceutiques avaient obtenu un tel tarif comme prix initial. Il faut absolument continuer d'inciter ces dernières à demander l'admission dans la LS. Actuellement, des demandes d'admission de thérapies géniques comprenant un prix supérieur à 3 millions de francs sont examinées par l'OFSP.

Il n'est en outre pas judicieux d'inscrire dans la loi les modalités de fixation des prix pour le remboursement de l'accès à l'innovation alors que le processus équivalent pour le prix définitif est défini dans l'ordonnance concernée. La CdG-E recommande par ailleurs de modifier et de compléter les critères actuels de fixation des prix. Elle critique notamment la CPE et demande des mesures urgentes pour prendre en compte les prix effectivement remboursés à l'étranger. Le système de prix de vitrine entretenu par l'industrie pharmaceutique à l'international fait également l'objet de sévères critiques de la part de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Dans ce contexte, il ne ferait aucun sens justifié d'inscrire dans la LAMal exclusivement la pratique basée sur la CPE, qui est la moins pertinente pour déterminer des prix économiques.

La priorité pour l'administration est d'assurer un accès rapide et égalitaire à de nouveaux médicaments en Suisse. Pour cela, toutes les entreprises pharmaceutiques doivent, autant que possible, être mises sur un pied d'égalité. Il semble donc opportun que le Conseil fédéral définisse au niveau des ordonnances la manière dont l'OFSP fixe le prix initial pour le remboursement de l'accès à l'innovation et veille à garantir l'égalité de traitement par rapport aux autres thérapies. Au regard de ces principes, il paraît évident à l'administration que le Conseil fédéral devrait

proposer, pour la rémunération provisoire, une fixation des prix tenant compte d'abattements fixes, de même que pour la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) – la confidentialité pouvant être garantie selon la formulation du Conseil national. Le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a en effet réglé les modalités de fixation des prix pour les médicaments ne figurant pas dans la LS dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers. Ces écarts de prix permettraient de garantir que, lors de la mise en place du remboursement de l'accès à l'innovation, les remboursements s'effectuent à des prix temporaires adéquats et non à des prix excessifs correspondant à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Il resterait toutefois avantageux d'obtenir une admission rapide dans la LS, et ni l'industrie pharmaceutique ni les assureurs-maladie n'y gagneraient ou n'y perdraient quoi que ce soit par rapport au statu quo. Les calculs complexes a posteriori ainsi que la charge administrative générée par les restitutions pourraient en outre être supprimés. Par conséquent, l'art. 52b, al. 3, proposé dans la version du Conseil national ne serait pas nécessaire.

2.3.5 Nature de la liste provisoire

La version proposée par le Conseil national précise que la liste provisoire « a le même effet que la liste des spécialités ». Il ne s'agirait donc d'une liste séparée que d'un point de vue purement formel, tandis que sur le plan matériel, des règles semblables à celles en vigueur pour la LS s'appliqueraient, incluant p. ex. le droit de recours contre une radiation ou un retrait de la liste. En conséquence, le prix pourrait être maintenu pendant des années à un niveau élevé par le biais de recours, et les entreprises pharmaceutiques bénéficieraient d'un avantage concurrentiel injustifié avec des prix publiés élevés.

De ce fait, l'administration juge important de **séparer clairement la liste provisoire et la LS**. Le médicament doit être retiré automatiquement de la liste provisoire au bout de 24 mois (*sans recours possible ni effet suspensif*), et il convient de prononcer sans délai la décision d'admission ou de non-admission dans la LS, cette décision pouvant naturellement être contestée par les voies de droit prévues (recours).

2.4 Demandes d'Interpharma

Dans la demande initiale d'Interpharma, sa proposition de « remboursement de l'accès à l'innovation » devait être mise en œuvre pour un très petit nombre de médicaments autorisés par Swissmedic dans le cadre d'une procédure accélérée (moins de 10 % des demandes d'admission dans la LS). L'organisation faîtière souhaite maintenant étendre la mesure à plus de la moitié des demandes d'admission dans la LS. Elle réclame en outre une rémunération de ces médicaments sans examen des critères EAE par l'OFSP. Cette solution reviendrait à ne plus consulter aussi bien l'OFSP que toutes les parties concernées, qui sont représentées au sein de la CFM (patients, assureurs-maladie, cantons, experts cliniques spécialisés en oncologie ou dans d'autres domaines).

Par ailleurs, Interpharma demande que, dans le cadre du remboursement de l'accès à l'innovation, la rémunération initiale des médicaments soit établie sur la base de la CPE. Or, cette dernière n'est, en particulier pour les médicaments concernés par la mesure, rien d'autre qu'un prix de vitrine publié, qui n'est pas le prix effectif remboursé dans les pays de référence. Interpharma promet un remboursement au prix fixé par l'OFSP après une rémunération provisoire. Mais il n'est pas tenu compte du fait que les prix des médicaments en Suisse doivent faire l'objet d'une décision et que les réductions de prix exigées par l'OFSP peuvent être retardées par les entreprises pharmaceutiques jusqu'à la toute dernière limite du délai de 24 mois de la rémunération provisoire. Les prix excessifs établis initialement devraient être acceptés pendant plusieurs années en raison des procédures de recours engagées. De plus, il s'en suivrait des procédures de

restitution fastidieuses sur le plan administratif entre, d'un côté, l'OFSP et les assureurs-maladie, et, de l'autre, les entreprises pharmaceutiques. Adopter la proposition intégrant les demandes d'Interpharma aurait de lourdes conséquences sur les prix et les coûts des médicaments en Suisse, lesquels sont déjà très élevés en comparaison internationale.

Dans son rapport du 14 novembre 2023, la CdG-E recommande de continuer à optimiser la procédure d'admission, tout en précisant bien que les retards relatifs à l'admission dans la LS ne découlent pas des processus ou des ressources de l'OFSP, mais plutôt des divergences entre l'office et l'industrie pharmaceutique quant à la fixation des prix. La commission attire également l'attention sur le fait qu'en déposant des demandes incomplètes de façon tardive, les entreprises pharmaceutiques provoquent directement des retards qui viennent s'ajouter à ceux causés par leurs exigences élevées en matière de prix. Elle ne conseille en aucun cas d'instaurer une nouvelle procédure sans évaluation des critères EAE par la CFM et l'OFSP, comme le préconise Interpharma. Au contraire, elle recommande une amélioration de cette évaluation avec l'implication de la CFM et de l'OFSP, tout en mettant l'accent sur l'appréciation par l'OFSP du bénéfice relatif (c.-à-d. de l'efficacité) par rapport à d'autres médicaments. La commission demande en outre un examen de la fixation des prix pour les médicaments très coûteux (23.4342 Po CdG-CE *Clarifier la prise en charge par l'AOS de médicaments très onéreux*).

2.5 Assurance-invalidité

Lors de la création de l'article 52d P-LAMal, l'assurance-invalidité (AI) n'a pas été prise en compte. Si la volonté législative existe d'appliquer également la rémunération provisoire de médicaments dans le domaine AI, il est nécessaire de procéder à une adaptation analogue dans la LAI.

2.6 Conclusion

2.6.1 Remboursement de l'accès à l'innovation : la proposition n'est pas nécessaire

Pour les motifs exposés ci-dessus, l'administration estime que l'inscription dans la LAMal d'un art. 52d prévoyant une « rémunération dès l'autorisation par Swissmedic » n'est objectivement pas nécessaire. La procédure de rémunération appliquée en Suisse est l'une des plus rapides d'Europe. L'adoption par le Conseil fédéral, le 22 septembre 2023, des modifications d'ordonnances (2021/74) a encore renforcé cette position. Les dispositions relatives à l'« early access », qui ont déjà fait leurs preuves lors d'un essai pilote, combinées à une évaluation standardisée et garantissant l'égalité de droit (modèles d'évaluation du bénéfice, écarts de prix) pour la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal), permettent, à compter du 1^{er} janvier 2024, un remboursement des médicaments vitaux dès l'octroi de l'autorisation par Swissmedic et, dans des cas particuliers, une égalité d'accès aux médicaments avant même leur autorisation. Il n'y a donc pas de nécessité d'introduire un nouveau processus de rémunération provisoire sans évaluation des critères EAE et sans implication de la CFM et de l'OFSP. L'administration propose à la commission de rejeter l'art. 52d P-LAMal et de donner ainsi une chance au nouveau processus mis en place par le Conseil fédéral dans le cadre de la modification des ordonnances.

2.6.2 En cas d'adoption du remboursement de l'accès à l'innovation : proposition dans l'intérêt de la population et des payeurs de primes

Si la proposition du remboursement de l'accès à l'innovation est adoptée, l'administration invite la commission à suivre la version du Conseil national. Elle propose cependant de procéder à un examen des points importants et de procéder à des petites modifications de la version du Conseil national afin que le principe de l'évaluation des critères EAE soit respecté, que le système suisse

d'autorisation et de remboursement cesse d'être désavantagé qu'il ne soit plus nécessaire d'effectuer des restitutions au bout de plusieurs années, que les listes provisoires soient ainsi réellement destinées à un remboursement temporaire.

- En ce qui concerne le champ d'application du remboursement de l'accès à l'innovation, il est tout à fait judicieux, conformément à la proposition du Conseil national, de le **limiter aux médicaments traités en procédure « fast track »**, puisque cela permet de cibler les cas adaptés à cette mesure.
- S'il est donné suite à la demande de l'industrie pharmaceutique pour un nouveau processus de rémunération provisoire de médicaments, il faut aussi la responsabiliser : **le remboursement de l'accès à l'innovation doit s'appliquer uniquement aux demandes que les entreprises pharmaceutiques déposent simultanément en Suisse et auprès des grandes autorités européennes et américaines (EMA et FDA).**
- Il est indispensable que l'admission dans la liste provisoire soit précédée d'une **évaluation des critères EAE**, consistant en une appréciation au préalable, par les **experts de la CFM**, du bénéfice présenté par un médicament et du besoin médical auquel il répond. Les **principales parties prenantes issues de la population**, notamment les experts cliniques, les assureurs-maladie et les patients, doivent continuer à être impliqués dans le processus de décision des médicaments pris en charge.
- Les médicaments concernés par la rémunération provisoire doivent être admis « **à un prix provisoire fixé par l'OFSP** », comme l'a **prévu** aussi **le Conseil national**. Se fonder sur la CPE pour établir le prix initial conduirait à une situation dans laquelle les entreprises pharmaceutiques ne seraient pas incitées à obtenir l'admission dans la LS avant 24 mois. Cela **affaiblirait** par ailleurs **considérablement la position de l'OFSP dans les négociations**. En outre, compte tenu des prix de vitrine affichés à l'international, la CPE est un critère de fixation des prix problématique, qui ne devrait en aucun cas être inscrit dans la loi.
- « À un prix fixé par l'OFSP » : le Conseil fédéral définit le déroulement de la fixation du prix initial. En tant qu'auteur des ordonnances, il doit tenir compte du principe prévu par la Constitution et garantir l'égalité de traitement des entreprises pharmaceutiques. Pour cela, il devrait fixer le prix initial de façon semblable à ce qui est pratiqué pour la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal), à l'aide d'abattements fixes. Les médicaments seraient remboursés à des prix provisoires adéquats et non à des prix clairement excessifs. Il faut en outre souligner que ni l'industrie pharmaceutique ni les assureurs n'auraient rien à y gagner par rapport au statu quo, et que cela permettrait de **supprimer les restitutions au bout de deux ans ou plus**, complexes, **fastidieuses** sur le plan administratif et ayant des répercussions sur les coûts, sur la compensation des risques et sur les primes.
- L'administration juge important de **séparer clairement la liste provisoire et la LS**. Le médicament doit être retiré automatiquement de la liste provisoire au bout de 24 mois, ce qui enlève toute possibilité aux entreprises pharmaceutiques de maintenir le prix à un niveau élevé pendant des années par le biais de recours. L'OFSP prononce ensuite sans délai la décision d'admission ou de non-admission dans la LS, cette décision pouvant naturellement être contestée par les voies de droit prévues (recours).