

**Modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) : fixation du prix des médicaments suite à l'arrêt rendu par le Tribunal fédéral le 14 décembre 2015 et remboursement des médicaments dans des cas spécifiques**

Monsieur le conseiller fédéral,

Votre courrier du 7 juillet 2016 ouvrant la procédure de consultation citée en titre nous est bien parvenu, et nous vous en remercions.

Nous avons pris note que les modifications proposées se répartissent en trois mesures.

- a. Le Conseil fédéral propose de modifier les critères pris en compte pour la fixation et la révision périodique du prix des médicaments. Cette révision découle d'une décision du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 qui a décidé que l'économicité des médicaments doit être systématiquement examinée au moyen d'une comparaison thérapeutique (CT) et d'une comparaison des prix pratiqués à l'étranger (CPE).
- b. Le Conseil fédéral profite de cette révision pour adapter la fixation du prix des médicaments génériques pour produire de nouvelles économies.
- c. Le Conseil fédéral remanie les modalités de remboursement des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des spécialités ou qui sont utilisés « off label » (art 71 a et b OAMal).

Nous souhaitons vous communiquer nos réflexions sur ces trois mesures.

En bref, nous demandons :

- Une adjonction à l'article 65b al. 4 bis OAMal, de façon à intégrer les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet dans la comparaison thérapeutique ;
- Une évaluation de l'impact économique de la révision pour la branche de distribution et pour la qualité de l'approvisionnement de la population ;
- La suppression des inégalités de traitement générées par le remboursement partiel et par la liberté laissée aux assurances de retenir un tarif inférieur au maximum fixé par les dispositions des articles 71a et 71b OAMal s'agissant du remboursement des médicaments utilisés dans une indication « off label ».

Comparaison thérapeutique

La pratique actuelle de la comparaison thérapeutique pour les nouveaux médicaments (préparations originales) consiste à ne prendre en compte dans la comparaison que des produits encore sous brevet en excluant formellement les génériques ou les anciens médicaments non encore copiés. Or, dans de nombreuses situations cliniques, les

médicaments considérés comme « Gold Standard » sont souvent d'anciens produits dont le brevet est échu. Le prix de ces anciens produits est très souvent largement inférieur à celui revendiqué pour les nouveautés (préparations originales), sans que celles-ci n'apportent d'avantages cliniques démontrés par des essais comparatifs de bonne qualité.

Ces dix dernières années, cette pratique a conduit littéralement à une explosion des prix des nouveaux médicaments et des traitements sans bénéfice thérapeutique pour les patients.

Ainsi, nous suggérons qu'une précision (en italique ci-dessous) soit apportée au projet de l'article 65b, al. 4 bis, lettre a de l'OAMal qui spécifie clairement que l'efficacité d'une préparation originale est comparée à d'autres médicaments, *y compris ceux qui ne sont plus protégés par un brevet*, utilisés comme alternative thérapeutique.

#### Fixation du prix des médicaments génériques

Dans le but de faire de nouvelles économies, le Conseil fédéral propose de réviser le caractère économique d'un générique en augmentant les écarts de prix entre un médicament générique et la préparation originale copiée en fonction du volume de marché de celle-ci (art 65c, al 2).

Le marché des génériques constitue une part importante du revenu brut des pharmacies publiques qui, pour rappel, est constitué d'une marge de distribution officielle et d'une rémunération de prestations fixée par convention. En conséquence, la baisse du prix ex-factory généralisée des génériques prévue par cette révision va entraîner une nouvelle diminution de revenu pour les canaux de distribution, et notamment les pharmacies publiques qui assurent l'approvisionnement en médicaments de la majorité de la population. Les baisses successives des prix des anciens médicaments de ces dernières années ont déjà eu un impact financier important et ont conduit à la fermeture de petites pharmacies de village ou de quartier. Une nouvelle baisse de revenu des pharmacies pourrait menacer la survie de plusieurs d'entre elles avec, en perspective, des difficultés d'approvisionnement locales en médicaments. Cet aspect n'a pas été abordé dans les commentaires et nous considérons qu'il est nécessaire d'étudier l'impact économique de cette révision pour la branche de la distribution (grossistes, pharmacies) qui garantit un approvisionnement sûr et efficace en médicaments de la population à l'heure actuelle.

#### Nouvelles dispositions des articles 71a et 71b OAMal concernant le remboursement des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) ou utilisés « off label »

Aujourd'hui, les articles cités ci-dessus fixent le prix maximum remboursé pour des médicaments utilisés dans une indication « off label » et qui répondent aux conditions fixées à l'article 71a, al. 1 let. a ou b, comme étant celui figurant dans la LS. Pour les médicaments non-inscrits dans la LS, les assureurs ont toute liberté de fixer eux-mêmes le prix remboursé. En outre, les assureurs sont chargés d'évaluer si les conditions de remboursement fixées ci-dessus sont remplies.

Ces dispositions ont conduit à des inégalités de traitement en fonction de la caisse-maladie de l'assuré qui a besoin d'un tel médicament. Malheureusement, la révision proposée ne corrige pas cette situation inégalitaire et ne fait qu'en modérer simplement certains aspects, comme par exemple le remboursement total pour l'importation de médicaments étrangers.

Pour les médicaments suisses, le remboursement maximum est fixé à 90% du prix ex-factory. Les assurances peuvent aussi proposer un remboursement moindre. Dans les commentaires, cette limite de remboursement est justifiée par le fait que les firmes n'ont pas eu de coûts de développement pour les indications « off label » prescrites. Par ailleurs, il

s'agit aussi, toujours d'après les commentaires, d'encourager les firmes à développer leurs produits dans les indications « off label » prescrites. Les dispositions proposées n'indiquent pas qui doit prendre en charge le taux résiduel du prix ex-factory lorsque le remboursement n'atteint pas le maximum de 90%, ni les coûts de distribution.

Cette révision des modalités de remboursement va certes dans la bonne direction, mais ne tient pas encore assez compte de l'intérêt des patients et maintient des inégalités de traitement injustifiées.

Tous les assurés devraient pouvoir bénéficier d'un remboursement complet et automatique des médicaments ne figurant pas dans la LS, ou utilisés « off label », pour autant que les conditions fixées à l'art. 71a, al 1, let. a ou b soient remplies.

L'évaluation de ces conditions et la décision de prise en charge ne devraient pas être laissées à l'assureur. C'est à notre avis une tâche qui devrait être dévolue au médecin traitant et au médecin conseil.

Nous vous remercions par avance de prendre en considération notre prise de position, et vous prions d'agréer, Monsieur le conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 26 septembre 2016

Au nom du Conseil d'État :

*Le président,*  
J.-N. Karakash

*La chancelière,*  
S. Despland