DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Office fédéral de la santé publique
Division Prestations de l'assurance maladie
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par e-mail à: leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Lieu, date	Berne, 30 septembre 2022	Nº direct	031 335 11 59
Interlocutrice	Cheryl von Arx	E-mail	cheryl.vonarx@hplus.ch

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures visant à freiner la hausse des coûts et prise en charge dans des cas particuliers

Procédure de consultation

Prise de position de H+

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous nous permettons de vous communiquer nos recommandations concernant la consultation susmentionnée et vous remercions de la possibilité qui nous a été offerte d'y participer. Nous vous prions de réserver un bon accueil à nos demandes.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 205 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux en tant que membres actifs avec 435 sites et 140 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires. À travers ses institutions membres, H+ représente quelque 200'000 personnes actives.

Sommaire de la prise de position

Modifications et projets de lois	Position de H+	Page
1. Introduction	H+ remet fondamentalement en question les modifications proposées et doute que les objectifs visés puissent être atteints avec les mesures préconisées.	4
2. Évaluation du caractère économique	H+ ne soutient pas une concentration sur les coûts, qui néglige la question de l'adéquation. Avec sa stratégie rigide de maîtrise des coûts, l'OFSP tient insuffisamment compte de l'intérêt public. Cette attitude peut conduire à des problèmes d'approvisionnement en soins et à des difficultés pour la politique de la santé.	6
3. Principe du prix avantageux	Pour H+, l'introduction du principe du prix avantageux recèle le risque que les patients soient désavantagés concernant l'accès à des thérapies nouvelles et innovantes.	8
4. Préparations succédant à une préparation originale et adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	La protection de la propriété intellectuelle est le fondement de l'innovation. Elle incite les entreprises à mettre sur le marché de nouvelles indications et des formes d'administration plus confortables pour le patient. La modification proposée accorde à l'OFSP une vaste marge pour apprécier si un développement est une innovation. Cette marge doit être exercée avec réserve compte tenu de la protection résultant des brevets. Il convient d'étudier si une généralisation pour toutes les préparations (originales) est indiquée.	9
5. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	Sur le fond, la différence opérée désormais entre les biosimilaires et les génériques doit être saluée. H+ juge tout de même problématique la tendance vers le «meilleur marché des bon marché». Ces nouvelles formulations ne contribuent pas à l'amélioration de l'approvisionnement.	9
6. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	Cette nouvelle disposition court-circuite divers principes socio-économiques et ne tient absolument pas compte de l'excellent système de santé suisse.	10
7. Entretien préalable lors de l'inscription d'un nouveau médicament	Le Early Dialog est un instrument largement répandu au niveau international dans la procédure de rémunération. H+ soutient son introduction.	11

8. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	H+ rejette la modification des art. 71a à 71d OAMal permettant de contourner la LS et préconise au contraire d'accélérer la procédure d'inscription. Dans ce sens, le concept d'accès à l'innovation avec prise en charge rétroactive proposé par Interpharma doit être étudié de plus près. Il indique concrètement comment la procédure ordinaire d'inscription sur la LS peut être optimisée et comment l'accès rapide dès le jour de l'autorisation de Swissmedic peut être réalisé. L'évaluation des cas particuliers, prévue par les art. 71a à 71d actuels, doit être maintenue pour les patients concernés.	12
9. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	L'art. 67 al. 5 OAMal vise à éliminer les mauvaises incitations découlant de marges de distribution différentes pour le même produit. L'intention est louable mais l'objectif ne sera pas atteint avec cette proposition.	16

1. Introduction

La présente révision de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102) et de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31) vise à réaliser de nouvelles économies, en particulier dans le domaine des génériques et des biosimilaires. Eu égard à l'évolution des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de nouvelles mesures visant à freiner la hausse des coûts sont indiquées.

Aujourd'hui, la décision de prendre en charge les coûts d'un médicament dont le prix n'est pas encore fixé est prise au cas par cas par la caisse maladie. Elle se fonde sur l'avis de son médecin-conseil et sur le bénéfice thérapeutique. Elle s'entend ensuite sur un prix avec l'entreprise pharmaceutique qui fournit le médicament. Le Conseil fédéral souhaite que les patients qui ont besoin d'un tel médicament soient autant que possible placés sur pied d'égalité. L'accès à un médicament dans un cas particulier doit aussi intervenir plus rapidement. Enfin, la charge administrative des médecins, des caisses et des entreprises pharmaceutiques doit être allégée.

Le Conseil fédéral souhaite aussi introduire des règles plus claires pour la fixation du prix. Plus le bénéfice thérapeutique d'un médicament est important, plus élevé est le prix que la caisse maladie fixe avec le fournisseur. Le gouvernement veut permettre le recours à des thérapies avantageuses qui n'ont pas été homologuées par Swissmedic.

Le Conseil fédéral veut aussi accélérer l'inscription des médicaments dans la Liste des spécialités (LS) – soit le catalogue des substances remboursées par l'AOS. Les entreprises pharmaceutiques doivent désormais solliciter une prise de contact préalable avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avant de déposer une demande d'inscription sur la LS.

Le Conseil fédéral veut favoriser un recours accru à des génériques meilleur marché à la place des préparations originales plus onéreuses. Aujourd'hui en Suisse, les génériques sont deux fois plus chers qu'à l'étranger et moins répandus. Le gouvernement entend agir au premier chef sur les principes actifs réalisant un chiffre d'affaires élevé.

Comparativement, les génériques à forte vente présentent un différentiel de prix plus important par rapport aux préparations originales et, par conséquent, un prix plus avantageux. En créant une nouvelle catégorie de principes actifs réalisant un chiffre d'affaires élevé, le gouvernement entend rendre ces génériques encore meilleur marché que les préparations originales.

Le Conseil fédéral entend désormais établir à un même niveau la marge de distribution pour tous les médicaments dont le brevet est périmé. Il attend de cette mesure des «économies substantielles», comme il l'écrit dans son rapport. Il prévoit des mesures similaires pour les biosimilaires.

Par ces dispositions, le gouvernement répond aux exigences du Parlement qui préconise de renoncer à un système de prix de référence et d'abaisser encore les prix de ces médicaments.

Les patients ne sont pas oubliés: si, au lieu d'un générique, ils optent pour la préparation originale contenant la même substance active mais plus onéreuse, leur quote-part de 20% aujourd'hui passera à 50%.

Le Conseil fédéral veut aussi élargir le cercle des pays de référence – il comporte neuf pays – et la méthode de calcul pour les comparaisons avec l'étranger. Désormais, la Finlande sera remplacée par la Norvège, notamment parce que le pouvoir d'achat y est égal.

Quelques nouveautés consistent en des réglementations qui étaient ancrées au niveau des lettres d'information et qui seront maintenant inscrites dans l'ordonnance. Du point de vue de la

sécurité du droit, cette évolution est certainement souhaitable. En particulier parce que les Instructions concernant la LS contenaient jusqu'à présent des règles qui ne sont mentionnées ni dans la loi, ni dans l'ordonnance.

Mais H+ remet fondamentalement en question les modifications proposées et doute que les objectifs visés puissent être atteints avec les mesures préconisées.

Les modifications d'ordonnance prévues par le Conseil fédéral bétonnent et aggravent les problèmes actuels et urgents concernant l'inscription de nouveaux médicaments innovant dans la LS. Les problèmes structurels ne sont pas abordés avec la révision des art. 71a à 71d OAMal. L'égalité d'accès à de nouveaux médicaments d'importance vitale n'est pas améliorée et une inscription plus rapide dans la LS n'est pas garantie. Pire, avec ces dispositions d'exception, le gouvernement transfère aux assureurs maladie la compétence de fixer les prix et d'évaluer le bénéfice des thérapies innovantes qui lui est assignée par la loi.

Cette révision de l'OAMal aurait des conséquences négatives sensibles pour les patients atteints de maladies graves. Plus le temps passe, moins ils auront accès aux thérapies innovantes dont ils ont un besoin urgent – ils devront toujours attendre longtemps pour qu'elles soient remboursées. La fourniture des soins s'en trouvera compromise.

Aujourd'hui déjà, le DFI/OFSP dispose d'un large pouvoir d'appréciation pour la fixation des prix dans la LS, selon l'art. 52 LAMal. Le prix en Suisse est déterminé sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT). Les prix sont revus tous les trois ans avec pour conséquence que, depuis 2012, ils ont été baissés en règle générale. L'OFSP a changé à de nombreuses reprises sa pratique en matière de CPE et de CT. Depuis l'introduction de la LAMal, l'indice des prix des médicaments est descendu de plus de 40% – et cela bien que de nouvelles préparations innovantes soient mises sans cesse sur le marché.[1]

Les présentes révisions de l'OAMal et de l'OPAS prévoient à nouveau d'importantes modifications de la pratique en matière de CPE et de CT, qui semblent motivées uniquement par la recherche d'une baisse des prix.

> Un système de prix de référence doit être introduit pour les génériques, que le Parlement a rejeté définitivement lors de sa session d'hiver 2021.
>
> H+ estime plutôt élevés les abattements de prix fixes et transparents proposés. Les incitatifs négatifs qui peuvent amener, le cas échéant, à un retard de la mise sur le marché ou à des difficultés d'approvisionnement ne doivent pas être sous-estimés. Dans la mesure où cette réglementation ne devait pas prendre en compte la diversité des cas, les art. 71a à 71d OAMal pourraient aboutir à une aggravation de la situation actuelle en termes d'accès aux médicaments.
>
> Avec l'introduction du principe du prix avantageux, le Conseil fédéral entend placer les prix au-dessus des objectifs de qualité et de sécurité de l'approvisionnement qui sont ancrés dans la LAMal. Ce principe du prix le plus bas est contraire aussi bien à la loi qu'à la volonté du législateur.

Cela impacte aussi bien l'attractivité du marché suisse pour l'homologation des médicaments que la sécurité du droit pour les producteurs et pour les partenaires tarifaires: le marché est restreint et les exigences légales déjà élevées (p. ex. notices en trois langues). Plus les prix sont bas moins il y a de médicaments sur le marché.

---

[1] Alors que les prix des médicaments ont baissé encore de 2,1% au cours des 12 derniers mois, ceux de l'automobile ont augmenté de quelque 10% afin de s'aligner sur la croissance des coûts de production.

En outre, on soulignera que le projet viole le principe de légalité à certains égards: il tente d'introduire par voie d'ordonnance des modifications de rang législatif.

Par ailleurs, le projet est insuffisamment coordonné avec les nombreux objets traités actuellement par le Parlement, qui prévoient des dispositions touchant la LS (modèles de prix et restitution, évaluation du caractère économique). Ancrer des modifications aujourd'hui déjà dans les ordonnances sans attendre les débats parlementaires est politiquement inacceptable.

Enfin, les développements actuels de l'économie mondiale (e. a. hausse des prix des matières premières, inflation, interruptions et retards dans les livraisons) ainsi que la situation en matière d'approvisionnement[2] pour les médicaments ne sont pas pris en compte, bien qu'ils puissent encore fortement entraver la rentabilité et aggraver les problèmes de fourniture des soins. Il est établi qu'une pression constante sur les prix réduit la diversité des médicaments et ainsi les options thérapeutiques.

H+ juge le projet problématique car il met uniquement l'accent sur la baisse des prix et occulte les conséquences sur l'approvisionnement. H+ rejette donc la plupart des modifications et renvoie l'ensemble de la révision à ses auteurs pour un remaniement intégral. Les points suivants devront être observés à cette occasion:

- Les critères d'évaluation du caractère économique et de l'efficacité des médicaments pour de nouvelles thérapies doivent être entièrement revus et adaptés aux nouvelles technologies.
- La marge d'appréciation doit être assumée par les autorités d'application conformément à la loi et ne doit pas être utilisée uniquement afin de promouvoir l'objectif de maîtrise des coûts alors que la prise en compte raisonnable de l'objectif d'approvisionnement est négligée.
- Le projet de révision ne comprend pas de mesures permettant de résoudre effectivement les problèmes auxquels les patients et les médecins sont confrontés lors de la requête de prise en charge des coûts dans des cas particuliers, à savoir:
    - la charge administrative des intéressés n'est pas réduite mais au contraire augmentée;
    - le nombre sans cesse croissant de requêtes, qui conduit à des retards grandissants dans l'accès des patients aux thérapies, n'est pas réduit;
    - l'inégalité de traitement dans la prise en charge des coûts demeure.
- Le principe du meilleur marché, contraire à la LAMal, doit être abandonné.
- Les modifications d'ordonnance qui nécessiteraient en réalité une révision de la loi doivent être également abandonnées (violation du principe de légalité).

[2] La situation concernant les livraisons s'est aggravée dramatiquement en raison de la situation économique. Même si les raisons sont multiples et pas uniquement à chercher en Suisse, des produits éprouvés sont désormais également retirés du marché (p. ex. Dioxin ou Cefpodoxim Suspension) pour lesquels il n'existe ensuite pas d'alternative. Ainsi, le nombre de phytomédicaments autorisés a diminué de 40% en 10 ans. Ces produits sont utilisés avant durant la grossesse et en pédiatrie.

2. Évaluation du caractère économique

Une pure comparaison des coûts semble avoir guidé toutes les procédures d'évaluation du caractère économique alors que la loi prévoit qu'une comparaison de l'efficacité doit être aussi effectuée. Les calculs des prix ne prennent nulle part en compte les différences dans les effets (effets secondaires) ou dans les profils de sécurité. La comparaison est ainsi déjà discutable du fait que des effets secondaires plus forts peuvent entraîner des coûts plus élevés. H+ ne peut pas soutenir une telle concentration sur les coûts qui escamote la question de l'adéquation. Avec sa stratégie rigide de maîtrise des coûts, l'OFSP ne tient pas suffisamment compte de l'intérêt public. Cela peut conduire à des problèmes dans la politique d'approvisionnement et de la santé.

Art. 65c^{ter} OAMal: Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue (PAC)

Commentaire: Pour H+, la motivation de l'OFSP relative à l'évaluation du caractère économique des PAC n'est pas convaincante: si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la LS, le caractère économique de la PAC est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique. Cette règle ne tient pas compte du classement de la préparation par Swissmedic lors de son autorisation comme PAC avec innovation ou sans innovation[3]. Selon l'OFSP, elle vise à garantir que le prix d'une PAC correspond à celui du générique déjà inscrit dans la LS: ainsi, il ne serait pas approprié que des PAC soient plus chères que des génériques, étant donné qu'elles n'apportent pas d'avantages par rapport à ces derniers. Les génériques sont en effet un sous-groupe de PAC, étant interchangeables avec la préparation originale.

Si une préparation est qualifiée de PAC avec innovation par Swissmedic, on peut supposer que des investissements pour la recherche et le développement ont été consentis. L'hypothèse générale que ces PAC n'apportent aucun avantage lorsqu'un générique correspondant est déjà sur le marché et que, sous ce prétexte, aucun coût de recherche et de développement ne doit être pris en considération, n'est pas correcte, selon H+. L'évaluation du caractère économique proposée entrave les investissements dans la recherche car ceux ne sont pas indemnisés. Enfin, cette évaluation repose sur une pure comparaison des coûts alors que la loi prévoit qu'une comparaison de l'efficacité doit être aussi effectuée. H+ attendrait qu'il soit procédé, au niveau de l'ordonnance, à une telle différenciation, le cas échéant avec des critères adéquats, afin d'accorder suffisamment d'importance à la sécurité de l'approvisionnement en particulier (cf. FB 3).

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 65c^{quater} OAMal: Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Commentaire: En Suisse, les importations parallèles sont possibles aujourd'hui déjà. Désormais, la réglementation doit être transférée des Instructions à l'ordonnance. Le rapport n'explique pas pourquoi ces médicaments doivent être, en soi, 15% meilleur marché que le prix de la préparation originale en Suisse. Ceci est d'autant plus choquant que les coûts assumés par les hôpitaux pour les importations parallèles sont particulièrement élevés alors qu'ils ne disposent souvent pas d'alternative. L'introduction d'un obstacle supplémentaire va désormais remettre en question un approvisionnement approprié en médicaments (en part. achat d'antitoxines). Et cela d'autant plus que la sécurité de l'approvisionnement n'est souvent pas assurée avec les importations parallèles car elles n'impliquent pas de garantie de livraison. Si l'on entend encourager les importations parallèles, il convient de les faciliter et non de les soumettre à des conditions supplémentaires.

[3] Une définition des médicaments contenant une substance active connue avec et sans innovation manque, par exemple, au niveau de l'ordonnance.

H+ rejette cette disposition sous sa forme présente.

Art. 65b OAMal: Évaluation du caractère économique: CPE/CT

Commentaire: Comme le montre la CPE annuelle de santésuisse et Interpharma, cet instrument est efficace. Depuis l'introduction du réexamen triennal des prix, le niveau des prix des préparations originales protégées par des brevets s'est stabilisé au niveau de ceux des pays de comparaison. Les différences actuelles sont surtout liées à des variations des cours.

L'abandon de la moyenne arithmétique doit être rejeté car il n'y a pas de raison de modifier une pratique de plusieurs années. La moyenne arithmétique reflète mieux la réalité du marché dans les pays de référence que la médiane. Le passage à cette dernière a uniquement pour effet que les pays où les prix sont élevés exercent une moindre influence sur la CPE. C'est ce qui est écrit dans le rapport explicatif. Nous sommes opposés à des baisses de prix unilatérales selon le principe de l'arrosoir sans que soient examinés au préalable les coûts pour les institutions, le bénéfice du médicament et les conséquences pour l'approvisionnement. Si le Conseil fédéral entend renforcer la sécurité de l'approvisionnement, d'autres critères doivent être associés, par exemple le pouvoir d'achat dans les pays de référence, les frais d'homologation en Suisse en comparaison avec le potentiel sur le marché.

La modification de la méthode de calcul de la CPE recèle en outre le danger d'une pression accrue sur les prix des médicaments suisses et peut contribuer à ce que ces produits disparaissent du marché indigène. Afin d'amortir ces effets, un concept d'approvisionnement devrait être élaboré et des exceptions devraient être prévues afin d'éviter une nouvelle aggravation des conditions d'approvisionnement déjà difficiles.

Si l'on fait abstraction du fait qu'aucune raison pertinente ne motive l'abandon de la méthode éprouvée de calcul de la CPE basée sur la moyenne arithmétique, le passage à la médiane ne relève pas de la compétence du Conseil fédéral. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral (e. a. ATF 142 V 26), l'examen du caractère économique doit être effectué sur la base des critères légaux de la CPE et de la CT. L'abandon de cette méthode globale ou la modification des critères ne respecte pas le principe de légalité, selon le Tribunal fédéral dans ses considérants 5.4 et suivants.

H+ rejette cette disposition afin que soient prises en considération ses conséquences sur l'approvisionnement.

Art. 65b^{bis} al. 3 LAMal: Évaluation du caractère économique d'autres indications

Commentaire: En relation avec ce qui précède, l'OFSP propose, pour l'évaluation du caractère économique d'autres indications, une mesure qui ne repose sur aucune base légale. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral (ATF 142 V 26), le principe d'une pondération à parts égales de la CPE et de la CT a force de loi. Une modification de ce principe passe par une révision de la LAMal elle-même. Avec cette disposition, l'OFSP tente d'introduire par voie d'ordonnance une disposition d'ordre législatif, ce qui n'est pas admissible.

H+ rejette cette disposition.

3. Principe du prix avantageux

Selon H+, l'introduction du principe du coût avantageux recèle le risque que les patients suisses soient désavantagés pour l'accès à des thérapies nouvelles et innovantes.

Art. 65b^{bis} al. 5 OAMal

Commentaire: Le mandat délivré par la loi prévoit que l'OFSP, lors de l'établissement de la LS, garantisse une fourniture des soins de qualité et appropriée à un coût le plus avantageux possible (art. 52 al. 1 let. b, en rel. av. art. 42 al. 6 LAMal). Il en résulte que doivent être visés tant l'objectif de fourniture des soins que celui de réduction des coûts.

H+ salue la volonté de l'OFSP de prendre des mesures à cet effet. Nous attirons cependant l'attention sur le fait qu'avec l'introduction du principe avantageux, l'objectif du coût est placé au-dessus de ceux de la qualité et de la sécurité de la fourniture des soins, qui sont ancrés dans la LAMal et de rang égal. L'art. 65b^{bis} al. 5 OAMal limitera la latitude de l'OFSP dans le choix des produits. En outre, les médicaments comparables mais plus chers seront exclus de la CT et un nombre plus réduit de médicaments comparables sera pris en compte. Ces mesures ne tiendront pas compte du fait que certains médicaments peuvent être plus efficaces ou plus comparables en raison de leur composition ou de leur profil de risques. En l'absence de données correspondantes, elles menacent la fourniture des soins médicaux adéquats et de haute qualité. En outre, la réduction de la marge d'appréciation peut aboutir à ce que certaines thérapies ne soient plus inscrites dans la LS ou que des médicaments en soient retirés, car l'OFSP ne sera plus en mesure de garantir un prix suffisant. Les patients se verraient alors privés de l'accès à une fourniture des soins de haute de qualité et adaptée.

H+ rejette cette disposition afin que soient prises en considération ses conséquences sur l'approvisionnement.

4. Préparations succédant à une préparation originale et adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation (propriété intellectuelle)

La protection de la propriété intellectuelle est le fondement de l'innovation. Elle incite les entreprises à mettre sur le marché de nouvelles indications et des formes d'administration plus confortables pour le patient. La modification proposée accorde à l'OFSP une vaste marge pour apprécier si un développement est une innovation. Cette marge doit être exercée avec réserve compte tenu de la protection résultant des brevets. Il convient d'étudier si une généralisation pour toutes les préparations (originales) est indiquée.

Art. 65b^{bis} al. 6 OAMal

Commentaire: La modification proposée accorde à l'OFSP une vaste marge pour apprécier si un développement est une innovation. Il en découle une incertitude juridique accrue pour les entreprises et instituts qui mènent des recherches sur des substances actives connues et un effet démotivant. D'autres formes posologiques, modes ou fréquences d'administration devraient incluent dans la CT dans la mesure où elles apportent un bénéfice marquant pour les patients. Selon les circonstances, elles peuvent contribuer à une meilleure adhésion à la thérapie et, partant, à une efficacité plus élevée.
Cependant, H+ considère la durée de 15 ans pour les brevets comme une limite généreuse. Pour les médicaments très coûteux également, les calculs sont effectués en fonction de cette durée et une marge correspondante est incluse pour le développement. Il convient d'étudier si une géné-

ralisation pour toutes les préparations (originales) est indiquée. Des différenciations ou des échelonnements peuvent prévus dans une ordonnance (cf. commentaire relatif aux PAC, art. 65c^{ter} OAMal).

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 65b^{ter} OAMal

Commentaire: La condition des études cliniques est en contradiction avec les progrès de la science qui développe de plus en plus de nouvelles formes d'évidence (approche agnostique, groupes témoins synthétiques, etc.) et également avec la rapidité qui a présidé au développement de nouvelles formes de thérapies dans le domaine des maladies orphelines. Dès lors, la preuve du progrès thérapeutique par les études cliniques uniquement n'est pas pertinente car l'art. 32 al. 1 LAMal fait référence à toutes les méthodes scientifiques pour établir la preuve de l'efficacité et donc aussi du progrès thérapeutique. Le bénéfice ne doit pas porter uniquement sur l'amélioration de l'efficacité ou de la sécurité mais aussi comme contribution à la sécurité des soins aux patients, respectivement à l'adhésion à la thérapie.

(Concernant le montant de la prime à l'innovation, voir art. 65b OAMal et 38b OPAS.)

H+ rejette cette disposition.

5. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

Sur le fond, la différence opérée désormais entre les biosimilaires et les génériques doit être saluée. H+ juge tout de même problématique la tendance vers le «meilleur marché des bon marché». Ces nouvelles formulations ne contribuent pas à l'amélioration de l'approvisionnement.

Art. 65c, 65c^{bis}, 65d^{bis}, 65d^{ter}, 65d^{quater} OAMal

Commentaire: L'évaluation du caractère économique et les réductions en pour-cent proposées ne sont pas motivées et donc pas adéquates.
En outre, une telle réglementation rigide n'est pas adaptée au but visé. La fixation de rabais pourrait plutôt aboutir à ce que la pénétration des génériques sur le marché suisse diminue, au lieu d'augmenter. Enfin, des produits très onéreux, réalisant des chiffres d'affaires élevés avec des volumes restreints, pourraient aussi tomber dans ces catégories. Cette réglementation mettrait fin à l'introduction de génériques parce que cela n'en vaudrait tout simplement plus la peine. La sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients, s'en trouveraient menacées.

Avant de mettre en œuvre des mesures, les conséquences sur l'approvisionnement doivent être étudiées (concept d'approvisionnement et appréciation de la situation sur le marché) afin que les baisses de prix proposées n'aggravent pas l'approvisionnement. Il conviendrait aussi d'introduire des mesures qui augmenteraient l'attractivité de la Suisse pour les substances libres de brevet, pour lesquelles aucun fournisseur n'a manifesté d'intérêt jusqu'à présent faute d'incitation économique.

La lettre de ces articles n'autorise aucune exception. L'ajout d'une formule telle que «en règle générale» autoriserait un traitement différencié pour certains principes actifs ou cas particuliers. Au final, ce sont une fois encore les patients qui subissent les conséquences d'une péjoration de l'approvisionnement.

H+ rejette cette disposition pour modification.

6. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

Cette nouvelle disposition court-circuite divers principes socio-économiques et ne tient absolument pas compte de l'excellent système de santé suisse. On ne peut et on ne doit pas faire porter la responsabilité sur les patients de s'assurer, lors d'une consultation médicale, que le médicament prescrit est pris en charge intégralement (sous déduction de la quote-part ordinaire de 10%) par la caisse maladie. Cette exigence dépasse, selon l'expérience générale de la vie et le cours ordinaire des choses, la compétence en matière de santé que l'on peut attendre d'un laïc et met en péril la sécurité des patients et la qualité de la fourniture des soins. La tendance au rationnement des prestations couvertes par l'assurance obligatoire des soins augmente ainsi avec de tels projets. En outre, cela remet en question les compétences techniques et l'indépendance économique des médecins.

Art. 71 al. 1 let. i OAMal

Commentaire: Cette disposition enterre la liberté de prescription du médecin et menace la sécurité des patients.
Avec l'introduction d'une liste des exceptions à la règle de la substitution – qui, soit dit en passant, serait exhaustive – l'OFSP empiète sur la liberté thérapeutique du médecin. Désormais, celui-ci ne pourrait prescrire que les principes actifs originaux qui figurent sur la liste établie par l'office. La suppression de l'art. 38a al. 6 OPAS actuel, respectivement sa modification selon l'al. 7, (cf. commentaire ci-dessous), aurait pour conséquence que le prélèvement d'une quote-part plus élevée selon l'art. 38a al. 1 OPAS lorsqu'une préparation originale est prescrite explicitement pour des raisons médicales ne serait exclu que pour les principes actifs inscrits dans la liste des exceptions à la règle de la substitution de l'art. 71 al. 1 let. 1 OAMal. Cela ne serait plus possible pour tous les autres principes actifs. Des facteurs indépendants du principe actif comme l'intolérance aux excipients (p. ex. lactose) ou des problèmes de prise (p. ex. taille des comprimés, volumes d'injection) ne sont pas pris en compte. Cela signifie que, dans de nombreuses situations, le fournisseur de prestations serait privé de la possibilité de renoncer, pour des motifs médicaux, à la substitution, respectivement de prescrire une préparation originale. Avec la liste des exceptions à la règle de la substitution, la liberté thérapeutique du médecin est restreinte sans critères définis car il est forcé dans les faits à prescrire un générique ou un biosimilaire. Sinon, une quote-part plus élevée est imposée au patient.

En outre, cette restriction est inconstitutionnelle (art. 36 Cst) faute de base légale. La liberté économique (art. 27 Cst) inclut aussi le libre choix de la méthode ainsi que la liberté thérapeutique. Cette restriction devrait ainsi être ancrée dans la LAMal pour déroger à la Constitution. L'absence de critères concrets et d'exceptions – à savoir quels motifs médicaux (impératifs) justifieraient la prescription d'un médicament original ou d'une préparation de référence ne figurant pas sur la liste des exceptions à la règle de la substitution – ne permet pas de garantir une fourniture des soins de haute qualité et appropriée (art. 43 al. 6 LAMal).

H+ rejette cette disposition.

Art. 38a OPAS

Commentaire: Il n'est pas justifié de reporter les coûts sur les patients via un relèvement de la quote-part. Une quote-part de 50% sur les coûts dépassant la franchise ne constitue en rien un incitatif pour les patients. En raison de la primauté de la relation avec l'interlocuteur principal, ceux-ci sont dépendants de leur médecin ou de leur pharmacien et de l'offre proposée par ce dernier. Il est rare que le patient lui-même réclame une préparation originale. La plupart du temps, il agit sans connaissance du marché ou de la disponibilité d'un générique. La fixation à 50%, à mi-chemin entre 30 et 80%, est une détermination extrêmement grossière et dépourvue de toute analyse. Cette disposition n'est rien d'autre qu'une mesure d'économie sur le dos des patients. Les coûts à la charge des ménages sont ainsi injustement augmentés.

Cette mesure entraîne aussi une discrimination de certains groupes de patients (p. ex. les personnes allergiques ou les enfants) qui ne supportent pas certains excipients ou qui pourraient souffrir d'effets secondaires en raison de contre-indications.

En outre, H+ doute de la compétence des médecins concernant la totalité des médicaments de substitution disponibles. Les cabinets indépendants ou les permanences médicales (par opposition avec les hôpitaux qui disposent de leur propre pharmacie) ne disposent guère des ressources pour se tenir au courant des dernières mises sur le marché et en particulier de leurs prix.
Enfin, le droit du pharmacien de substituer par un biosimilaire n'est pas garanti (art. 52a LAMal). Cette lacune doit être comblée. Et il convient de réserver la possibilité de substituer par une molécule similaire en cas de pénurie.

H+ rejette résolument cette disposition.

7. Entretien préalable lors de l'inscription d'un nouveau médicament

Art. 69 al. 5 OAMAL, art. 31d OPAS

Commentaire: Le Early Dialog est un instrument largement répandu au niveau international dans la procédure de rémunération. H+ soutient son introduction dans son principe. Cet entretien préalable doit être impérativement mené pour toutes les demandes d'admission rapide de produits et d'indications. Les entretiens doivent être structurés et il convient de déterminer les données à saisir en vue de l'évaluation du caractère économique et de l'efficacité en vue de la future inscription dans la LS.

L'OFPS doit mettre à disposition ses ressources en personnel à cet effet, d'autant plus qu'il est prévu d'introduire une finance d'indemnisation à cet effet. Si l'on veut que le Early Dialog aboutisse à l'accélération recherchée, l'information de l'OFSP doit être impérativement organisée. En outre, il convient d'associer des experts disposant d'une expérience dans les domaines d'indications concernés.

H+ approuve cette disposition.

8. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

L'accès rapide et égal aux nouveaux médicaments innovants ne va plus de soi pour les patients en Suisse. Depuis des années, l'inscription des thérapies innovantes dans la LS souffre de problèmes structurels. Les conditions-cadres pour l'accès aux nouveaux médicaments présentant un bénéfice élevé ne cessent de se dégrader. Les modifications prévues ne résoudront pas les problèmes dans la négociation des prix et les retards qui en résultent dans l'accès aux thérapies innovantes.

Parce que l'OFSP ne prend pas en main le problème de l'important retard dans l'inscription des nouveaux médicaments innovants dans la LS, le Conseil fédéral veut réviser et étendre le champ d'application des art. 71a à 71d LAMal qui régissent le remboursement de médicaments dans des cas particuliers. Cette démarche a des conséquences fâcheuses. En dépit des assurances de l'OFSP, le problème de l'accès égal pour tous les patients – qui est garanti dans le cadre de la procédure ordinaire d'inscription dans la LS – n'est pas réglé. En effet, la proposition du gouvernement prévoit un système rigide de catégories pour l'évaluation du bénéfice avec des évaluations au cas par cas par les caisses maladie. Une nouvelle fois, l'accès uniforme et égal n'est pas garanti aux patients qui dépendent de médicaments innovants et nouvellement autorisés. Parce que les art. 71a à 71d sont détournés de leur objectif initial, on peut craindre que ce dispositif de secours pour les cas particuliers (utilisation hors indication) ne fonctionne plus.

Les art. 71a à 71d ont été conçus comme des dispositions d'exception et sont agencés pour la rémunération dans des cas particuliers. Ils sont une «bouée de sauvetage» lorsque des patients atteints de maladies graves ont besoin d'un médicament qui sort du champ d'indication défini par Swissmedic. Ce mécanisme d'exception est approprié et important mais il ne doit être appliqué qu'à des cas particuliers et médicalement fondés, et non afin de résoudre des problèmes structurels dans l'accès régulier aux médicaments.

Avec cette révision de l'OAMal, les problèmes urgents d'accès aux médicaments en Suisse ne sont pas abordés – comme le concède le Conseil fédéral – mais bétonnés. En conséquence, les patients n'auraient pas accès à ces thérapies souvent indispensables à leur survie, ni via la LS ni via les art. 71a à 71d.

Surtout, ce dispositif aurait des conséquences dramatiques pour les patients :

- Le contournement de la LS entraîne des inégalités de traitement : les art. 71a à 71d LAMal sont des dispositions d'exception qui prévoient des décisions de l'assurance maladie pour des cas particuliers. Avec les modifications prévues, le traitement d'un nombre plus élevé de patients dépendra de telles décisions. Ces évaluations au cas par cas entraînent d'une part une charge plus élevée, qui va à l'encontre d'un travail efficace, et aboutissent d'autre part à des décisions forcément différentes et donc à des inégalités de traitement. En outre, les rabais élevés qui sont envisagés aboutissent à des incitations malheureuses tendant à autoriser tardivement les thérapies innovantes sur le marché suisse.
- Les utilisations hors indication actuelles ne seraient pratiquement plus possibles : la réglementation prévue vise l'évaluation et la rémunération de préparations autorisées par Swissmedic. Elle conditionne la prise en charge à de très bons résultats lors d'études cliniques contrôlées. Par conséquent, les traitements hors indication ne pourront plus être rémunérés. Les patients atteints de maladies graves n'auront donc plus accès dans des cas exceptionnels, médicalement fondés, aux thérapies dont ils ont un besoin urgent. Cela représente une dégradation massive par rapport à la situation actuelle.
- H+ considère les art. 71a à 71d comme un modèle qui fonctionne pour un accès rapide, dans des cas particuliers, à des thérapies hors indication à l'intention des patients atteints de maladies graves. Pour cette raison, la rémunération au cas par cas, comme le montre aussi l'évaluation de l'OFSP, devrait être améliorée concernant l'égalité d'accès et l'efficience de la procédure. H+ rejette résolument la suppression proposée de la rémunération dans des cas particuliers au détriment des patients et réclame les modifications suivantes :
    - Création de comités d'experts pour l'évaluation du bénéfice.
    - Introduction d'une liste contraignante des cas d'utilisation hors indication qui sont admis.

H+ rejette la modification des art. 71a à 71d OAMal permettant de contourner la LS et préconise au contraire d'accélérer la procédure d'inscription. Dans ce sens, le concept d'accès à l'innovation avec prise en charge rétroactive proposé par Interpharma[4] doit être étudié de plus près. Il indique concrètement comment la procédure ordinaire d'inscription sur la LS peut être optimisée et comment l'accès rapide dès le jour de l'autorisation de Swissmedic peut être réalisé. L'évaluation des cas particuliers, prévue par les art. 71a à 71d actuels, doit être maintenue pour les patients concernés.

Art. 28 al. 3bis, 4 et 5 OAMal

Commentaire: Pour H+, il est indiqué que les informations relatives au refus de la prise en charge et aux motifs soient ajoutées à l'al. 3bis. Il n'est pas prévu de publier ces demandes –

[4] https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-2-remboursement-de-lacces-a-linnovation-pour-assurer-que-tous-les-patients-et-patientes-en-beneficient-equitablement-et-rapidement/?lang=fr

elles sont destinées uniquement à l'OFSP. L'art. 28 OAMal prévoit que la livraison par les assureurs maladie des données en relation avec ces demandes spéciales soit limitée jusqu'à la fin de la prochaine évaluation, soit jusqu'au 31 décembre 2025. Cela ne permettra pas à toutes les caisses d'optimiser leurs processus. En conséquence, elles doivent être réclamées sur un plus long terme et être disponibles pour tous les partenaires ainsi que pour les médecins (hôpitaux en général). En outre, ces demandes doivent être numérisées, centralisées et mises à la disposition de toutes les parties prenantes sur une plateforme en ligne afin d'améliorer la transparence.

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 71a al. 1 let. c OAMAL

Commentaire: La rémunération de thérapies non autorisées pour des motifs purement économiques recèle le risque que les assureurs maladie exercent une pression sur les fournisseurs de prestations pour qu'ils recourent à celles-ci. Elle va à l'encontre de la sécurité des patients garantie par la procédure d'autorisation de Swissmedic.
H+ rejette cette disposition.

Art. 71a al. 2 let a et 71b al. 2 let. a OAMAL;
Art. 38d al.1 et 38e al. 1 OPAS

Commentaire: Les mesures prises dans le cadre de la procédure d'inscription dans la LS devraient être prises en considération afin que les thérapies innovantes soient reprises immédiatement après leur autorisation par Swissmedic.

Réductions de prix: Le rapport d'évaluation de l'OFSP consacré aux art. 71a à 71d OAMal a montré clairement que les assureurs maladie et les entreprises pharmaceutiques trouvent en règle générale (jusque dans 90% des cas) une solution. Pour cette raison, H+ estime que l'art. 71a doit être retravaillé de telle manière que soient évitées les situations dans lesquelles les assureurs et les titulaires de l'autorisation ne parviennent pas à s'entendre. Cela nécessite une adaptation de la procédure visant à accélérer l'aboutissement des discussions. Pour les fournisseurs de prestations, il est secondaire d'atteindre cet objectif par la définition de rabais fixes sur les prix publics ou par un autre moyen. Il convient cependant de veiller à ce que les rabais élevés, fixes et transparents pourraient ne pas être conformes à la diversité des cas. La situation actuelle en matière d'accès pourrait alors être mise en péril par les art. 71a à 71d OAMal. La publication des évaluations du bénéfice (cf. art. 38b OPAS) permet aussi de classer plus rapidement des cas particuliers complexes.

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 71a al. 3 OAMAL;
Art. 38b OPAS

Commentaire:

Modèles standardisés d'évaluation du bénéfice: H+ soutient le développement et l'application de modèles standardisés d'évaluation du bénéfice. Il est particulièrement important que des experts soient associés aussi bien au développement qu'à l'utilisation uniforme des modèles afin de garantir l'égalité de traitement des patients.

Définition du bénéfice thérapeutique: La définition proposée des catégories A à D ne correspond que partiellement à la classification actuelle. Un grand progrès thérapeutique correspond au minimum à un bénéfice d'au moins 35% par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à

défaut, au placebo. La définition des critères cliniques appliqués à cet effet demeure ouverte. Il en va de même pour la définition des catégories A, C et D. Il en résulte qu'une limite a été fixée pour la catégorie B qui, sous cette forme, ne correspond pas à la variété des domaines thérapeutiques et des méthodes de traitement. Pour les médicaments non autorisés en particulier, le seuil de bénéfice fixé ne pourra guère être atteint. La réglementation prévue va forcément restreindre massivement le champ d'application des art. 71a à 71d OAMal. Les patients atteints de maladies rares ou qui se trouvent dans des situations médicales exceptionnelles ne pourront pas être traités. La qualité des soins va en souffrir.

Publication de l'évaluation générale du bénéfice: Afin de respecter le principe de l'égalité de traitement, la publication des évaluations du bénéfice doit être impérative et non volontaire. L'expérience montre que les assureurs, respectivement les médecins conseils, portent des appréciations différentes sur des cas semblables en dépit d'un modèle uniforme d'évaluation du bénéfice.

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 71c OAMal

Commentaire: Les préparations visées par l'art. 71c OAMal ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Par conséquent, il n'y a pas non plus de titulaire d'une autorisation en Suisse, avec lequel la rémunération pourrait être négociée. La loi interdit la commercialisation en Suisse par la succursale helvétique du titulaire étranger de l'autorisation. Il en résulte que la filiale ne peut pas participer à la détermination de la rémunération. En outre, la modification introduirait une inégalité de traitement entre les sociétés disposant d'une succursale en Suisse et celles qui n'en ont pas, ces dernières étant favorisées.
Au cas où l'importation de tels produits est liée à des négociations, cela peut ralentir nettement le processus d'acquisition et retarder inutilement la remise aux patients.

Indisponibilité temporaire: L'investissement des pharmacies d'hôpitaux résultant de l'indisponibilité temporaire de médicaments n'a cessé d'augmenter au cours des dernières années. Il en est allé de même des tâches administratives pour la facturation des produits de remplacement. Avec l'intégration dans l'art. 71c OAMal, qui régit des cas particuliers, le problème est encore renforcé. Or, l'indisponibilité ne concerne pas des cas particuliers qui peuvent être réglés par une demande de prise en charge des coûts. En outre, il est impensable que, dans de telles situations où l'approvisionnent des patients est menacé, des négociations des prix au cas par cas soient menées entre les assureurs et le titulaire de l'autorisation.
H+ soutient l'idée de réglementer les importations en cas d'indisponibilité temporaire. Cela ne doit cependant pas intervenir au cas par cas mais doit être permis de manière générale.
La définition imprécise de la prise en charge des cas, qui renvoie à la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) pour les importations régies par la let. b, ouvre aux assureurs des possibilités supplémentaires de pression pour s'en tenir à une préparation importée bien que des médicaments correspondants qui ne sont pas inscrits sur la LS soient autorisés en Suisse – de tels cas se sont déjà produits par le passé. La raison invoquée était que l'art. 49 al. 1 let. c de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) permettait une importation car le prix plus élevé du médicament autorisé en Suisse n'était pas raisonnable et que le passage à celui-ci ne l'était pas non plus.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38a al. 9 OPAS

Commentaire: Une rémunération dans les cas particuliers selon l'art. 71a OAMal n'est possible que quand il n'y a pas d'alternative thérapeutique. Ce traitement ne peut par conséquent pas être substitué. En revanche, l'art. 38a OPAS vise exactement les situations dans lesquels une telle alternative existe. Dans cette mesure, cet alinéa doit être supprimé purement et simplement.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38c OPAS

Commentaire: L'évaluation du bénéfice thérapeutique dans les cas particuliers ne devrait pas être confiée aux assureurs mais à un organe national multidisciplinaire associant des spécialistes cliniques. L'inégalité de traitement des patients mise en évidence par le rapport de l'OFSP ne recevra pas de solution avec l'application des art. 71a à 71d OAMal, car les assureurs maladie peuvent adapter les catégories de bénéfice au cas par cas et court-circuiter ainsi leurs médecins-conseils. L'article ne précise pas sur la base de quelles informations une telle adaptation intervient. On sait aujourd'hui déjà que l'évaluation par les médecins-conseils n'est pas uniforme. Cependant, ceux-ci disposent des dossiers médicaux, des connaissances et de diverses études. Avec l'art. 38c OPAS, on donnera la possibilité aux services administratifs des caisses maladie de décider, sans consulter ces pièces, du classement dans une catégorie de bénéfice. Cela entraîne un renforcement massif des inégalités de traitement.

Dans le cadre de l'évaluation des cas particuliers, il conviendrait enfin d'impliquer dans le processus de décision des experts cliniques disposant d'une expérience dans le domaine d'indication concerné. L'égalité de traitement ne peut être réalisée que par une inscription par la voie ordinaire sur la LS. Toute autre procédure n'est que de la poudre aux yeux et demeure une décision dans des cas particuliers.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38d al. 4 OPAS

Commentaire: Le mécanisme est décrit de manière incompréhensible. Une adaptation ultérieure du prix déjà versé ne peut être réalisée que moyennant une lourde charge administrative.
La réduction des montants pris en charge après 24 mois renforce encore les incitations négatives liées aux rabais élevés, fixes et transparents sur les prix. Elle contredit l'approche qui voudrait que les coûts soient en relation avec le bénéfice de la thérapie et qu'une incitation à l'inscription sur la LS soit posée.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38e al. 4 OPAS

Commentaire: Pour H+, la réduction des montants pris en charge après 24 mois contredit la volonté d'inciter à une inscription plus rapide sur la LS ainsi que les mécanismes de prix lors d'une inscription ordinaire.

H+ rejette cette disposition.

9. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

En août 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a déposé la motion 20.3936 «Prix des médicaments. Freiner la hausse des coûts en éliminant les incitations négatives, tout en préservant la qualité et la sécurité de l'approvisionnement». Le Conseil fédéral est chargé de réviser, en accord avec les prestataires concernés, les parts relatives à la distribution visées à l'art. 38 OPAS, de sorte que celles-ci couvrent effectivement les coûts de distribution. Cette révision doit s'effectuer au moyen d'une part fixe

indépendante du prix d'usine et, ce faisant, elle ne doit générer ni hausse des coûts à la charge de l'AOS ni coupes injustifiées dans les moyens disponibles pour assurer des soins médicaux de base de grande qualité. Ce nouvel aménagement de la part relative à la distribution ne doit pas conduire à une augmentation difficilement acceptable du prix des médicaments bon marché.

La mise en œuvre de la motion a connu d'emblée des difficultés. Les deux variantes concrètes de révision de la part relative à la distribution élaborées par le DFI n'ont pas trouvé grâce lors de la procédure de consultation. La FMH et l'Association suisse des médecins avec pharmacie privée (APA) ont mené des négociations pour développer leur propre modèle de participation, conforme à la motion, avec l'association d'assureurs curafutura (et SWICA) ainsi qu'avec la Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse) et l'ont présenté au DFI. Sur demande du conseiller fédéral Alain Berset, H+ s'est aussi engagée très activement dans la recherche d'une solution. Nous renvoyons ici directement aux travaux et déclarations au sein du groupe de travail. Dans les hôpitaux, la part relative à la distribution couvre aussi – contrairement aux pharmacies – la garantie d'une utilisation sûre et qualitative des médicaments. Cet aspect ne doit pas être négligé si l'on entend maintenir en Suisse un approvisionnement de haut niveau en médicaments complexes. En raison de la révision de la part relative à la distribution, il est indispensable que ces prestations soient indemnisées séparément à l'avenir. H+ exige que cette tarification soit menée rapidement dans le cadre de la révision de la Liste des médicaments avec tarif (LMT).

En parallèle, le Conseil fédéral a débuté la présente consultation sur les dispositions relatives aux médicaments. Dans ce cadre, le niveau de prix moyen du générique, respectivement du biosimilaire, doit servir de base pour le calcul de la part relative à la distribution pour les médicaments contenant la même substance active. La part relative à la distribution pour ces médicaments doit être ainsi uniformisée. Cette simultanéité de la procédure de consultation sur les médicaments contenant la même substance active et le mandat délivré au groupe de travail n'est ni compatible ni opportune. Nous renvoyons ici aussi aux travaux et déclarations au sein du groupe de travail.

L'art. 67 al. 5 OAMal vise à éliminer les incitations indésirables dues à des parts relatives à la distribution différentes pour les mêmes produits. L'intention est louable dans son principe mais l'objectif n'est pas atteint par cette proposition.

Le calcul individuel du prix par classe de substance active est très laborieux et absolument irréaliste. Le problème général des incitations indésirables qui dépasse celui des mêmes substances actives n'est pas résolu. L'incitation à utiliser des médicaments chers subsiste. La question de savoir comment sont traitées les préparations combinées reste également ouverte. Une définition d'emblée de la substance principale dans des combinaisons doubles ou triples, par exemple pour les médicaments contre le sida, n'est ni possible ni du ressort de l'administration. Surtout, la méthode de détermination de la part uniforme relative à la distribution est à tel point compliquée qu'elle ne permet jamais de compenser le «rendement» concernant l'abaissement du prix, respectivement sa stabilisation[5]. Dans ce contexte, le calcul est encore nettement plus complexe et la procédure prévue par l'art. 71d OAMal plus lourde. On peut douter dès lors qu'une telle «usine à gaz», qui mobilise d'importantes ressources chez tous les acteurs impliqués, soit judicieuse.

10. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

H+ approuve dans son principe la suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP. En revanche, nous demandons que les modifications soient toujours mentionnées avec leur date dans la LS mensuelle, afin de pouvoir identifier immédiatement quels changements sont intervenus.

[5] Présentation de la méthode de calcul de la part uniforme relative à la distribution par l'OFSP, 16 août 2022.

11. Autres
Pour le reste, nous nous rallions aux prises de position d'Interpharma et de la GSASA.

* * * * *

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en considération nos remarques et nos demandes et nous tenons volontiers à votre disposition pour tous renseignements supplémentaires.

Avec nos meilleures salutations

Anne Bütikofer

Directrice