

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 7 mars 2024 à l'intention de la CSSS-E

« Art. 52d P-LAMal et art. 14^{sexies} P-LAI :

Rémunération dès la date de l'autorisation – Proposition 08 : Combien de demandes sont concernées par la proposition 08 par rapport à la version du Conseil national et quelles sont les conséquences financières potentielles ? »

1 Mandat et contexte

Le 30 janvier 2024, 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 concernant les médicaments.

Le présent rapport répond à la demande d'un bref rapport en lien avec l'art. 52d P-LAMal (Rémunération provisoire dès l'autorisation par Swissmedic). Ces considérations s'appliquent également à l'assurance-invalidité, puisqu'il faudrait prévoir, à l'art. 14^{sexies} P-LAI, un article de loi analogue.

2 Questions

L'administration a été chargée de rédiger un bref rapport publiable comparant le nombre de demandes concernées par la **version du CN** (produits/indications ayant le statut *fast track* de Swissmedic) avec celui qui résulterait de la **proposition 08** (produits/indications autorisés par Swissmedic pour une durée limitée, en procédure accélérée, avec préavis ou dans le cadre d'une expertise commune entre plusieurs pays, ou dont il est prouvé qu'ils sont essentiels pour le traitement de maladies rares), ainsi qu'avec les **conséquences financières potentielles** au cas où ces produits/indications seraient pris en charge pour une durée limitée dès la date de l'autorisation par Swissmedic, à un prix provisoire fixé par l'OFSP ou déterminé par comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE).

Art. 52d, al. 1

Selon **proposition 08** (base : version CN)

¹ *Les produits visés à l'art. 52, al. 1, let. b, ou les nouvelles indications pour lesquels un besoin médical important est avéré et auxquels l'Institut suisse des produits thérapeutiques a attribué un statut « fast track », autrement dit, les produits ou indications qui ont été autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour une durée limitée, dans une procédure avec préavis ou dans le cadre d'une expertise commune entre plusieurs pays, ou dont il est prouvé qu'ils sont essentiels pour le traitement de maladies rares, sont, sur demande du titulaire de l'autorisation désigné, admis sur une liste provisoire des médicaments pris en charge et rémunérés à la date de l'autorisation par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, à un prix provisoire fixé par l'OFSP, déterminé par comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, sous réserve d'une éventuelle obligation de restitution. Cette liste provisoire a le même effet que la liste visée à l'art. 52, al. 1, let. b.*

3 Analyse de l'administration

3.1 Procédure d'autorisation pertinente pour la rémunération provisoire dès l'autorisation par Swissmedic (« jour 0 »)

Le Conseil national prévoit de limiter le champ d'application de la rémunération dès l'autorisation par Swissmedic à la procédure actuellement traitée par l'OFSP en *fast track*. Cela correspond à la procédure rapide d'autorisation (PRA) de Swissmedic. Dans le cadre de la procédure *fast track*, les médicaments présentant un **grand bénéfice potentiel** et répondant à un **besoin médical élevé** sont, en règle générale, examinés sous l'angle de leurs efficacité, adéquation et économicité. Environ 10 % des demandes sont traitées en procédure *fast track*.

Selon la **proposition S08**, outre la procédure d'autorisation accélérée pour les médicaments présentant un grand bénéfice potentiel et pour lesquels un besoin médical important est avéré, d'autres procédures rapides d'autorisation de Swissmedic devraient entrer en ligne de compte, de même que les médicaments orphelins.

Vue d'ensemble des divers **types de demande** visés par la proposition S08 :

Procédure rapide d'autorisation	
Critères à remplir cumulativement : ▪ Maladie grave, invalidante ou mettant la vie en danger ▪ Absence d'alternatives thérapeutiques, ou alternatives insatisfaisantes ▪ Grand bénéfice thérapeutique escompté	Version CN
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	
Critères à remplir cumulativement : ▪ Maladie grave, invalidante ou mettant la vie en danger ▪ Absence d'alternatives thérapeutiques, ou alternatives insatisfaisantes ▪ Grand bénéfice thérapeutique escompté	Proposition S08
Procédure avec préavis	
▪ Aucune prescription relative au besoin médical ni au bénéfice ▪ Nouveaux médicaments, substances actives connues et extensions d'indication ▪ Délai raccourci de 20 % et double émoluments	Proposition S08
Procédure Access	
▪ Aucune prescription relative au besoin médical ni au bénéfice ▪ Collaboration entre Swissmedic et autorités d'autorisation (AUS, CAN, SGP, GBR) ▪ Présentation simultanée de la demande auprès de deux des autorités ci-dessus	Proposition S08
Procédure Orbis	
▪ Collaboration entre les autorités d'autorisation et la FDA ▪ Uniquement pour les médicaments anticancéreux ▪ Traitements oncologiques avec avantage attendu par rapport aux thérapies existantes	Proposition S08
Statut de médicament orphelin	
▪ Non-prise en compte du bénéfice ▪ Traitement de maladies invalidantes chroniques ou mettant la vie en danger ▪ Au maximum 5 personnes sur 10 000 concernées en Suisse, ou statut de médicament orphelin dans un pays dont l'autorité d'autorisation est comparable	Proposition S08

Sur les procédures d'autorisation ci-dessus, l'OFSP n'admet pour l'heure que la procédure rapide d'autorisation (PRA) en tant que procédure « *fast track* » pour l'évaluation en vue de l'admission dans la liste des spécialités (LS). Depuis le 1^{er} janvier 2024, les entreprises pharmaceutiques peuvent solliciter une procédure avec dépôt anticipé de la demande (*early access*) pour toutes les procédures mentionnées ci-dessus et pour les médicaments orphelins, et obtenir ainsi un remboursement rapide dès le jour de l'autorisation (révision du 22 septembre 2023 de l'OAMal et de l'OPAS). Cette nouvelle procédure offre aux entreprises pharmaceutiques des délais plus avantageux que ceux de la procédure *fast track*, car elle débute dès la présentation de la demande à Swissmedic.

3.2 Analyse des nouvelles autorisations accordées en 2023 par Swissmedic

Une analyse récemment publiée par Swissmedic indique ceci : sur un total de 41 autorisations accordées pour des **médicaments contenant de nouvelles substances actives**, 59 % des demandes (n=24) ont été traitées dans les délais standard et 41 % (n=17) selon l'une des procédures accélérées (procédure rapide d'autorisation (PRA), procédure d'autorisation pour une durée limitée, procédure avec préavis ou procédures internationales Access et Orbis). En 2023, 12 % (n=5) des nouveaux médicaments autorisés l'ont été par la procédure rapide d'autorisation ; 10 % (n=4) sont passés par la procédure d'autorisation pour une durée limitée, et 56 % (n=23) ont obtenu le statut de médicament orphelin. L'analyse de Swissmedic ne comprend pas les autorisations accélérées en vertu des art. 13 et 14 LPT^h (procédure simplifiée).

Avec la **version du Conseil national**, environ **10 % des nouveaux médicaments** seraient éligibles pour une rémunération dès l'autorisation par Swissmedic, et **plus de 50 %** avec la **proposition S08**. De plus, selon les renseignements fournis par Swissmedic, le nombre de procédures Orbis et Access devrait fortement augmenter ces prochaines années, de sorte qu'avec la proposition S08, nettement plus de 50 % des nouveaux médicaments pourraient donner lieu à rémunération dès la date de l'autorisation. Si les procédures d'autorisation pour une durée limitée devaient elles aussi être qualifiées de *fast track* dans les travaux du groupe Swissmedic/ OFSP, ce sont jusqu'à 20 % des nouveaux médicaments qui pourraient être ainsi rémunérés avec la version du Conseil national.

Les procédures d'autorisation de Swissmedic ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité et l'adéquation des médicaments dans le contexte de la rémunération. Swissmedic ne procède pas à des comparaisons avec d'autres médicaments. La Commission fédérale des médicaments (CFM) et l'OFSP évaluent le bénéfice thérapeutique au moyen d'une comparaison avec d'autres médicaments traitant la même maladie et refusent au besoin la prise en charge si l'efficacité est moindre, ou n'acceptent pas un prix plus élevé que celui des autres médicaments si l'efficacité du nouveau médicament est seulement identique (*me-too*). La proposition E08 en relation avec la proposition E09 restreindrait considérablement les possibilités dont disposent actuellement la CFM et l'OFSP.

3.3 Analyse des demandes d'admission dans la LS traitées en 2023 et des coûts

Le Conseil national prévoit que l'OFSP fixe le prix provisoire pour la rémunération dès la date de l'autorisation. La proposition S08 demande que le prix provisoire soit fixé par comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). Étant donné les restitutions prévues après admission dans la LS avec fixation du prix définitif par l'OFSP, l'on peut admettre que le montant du prix provisoire n'est pas pertinent. Sur la base d'exemples pertinents en matière de coûts tirés du passé et de ce qui est prévu pour l'avenir, l'administration montre pourquoi les adaptations

demandées par la proposition S08 aboutiraient, ces prochaines années, à des coûts supplémentaires considérables dans le domaine des médicaments.

3.3.1 Analyse compte tenu des demandes d'admission dans la LS/LS IC traitées en 2023

Vu la brièveté des délais, l'administration a analysé les demandes traitées lors des trois premières des sept séances de la CFM de 2023, car l'admission dans la LS est intervenue entre-temps pour les médicaments concernés, rendant possible une analyse des coûts. Ont été prises en considération les demandes relatives à de nouveaux médicaments et indications, mais non les demandes d'augmentation de prix ou de prise en charge après une durée limitée.

Nombre total de demandes	42
Procédure accélérée	4
Procédure d'autorisation pour une durée limitée	1
Procédure avec préavis	0
ORBIS	4
ACCESS	1
Autres	4
Médicaments orphelins	14
Proposition S08 totale*	23

* Recoupement possible avec les procédures mentionnées

Avec la version **du CN, 10 à 12 % des demandes (n=4-5)** seraient éligibles pour la rémunération dès la date de l'autorisation ; avec la **proposition S08**, la proportion serait de **55 % (n=23)**, ce qui concorde avec l'analyse des procédures d'admission de Swissmedic (cf. supra).

Avec la proposition S08, plus de 50 % des demandes devraient bénéficier de la prise en charge à titre provisoire dès la date d'autorisation par Swissmedic, sans que la CFM et l'OFSP en examinent préalablement la conformité aux critères EAE.

L'administration a évalué plus précisément les coûts liés aux 23 dossiers mentionnés ci-dessus qui entrent en ligne de compte et aboutit aux résultats suivants :

- Les coûts thérapeutiques au niveau des prix publiés mais non effectivement remboursés à l'étranger **dépasseraient, en valeur médiane, de 48,4 % les coûts thérapeutiques économiques** avec fixation des prix selon les critères de l'OFSP.
- En ne considérant que trois des sept séances annuelles de la CFM et uniquement les 23 demandes sélectionnées, la proposition S08 entraînerait des **coûts supplémentaires de 111 millions de francs. Extrapolés pour toute l'année 2023, les coûts supplémentaires seraient de 260 millions de francs**. À condition qu'il ne faille pas traiter de demandes relatives à des médicaments spécifiques très coûteux. Les coûts supplémentaires correspondent à la différence entre les prix souhaités par les entreprises pharmaceutiques avec CPE et comparaison thérapeutique (CT) et le prix fixé par l'OFSP. L'administration part du postulat que ces CHF 260 millions de francs correspondent aux coûts supplémentaires après la fixation définitive du prix engendrés par la proposition S08 par rapport à la version du Conseil national, puisque les entreprises pharmaceutiques déposeraient des recours en justice en relation avec la CPE et (en partie) pour la CT et que le sort de ces procédures peut difficilement être anticipé. Dans ses calculs, l'administration a pris en compte que 50% des jugements seraient en faveur de l'OFSP. Il faut en outre tenir compte du fait que les prix trop élevés publiés pendant des années engendreraient également des prix élevés pour d'autres médicaments

par le biais de la comparaison thérapeutique transversale, ce qui entraînerait une distorsion générale des prix et des coûts supplémentaires sur le marché des médicaments. Le montant du prix provisoire est très important, ainsi que le montre l'analyse de l'impact sur les coûts de médicaments significatifs.

4 Conclusion et proposition de l'administration

Il existe en Suisse un système de remboursement des médicaments qui garantit un accès très rapide. La prise en charge dans des cas particuliers au sens des art. 71a à 71d OAMal permet de rembourser des médicaments d'importance vitale avant même leur autorisation par Swissmedic. Le Conseil fédéral a édicté une nouvelle réglementation de l'évaluation du bénéfice thérapeutique et de l'économicité, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2024, si bien que l'égalité d'accès est depuis lors d'un niveau élevé. De plus, le Conseil fédéral a mis en application une nouvelle procédure avec dépôt anticipé de la demande (« *early access* ») qui rend possible une rémunération dès la date de l'autorisation pour tous les médicaments d'importance vitale. Les ordonnances révisées sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2024. À ce jour, quatre demandes ont été présentées pour cette procédure. L'administration estime donc qu'une nouvelle procédure prévoyant la rémunération dès la date de l'autorisation n'est pas nécessaire (voir également les explications contenues dans le rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 11 janvier 2024 à l'adresse 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* »).

Selon l'analyse de l'administration, **la proposition S08** aurait pour effet que **plus de 50 % des demandes d'admission dans la LS** pourraient requérir la rémunération dès la date de l'autorisation. Il ne s'agirait plus là de prise en charge à titre provisoire dans des cas d'exception, mais de la règle. La CFM et l'OFSP ne pourraient plus procéder à un examen de l'efficacité et de l'adéquation avant la décision de prise en charge, bien qu'un tel examen ne pose aucun problème à l'égard des échéances et que le prix à fixer corresponde au souhait de l'industrie pharmaceutique, autrement dit, un prix public à l'étranger, mais qui n'y est pas remboursé. L'OFSP devrait baisser les prix après coup, ce qui affaiblirait considérablement sa position dans les négociations, notamment parce que les entreprises pharmaceutiques possèdent un droit de recours.

L'administration évalue, malgré les restitutions après l'inscription définitive dans la LS, les **coûts supplémentaires à 260 millions de francs** pour les demandes traitées en 2023. Si la rémunération dès la date de l'autorisation que demande la proposition S08 était appliquée, les dépenses liées aux médicaments augmenteraient de façon encore plus marquée à l'avenir, notamment car de nouveaux médicaments à coûts élevés pour traiter la maladie d'Alzheimer ou l'obésité arrivent sur le marché.
