



Fiche d'information

Date :

10 janvier 2024

Critères EAE : efficacité, adéquation et économie

L'efficacité, l'adéquation et l'économie conditionnent le remboursement d'un médicament. S'il remplit ces critères et qu'il a été autorisé par Swissmedic, un médicament peut être admis dans la liste des spécialités (LS). Swissmedic évalue l'efficacité absolue du médicament, à savoir si celui-ci est véritablement efficace par rapport à un placebo et si l'action démontrée dépasse les risques potentiels. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) évalue quant à lui l'efficacité relative du médicament, autrement dit son efficacité par rapport aux traitements alternatifs, notamment les autres médicaments déjà remboursés, ainsi que l'adéquation et l'économie du produit.

Dans cette tâche, l'OFSP est conseillé par **la Commission fédérale des médicaments (CFM)**, qui se compose de représentants de la population (assurés, patients), d'experts cliniques (oncologues ; représentants du corps médical, des hôpitaux, des universités et des pharmacies) et d'autres parties prenantes (cantons, assureurs et industrie pharmaceutique) du système de santé suisse. Si nécessaire, l'OFSP fait appel à des experts cliniques supplémentaires.

Efficacité

En Suisse, quelque 8000 médicaments sont autorisés, dont beaucoup ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. Comme mentionné précédemment, l'OFSP vérifie **l'efficacité relative** d'un médicament par rapport à d'autres produits déjà remboursés. Un médicament moins efficace n'est pas pris en charge, tandis qu'un médicament à l'efficacité équivalente ne doit pas être plus cher que ses alternatives. L'étendue du bénéfice (apporté) sert de base à l'évaluation de l'économie et à la fixation du prix au moyen de la comparaison thérapeutique.

Dans son rapport du 14 novembre 2023 [Contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et](#)

Renseignements :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, www.ofsp.admin.ch

[réexamen](#) », la Commission de gestion du Conseil des États (**CdG-E**) recommande d'élargir qualitativement et quantitativement l'évaluation du bénéfice et de continuer à l'améliorer. Dans son rapport du 10 janvier 2024 « [Audit du processus d'autorisation et de remboursement des médicaments](#) », le Contrôle fédéral des finances (**CDF**) recommande de prévoir une répartition en catégories de bénéfice, sur la base du degré d'efficacité.

Adéquation

Pour qu'un médicament soit remboursé de manière adéquate, il faut que son efficacité soit équivalente ou supérieure à celle des thérapies existantes et qu'il réponde à un besoin médical de la population suisse. Les médicaments doivent être remis et utilisés avec soin et de manière appropriée par des professionnels formés à cet effet. Leur remboursement doit être réservé aux patients qui en retirent un bénéfice clinique pertinent. Par exemple, il ne serait pas adéquat de prévoir le remboursement généralisé des nouveaux médicaments destinés au traitement de l'obésité : la prise en charge de ces produits à la charge de l'assurance maladie doit viser spécifiquement les patients atteints de cette maladie, même si Swissmedic autorise des indications pour une surcharge pondérale légère. La CFM et l'OFSP ont la possibilité de définir des charges afin de garantir le remboursement adéquat des médicaments.

Économicité

En Suisse, le prix des médicaments est fixé au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (dans les neuf pays de référence suivants : Autriche, Belgique, Allemagne, Danemark, France, Finlande, Pays-Bas, Suède et Grande-Bretagne) et d'une comparaison thérapeutique avec les autres médicaments traitant la même maladie. Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, une prime à l'innovation pouvant aller jusqu'à 20 % peut être accordée sur la base de l'évaluation du bénéfice réalisée lors de l'évaluation de l'efficacité. L'évaluation de l'économicité tient en outre compte des quantités et des conséquences financières. Pour garantir le caractère économique, l'OFSP peut fixer des charges revêtant la forme de modèles de prix avec des restitutions selon le prix ou les coûts.

L'examen EAE suit la procédure ETS pour les médicaments

L'examen des critères EAE est effectué conformément à la procédure internationale d'évaluation des technologies de la santé (ETS), en trois phases.

1. Évaluation :

Les faits et les données relatifs aux critères EAE sont établis sur la base du dossier de demande, de la documentation d'autorisation fournie à Swissmedic, des données concernant d'autres médicaments ainsi que de travaux de recherche sur d'autres données, de publications et de la littérature. Les évaluations internationales d'instituts ETS reconnus comme le National Institute for Health and

Care Excellence (Royaume-Uni), l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Allemagne) et la Haute autorité de santé (France) sont également prises en compte.

L'OFSP prépare les bases et les questions relatives aux critères EAE pour la consultation avec les experts et les acteurs de la CFM.

2. Appréciation :

La CFM se réunit sept fois par année et conseille l'OFSP pour les questions touchant aux critères EAE. La consultation de la CFM correspond à un processus démocratique fondamental comprenant l'audition de représentants de la population, d'experts techniques et d'autres acteurs. La CFM répond aux questions de l'OFSP et formule des recommandations à son intention sur les différents critères. Elle recommande enfin l'admission dans la LS ou le rejet de la demande.

3. Décision :

L'OFSP décide de l'admission des médicaments dans la liste des spécialités en se fondant sur les recommandations de la CFM et sur sa propre évaluation des critères EAE.

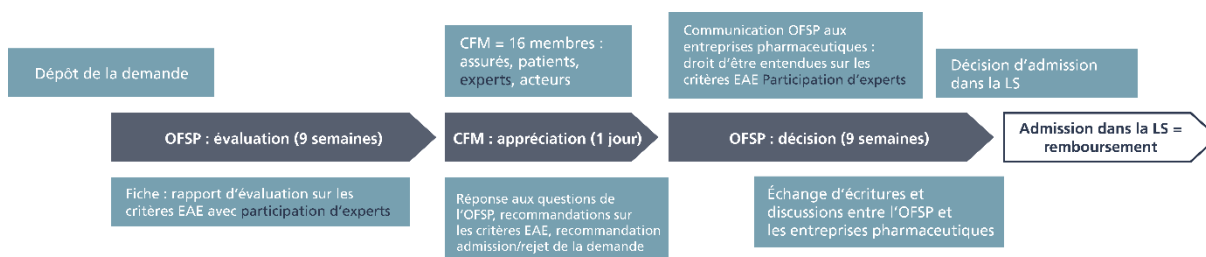


Figure : Trois phases (évaluation, appréciation et décision) de la procédure d'admission dans la LS. Des experts participent à chaque étape.

En règle générale, il faut compter 18 semaines entre le dépôt de la demande et la décision de l'OFSP. Si les critères EAE sont remplis, l'OFSP décide de l'admission dans la LS. Les rapports de la CdG-E et du CDF montrent que l'examen EAE par la CFM et l'OFSP fonctionne bien et de manière rapide. Les éventuels retards sont dus à 80 % à des discussions entre l'OFSP et les entreprises pharmaceutiques en raison d'exigences de prix de ces dernières.

L'examen EAE est la pierre angulaire du remboursement de médicaments et d'autres prestations. En Suisse, cette évaluation est réalisée très rapidement dans le cadre d'un processus défini associant la CFM. Dans leurs rapports, le CDF et la CdG-E formulent de précieuses observations en vue d'aider la CFM et l'OFSP à l'améliorer encore.

Renseignements :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, www.ofsp.admin.ch