



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

(Adaptations relatives aux médicaments : prise en charge dans des cas particuliers, mesures de réduction des coûts et mesures visant à renforcer la sécurité juridique)

Modifications au 1^{er} janvier 2024

Rapport de l'administration sur les conséquences des modifications, notamment en termes d'économies pour l'assurance obligatoire des soins (AOS)

Berne, le 15 juin 2023

Table des matières

1.	Introduction.....	3
2.	Mesures concernant la fixation des prix : prochaines étapes (section 1)	4
3.	Mesures portant sur la prise en charge dans des cas particuliers : résultats des tables rondes et effets potentiels (section 2)	6
3.1	Modifications prévues du projet suite aux tables rondes	6
3.2	Analyse des effets des écarts de prix	11
4.	Mesures concernant les médicaments dont le brevet a expiré : aperçu des mesures et économies attendues (section 3)	12
4.1	Contexte	12
4.2	Modifications prévues du projet	13
4.3	Calcul des économies potentielles du projet modifié	14
5.	Mesures visant à renforcer l'efficacité concernant l'admission dans la liste des spécialités, mesures de transparence et émoluments (section 4).....	15
5.1	Modifications prévues du projet	15
5.2	Effets potentiels.....	16
6.	Conclusion.....	17

1. Introduction

Le projet susmentionné a fait l'objet d'une consultation du 3 juin au 30 septembre 2022. De nombreux retours ont été transmis, et la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N) a auditionné les acteurs concernés le 12 janvier 2023, avec la participation de l'administration. Le 26 janvier 2023, l'administration a été auditionnée par la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E). La CSSS-N a recommandé de suspendre le projet. La CSSS-E n'a pas formulé de recommandation dans ce sens, mais a toutefois proposé à l'administration d'inviter les acteurs à des tables rondes et d'effectuer une analyse d'impact de la réglementation.

Les mesures mises en consultation concernaient quatre thématiques liées au remboursement des médicaments :

1. Mesures concernant la fixation des prix sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT) ;
2. Mesures concernant la prise en charge dans des cas particuliers de médicaments vitaux ;
3. Mesures visant à freiner la hausse des coûts des médicaments dont le brevet a expiré, pour les génériques et les biosimilaires ;
4. Mesures visant à renforcer l'efficacité des processus et la transparence concernant l'admission de médicaments dans la liste des spécialités, et ajustement des émoluments.

Les dispositions sur la fixation des prix et sur la prise en charge dans des cas particuliers ont été très controversées au cours de la consultation. Aussi l'OFSP a-t-il décidé d'organiser trois tables rondes avec des représentants des milieux intéressés afin d'encore mieux cerner les points posant problème en matière de prise en charge dans des cas particuliers, dans l'optique d'une modification du projet. Ces tables rondes, qui se sont tenues le 31 janvier, le 17 février et le 7 mars 2023, ont réuni des représentants des assureurs, des patients, des fournisseurs de prestations et de l'industrie pharmaceutique. Les traitements proposés en cas de maladies oncologiques ou rares étant les plus concernés par la prise en charge dans des cas particuliers, les organisations correspondantes (SSOM, SAKK, Cancer de l'enfant en Suisse, Pro Raris, CI Maladies rares) ont été invitées aux discussions, en plus des organisations faïtières.

Une rencontre a également été organisée le 4 avril 2023 avec les organisations pharmaceutiques Interpharma, vips, Scienceindustries, Intergenerika et l'ASSGP ainsi qu'avec les fédérations d'assureurs-maladie Curafutura et Santésuisse en vue d'aborder les mesures portant sur les processus et la fixation des prix ainsi que les mesures visant à freiner la hausse des coûts des médicaments dont le brevet a expiré. Les discussions se sont ensuite poursuivies avec ces organisations concernant des mesures spécifiques. De plus, la base de données des assureurs-maladie a permis d'effectuer des analyses axées sur la pratique et précieuses de la prise en charge dans des cas particuliers.

Très constructives, les discussions sur la prise en charge dans des cas particuliers ont permis de trouver des solutions satisfaisantes et consensuelles. Les ajustements dans ce domaine sont très attendus par les patients et les médecins traitants. Les mesures concernant la prise en charge dans des cas particuliers sont essentielles et doivent être mises en œuvre aussi vite que possible, en particulier dans l'optique de l'égalité de traitement des assurés. Dans ce contexte, et au vu des recommandations correspondantes de la CSSS-N et de la CSSS-E, le DFI a décidé de ne pas maintenir certains éléments du projet qui ont été particulièrement critiqués par le secteur pharmaceutique. En conséquence, les mesures controversées concernant la fixation des prix pour les préparations originales (en particulier les modifications portant sur la CT et sur la CPE) ne seront pas reprises dans la révision prévue. Ces mesures seront examinées une nouvelle fois lors d'une révision ultérieure. Cette large concession et la suppression liée d'éléments pour lesquels les divergences sont encore importantes devraient permettre une entrée en vigueur rapide de la révision de l'ordonnance décrite ci-après.

La **section 1** ci-après résume les prochaines étapes pour les mesures de **fixation des prix concernant les préparations originales**.

La **section 2** du présent rapport expose les mesures relatives à la **prise en charge dans des cas particuliers**, qui ont été largement revues à l'issue des tables rondes. Elle évoque ensuite les effets potentiels en se fondant sur le projet révisé.

La **section 3** recense les mesures concernant les **médicaments dont le brevet a expiré** et chiffre plus précisément leur potentiel d'économies. C'est là que les principales économies du projet sont attendues. Le calcul des économies tient compte des modifications apportées suite aux discussions.

Enfin, la **section 4** se penche sur les conséquences des autres mesures ayant moins fait débat qui visent à **renforcer l'efficacité lors de l'admission dans la liste des spécialités**.

2. Mesures concernant la fixation des prix : prochaines étapes (**section 1**)

Comme évoqué en introduction, le DFI suspend en grande partie les mesures controversées concernant la fixation des prix pour les préparations originales. Les différentes mesures sont présentées dans le tableau suivant.

Mesures		Modifications et conséquences par rapport au projet mis en consultation
1.	CPE : médiane	<i>La mesure est suspendue.</i> Au lieu du prix moyen, c'est dorénavant la médiane qui aurait été prise en compte pour la CPE, avec 9 pays de référence (la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, la Finlande, la France, les Pays-Bas, la Grande-Bretagne, l'Autriche et la Suède).
2.	CPE : la Norvège, et non plus la Finlande	<i>La mesure est suspendue.</i> Les prix étant difficiles à déterminer en Finlande, ce pays aurait été remplacé par la Norvège.
3.	Définition de l'indication principale	<i>La mesure est suspendue.</i> La pratique actuelle de l'OFSP qui consiste à fixer les prix des médicaments associés à plusieurs indications (maladies) sur la base de l'indication principale aurait été définie au niveau de l'ordonnance.
4.	CT : prix avantageux	<i>La mesure est suspendue.</i> Lorsque plusieurs préparations de comparaison coexistent dans le cadre de la CT, les préparations dont les prix sont supérieurs à la moyenne peuvent être exclues de la CT. Cette jurisprudence du Tribunal fédéral aurait été fixée au niveau de l'ordonnance.
5.	CT : indication secondaire	<i>La mesure est suspendue.</i> La pratique actuelle de l'OFSP consistant, pour les médicaments associés à plusieurs indications (maladies), à déterminer le caractère économique uniquement sur la base de la CT dans les indications secondaires moins importantes, aurait été définie au niveau de l'ordonnance.
6.	Durée de prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	<i>La mesure est suspendue.</i> La durée de prise en compte des coûts pour la recherche et le développement aurait dorénavant été déterminée en fonction du temps écoulé depuis l'octroi de l'autorisation par Swissmedic, et non en fonction de la protection du brevet, ce qui aurait renforcé la transparence.
7.	Part relative à la distribution	<i>La mesure est modifiée.</i> Compte tenu des travaux d'un groupe de travail dirigé par le SG DFI, la part relative à la distribution est ajustée comme suit :

		Prime relative au prix :																												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>PF actuel</th> <th>Prime actuelle</th> <th>Nouveau PF</th> <th>Nouvelle prime</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jusqu'à 879,99 francs</td> <td>12 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>De 880 à 2569,99 francs</td> <td>7 %</td> <td>Jusqu'à 4720,99 francs</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>À partir de 2570 francs</td> <td>0 %</td> <td>À partir de 4721 francs</td> <td>0 %</td> </tr> </tbody> </table>	PF actuel	Prime actuelle	Nouveau PF	Nouvelle prime	Jusqu'à 879,99 francs	12 %			De 880 à 2569,99 francs	7 %	Jusqu'à 4720,99 francs	6 %	À partir de 2570 francs	0 %	À partir de 4721 francs	0 %												
		PF actuel	Prime actuelle	Nouveau PF	Nouvelle prime																									
Jusqu'à 879,99 francs	12 %																													
De 880 à 2569,99 francs	7 %	Jusqu'à 4720,99 francs	6 %																											
À partir de 2570 francs	0 %	À partir de 4721 francs	0 %																											
Prime par emballage :																														
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>PF actuel</th> <th>Prime actuelle</th> <th>Nouveau PF</th> <th>Nouvelle prime</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jusqu'à 4,99 francs</td> <td>4 francs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>De 5 à 10,99 francs</td> <td>8 francs</td> <td>Jusqu'à 7,99 francs</td> <td>9 francs</td> </tr> <tr> <td>De 11 à 14,99 francs</td> <td>12 francs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>De 15 à 879,99 francs</td> <td>16 francs</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>De 880 à 2569,99 francs</td> <td>60 francs</td> <td>De 8 à 4720,99 francs</td> <td>16 francs</td> </tr> <tr> <td>À partir de 2570 francs</td> <td>240 francs</td> <td>À partir de 4721 francs</td> <td>300 francs</td> </tr> </tbody> </table>	PF actuel	Prime actuelle	Nouveau PF	Nouvelle prime	Jusqu'à 4,99 francs	4 francs			De 5 à 10,99 francs	8 francs	Jusqu'à 7,99 francs	9 francs	De 11 à 14,99 francs	12 francs			De 15 à 879,99 francs	16 francs			De 880 à 2569,99 francs	60 francs	De 8 à 4720,99 francs	16 francs	À partir de 2570 francs	240 francs	À partir de 4721 francs	300 francs
PF actuel	Prime actuelle	Nouveau PF	Nouvelle prime																											
Jusqu'à 4,99 francs	4 francs																													
De 5 à 10,99 francs	8 francs	Jusqu'à 7,99 francs	9 francs																											
De 11 à 14,99 francs	12 francs																													
De 15 à 879,99 francs	16 francs																													
De 880 à 2569,99 francs	60 francs	De 8 à 4720,99 francs	16 francs																											
À partir de 2570 francs	240 francs	À partir de 4721 francs	300 francs																											
		<p>En outre, une part relative à la distribution uniforme est introduite pour les médicaments contenant la même substance active. Comme le prévoyait déjà le projet mis en consultation, le prix de fabrique moyen du générique ou du biosimilaire par substance active, dosage et taille de conditionnement constitue la base pour fixer cette part relative à la distribution. Ainsi, 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 » est également mise en œuvre.</p>																												
8.	Évaluation du bénéfice en vue de fixer le montant de la prime à l'innovation	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>L'introduction de catégories de bénéfice sur la base du modèle d'évaluation du bénéfice développé par l'OFSP permet de mieux définir le degré de bénéfice d'un traitement par rapport à un traitement standard pris en compte dans la CT. Sur demande correspondante, le montant de la prime à l'innovation est fixé en fonction des catégories de bénéfice. Cette approche correspond à la pratique de l'OFSP pour l'évaluation de demandes incluant une prime à l'innovation. Elle s'aligne également avec une recommandation de la CdG de 2014 demandant un examen des procédures relatives à la prise en charge des médicaments.</p>																												
9.	Modèle de prévalence	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>Fondamentalement, le modèle de prévalence est conservé en l'état, dans la mesure où il constitue toujours un instrument efficace pour encourager les entreprises pharmaceutiques à effectuer des demandes de prise en charge également pour des indications moins importantes nouvellement</p>																												

	<p>autorisées. Toutefois, les indications importantes seront admises de manière ordinaire par le biais de l'examen du caractère économique via la CPE et la CT, et non par le biais du modèle de prévalence. Cette disposition est modifiée, dans la mesure où les préparations originales dont la quantité supplémentaire estimée entraîne une hausse du volume de marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché existant avant l'autorisation de la nouvelle indication sont exclues du modèle de prévalence.</p>
--	--

3. Mesures portant sur la prise en charge dans des cas particuliers : résultats des tables rondes et effets potentiels (section 2)

Les mesures portant sur la prise en charge dans des cas particuliers peuvent être divisées en mesures concernant :

1. l'évaluation du bénéfice ;
2. l'implication d'experts ;
3. la transparence ;
4. la fixation des prix.

3.1 Modifications prévues du projet suite aux tables rondes

Au cours des tables rondes mentionnées plus haut, les mesures concernant l'évaluation du bénéfice, l'implication d'experts et la transparence ont tout d'abord fait l'objet d'un débat. Après la consolidation des modifications, un échange a eu lieu sur les propositions d'adaptations dans le domaine de la fixation des prix. Le tableau suivant présente les résultats des tables rondes ainsi que les ajustements prévus.

1. Évaluation du bénéfice		Modifications et effets par rapport au projet mis en consultation
1.	35 % de progrès thérapeutique et études contrôlées comme conditions pour la prise en charge dans des cas particuliers	<p><i>La mesure est biffée du projet.</i></p> <p>Le bénéfice et les preuves émanant d'études doivent, comme jusqu'ici, être définis et évalués par le biais des outils d'évaluation du bénéfice des médecins-conseil (OLU-tools). Le bénéfice est évalué sur la base de critères définis (degré attendu et preuves).</p>
2.	Utilisation systématique de l'outil d'évaluation du bénéfice (OLU-tool)	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>Pour évaluer le bénéfice, tous les assureurs-maladie et les médecins-conseil doivent dorénavant utiliser l'OLU-tool, qui a été développé de manière conjointe.</p> <p>Grâce à cette mesure, tous les médecins-conseil évalueront le bénéfice sur la base de critères identiques. On s'attend à obtenir des résultats d'évaluation du bénéfice plus uniformes, et donc à un traitement plus équitable des patients.</p>
3.	Possibilité d'évaluer le bénéfice de manière commune (évaluation d'études)	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>Conformément à la solution de Curafutura et d'autres assureurs, les médecins-conseil des différents assureurs peuvent évaluer de manière commune les cas fréquents et complexes. Cet aspect concerne avant tout la partie générale de l'évaluation du bénéfice.</p> <p>Cette mesure permettra aux médecins-conseil de tous les assureurs-maladie de se mettre d'accord sur des résultats uniformes concernant les preuves existantes et l'importance du bénéfice, et donc de parvenir à un traitement plus équitable des patients. Par ailleurs, elle permettra de réduire considérablement la charge administrative de toutes les parties prenantes.</p>

4.	Catégories de bénéfice A à D	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>Les catégories de bénéfices A à D sont mises en œuvre au niveau de l'ordonnance. Elles forment la base qui permet aux assureurs-maladie de fixer les prix (écarts de prix).</p>
5.	Perfectionnement des outils d'évaluation du bénéfice	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Avec les OLU-tools (jusqu'ici, on disposait d'un outil pour le domaine oncologique et d'un autre pour le domaine non oncologique), le bénéfice doit pouvoir être évalué sur la base de critères définis. Dans le domaine des maladies rares, en particulier, les OLU-tools ne sont pas encore satisfaisants, et la littérature disponible pour ces maladies n'est pas encore assez prise en compte.</p> <p>Le perfectionnement des outils existants et le développement de nouveaux outils spécifiques permettront d'améliorer l'évaluation du bénéfice.</p>
6.	Examen des outils d'évaluation du bénéfice par la CFM et l'OFSP	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Il est dorénavant prévu que la Commission fédérale des médicaments (CFM) et l'OFSP examinent périodiquement la définition du bénéfice et des preuves dans les outils d'évaluation du bénéfice.</p> <p>Tous les acteurs concernés sont représentés au sein de la CFM. L'OFSP est responsable de l'examen des critères EAE dans le domaine des médicaments.</p> <p>Cet examen permettra aux acteurs, par le biais de la CFM et de l'OFSP, d'avoir une influence sur les outils d'évaluation du bénéfice des médecins-conseil et des assureurs-maladie et, en cas de besoin, de proposer des ajustements.</p>
2. Implication d'experts		Modifications et effets par rapport au projet mis en consultation
7.	Possibilité d'impliquer des experts	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>Les médecins-conseil ont la possibilité de recourir à l'expertise d'experts compétents si des questions sont en suspens, lors de l'évaluation (commune) d'études ou dans les cas complexes. Ce dispositif n'est pas contraignant.</p> <p>L'évaluation du bénéfice sera ainsi de meilleure qualité.</p>
8.	Implication d'experts dans le cadre du perfectionnement des outils d'évaluation du bénéfice	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Les médecins-conseil doivent obligatoirement auditionner des experts dans le cadre du perfectionnement des outils d'évaluation du bénéfice. Les experts formulent une recommandation.</p> <p>Cette mesure améliore la qualité des outils d'évaluation du bénéfice et leur acceptation.</p>
9.	Implication d'experts pour les maladies rares lorsqu'un refus est envisagé	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Il est obligatoire d'auditionner des experts dans le cadre de l'évaluation dans des cas particuliers si les critères suivants sont remplis :</p> <ul style="list-style-type: none"> - il est envisagé de rejeter une demande relative à un cas particulier et - l'indication correspond à une maladie rare et - on ne dispose pas d'étude(s) clinique(s) examinant le bénéfice pour l'indication en question. <p>L'avis des experts a valeur de recommandation.</p> <p>Cette mesure couvre les maladies oncologiques rares, y compris le cancer chez l'enfant.</p> <p>Cette mesure améliore la qualité des outils d'évaluation du bénéfice et leur acceptation.</p>

10.	Listes d'experts	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Les sociétés de discipline médicale mettent à disposition des médecins-conseils et des assureurs-maladie des listes d'experts qualifiés (en incluant des indications concernant les éventuels conflits d'intérêts), qui sont consultées par les médecins-conseil lorsqu'il y a lieu d'impliquer des experts. Il est prévu que des réseaux et des centres de référence aient également la possibilité de nommer des experts dans le cas où la société médicale ne disposerait pas de l'expertise requise, par exemple s'il s'agit d'une maladie rare.</p> <p>Grâce à cette mesure, la recommandation d'experts sera à la fois de la meilleure qualité possible et la plus indépendante possible.</p>
11.	Recommandation d'experts	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Les experts sont auditionnés et adressent des recommandations aux médecins-conseil. La décision relative à la prise en charge au vu du bénéfice est prise après audition des experts par les médecins-conseil et les assureurs-maladie.</p>
3. Transparence		Modifications et effets par rapport au projet mis en consultation
12.	Publication obligatoire des évaluations communes des études	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>L'évaluation commune des études est facultative. Toutefois, le cas échéant, la publication doit être rendue accessible à tous les assureurs ainsi qu'aux sociétés de discipline médicale.</p> <p>Cette mesure garantira un traitement plus équitable par les médecins-conseil et par les assureurs, et à une meilleure acceptation par les médecins traitants. En outre, cette mesure pourrait permettre d'alléger la charge administrative de tous les acteurs impliqués.</p>
13.	Justification obligatoire des décisions rendues sur la base des outils d'évaluation du bénéfice dans des cas particuliers, à l'intention des médecins et des patients, en cas de refus	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>En cas de refus, les décisions doivent toujours être justifiées à l'intention des médecins et des patients. Si le refus est motivé par le bénéfice du traitement, les résultats de l'évaluation du bénéfice (y compris l'examen réalisé à l'aide de l'outil d'évaluation du bénéfice) doivent être annexés à la décision.</p> <p>Il est possible que cette mesure implique une charge supplémentaire pour les assureurs-maladie, mais on peut également s'attendre à ce que la charge administrative (qui peut impliquer plusieurs échanges de courriers entre le médecin déposant la demande et l'assureur-maladie) diminue et à ce que les évaluations soient de meilleure qualité. La justification des refus est d'autant plus indiquée qu'il faut également garantir le droit d'être entendu.</p>
4. Fixation des prix		Modifications et effets par rapport au projet mis en consultation
14.	Écarts de prix fixes	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>L'objectif, dans la pratique actuelle, consiste à définir des écarts de prix différents par rapport au prix pratiqué à l'étranger (pour les nouveaux médicaments), ou par rapport au prix figurant dans la liste des spécialités (pour les médicaments inscrits dans la liste des spécialités faisant l'objet d'une utilisation <i>off label</i>), et ce en fonction de la catégorie de bénéfice (A, B ou C). Cette approche correspond également à la pratique actuelle de prise en charge dans des cas particuliers.</p>

Aujourd'hui, ces écarts de prix font l'objet de négociations compliquées entre les différents assureurs-maladie et les entreprises pharmaceutiques. Cette situation se traduit par des retards et par des abattements de prix variables en fonction du titulaire de l'autorisation et parfois même de l'assureur-maladie.

Ces écarts de prix doivent ainsi être fixés et à uniformisés.

Les écarts de prix de 40 à 60 % prévus dans le projet mis en consultation étaient trop importants, notamment pour les médicaments figurant déjà dans la liste des spécialités et pour les médicaments plus anciens dont le brevet a expiré. Il a également été estimé qu'il était trop rigoureux de doubler ces écarts au bout de 24 mois. Cependant, la fixation d'écarts de prix en elle-même est considérée comme une mesure importante, qui permet de fortement simplifier la procédure administrative et de renforcer significativement l'égalité de traitement. C'est précisément dans les cas de maladies à évolution rapide qu'un traitement rapide est essentiel.

À l'issue des tables rondes, les écarts de prix sont dorénavant fixés comme suit :

Catégorie de bénéfice	Écarts de prix
A	30% pour les nouveaux médicaments protégés par un brevet figurant dans la liste des spécialités 10 % pour les médicaments figurant dans la liste des spécialités dont le brevet a expiré ou niveau de prix des génériques ou des biosimilaires
B	35% pour les nouveaux médicaments protégés par un brevet figurant dans la liste des spécialités 15 % pour les médicaments figurant dans la liste des spécialités dont le brevet a expiré ou niveau de prix des génériques ou des biosimilaires
C	Modèle de la prestation préalable : le titulaire de l'autorisation assume les coûts jusqu'à ce que le patient réponde au traitement tel que cela a été défini (2 mois), puis les abattements suivants s'appliquent : 40 % pour les nouveaux médicaments et les médicaments protégés par un brevet figurant dans la liste des spécialités 20 % pour les médicaments figurant dans la liste des spécialités dont le brevet a expiré ou niveau de prix des génériques ou des biosimilaires
Augmentation des écarts	10 % d'abattement supplémentaire au bout de 12 mois, uniquement pour les médicaments et les indications qui viennent d'être autorisés et qui sont protégés par un brevet (c.-à-d. 40 %, 45 %, 50 %).

Les écarts susmentionnés correspondent à la pratique actuelle. Avec ces écarts, on ne devra ainsi s'attendre ni à des coûts supplémentaires, ni à une réduction des coûts (voir la suite du texte concernant les analyses menées par les assureurs-maladie).

		<p>Écarts de prix pour les génériques et les biosimilaires :</p> <p>Les génériques et les biosimilaires qui présentent des écarts de prix plus importants par rapport à la préparation originale ou à la préparation de référence que ceux susmentionnés sont exclus des abattements de prix présentés ci-dessus. L'introduction d'une réglementation analogue pour les biosimilaires permet de donner suite à une recommandation de la CSSS-N.</p> <p>Pas d'écarts de prix pour les médicaments impliquant un coût annuel de traitement très faible :</p> <p>La possibilité doit être offerte de ne pas appliquer les écarts de prix aux médicaments dont le coût annuel de traitement est très faible afin que ces derniers restent disponibles dans le cadre des prises en charge dans des cas particuliers. Les coûts annuels de traitement ne devraient ainsi pas dépasser une limite définie.</p> <p>Cette mesure permettra de réduire la charge administrative des assureurs-maladie et des titulaires d'autorisations portant sur des génériques, ainsi que d'améliorer les soins grâce à l'accélération des procédures.</p> <p>Modèle de la prestation préalable pour la catégorie de bénéfice C :</p> <p>On considère que le progrès thérapeutique attendu des médicaments de la catégorie de bénéfice C est significatif si le bénéfice thérapeutique élevé est prouvé par une réponse au traitement. En conséquence, c'est le titulaire de l'autorisation qui doit assumer le coût du traitement jusqu'à cette réponse. Cette approche correspond à la pratique actuelle de prise en charge dans des cas particuliers. Le titulaire de l'autorisation doit ainsi mettre à disposition gratuitement le traitement pour cette période déterminée (essai thérapeutique de deux mois). S'il se poursuit à l'issue de cette période, on part du principe qu'il y a une réponse ; à partir de ce moment-là, il est remboursé avec l'écart de prix défini. Il n'est pas prévu que les assurances maladie, l'industrie pharmaceutique et les médecins traitants définissent de manière détaillée des paramètres pour la réponse au traitement. Celle-ci est plutôt prescrite par la durée de deux mois : si le traitement est administré sur une période supérieure à deux mois, on peut partir du principe qu'il y a une réponse. Les traitements prometteurs pour lesquels les preuves sont, dans un premier temps, encore minces pourront également être pris en charge grâce à cette mesure. En outre, on veille ainsi à ce que l'assurance-maladie ne supporte pas les coûts du manque d'efficacité d'un traitement en cas d'essai négatif.</p>
15.	Économicité lors de l'importation de médicaments non autorisés en Suisse	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>Les assureurs-maladie peuvent également évaluer l'économicité avec des entreprises pharmaceutiques qui n'ont pas de succursales en Suisse. Ainsi, les assureurs peuvent négocier avec des titulaires d'autorisations à l'étranger, ce qui se fait déjà aujourd'hui, et ce qui est aussi pertinent si le coût est très élevé.</p> <p>Cette mesure permettra de renforcer l'égalité de traitement des entreprises pharmaceutiques, indépendamment des succursales.</p>
16.	Prise en charge de médicaments importés en cas de pénurie	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>L'objectif consiste à ce que les médicaments contenant la même substance active qui sont importés en raison de l'indisponibilité temporaire d'un médicament inscrit dans la liste des spécialités puissent être remboursés sans créer de fardeau administratif, et surtout sans nécessiter de</p>

		garantie de prise en charge. Jusqu'ici, ces médicaments étaient pris en charge au sens des critères inscrits à l'art. 71c OAMal. Cette mesure n'est cependant pas nécessaire, étant donné que l'OFSP a déjà examiné les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité pour les médicaments contenant la même substance active inscrits dans la liste des spécialités. Cette mesure permettra d'améliorer la situation en cas de pénuries de médicaments figurant sur la liste des spécialités.
17.	Médicaments impliquant un coût annuel de traitement très faible : possibilité de les exclure des écarts de prix	<i>La mesure est introduite.</i> Les médicaments très bon marché et les génériques bon marché doivent pouvoir être exclus des écarts de prix afin qu'ils soient ou restent disponibles. En ce qui concerne les génériques bon marché pour lesquels il existe déjà de grandes réductions de prix par rapport aux préparations originales, il convient de renoncer à d'autres abattements, afin de diminuer également la charge administrative.
18.	Prise en charge de médicaments au prix plus avantageux utilisés <i>off label</i>	<i>La mesure est suspendue.</i> Ainsi, les médicaments non autorisés par Swissmedic ne pourront toujours pas être remboursés, même si l'on dispose de preuves de leur efficacité fondées sur des études contrôlées dans l'indication qui n'est pas autorisée.

3.2 Analyse des effets des écarts de prix

Les patients et les médecins réclament à grands cris des écarts de prix fixes. L'industrie pharmaceutique souligne que certaines entreprises pourraient renoncer à approvisionner la Suisse si les écarts de prix étaient trop importants. En même temps, les participants aux discussions ont indiqué qu'ils comprennent ce positionnement. L'industrie pharmaceutique critique le fait que les écarts de prix fixes soient définis par voie d'ordonnance et que, partant, les prix économiques des nouveaux médicaments ne soient plus confidentiels comme ils le sont aujourd'hui. Les assureurs-maladie soutiennent la réglementation prévue visant à introduire des écarts de prix fixes tant qu'aucun surcoût n'est induit.

À l'issue des tables rondes, l'OFSP a demandé aux fédérations des assureurs-maladie Curafutura et SantéSuisse d'examiner les conséquences des écarts de prix sur les coûts, par rapport à la pratique actuelle. Cette demande était notamment intervenue parce que les assureurs-maladie avaient démontré pendant les tables rondes que les écarts de prix proposés par l'OFSP induiraient un surcoût de 40 à 100 millions de francs. Suite aux tables rondes, sur la base de ces analyses et après des discussions avec l'industrie pharmaceutique, qui prévoyait également un chiffre d'affaires en progression, l'OFSP a de nouveau légèrement ajusté les écarts de prix pour éviter des coûts supplémentaires (voir le point 14 ci-dessus avec la version modifiée).

Dans leurs analyses, les assureurs-maladie sont parvenus à la conclusion que la version modifiée ne génère quasiment pas de coûts supplémentaires. Notons que les assureurs prévoient désormais un coût de plus de CHF 400 millions pour la prise en charge dans des cas particuliers, ce qui correspond à environ 5 % de l'ensemble des dépenses de médicaments de l'AOS. En 2019, le coût se chiffrait encore à 160 millions de francs, soit 2,2 % des dépenses de médicaments prises en charge par l'AOS. Au vu du coût des médicaments, qui connaît une hausse largement supérieure à la moyenne, les dépenses liées à la prise en charge dans des cas particuliers peuvent tout à fait constituer un facteur de pression sur les coûts. En 2021, les dépenses relatives aux médicaments se montaient à CHF 8,063 milliards, soit 22,22 % des dépenses de l'AOS.

Une assurance-maladie de grande envergure a procédé à une analyse pour Curafutura et a calculé que les écarts de prix susmentionnés n'induiraient pas de surcoût, ou seulement minime, pour le secteur. Pour SantéSuisse, les calculs ont été effectués par l'assurance-maladie SWICA. SantéSuisse pointe également un coût supplémentaire relativement faible de CHF 13 millions. Toutefois, SantéSuisse n'a pas inclus dans ses calculs les conséquences du modèle de la prestation préalable (début de la thérapie gratuit pour la catégorie de bénéfice C). L'OFSP estime que si l'on avait tenu compte de ces coûts, il n'y aurait eu que très peu, voire pas, de coûts supplémentaires. Cela dit, SantéSuisse craint que la

révision ne puisse avoir des effets secondaires, menant ainsi à une hausse des coûts. Ces effets secondaires prendraient notamment la forme de hausses de prix dues à la prise en compte du prix pratiqué à l'étranger ou à la fixation libre, par l'industrie pharmaceutique, des prix pour les nouveaux médicaments n'ayant pas encore été autorisés en Suisse ainsi que de coûts supplémentaires dus à l'admission plus tardive et plus rare de médicaments dans la liste des spécialités. L'administration estime que s'il convient de prendre au sérieux ces préoccupations, ces dernières sont toutefois infondées, car, d'une part, les assureurs-maladie peuvent également contrôler régulièrement les prix pratiqués à l'étranger et, d'autre part, le projet prévoit des incitations pour favoriser les admissions dans la liste des spécialités (écart de prix supplémentaire 12 mois après autorisation) ainsi que pour accélérer cette procédure. À la lumière des analyses effectuées par les assureurs-maladie, l'administration part du principe que globalement, les écarts de prix n'auront pas d'influence sur les prix, ni à la hausse, ni à la baisse.

4. Mesures concernant les médicaments dont le brevet a expiré : aperçu des mesures et économies attendues (section 3)

4.1 Contexte

Fin 2021, le Parlement a rejeté le projet du Conseil fédéral visant à introduire un système de prix de référence en Suisse. Ce système visait à fixer un prix maximal (prix de référence) pour les médicaments composés de la même substance active ; seul ce prix de référence aurait été pris en charge par l'AOS. Plusieurs acteurs avaient demandé l'introduction de ce système, notamment la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) en 2014. Le 30 avril 2014, le Conseil fédéral avait déjà chargé le DFI d'entamer les travaux nécessaires afin de passer au système de prix de référence. Les économies pour l'AOS auraient été à la mesure de l'étendue du système de prix. En parallèle, ce système aurait permis de veiller à la sécurité de l'approvisionnement.

En collaboration avec le SECO, l'OFSP a effectué une analyse d'impact de la réglementation (AIR) approfondie relative à l'introduction d'un système de prix de référence. La société mandatée, Polynomics AG, a rendu son rapport final le 21 décembre 2018 (rapport disponible à l'adresse https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Regulierung/regulierungsfolgenabschaetzung/vertiefte-rfa/Referenzpreissystem_2018.html).

Dans le chapitre 7 de ce rapport, les auteurs s'expriment également sur les alternatives à ce système de prix de référence. Selon eux, on peut envisager trois mesures de durcissement de la réglementation actuelle relativement faciles à mettre en place, dans la mesure où elles ne nécessitent pas de modification législative :

- Les écarts de prix entre les préparations originales et les génériques pourraient être encore augmentés. Cette mesure permettrait de faire des économies et de rendre les génériques plus attractifs par rapport aux préparations originales, ce qui pourrait accroître le taux de pénétration des génériques.
- La quote-part plus élevée qui s'applique aux médicaments plus onéreux pourrait être entièrement répercutée sur les patients. Cette mesure pourrait encore renforcer l'incitation à passer à un médicament meilleur marché ne tombant pas sous le coup d'une quote-part plus élevée.
- Substitution obligatoire par des génériques : l'AOS ne prendrait plus en charge que les génériques. Cette mesure permettrait de faire des économies si l'on part du principe que les génériques sont toujours meilleur marché.

Dans le projet actuel, la première des mesures susmentionnées fait l'objet d'une mise en œuvre complète, tandis que la deuxième mesure est partiellement mise en œuvre.

Les mesures prévues par le Conseil fédéral pour les médicaments dont le brevet a expiré tiennent également compte du contre-projet du Parlement concernant le système de prix de référence. En particulier, le Parlement a débattu de la possibilité d'augmenter les écarts de prix entre les préparations originales et les génériques et de prévoir une part uniforme relative à la distribution pour les médicaments contenant la même substance active.

4.2 Modifications prévues du projet

Mesures visant à freiner la hausse des coûts pour les médicaments dont le brevet a expiré		Modifications par rapport au projet mis en consultation															
1.	Écarts de prix génériques	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Il n'y aura pas de nouvel écart de prix de 80 % lors des nouvelles admissions et de 40 %, resp. de 45 % lors du réexamen triennal des génériques de substances actives dont le volume de marché dépasse 40 millions de francs. Pour les génériques de substances actives dont le volume de marché est compris entre 4 et 8 millions de francs, introduction d'un écart de prix plus important se montant à 40 % lors des nouvelles admissions, au lieu de 30 %, et à 25 % lors du réexamen triennal, au lieu de 15 %, conformément à une proposition de l'association Intergenerika. Il a été décidé de ne pas différencier le nombre de médicaments contenant la même substance active dans le cadre du réexamen triennal, conformément à une proposition de l'association Intergenerika. Les écarts augmentent respectivement de 5 %, comme discuté dans le cadre du contre-projet du Parlement. 															
2.	Écarts de prix biosimilaires	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>Aujourd'hui, les biosimilaires nouvellement admis sont considérés comme économiques s'ils sont au moins 25 % moins chers que la préparation de référence. Ils doivent être 10 % moins chers dans le cadre du réexamen triennal. Le projet mis en consultation prévoyait une évaluation des médicaments biologiques en fonction du volume de marché de la substance active (comme pour la fixation du prix des génériques). Des écarts de prix de 5 à 60 % étaient prévus lors des nouvelles admissions, contre 2,5 à 30 % lors du réexamen. Les retours recueillis au cours de la consultation et les discussions qui ont suivi ont montré que des écarts de prix trop réduits n'ont pas d'effet, l'avantage des biosimilaires par rapport aux préparations de référence étant trop restreint. À l'inverse, des écarts de prix trop importants (les 60 % prévus, en particulier) constitueraient un obstacle trop important pour accéder au marché. Compte tenu des propositions de l'association Intergenerika, il est désormais prévu de fixer les écarts comme suit :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Volume de marché</th> <th>Écart admission</th> <th>Écart réexamen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jusqu'à 8 millions de francs</td> <td>20 %</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>De 8 à 16 millions de francs</td> <td>25 %</td> <td>15 %</td> </tr> <tr> <td>De 16 à 25 millions de francs</td> <td>30 %</td> <td>15 %</td> </tr> <tr> <td>À partir de 25 millions de francs</td> <td>35 %</td> <td>20 %</td> </tr> </tbody> </table>	Volume de marché	Écart admission	Écart réexamen	Jusqu'à 8 millions de francs	20 %	10 %	De 8 à 16 millions de francs	25 %	15 %	De 16 à 25 millions de francs	30 %	15 %	À partir de 25 millions de francs	35 %	20 %
Volume de marché	Écart admission	Écart réexamen															
Jusqu'à 8 millions de francs	20 %	10 %															
De 8 à 16 millions de francs	25 %	15 %															
De 16 à 25 millions de francs	30 %	15 %															
À partir de 25 millions de francs	35 %	20 %															
3.	Augmentation de la quote-part et	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> La quote-part, qui se monte actuellement à 20 %, doit être augmentée 															

	liste des exceptions à la substitution	<p>à seulement 40 % (et non à 50 % comme cela était prévu). Les discussions ont montré qu'une augmentation de la quote-part était pertinente et qu'elle pouvait encourager les patients à acheter des génériques ou des biosimilaires au prix plus avantageux. Toutefois, il a été considéré qu'une augmentation à 50 % était trop élevée, tandis que le chiffre de 40 % a été jugé justifié.</p> <ul style="list-style-type: none"> Il n'y aura pas de liste des exceptions à la substitution. Les professionnels chargés de prescrire et de remettre les médicaments continueront à décider au cas par cas si des raisons médicales s'opposent à une substitution. Ces raisons médicales doivent désormais pouvoir être avérées afin que les professionnels chargés de prescrire et de remettre les médicaments les documentent et soient en mesure de les communiquer, sur demande de l'assureur.
4.	Utilisation de la quote-part pour les biosimilaires	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>Comme le prévoyait le projet mis en consultation, les dispositions relatives à la quote-part différenciée seront désormais également appliquées aux substances actives biologiques. Au vu des dernières informations des autorités compétentes délivrant les autorisations (la FDA, l'EMA et Swissmedic) et d'un rapport d'ETS rédigé sur mandat de l'OFSP (Traitement de la polyarthrite rhumatoïde : l'infliximab, produit de référence, face à ses biosimilaires (admin.ch)), la quote-part plus élevée ne sera dorénavant pas appliquée uniquement à la première remise d'un médicament contenant une substance active biologique, mais à chaque remise. Cette mesure permet de renforcer l'incitation à avoir recours à des biosimilaires meilleur marché également pour les substances actives biologiques.</p>
5.	Examen du caractère économique des PAC	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>Les préparations contenant une substance active connue (PAC) sont considérées comme succédant à une préparation originale. En conséquence, par principe, leur caractère économique est examiné de la même manière que pour les préparations originales dont le brevet a expiré. Néanmoins, si des génériques contenant la même substance active sont inscrits dans la liste des spécialités, le prix est fixé par le biais d'une seule CT avec ces génériques, pour autant que les PAC n'apportent pas de progrès thérapeutique (p. ex., nouvelle forme galénique, en général autorisée par Swissmedic au titre de PAC présentant une innovation). La disposition de l'ordonnance est précisée de sorte que la comparaison avec les génériques ne s'applique pas aux PAC apportant un progrès thérapeutique. Cette mesure répond à une demande exprimée par l'industrie pharmaceutique.</p>
6.	Examen du caractère économique des médicaments importés en parallèle	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>Les critères d'examen, selon la pratique actuelle de l'OFSP, du caractère économique des médicaments importés en parallèle autorisés par Swissmedic sont désormais définis au niveau de l'ordonnance.</p>

4.3 Calcul des économies potentielles du projet modifié

L'OFSP a calculé le potentiel d'économies sur la base des ajustements apportés à l'examen de l'économicité pour les génériques et les biosimilaires en tenant compte des révisions décrites au point 4.2.

Avec l'augmentation des écarts de prix touchant les génériques, l'OFSP s'attend à des économies pouvant aller jusqu'à 30 millions de francs sur la base du prix de fabrique (environ 5 millions de francs lors des nouvelles admissions et 25 millions de francs lors du réexamen triennal). Les ajustements concernant les biosimilaires pourraient mener à des économies supplémentaires atteignant 12 millions de francs (environ 5 millions de francs lors des nouvelles admissions et 7 millions de francs lors du réexamen triennal). Au total, l'OFSP continue d'estimer que les économies pourraient atteindre 250 millions de francs, car des économies supplémentaires sont possibles en adaptant la quote-part différenciée et

en introduisant une part uniforme relative à la distribution pour les médicaments contenant la même substance active. Les deux dernières mesures évoquées encouragent la remise de génériques et de biosimilaires, ce qui a des répercussions positives sur l'AOS.

5. Mesures visant à renforcer l'efficacité concernant l'admission dans la liste des spécialités, mesures de transparence et émoluments (section 4)

5.1 Modifications prévues du projet

Procédures pour les admissions, transparence et émoluments		Modifications et effets par rapport au projet mis en consultation
1.	<i>Early dialogue</i> (entretien préalable)	<p><i>La mesure est modifiée.</i></p> <p>Les propositions de l'industrie pharmaceutique visant à permettre un entretien préalable (<i>early dialogue</i>) pour d'autres types de demandes relatives à la prise en charge de médicaments vitaux ont à présent été prises en compte. Il sera notamment possible de demander un entretien préalable pour tous les médicaments permettant de soigner les maladies rares.</p>
2.	<i>Early access</i>	<p><i>La mesure est introduite.</i></p> <p>Dans le cadre d'un projet pilote couronné de succès mené en collaboration avec la société Roche Pharma (Suisse) SA et avec Swissmedic, il a été possible d'admettre le médicament dans la liste des spécialités très rapidement après l'octroi de l'autorisation par Swissmedic grâce à une soumission préalable de la demande auprès de l'OFSP. Pour certaines demandes concernant des médicaments vitaux (à l'instar de la situation existant pour le <i>early dialogue</i>), il sera donc possible, dorénavant, de soumettre les demandes à l'OFSP beaucoup plus à l'avance, c'est-à-dire avant même le préavis d'approbation de Swissmedic. La nouvelle procédure suit un schéma accéléré (cf. figure ci-dessous), après l'entretien préalable de l'entreprise pharmaceutique avec Swissmedic et l'OFSP. À cette fin, un échange de données sans entrave entre l'OFSP et Swissmedic est nécessaire. Une initialisation précoce permet de présenter à l'avance les demandes à la CFM et d'obtenir l'admission dans la liste des spécialités (y c. les procédures de fixation des prix) en même temps que l'autorisation de Swissmedic.</p>
3.	Échange de données avec Swissmedic	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>La mesure visant à établir un échange de données sans entrave entre Swissmedic et l'OFSP devrait renforcer l'efficacité, la transparence et la qualité de l'évaluation. L'industrie pharmaceutique craint que l'OFSP ne puisse recevoir de la part de Swissmedic des documents qui n'étaient pas communiqués auparavant ou ne demande des documents sans l'en informer. Ces préoccupations sont toutefois infondées. Par principe, tout titulaire d'une autorisation a accès à la documentation que l'OFSP reçoit et serait bien sûr informé si l'OFSP devait demander des documents.</p>
4.	Transparence	<p><i>La mesure est maintenue.</i></p> <p>La transparence de l'évaluation par l'OFSP des médicaments inscrits dans la liste des spécialités est améliorée. Cette adaptation concerne, entre autres, les informations relatives aux demandes en suspens au sein de l'OFSP, la notification des motifs de radiations ou de baisses de prix ainsi que les principaux critères pris en compte dans le cadre du réexamen triennal. La mesure proposée donnant à l'OFSP la possibilité de fournir des renseignements sommaires concernant des demandes en suspens au</p>

		bout de 180 jours avait fait controverse pendant la consultation. Ces réserves ont pu être levées au cours des discussions.
5.	Réexamen à l'expiration du brevet	<i>La mesure est modifiée.</i> Il avait été envisagé de ne plus effectuer de réexamen à l'expiration du brevet, mais cette mesure ne sera pas mise en œuvre. Le réexamen à l'expiration du brevet est maintenu, car il permet à l'AOS d'effectuer des économies plus rapidement.
6.	Remboursement de l'excédent de recettes	<i>La mesure est maintenue.</i> Si le titulaire d'une autorisation relative à un générique enregistre un excédent de recettes en raison d'une procédure de recours portant sur la préparation originale contenant la même substance active, il doit également rembourser l'excédent de recettes. Cette mesure, qui correspond à la pratique actuelle de l'OFSP, sera dorénavant fixée au niveau de l'ordonnance.
7.	Émoluments	<i>La mesure est modifiée.</i> Au cours de la consultation, l'introduction d'un émolument pour la réalisation du réexamen triennal a notamment été controversée. Bien que le réexamen mène en général à des baisses de prix, et soit donc en défaveur du titulaire de l'autorisation, il permet à ce dernier de continuer à bénéficier de la prise en charge par l'AOS. Par ailleurs, l'émolument vise à rémunérer en partie la charge de travail liée au réexamen, qui s'avère importante pour l'OFSP. En fixant des émoluments nettement inférieurs, par exemple, à ceux des nouvelles admissions, il est tenu compte du fait que les assurés bénéficient eux aussi du réexamen en fin de compte et qu'en conséquence, le coût total du réexamen ne saurait être répercuté sur les titulaires d'autorisations. Les émoluments relatifs aux admissions dans la liste des spécialités sont ajustés en fonction de la charge de travail et des ressources. Un nouvel émolument est également introduit pour l'entretien préalable et pour couvrir la charge de travail due aux demandes très complexes. Un émolument séparé est fixé en raison de l'introduction de la procédure d' <i>early access</i> susmentionnée. Cet émolument n'est pas plus élevé que celui de la procédure accélérée.

5.2 Effets potentiels

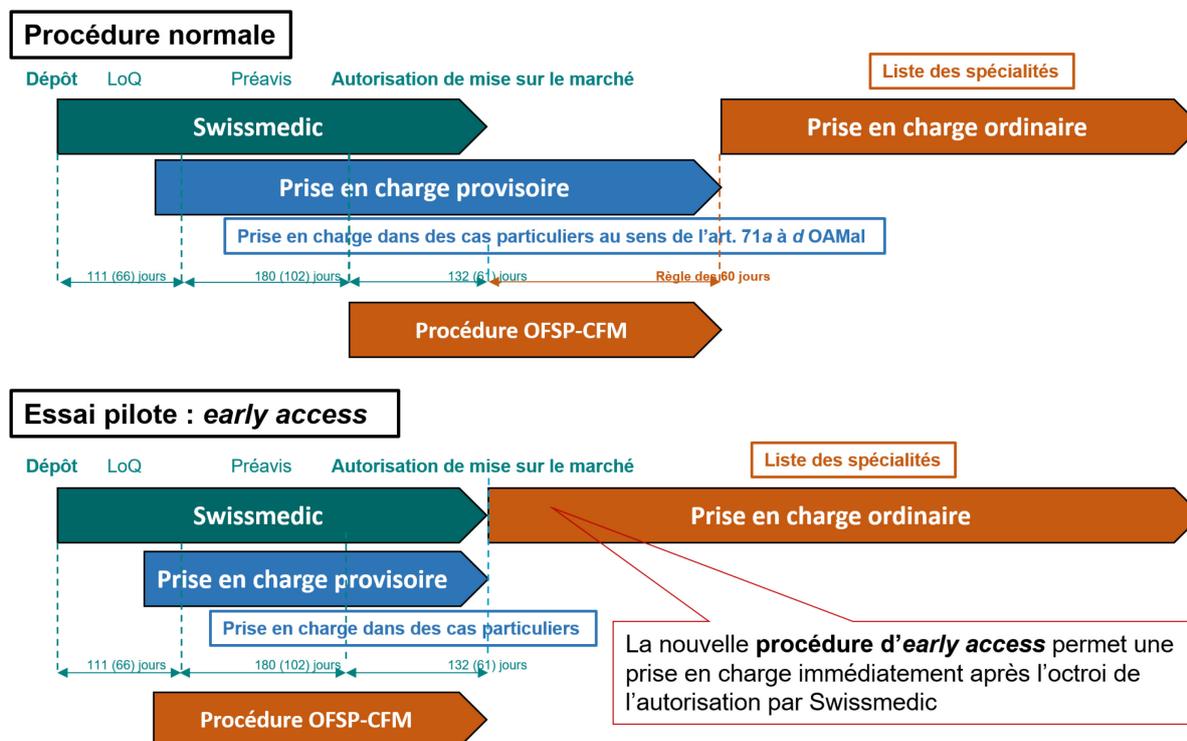
L'entretien préalable lors de la nouvelle admission de médicaments (*early dialogue*) constitue une mesure d'optimisation de la procédure. L'objectif consiste à ce que le titulaire de l'autorisation ait la possibilité, pour les demandes complexes ou d'envergure, de prendre contact avec l'OFSP avant de déposer la demande afin d'être en mesure de clarifier les questions fondamentales. Cet échange précoce entre l'OFSP et le titulaire de l'autorisation portant sur une demande potentielle d'admission dans la liste des spécialités vise à raccourcir la durée de traitement après la soumission de la demande. En conséquence, les médicaments pourraient être pris en charge plus rapidement. L'entretien préalable est une mesure largement soutenue, qui n'a pas vraiment suscité de controverse au cours de la consultation.

La possibilité **d'échanger des données** directement avec **Swissmedic** a été plus contestée car l'industrie pharmaceutique craignait que l'OFSP puisse obtenir accès à certains documents avant les entreprises. Cette crainte est cependant infondée, dans la mesure où les entreprises pharmaceutiques peuvent consulter les dossiers à tout moment auprès de l'OFSP et sont également informées des données reçues par l'OFSP.

Grâce à la nouvelle procédure qui prévoit une soumission préalable de la demande (*early access*), les médicaments peuvent, après consultation de la CFM et examen des critères EAE par l'OFSP, être admis le plus rapidement possible dans la liste des spécialités. Cette mise en parallèle des procédures permet de gagner jusqu'à 200 jours. Sont éligibles à une procédure d'*early access* les mêmes médicaments que pour l'entretien préalable (*early dialogue*), c'est-à-dire les médicaments qui répondent à un

besoin médical élevé. Il s'agit notamment des demandes associées à des procédures d'autorisation accélérées auprès de Swissmedic, des médicaments orphelins (*orphan drugs*) ou de demandes complexes comme les combinaisons d'anticancéreux ou les nouveaux traitements médicamenteux (p. ex., thérapies géniques).

Schéma : l'*early access* avec dépôt préalable auprès de l'OFSP permet une prise en charge immédiatement après l'octroi de l'autorisation par Swissmedic



Cette mesure tient déjà compte des demandes exprimées dans des interventions politiques actuelles, notamment dans la motion de la CSSS-N 23.3503 « Accès aux médicaments orphelins ». Cette mesure instituant un *early dialogue* commun jusqu'à ce que l'OFSP prenne une décision relative à l'admission dans la liste des spécialités garantit la coordination institutionnalisée entre l'OFSP, Swissmedic et les sociétés pharmaceutiques qui a été demandée. Néanmoins, pour que cette procédure fonctionne, elle doit être mise à profit par les sociétés pharmaceutiques. En effet, aujourd'hui, à peine 30 % des demandes seulement sont déposées le plus tôt possible pendant la procédure menée par Swissmedic.

6. Conclusion

La présente ordonnance a été fortement allégée, et de nombreux aspects controversés, comme les mesures de fixation des prix pour les préparations originales (notamment les adaptations de la CT et de la CPE), la durée de prise en compte des coûts de recherche et de développement, l'exigence de 35 % de bénéfice et d'études contrôlées à titre de condition préalable à la prise en charge dans des cas particuliers ou encore le remboursement de médicaments bon marché utilisés sous la forme *off-label*, ne font plus partie du projet retravaillé. L'OFSP a ainsi notamment répondu à la demande de la CSSS-N allant dans le sens de la suspension de plusieurs points critiques.

En ce qui concerne le remboursement dans des cas particuliers, les acteurs ont fait part, lors de la rencontre finale, de leur préoccupation quant à l'introduction, pour les titulaires d'autorisation, d'une obligation de livrer les données en lien avec la mise en place d'un modèle de la prestation préalable

concernant l'essai thérapeutique. Mais ce n'est pas le cas. Comme jusqu'à présent, aucune obligation de livraison n'est introduite, que ce soit pour la prestation préalable ou en lien avec les réductions de prix, ou dans quelque autre domaine que ce soit. Des réserves ont également été émises sur la façon dont les experts sont impliqués dans le remboursement dans des cas particuliers. Il convient tout d'abord d'institutionnaliser cette pratique. L'OFSP introduira les réglementations correspondantes dans ses instructions administratives, à savoir les Instructions concernant la liste des spécialités.

Une rencontre finale réunissant toutes les parties prenantes a montré que la procédure de l'OFSP consistant à impliquer de manière répétée un large éventail d'acteurs intéressés a été très appréciée. Les acteurs ont reconnu que plusieurs points controversés de la révision de l'ordonnance ont été suspendus. De plus, il étaient unanimes quant au fait qu'il était très urgent d'agir, en particulier en ce qui concerne le remboursement dans des cas particuliers – en raison de l'inégalité de traitement actuelle entre les patients des différents assureurs-maladie –, et que de nouveaux retards n'auraient pu être tolérés. En conséquence, à l'issue des discussions menées, le projet remanié a été largement accepté.