



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Biomédecine/Section Droit des
produits thérapeutiques
Madame Fosca Gattoni Losey
3003 Berne

Par e-mail: fosca.gattoni-losey@bag.admin.ch

Lieu, date
Interlocuteur

Berne, le 23 octobre 2017
Martin Bienlein

N° direct
E-mail

031 335 11 13
martin.bienlein@hplus.ch

4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques

Chère Madame,

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 236 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux, établis sur 369 sites, en tant que membres actifs et plus de 170 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires. Notre réponse repose sur une enquête auprès de nos membres.

Le domaine des médicaments dans les soins stationnaires – et les besoins des patients à cet égard (thérapies médicamenteuses hautement spécialisées) – se distingue fortement de celui du secteur ambulatoire ainsi que de son marché d'approvisionnement. Vous trouverez ci-après les commentaires détaillés des ordonnances conformément au formulaire.

1. Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Art. 5 Plan d'investigation pédiatrique

Nous sommes favorables à l'introduction d'un plan d'investigation pédiatrique.

Art. 54 Condition d'octroi d'une autorisation

Les patients auxquels sont administrés sur une longue durée des médicaments particuliers, produits dans les pharmacies d'hôpital selon l'art. 35, ont souvent une mobilité réduite. Les pharmacies d'hôpital doivent aussi pouvoir envoyer des médicaments.

Nous demandons donc que l'art. 54 al. 1 soit complété comme suit:

¹ Celui qui demande une autorisation de vente par correspondance de médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale l'habilitant à tenir une officine publique **ou une pharmacie d'hôpital**.

2. Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Pas de commentaire.

3. Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPh)

L'ordonnance ne correspond pas à l'interprétation en pratique de l'ancien article 33 LPT^h.

L'obligation de transparence concerne les produits thérapeutiques et pas seulement les médicaments. Il convient de procéder à une uniformisation, car l'art. 55 LPT^h révisé n'est valable plus que pour les médicaments soumis à ordonnance, contrairement à l'art. 56 LPT^h qui porte sur les produits thérapeutiques. Il se peut donc que la différence relève d'une inadvertance du législateur.

Art. 2 let. a: Professionnels

L'acception du terme «professionnel» est trop large. La formulation *«ou participent à la décision d'achat»* englobe d'innombrables personnes. Il découle du rapport explicatif sur l'OITPh, que seules sont visées les personnes qui peuvent prendre une influence importante sur l'achat. Mais avec la formulation choisie de la «participation», la secrétaire médicale pourrait également être concernée.

Nous proposons donc de modifier comme suit l'art. 2:

Au sens de la présente ordonnance on entend par

*a. professionnels: les personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent à titre professionnel des médicaments soumis à ordonnance, ou qui les achètent à ces fins ou **prennent** la décision d'achat;*

Le terme «professionnel» (Fachperson en allemand) n'est en outre pas défini de manière uniforme dans les textes de loi et les ordonnances LPT^h, OIPT^h et OPuM. Il n'y a pourtant pas lieu de faire une telle distinction, qui entraîne de la confusion et de l'insécurité juridique.

Nous demandons donc que le terme «professionnel» soit défini de manière uniforme dans la LPT^h et toutes les ordonnances y relatives.

Art. 7 Compensations accordées en contrepartie de prestations équivalentes

La let. a de l'al. 1 en combinaison avec la let. a de l'al. 2 est difficile à respecter dans le quotidien hospitalier, car une convention écrite ne peut pas être établie pour chaque prestation, par ex. l'échange d'un médicament périmé. Les let. b, c, et d ne sont pas contestées.

Art. 8 Rabais et ristournes

Nous estimons que la formulation de cet article est hautement problématique pour les hôpitaux, et particulièrement contreproductive.

Selon l'art 55, al 2 LPT^h, *«ne sont pas considérés comme des avantages illicites: les rabais ou ristournes octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques pour autant qu'ils n'influent pas sur le choix du traitement.»* En conséquence, de tels rabais sont explicitement autorisés.

La possibilité, pour les organisations (= hôpitaux) d'acheter des médicaments avec des rabais, doit impérativement être préservée, car elle permet de réduire les coûts de la fourniture de prestations. Nous rappelons à cet égard les effets négatifs entraînés par la suppression de tous les rabais lors de l'introduction de la nouvelle LPT^h en 2002: des centaines de millions de francs supplémentaires ont été à la charge des hôpitaux. Cette position est soutenue par un avis publié le 1^{er} septembre 2003 par la Comco à l'intention du Surveillant des prix.

La commission était arrivée à la conclusion suivante:

«Dans le cadre de l'entrée en vigueur de l'art. 33 LPT, l'art. 56 al. 3 LAMal est important. Il stipule que les rabais garantis dans le domaine des médicaments de la liste des spécialités (LS) doivent être répercutés sur le débiteur de la prestation, en d'autres termes sur les assureurs (caisses maladie), respectivement sur les assurés. Les réductions de prix (rabais) en lien avec la prescription, respectivement l'administration de médicaments, ne sont pas exclues.

La question se pose de savoir si la combinaison des deux articles entraîne une interdiction de fait des rabais pour les médicaments de la LS car, pour les médecins, les pharmaciens et les

hôpitaux qui négocient, il n'y a plus, ou plus guère, d'incitation à obtenir des prix bas, sachant que les rabais doivent de toute manière être répercutés. De ce fait, l'octroi de rabais ne serait certes pas directement interdit par la législation (tant l'art. 33 LPT^h que l'art. 56 al. 3 LAMal sous-tendent une autorisation des rabais), mais serait rendu si peu attrayant en pratique qu'il s'agirait d'un non respect, provoqué par l'Etat, des dispositions légales par les participants au marché.»

La Comco note que les hôpitaux et les cliniques doivent avoir une incitation et un intérêt pour le travail et les coûts engendrés par les négociations. A défaut, le risque existe pour le législateur et les assureurs que les hôpitaux renoncent à l'avenir aux négociations. Lire également nos commentaires de l'art. 10 OIPT^h et de l'art. 76a et b OAMal).

Le dispositif de l'art. 8 est, selon nous, encore compliqué par les trois aspects suivants:

1. l'art. 8 ne peut se rapporter qu'aux médicaments de la LS. Pour les médicaments hors LS, il n'y a pas de prix officiels et fixés par les autorités (prix ex-factory et prix publics).
2. l'art. 8 ne peut pas se rapporter au domaine hospitalier stationnaire, pour lequel s'applique le système tarifaire SwissDRG. Les rabais négociés sur les médicaments sont saisis de manière transparente avec ITAR_K et pris en compte à 100% dans les négociations avec les répondants des coûts. Ce modèle reconnu par les partenaires tarifaires est la référence pour le calcul du baserate. Tous les avantages matériels se retrouvent dans ITAR_K, les coûts d'exploitation diminuent et en conséquence le baserate également. Avec cette procédure, tous les rabais sont ainsi déjà pris en compte, y compris pour les médicaments hors LS. Le bénéfice pour les assureurs, les cantons, et en conséquence pour les patients, va ainsi bien au-delà des prescriptions légales.
3. L'art. 8 ne pourrait porter que sur le secteur ambulatoire pour lequel TARMED s'applique à l'hôpital également. Ce système tarifaire est calculé pour les cabinets médicaux. Il engendre des déficits pour les services ambulatoires des hôpitaux. Les hôpitaux peuvent facturer les médicaments administrés, mais doivent veiller au respect de l'obligation de répercuter les rabais au sens de l'art 56 LAMal.

Pour les motifs évoqués ci-dessus, l'application de l'art. 8 ne correspond pas à la pratique et n'est pas applicable. Il n'a pas été suffisamment réfléchi aux conséquences qu'il entraîne. Aucun fournisseur de prestations ne va prendre la peine de mener des négociations sur des rabais par rapport au prix de la LS (prix fixé par l'autorité) dans le domaine ambulatoire s'il n'est pas possible d'obtenir une marge. En conséquence, il faut s'attendre à ce que les dépenses pour les produits thérapeutiques (resp. les médicaments soumis à ordonnance) vont beaucoup augmenter.

Concernant les remises en nature, il n'y a pas d'argumentation solide qui justifierait pourquoi elles ne doivent plus être autorisées à l'avenir. En raison de l'obligation stricte de documentation, la remise en nature peut également être identifiée et calculée sans ambiguïté.

Nous proposons donc une nouvelle formulation de l'art. 8:

¹ Les rabais, **remises en nature** et ristournes visés à l'art. 55, al. 2, let. d, LPT^h et octroyés lors de l'achat de produits thérapeutiques sont admis notamment lorsqu'ils bénéficient directement ou indirectement aux clients du professionnel ou de l'organisation. Les **organisations négocient avec les assureurs** la part à répercuter. L'art. 56, al. 3bis, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie est réservé.

² biffer

Art. 10

Nous rejetons cet article. Une telle communication supplémentaire à l'OFSP implique de lourdes tâches administratives et ne peut pas se faire de routine avec bon nombre de systèmes informatiques. De plus, cette obligation de communication mettra à mal la garantie de conditions offertes par l'industrie pharmaceutique. En conséquence, les hôpitaux devront acheter à des prix plus élevés les médicaments à la charge du système de santé (lire à ce sujet l'extrait de l'avis de la Comco ci-dessus).

Nous demandons donc que l'art. 10 soit biffé sans autre.

4. Ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal):

Art. 76a Convention relative à la répercussion non intégrale des avantages

L'art. 76a OAMal n'est pas applicable en pratique. Le marché et l'achat des médicaments sont très complexes et coûteux. Dans le secteur stationnaire, toutes les économies contribuent à la réduction des coûts de la fourniture de prestations. Les assureurs comme les contribuables en profitent. Cette règle ne pourrait donc s'appliquer qu'au domaine ambulatoire. Mais les programmes d'amélioration de la qualité du processus de médication concernent surtout le secteur stationnaire. Les preuves et les rapports demandés multiplieront encore les tâches administratives des hôpitaux, des assureurs et de l'OFSP. Ils entraîneront des coûts non négligeables. L'évaluation coûts/bénéfices poussera les hôpitaux à remettre en question la poursuite de la négociation des prix avec l'industrie pharmaceutique. Les succès obtenus et les économies que génère celle-ci seront mis en péril par l'art. 76a. Il en résultera une hausse des coûts des médicaments pour le stationnaire et pour l'ambulatoire.

Biffer sans autre l'al. 1 let. a, b, c, d, ainsi que les al. 2 et 3 de l'art. 76a OAMal figurant dans le projet.

Proposition de reformulation de l'art 76a OAMal tenant compte du marché

Une convention entre assureurs et fournisseurs de prestations relative à la répercussion non intégrale des avantages selon l'art. 56 al. 3bis de la loi doit être convenue par écrit. Les assureurs et les fournisseurs de prestations conviennent de la nature et de l'ampleur de la répercussion des avantages.

Art 76b Rapport à l'OFSP

Cet article entraîne d'énormes coûts supplémentaires, non seulement à la charge des assureurs mais aussi à celle de l'OFSP. Il n'est pas défendable qu'une organisation indépendante supplémentaire doive encore réaliser une évaluation.

Concernant nos indications relatives à la charge administrative supplémentaire, nous renvoyons à la publication de l'ASMAC, qui montre qu'aujourd'hui déjà la plus grande partie du travail clinique est en réalité détournée vers des tâches administratives.

<http://www2.vsao.ch/content/default.asp?txtParentID=452&txtCatID=624>

Nous demandons donc que l'art. 76b soit biffé sans autre.

5. Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd)

Pas de commentaire

6. Ordonnance sur la taxe de surveillance des produits thérapeutiques

Pas de commentaire

7. Ordonnance sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd)

Art. 17a

H+ soutient la modification de l'art. 17a, qui est pertinente. De cette manière, il sera possible d'autoriser et de mettre sur le marché des produits qui manquent en Suisse ou qui ne sont plus enregistrés depuis longtemps. L'importation de l'étranger pourrait ne plus être nécessaire pour de nombreuses substances.

8. Ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy)

Pas de commentaire.

9. Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic)

Pour l'avenir de la recherche clinique en Suisse, la hausse à CHF 5'000 des émoluments pour les nouvelles études cliniques est un mauvais signal et n'est pas compréhensible. Cet émolument est cinq fois supérieur à celui en vigueur et n'est pas justifié. Cela risque de pénaliser en particulier les études de moins grande ampleur, par exemple pour les patients atteints de maladies rares, ainsi que la recherche clinique indépendante qui n'est pas sponsorisée.

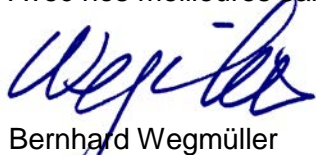
Nous demandons que le calcul des émoluments soit contrôlé, motivé et revu à la baisse.

10. Ordonnance concernant le système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire (O-SIABV)

Pas de commentaire.

Nous vous remercions de tenir compte de nos demandes et restons volontiers à votre disposition pour toute question.

Avec nos meilleures salutations



Bernhard Wegmüller
Directeur