

Explications de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 7 mai 2024 à l'intention de la CSSS-E

« Modèles d'impact budgétaire (art. 52e P-LAMal / art. 14^{septies} P-LAI) »

1 Situation initiale

Le 12 septembre 2019 (Conseil des États) et le 2 juin 2019 (Conseil national), les deux Conseils ont accepté la Motion 19.3703 (« *Coûts des médicaments. Adaptation du système d'auto-risation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base* ») déposée par le Conseiller aux États Dittli et visant l'adaptation de la fixation des prix des médicaments. Les demandes étaient notamment motivées par le fait que des prétentions extrêmement élevées sont formulées pour les médicaments innovateurs nouvellement autorisés et que, en cas d'extension de l'indication ou d'accroissement du volume, il manque un mécanisme permettant de limiter les conséquences pour l'ensemble du système de santé.

2 Nécessité de la nouvelle réglementation

La consolidation des bases légales des modèles de prix visée par le 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts ne suffit pas pour répondre à toutes les exigences de la motion Dittli 19.3703. En ce qui concerne les restitutions en cas de gros volumes de marché (dits modèles d'impact budgétaire), une nouvelle base légale dans la LAMal est nécessaire, car il s'agit de valeurs seuils *générales* et celles-ci ne sont pas couvertes par l'application des critères EAE.

En Suisse, les coûts des médicaments de l'assurance obligatoire des soins (AOS) ont augmenté de plus de 40 pourcents au cours des dix dernières années. Alors qu'en Suisse, les médicaments sont désormais remboursés à hauteur de près de 1 000 CHF par personne et par an, dans des pays de référence comme l'Autriche, le Danemark ou la Suède, ce montant est inférieur à 600 CHF. Les coûts des médicaments augmentent plus fortement que les coûts des autres prestations. Dans ce contexte, les 30 médicaments avec le chiffre d'affaires le plus élevé ont généré CHF 1.4 Mia de chiffres d'affaires en 2014, contre CHF 2.6 Mia en 2022. Les modèles d'impact budgétaire représentent ainsi une mesure appropriée de maîtrise des coûts pour les médicaments à très hauts chiffres d'affaires, sans que l'approvisionnement ne soit menacé.

3 Commentaire de l'article 52e P-LAMal (applicable également à l'art. 14^{septies} P-LAI par analogie)

3.1 Alinéa 1

L'alinéa 1 prévoit que le titulaire de l'autorisation d'un médicament qui a atteint un volume important sur le marché suisse peut être tenu, lors du prochain réexamen des conditions d'admission, d'accorder à l'assurance obligatoire des soins une compensation d'une partie adéquate du chiffre d'affaires effectivement réalisé. L'OFSP doit prendre en compte, en ce qui concerne l'obligation de compensation, les obligations déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires ainsi que la sécurité de l'approvisionnement.

En ce sens, les modèles d'impact budgétaire représentent une bonne possibilité d'économies de coûts dans le domaine des médicaments à très haut chiffre d'affaires, dès lors que, selon les calculs d'AVENIR SUISSE, les coûts de recherches et développements (R & D) ont été amortis dès le franchissement du seuil de CHF 25 Mio. de chiffre d'affaires réalisé en Suisse et que les

« économies d'échelles » (« *Skaleneffekte* ») permettent de réaliser des bénéfices importants. De plus, la sécurité de l'approvisionnement reste garantie avec cette mesure, dès lors qu'il n'existe de manière typique pas de situation de pénurie pour ces médicaments à haut chiffre d'affaires. Il est donc possible de réaliser des économies importantes sans que la population en soit négativement affectée. Les entreprises pharmaceutiques transmettent ainsi aux payeurs de prime une partie de leurs bénéfices relatifs aux médicaments les plus vendus dans l'assurance-maladie.

Le modèle de calcul part de l'hypothèse que tous les médicaments protégés par un brevet auraient un rabais défini (par exemple 20 à 25 pourcents) à payer à partir d'un chiffre d'affaires de CHF 25 Mio. Actuellement, environ 40 médicaments/substances active dépassent cette limite de chiffre d'affaires (CHF 25 Mio). Les effets financiers d'un modèle d'impact budgétaire représenteraient jusqu'à CHF 400 Mio, soit environ 4% des coûts des médicaments. Dans le même temps, cette somme représente un petit peu plus de 1% de prime par année. Ce montant a été calculé sur la base de modèles de mise en œuvre déjà effectué par AVENIR SUISSE et CURAFUTURA. Toutefois, l'ampleur réelle des économies dépendra des paramètres fixés dans les ordonnances (seuils de chiffre d'affaires, rabais).

L'industrie pharmaceutique s'est montrée critique à l'égard du fait que la mesure « modèle d'impact budgétaire » a été introduite sous la forme d'une proposition à la CSSS-E et n'a ainsi pas fait l'objet d'une procédure de consultation. Les auditions dans le cadre des délibérations parlementaires, et également les séances avec l'OFSP, ont toutefois montré que les associations de l'industrie pharmaceutique sont sur le principe ouvertes à la mise en œuvre de modèles d'impact budgétaire, pour autant que cela soit pris en compte de manière globale lors de la fixation d'un prix. Les modifications correspondantes doivent être examinées par le Conseil fédéral, après l'audition des acteurs dans le groupe de travail correspondant, dans le cadre de la révision des dispositions d'ordonnance nécessaires à la mise en œuvre du 2^e volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts. L'OFSP a déjà mis en place un tel groupe de travail avec les associations pharmaceutiques et les assureurs.

3.2 Alinéa 1, 1^{ère} phrase

Le caractère contraignant du modèle d'impact budgétaire est formulé de façon potestative (« *Kann-Formulierung* ») : « ... le titulaire de l'autorisation peut être tenu, lors du prochain réexamen des conditions d'admission... ». Cette appréciation est importante, dès lors que la mise en place d'un modèle d'impact budgétaire n'est pas toujours nécessaire. Ainsi, il peut être renoncé à un modèle d'impact budgétaire (compensation en cas de volume de marché important) lorsque certains critères sont réalisés (par exemple condition liée aux quantités /chiffre d'affaires ou sécurité de l'approvisionnement).

Avec la formulation « peut être tenu, lors du prochain réexamen des conditions d'admission, d'accorder à l'assurance obligatoire des soins une compensation d'une partie adéquate du chiffre d'affaires effectivement réalisé, il existe encore tant la possibilité d'une mise en œuvre prospective que la possibilité d'une mise en œuvre rétrospective, avec, par exemple, une restitution à l'Institution commune LAMal. La forme exacte des compensations ainsi que les autres modalités seraient ensuite définies plus précisément au niveau des ordonnances (OAMal). Il est important que toutes les options demeurent ouvertes. C'est également plus efficace que, par exemple, se concentrer uniquement sur la baisse de prix, dès lors que dans certaines situations, une restitution auprès de l'Institution commune LAMal est la solution la plus simple techniquement et également la meilleure.

3.3 Alinéa 1, 2^{ème} phrase

L'OFSP prend en compte, en ce qui concerne l'obligation de compensation, les obligations déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires ainsi que la sécurité de l'approvisionnement. Cela permet d'éviter de multiplier les obligations qui ne s'avèrent pas adéquates (p. ex. en cas de modèles de volume déjà existant) ou de renoncer totalement à une compensation si celle-ci devait mettre en danger la sécurité de l'approvisionnement avec le médicament ou le groupe de médicaments concerné.

3.4 Alinéa 2

Le modèle d'impact budgétaire doit s'appliquer aussi bien à la liste des spécialités (LS) qu'à la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC), si bien qu'il y a lieu de prévoir une adaptation correspondante de la LAI.

3.5 Alinéa 3

L'alinéa 3 prévoit que l'art. 52c s'applique par analogie à la confidentialité des compensations, c'est-à-dire aux modèles d'impact budgétaire ; la situation est donc identique à celle des modèles de prix. Des informations peuvent toutefois être transmises, au sens de l'art. 52b, al. 5, aux autorités et personnes qui en ont besoin.

3.6 Alinéa 4

L'alinéa 4 prévoit que le Conseil fédéral règle les modalités au niveau des ordonnances (OA-Mal). Cela concerne en particulier le seuil de chiffre d'affaires et les rabais qui y sont liés.

3.7 Article 18 Alinéa 2^{septies} *litera b*

Le fonds prévu à l'art. 18 Al. 2^{septies} *lit. b.* doit s'intituler « Fonds pour les restitutions », de façon à ce que toutes les restitutions – également après décisions judiciaires en ce qui concerne certains médicaments - puissent être versées dans celui-ci (suppression de la mention « *selon l'art. 52b* »).