

Rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 19 novembre 2024 à l'intention de la CSSS-N

- **Aperçu des travaux effectués pour moderniser l'ensemble du système de fixation des prix des médicaments et instaurer des modèles d'impact budgétaire**
 - **Modifications apportées par la CSSS-N aux modèles d'impact budgétaire (art. 52e)**
-

1 Mandat

Le 17 octobre 2024, dans le cadre de ses 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 de résumer dans un rapport l'état actuel des travaux des groupes de travail, pour autant que l'avancement des discussions avec les parties prenantes le permettent.

En outre, l'administration s'est vu confier la tâche de commenter les nouvelles propositions relatives à l'art. 52e P-LAMal (modèle d'impact budgétaire), en particulier celles qui concernent les dispositions transitoires. Enfin, le rapport aborde brièvement les clauses d'évaluation formulées à la suite de propositions.

2 Aperçu des travaux effectués pour moderniser l'ensemble du système de fixation des prix des médicaments et instaurer des modèles d'impact budgétaire

Pour déterminer le contenu et la mise en œuvre des modèles d'impact budgétaire [art. 52e P-LAMal] et de trois autres trains de mesures (adaptation de la fixation des prix, modèles de prix [art. 52b et 52c P-LAMal], rémunération au jour 0 [art. 52d P-LAMal]), l'administration a constitué un groupe de travail réunissant les représentants des principales associations pharmaceutiques (Interpharma, VIPS) et des deux associations d'assureurs-maladie Curafutura et Santéuisse (ci-après « acteurs »). Après la séance de lancement le 4 juin 2024, les acteurs se sont réunis à nouveau le 28 août, puis le 17 septembre 2024. Une quatrième séance s'est tenue le 14 octobre 2024, soit avant la séance de la CSSS-N du 17 octobre 2024. Le 27 novembre 2024 et début 2025 auront encore lieu des séances des groupes de travail.

Lors des réunions du groupe de travail du 17 septembre et du 14 octobre 2024, l'administration a pour sa part donné une première évaluation des plus de 100 propositions formulées par les acteurs et désigné celles qui devaient être approfondies, en tenant compte de la prévisibilité, de la qualité, de la sécurité juridique, de l'efficacité des processus et de l'accès à de nouveaux médicaments, critères centraux pour tous les acteurs. Comme la recherche de compromis sur les mesures à prendre est encore en cours, le présent rapport ne saurait renseigner définitivement sur des compromis trouvés, le cas échéant. Toutefois, il expose les différents points de convergence et les mesures faisant encore l'objet de divergences.

Ci-après, nous décrivons l'état actuel des travaux dans les quatre trains de mesures.

2.1 1^{er} train de mesures – modèles d'impact budgétaire

S'agissant de la mise en œuvre des **modèles d'impact budgétaire**, les acteurs s'accordent sur le principe en vertu duquel ces modèles doivent permettre de réaliser des économies dans l'assurance obligatoire des soins (AOS). Pour fixer les seuils de chiffre d'affaires et les niveaux de rabais, il sera nécessaire d'effectuer des analyses supplémentaires. L'administration table sur un potentiel d'économies de 300 à 400 millions de francs par an. Elle retient les propositions de l'industrie pharmaceutique prévoyant des seuils de chiffre d'affaires plus élevés pour les préparations à indications multiples et l'exclusion du chiffre d'affaires généré par la prise en charge dans des cas particuliers. En outre, elle considère que des modèles d'impact budgétaire doivent être applicables en particulier aux médicaments originaux générant de forts chiffres d'affaires pour lesquels il n'existe ni génériques ni biosimilaires et qu'il faut pouvoir tenir compte dans des cas spécifiques de l'approvisionnement en médicaments peu coûteux, ce qui revient à autoriser des exceptions pour ces derniers. Enfin, il est prévu d'imposer l'application de modèles d'impact budgétaire en tant que charge au moment d'inscrire un nouveau médicament dans la liste des spécialités (LS) ou, pour les médicaments qui y figurent déjà, lors du prochain réexamen.

Par ailleurs et de manière générale, il ne devrait pas y avoir de cumul de modèles d'impact budgétaires et d'autres modèles de prix basés sur le budget pour un même médicament. L'administration considère toutefois que cela doit rester possible dans certaines constellations (notamment en cas d'incertitudes budgétaires au moment de l'inscription de produits générant des chiffres d'affaires plus faibles). Les chiffres d'affaires existants sont importants pour les entreprises pharmaceutiques, car ils sont inclus dans la planification de l'entreprise. Les exclure sur le principe de l'application des modèles d'impact budgétaire conduirait toutefois à réduire les économies dans l'AOS. Toutefois, afin que la planification des entreprises pharmaceutiques soit améliorée, un délai transitoire de 2 ans est aux yeux de l'administration un compromis réaliste. Lors de la mise en œuvre des modèles d'impact budgétaire, un équilibre devra de plus être trouvé entre des dispositions claires au niveau des ordonnances et une certaine flexibilité pour pouvoir tenir compte des spécificités individuelles.

2.2 2^e train de mesures – fixation des prix

En ce qui concerne la modernisation du **système de fixation des prix**, les acteurs n'ont pas proposé de mesures qui modifieraient substantiellement la situation actuelle. À l'instar des acteurs, l'administration estime qu'il faut conserver la comparaison des prix avec l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT), tout en modernisant les actuels critères de fixation des prix par des changements et des compléments. Elle a donc examiné les propositions des acteurs en tenant compte du fait que les mesures doivent rester neutres en termes de coûts et contribuer à l'efficacité et à la qualité du processus.

Il est possible de retenir plusieurs des demandes de l'industrie pharmaceutique concernant les critères de sélection des préparations de comparaison pour la CT et l'aménagement de l'évaluation du bénéfice, qui doit impliquer des experts et des acteurs. De nombreux critères proposés par la branche pour adapter l'évaluation du bénéfice peuvent également être repris. Toutefois, il ressort des délibérations du Parlement qu'il vaut mieux ne pas accéder à la demande de l'industrie pharmaceutique de prendre en compte les bénéfices indirects pour la société (comme la capacité de travail) pour la fixation des prix. Il en résulterait d'énormes conséquences en termes de prix et de coûts. Pour améliorer la qualité de l'évaluation du bénéfice et l'appréciation

des demandes, il faut renforcer la Commission fédérale des médicaments (CFM) en adaptant ses structures et en étoffant ses ressources humaines.

L'administration a veillé à ce que les mesures retenues soient neutres en termes de coûts. Sous l'angle du rapport coût-bénéfice, il paraît logique de refuser des prix plus élevés pour des médicaments n'apportant pas de bénéfice supplémentaire comme le proposent le Contrôle fédéral des finances (CDF) dans son rapport d'audit de janvier 2024 et les assureurs-maladies, d'autant que cette mesure permet de réduire les coûts. La prise en compte de la CPE également pour les nouvelles indications secondaires de préparations à indications multiples engendre quant à elle une croissance des coûts.

L'administration pense par ailleurs qu'il peut parfois s'avérer nécessaire de prendre, lors de l'inscription dans la LS, des mesures équilibrées relatives à la CPE (exclusion de prix de vitrine très surfaits) ou en cas de CT très faible, afin d'améliorer l'accès aux produits tout en fixant des prix économiques. Selon la motion Dittli 19.3703, il peut s'agir d'une comparaison de prix basée sur la prévalence pour l'indication examinée ou d'une analyse coûts-bénéfice spécifique à la Suisse. L'administration estime que ce critère ne doit être considéré pour la fixation du prix que dans des situations très particulières définies (absence de CPE et de CT, CT très faible ou inexistante, uniquement CPE). Les discussions à ce sujet doivent toutefois être poursuivies dans le cadre des réunions désormais prévues.

2.3 3^e train de mesures – modèles de prix

En matière de **modèles de prix**, il existe un vaste consensus sur la définition de critères clairs et sur une mise en œuvre administrative aussi simple que possible. Compte tenu des expériences faites par le passé, l'administration émet des doutes quant à la limitation de la durée de mise en œuvre de ces modèles. Elle estime qu'il faut définir des critères d'inclusion et d'exclusion précis et rendre compte de la mise en œuvre. Les acteurs sont sur le principe favorables à une mise en œuvre semi-transparente des modèles de prix, bien que la CSSS-N s'oppose désormais à la mise en œuvre de l'art. 52c P-LAMal. À cet effet, il faudrait toutefois définir des critères précis.

Il faut simplifier l'application administrative des modèles de prix. La mise en œuvre prospective des restitutions souhaitée par les assureurs-maladie n'est possible que s'il existe des solutions techniques adéquates à cette fin. Les assureurs-maladie et l'industrie pharmaceutique sont particulièrement sollicités à cet égard. La nouvelle LS numérique doit comprendre les bases de mise en œuvre par voie électronique. En outre, le code d'indication pour la mise en œuvre électronique des modèles de prix doit figurer sur la facture.

2.4 4^e train de mesures – rémunération au jour 0

S'agissant de la **rémunération au jour 0**, un consensus existe au sujet des procédures Swiss-medica à prendre en compte et de la radiation automatique de la liste provisoire au plus tard après deux ans sans possibilité de recours. Si les critères EAE sont examinés avant l'expiration des deux ans, il faut pouvoir radier le produit de la liste plus tôt. Une décision positive d'admission sur la LS remplace l'admission dans la liste provisoire. Une décision de refus (*efficacité ou adéquation insuffisante, ou lorsque l'entreprise pharmaceutique n'accepte pas le prix considéré comme économique*) engendre un retrait de l'inscription sur la liste provisoire. Par ailleurs, seuls des médicaments pour lesquels le titulaire de l'autorisation a déposé une demande doivent entrer en ligne de compte pour la rémunération au jour 0.

Des divergences subsistent quant à l'implication de la CFM demandée par les assureurs-maladie et, principalement, au sujet de la fixation du prix initial. Dans l'optique des coûts et en comparaison du statu quo, la demande des assureurs-maladie de fixer les prix par analogie avec le processus de prise en charge dans des cas particuliers est compréhensible. Utiliser la CPE pour fixer le prix initial entraînerait des hausses de coûts considérables malgré les restitutions et, pour les négociations, placerait l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) dans une position difficile, ce qui pourrait déboucher sur des prix définitifs plus élevés engendrant une hausse significative des coûts¹. L'incitation que représente une inscription dans une liste provisoire dépasse de loin les attraits d'une prise en charge dans des cas particuliers, qui est complexe. L'implication de la CFM conformément à la nouvelle formulation du Conseil des États est judicieuse, parce qu'elle pourrait concerner jusqu'à 20 % des procédures Swissmedic dont toutes ne portent pas sur de nouveaux médicaments répondant à un besoin médical élevé (p. ex. médicaments favorisant la perte de poids). Concernant la CFM et le prix initial, l'administration continuera à chercher des solutions avec les acteurs concernés dans d'autres groupes de travail, afin de rémunérer au jour 0 les médicaments répondant à un besoin élevé, tout en évitant que la mesure n'entraîne accessoirement de fausses incitations et une augmentation notable des coûts.

2.5 Prochaines étapes

Dans l'ensemble, l'administration salue les travaux menés jusqu'à présent et est confiante de trouver, avec les acteurs concernés, des solutions susceptibles de recueillir une majorité dans la plupart des domaines. Il existe certes, tant pour l'industrie pharmaceutique que pour les assureurs-maladie, des voix critiques et des réticences à surmonter. Pour les aborder et pour trouver des solutions consensuelles, l'administration organisera d'autres rencontres en vue de soumettre au Conseil fédéral des adaptations d'ordonnances de nature à freiner la hausse des coûts en ce qui concerne les modèles d'impact budgétaire et équilibrées au niveau des coûts pour les autres trains de mesures. Les travaux continuent de se dérouler. L'administration est donc disposée à aborder ultérieurement les résultats des prochaines séances du groupe de travail.

Il est prévu de tenir d'autres réunions des groupes de travail fin novembre 2024 et au premier semestre 2025, d'élaborer parallèlement les projets de dispositions concrètes des ordonnances et de réaliser l'analyse d'impact de la réglementation.

3 Commentaire des changements que la CSSS-N a apportés aux modèles d'impact budgétaire (art. 52e)

3.1 Adaptation de l'art. 52e, al. 1 et 2, P-LAMal et de l'art. 14septies, al. 1 et 2, P-LAI

Art. 52e, al. 1 et 2, P-LAMal

¹ Si un médicament au sens de l'art. 52, al. 1, let. b, atteint un volume important sur le marché suisse, le titulaire de l'autorisation peut être tenu lors de l'admission sur la liste des spécialités ou 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 prend en compte de manière appropriée dans la décision concernant l'obligation de compensation, les obligations déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires ~~ainsi que~~, la sécurité d'approvisionnement, les conditions de fabrication et de distribution spécifiques au produit, ainsi que le nombre d'indications remboursées.

¹ https://www.parlament.ch/centers/documents/_layouts/15/DocIdRedir.aspx?ID=DOCID-53009006-9638

² Si un médicament au sens de l'art. 14^{ter}, al. 5, de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité atteint un volume important sur le marché suisse, le titulaire de l'autorisation peut être tenu lors de l'admission sur la liste des spécialités au sens de l'art. 14^{ter}, al. 5, LAI ou 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 prend en compte de manière appropriée, dans la décision concernant l'obligation de compensation, les obligations déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires ainsi que, la sécurité de l'approvisionnement, les conditions de fabrication et de distribution spécifiques au produit, ainsi que le nombre d'indications remboursées.

La CSSS-N a complété le libellé proposé par le Conseil des États en y ajoutant notamment la possibilité de fixer des modèles d'impact budgétaire lors de l'inscription d'un médicament dans la LS. En outre, elle a introduit la notion de « décision » dans le contexte de l'obligation de compensation. Cet ajout offre la possibilité d'un certain équilibre entre la prise en charge dans des cas particuliers et la réglementation générale. Mais dans le même temps, il ne s'agit pas de « négocier » sans critères de référence individuellement l'obligation d'appliquer un modèle d'impact budgétaire lors de l'admission sur la LS ou lors du prochain réexamen des conditions d'admission. La CSSS-N a aussi ajouté que l'obligation de compensation prend désormais en compte, outre les « obligations déjà existantes en matière de quantités ou de chiffre d'affaires » et la sécurité d'approvisionnement, les « conditions de fabrication et de distributions spécifiques au produit ». Cet ajout cible surtout les médicaments dégageant des marges plus faibles en raison de coûts de fabrication, d'achat ou de distribution élevés ou de substances actives ou composants coûteux. Dans le sens de l'égalité de traitement et de la sécurité du droit, il continue d'être indispensable que les contenus importants (p. ex. l'obligation de compensation) soient réglés dans des ordonnances de portée générale. Ainsi, les notions de « conditions spécifiques au produit », de prise en compte du « nombre d'indications remboursées », etc., et surtout les éléments que les entreprises pharmaceutiques doivent transmettre pour justifier ces éléments, doivent être définis plus précisément dans l'ordonnance. En même temps, la nouvelle formulation donne une certaine flexibilité pour pouvoir, par exemple, tenir compte des circonstances spécifiques aux produits.

Mais de manière générale, le modèle d'impact budgétaire doit être conçu comme un instrument *schématique*. Pour qu'il soit applicable, efficace et garant de la sécurité juridique, l'ordonnance doit comprendre des paramètres juridiquement contraignants pour les différentes constellations, afin de servir de guide à l'OFSP dans la formulation de ses décisions (de mise en œuvre) du modèle d'impact budgétaire. L'administration estime que dans ces conditions les ajouts ne modifient pas le contenu fondamental ni l'applicabilité des modèles d'impact budgétaire.

La CSSS-N demande que l'obligation de compensation tienne également compte de manière adéquate du « nombre d'indications remboursées ». Il en résulte que d'autres niveaux de seuils de chiffre d'affaires ou rabais s'appliquent aux médicaments à indications multiples, de sorte que la restitution ne commence qu'à partir d'un chiffre d'affaires plus élevé. Cette disposition a pour objectif de maintenir l'incitation à faire figurer dans la LS plusieurs indications secondaires pour un médicament.

3.2 Ch. III, al. 5bis, P-LAMal et dispositions transitoires, al. 2, P-LAI (nouveaux)

Ch. III, al. 5^{bis} P-LAMal (nouveau)

5bis Pendant deux ans, les produits figurant jusqu'à présent sur la liste visée à l'art. 52, al. 1, let. b, ne sont pas soumis à la réglementation de l'art. 52e pour ce qui est du chiffre d'affaires réalisé avant l'entrée en vigueur de la réglementation prévue à l'art. 52e.

Dispositions transitoires al. 2 P-LAI (nouveau)

² Pendant deux ans, les produits figurant jusqu'à présent sur la liste visée à l'art. 14^{ter}, al. 5, ne sont pas soumis à la réglementation de l'art. 14^{septies} pour ce qui est du chiffre d'affaires réalisé avant l'entrée en vigueur de la réglementation prévue à l'art. 14^{septies}.

La Commission propose un délai transitoire de deux ans pour la mise en œuvre complète de l'art. 52e dans le cas des médicaments existants figurant déjà dans la LS. Par conséquent, pendant deux ans, on ne tiendra pas compte du chiffre d'affaires annuel réalisé avant l'entrée en vigueur de la réglementation de l'art. 52e, mais uniquement du chiffre d'affaires supplémentaire par rapport à l'année précédant l'entrée en vigueur de la loi modifiée. Il s'en suit pour les médicaments figurant déjà dans la LS que l'entière compensation en faveur des assureurs-maladie ou de l'AOS ne serait due que pour le chiffre d'affaires de la troisième année civile complète suivant l'entrée en vigueur de la loi. Cela correspond à peu près à la période au bout de laquelle un nouveau médicament atteint un chiffre d'affaires suffisant pour que le modèle d'impact budgétaire soit applicable. D'une part, cela confère aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché une sécurité juridique et une sûreté de planification, car ils peuvent se préparer aux changements induits par le modèle d'impact budgétaire. D'autre part, les médicaments très rentables figurant déjà sur la LS (p. ex. Eylea, Keytruda générant des chiffres d'affaires de 150 millions de francs), les produits aidant à la réduction pondérale (Wegovy) ou les médicaments contre la démence seraient à nouveau entièrement inclus dans le modèle d'impact budgétaire après cette période de transition. Ainsi, le potentiel total d'économies pour l'AOS serait à nouveau assuré – du moins au bout de deux ans – et l'égalité de traitement entre les médicaments innovants existants et nouveaux serait garantie. Dès lors que les dispositions de la loi n'entreront certainement pas en vigueur avant 2026, le délai transitoire devrait durer jusqu'à début 2028 ou 2029.

3.3 Clause d'évaluation ch. III, al. 5^{ter}, P-LAMal et dispositions transitoires al. 3 P-LAI (nouveaux)

Clause d'évaluation

Ch. III, al. 5^{ter} P-LAMal (nouveau)

L'OFSP évalue la mise en œuvre et l'impact des modèles de compensation selon l'art. 52e, al. 1 et 2, en particulier en ce qui concerne les économies, l'accès à de nouveaux médicaments et les retards dans les soumissions à l'Institut suisse des produits thérapeutiques et l'accès au marché, et soumet un rapport correspondant au plus tard quatre ans après l'expiration du délai selon ch. III, al. 5^{bis}.

Dispositions transitoires al. 3 P-LAI (nouveau)

L'office fédéral compétent évalue la mise en œuvre et l'impact des modèles de compensation selon l'art. 14^{septies}, al. 1 et 2, en particulier en ce qui concerne les économies, l'accès à de nouveaux médicaments et les retards dans les soumissions à l'Institut suisse des produits thé-

rapeutiques et l'accès au marché, et soumet un rapport correspondant au plus tard quatre ans après l'expiration du délai selon la disposition transitoire, al. 2.

L'administration est favorable à l'élaboration et à la présentation d'un rapport détaillé sur la mise en œuvre et les effets des modèles d'impact budgétaire au sens de l'art. 52e P-LAMal. Une période de 6 ans (2+4) devrait suffire pour réaliser une rétrospective pertinente et fournir un retour d'information.

3.4 Clause d'évaluation ch. III, al. 7 P-LAMal (nouveau)

Clause d'évaluation

Ch. III, al. 7 (nouveau)

⁷ *Le Conseil fédéral évalue les effets de la modification du ... et remet au Parlement un rapport au plus tard six ans après l'entrée en vigueur de ladite modification.*

L'administration est favorable à l'élaboration et à la présentation d'un rapport détaillé sur la mise en œuvre et les effets de l'ensemble des mesures visant à freiner la hausse des coûts. Une période de 6 ans (2+4) devrait suffire pour réaliser une rétrospective pertinente et fournir un retour d'information.