



Office fédéral de la santé publique  
Divisions Prestations  
3003 Berne

Envoi par courriel : [abteilung-leistungen@bag.admin.ch](mailto:abteilung-leistungen@bag.admin.ch)

Berne, le 6 octobre 2016

**Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)  
Procédure de consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et l'Ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) ainsi que de nous avoir transmis les documents y afférents.

**Appréciation générale**

Les médicaments représentent aujourd'hui 20,4% des dépenses à charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), ce qui en fait le troisième plus important groupe de coûts dans l'assurance-maladie. En analysant certains chiffres, le Parti socialiste suisse (PS) reste convaincu que l'on pourrait parfois en faire plus. Ainsi, en Suisse, les caisses-maladie déboursent environ 50% de plus par personne qu'en Hollande et 25% de plus qu'en Allemagne pour les médicaments. De même, les génériques coûtent près de 1,5 fois plus cher en Suisse qu'à l'étranger. En ce sens, l'on peut légitimement se demander si le critère d'économicité prévu à l'art. 32, al. 2 de la LAMal est bien appliqué. C'est aussi pourquoi le PS considère qu'une ferme régulation du prix des médicaments est indispensable pour éviter une explosion des coûts dans ce domaine et encourage vivement le Conseil fédéral à aller le plus loin possible en usant pleinement de ses compétences.

Dans le même temps, nous tenons tout de même à souligner ici qu'il s'agit de l'un des seuls domaines du système de santé suisse où l'Etat a quelques instruments en main pour agir au niveau des coûts. Et force est de constater qu'il s'agit d'un des champs du système de santé où les coûts ont le moins fortement augmenté ces dernières années. Ainsi entre 2012 et 2014, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est parvenu à économiser environ 600 millions de francs en baissant le prix d'environ 1'500 médicaments. C'est donc avec intérêt que le

**Parti socialiste  
suisse**

Spitalgasse 34  
Case postale · 3001 Berne

Téléphone 031 329 69 69  
Téléfax 031 329 69 70

[info@pssuisse.ch](mailto:info@pssuisse.ch)  
[www.pssuisse.ch](http://www.pssuisse.ch)



PS a pris connaissance des modifications des dispositions visant à adapter les règles applicables aux conditions d'admission et à leur réexamen tous les trois ans.

Ces ajustements étaient nécessaires après qu'une décision du Tribunal fédéral (TF) avait été rendue fin 2015. L'arrêt du TF mettait en cause les règles applicables au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans et faisait suite à une plainte déposée par certains acteurs de l'industrie pharmaceutique suisse. En substance, le TF jugeait que la procédure mise en exécution par l'OFSP ne tenait pas suffisamment compte de la valeur thérapeutique des médicaments et que la comparaison des prix avec l'étranger y prenait un poids trop important. Le PS est conscient de l'importance de cette branche économique en Suisse. Nonobstant, à ses yeux, il est irritant que l'industrie pharmaceutique prêterite la mise en œuvre de mesures contribuant à freiner la hausse des coûts de la santé en recourant aux voies juridiques quand bien même elle réalise chaque année des bénéfices de plusieurs milliards et jouit de nombreux privilèges par rapports aux autres branches du tissu économique suisse (dont un taux de change surfait et une marge de tolérance). Les prix devraient à nouveau être soumis à un examen en 2017, ce qui veut dire que certains médicaments n'auront pas été réexaminés durant cinq ans. Cela est fort déplaisant dans la mesure où les prix fixés à l'époque se basent sur un taux de change de 1,23 et 1,29 francs pour 1 euro. De cette manière, selon la Stiftung für Konsumentenschutz (SKS), l'assurance-maladie sociale subit une charge supplémentaire de 100 millions de francs par année, payés par les assuré-e-s. Avant la mise en œuvre de ces nouvelles mesures, le PS rappelle qu'en consultation, il avait jugé peu compréhensible que la comparaison thérapeutique ne fût pas systématiquement effectuée lors du réexamen des conditions d'admission. En ce sens, il regrette que le Conseil fédéral n'ait pas tenu compte de cet avis exprimé étant donné le report de la procédure de réexamen que la décision du TF a impliqué et qui coûte cher aux assuré-e-s. C'est dans cet esprit que nous soutenons les adaptations proposées et que nous exhortons le Conseil fédéral à les mettre instamment en œuvre afin d'opérer aux baisses de prix qui s'imposent.

D'une manière générale, le PS se joint à l'USS, aux organisations de protection des consommatrices et consommateurs ainsi qu'au Surveillant des prix pour revendiquer l'instauration d'un droit de recours contre les adaptations des prix pour les assuré-e-s et leurs organisations, les caisses-maladie et les organisations de défense des intérêts des consommatrices et consommateurs. Dans le droit en vigueur, seul le fabricant peut faire usage de ce droit alors que la population et les assureurs sont directement concernés. Ainsi, l'industrie pharmaceutique peut exercer une pression unilatérale sur l'OFSP, ce qui n'est pas juste, ni acceptable à notre sens.

## **Commentaire des dispositions**

### *Conditions d'admission et évaluation du caractère économique*

En accord avec l'arrêt du TF, le Conseil fédéral soumet une adaptation des conditions d'admission en y introduisant, en sus de la comparaison des prix avec l'étranger (CPE), la comparaison thérapeutique (CT). Les résultats de ces comparaisons devraient compter chacun pour moitié dans la fixation des prix suisses. Le PS approuve cet ajout.



Par contre, le PS se montre critique envers la prime à l'innovation prévue à l'art. 65b, al. 7 de l'OAMal. Il rappelle que les médicaments innovants sont déjà protégés par un ou plusieurs brevets ou par une exclusivité des données relativement généreuse. Pour le PS, ces dispositions sont suffisantes et, partant, il estime que l'octroi d'une prime à l'innovation est exagéré. C'est pourquoi il propose de biffer définitivement cette disposition ou, au mieux, de réduire considérablement la période, par exemple à 5 ans. Eu égard aux progrès rapides qui sont faits dans la médecine, une telle proposition d'amendement est tout à fait justifiée, d'autant plus que la prime à l'innovation contribue à renchérir les médicaments.

#### *Réexamen des conditions d'admission, notamment de l'économicité des préparations originales*

Afin de se conformer à l'arrêt mentionné du TF, le Conseil fédéral propose d'adapter à nouveau les règles du réexamen des conditions d'admission, notamment en ce qui concerne l'économicité, afin que tous les réexamens de médicaments soient réglementés de la même façon. Ainsi, hormis l'économicité, l'efficacité et l'adéquation devraient aussi être réexaminées lors de tous les réexamens des conditions d'admission. De surcroît, à l'instar de l'évaluation des conditions d'admission, le réexamen de l'économicité comprendra tant une CPE qu'une CT. La fixation des prix reposera sur la prise en compte de chacun de ces deux critères pour moitié. Le PS souscrit à ces modifications.

Nonobstant, le PS réitère son souhait de voir le réexamen des conditions s'effectuer annuellement, et ce pour tous les médicaments. Cela permettrait entre autres de mieux tenir compte des évolutions du taux de change. Pour compenser la suspension de la procédure due à l'arrêt du TF, le PS exige qu'au moins deux tiers de la liste des spécialités soient réexaminés en 2017.

#### *Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet*

A l'expiration du brevet, l'OFSP procède à un réexamen des conditions d'admission au travers d'une CPE. A l'avenir, il devra aussi exécuter une CT afin de garantir que tous les réexamens de l'économicité aient lieu de la même façon. Cela permet également d'appliquer les décisions du TF. Le PS approuve cet amendement et relève également qu'il est important que la CT ne se fasse qu'avec les préparations originales dont le brevet est échu afin que l'on ne doive plus prendre en compte les coûts de recherche et de développement ni la prime à l'innovation. Cela pourrait inutilement renchérir les prix de cette catégorie de médicaments.

#### *Mesures dans le domaine des génériques*

En ce qui concerne les génériques, le Conseil fédéral préconise d'adapter les écarts de prix entre génériques et préparations originales. Désormais, les génériques devront être 20 à 70% plus avantageux que le niveau de prix à l'étranger de la préparation originale à l'expiration du brevet (contre 10 à 60% aujourd'hui). Dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois, il est prévu que l'écart entre le niveau de prix de la préparation originale et celui des génériques reste moindre car, selon le Conseil fédéral, l'on ne peut plus exiger que l'écart soi aussi grand que dans le cadre d'une première admission : les génériques devront être entre 10 et 35% plus avantageux en fonction du volume du chiffre d'affaires du principe actif.



Le PS accepte ces adaptations en attendant l'introduction d'un système de prix de référence. Il faudrait en revanche étudier la possibilité d'aller plus loin puisqu'à en croire le rapport explicatif, les fabricants continueraient à réaliser des marges confortables malgré ces adaptations. Le PS considère néanmoins qu'il faut absolument veiller à la qualité des préparations et à la sécurité de l'approvisionnement.

Par ailleurs, le Conseil fédéral expose certaines adaptations apportées à la quote-part des médicaments et au calcul de la quote-part différenciée, adaptations que le PS accueille favorablement. En particulier, nous approuvons l'introduction du nouvel alinéa 4 à l'art. 38a de l'OPAS, pour autant qu'il y ait 3 génériques au moins sur le marché afin d'éviter qu'un titulaire de l'autorisation ne se retrouve dans une situation de monopole.

#### *Modèle de la prévalence*

Lors d'extensions de l'indication ou de modifications de la limitation, le modèle de prévalence peut être appliqué. Cela signifie que le titulaire d'une autorisation peut proposer de renoncer à 35% du chiffre d'affaires supplémentaire prévu en raison de la nouvelle indication. La préparation originale est alors réputée économique jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission. Le Conseil fédéral souhaite continuer à appliquer ce modèle de prévalence. Le PS se montre toujours aussi critique à son égard. Ainsi le Conseil fédéral fait preuve de beaucoup d'hésitation dans son rapport explicatif quant aux effets dudit modèle. Le PS juge en effet la formulation suivante très inadéquate pour un domaine qui touche directement le porte-monnaie des assuré-e-s : « L'évaluation [...] semble indiquer que l'estimation par les titulaires d'autorisation du chiffre d'affaires supplémentaire prévu est, la plupart du temps, correcte. » Les chiffres évoqués laissent présumer que l'on pourrait revoir ce modèle. Sur les 86 extensions des indications ou modifications de la limitation, 31 médicaments ont bénéficié du modèle de prévalence. L'OFSP a vérifié les estimations du chiffre d'affaires supplémentaire par les titulaires d'autorisation de seulement 10 d'entre eux. Il s'est avéré que pour deux de ces médicaments le chiffre d'affaires avait été sous-estimé et qu'il a fallu demander une restitution de l'excédent de recettes. En extrapolant cela sur les 31 préparations, l'on peut craindre qu'il y ait eu davantage de mauvaises estimations. Certains doutes subsistent donc quant à l'usage de ce modèle.

#### *Amélioration de la transparence*

Le Conseil fédéral compte renforcer la transparence en publiant également, après l'admission d'un médicament et après une extension des indications ou une modification de la limitation, outre l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation, la CT et la prime à l'innovation, le prix de fabrique moyen dans les pays de référence qui résulte de la CPE. Le PS salue les efforts du gouvernement et l'encourage à exiger que toute la transparence soit faite sur les prix *ex factori* en Suisse. Une documentation fondée sur la constitution des prix de fabrique permettraient de sortir, par exemple, les salaires – qui sont généralement plus élevés en Suisse – de la CPE et d'empêcher que ces derniers soient adaptés à la baisse sur la base des pays de référence.

#### *Remboursement des médicaments au cas par cas*

Actuellement, les médicaments qui ne figurent pas sur la liste des spécialités ne sont en principe pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Des exceptions sont prévues dans le cadre d'un complexe thérapeutique ou



lorsque le médicament sert à traiter une maladie dont l'évolution est mortelle ou entraîne des problèmes de santé graves et chroniques, et qu'aucune autre méthode de traitement efficace n'est disponible. Néanmoins, comme la décision de prendre en charge un médicament ou non incombe à l'assureur, après consultation du médecin-conseil, cela peut conduire à des inégalités de traitement inacceptables.

Le concept « Maladies rares » a pour objectif de garantir aux patient-e-s souffrant de maladies rares des soins médicaux de qualité et un accès facile à l'aide dont ils ont besoin. L'une des mesures préconisées consiste à mettre en place des procédures standardisées pour améliorer la collaboration entre médecins, médecins-conseil et assurances. Le PS constate avec soulagement que des efforts sont faits pour améliorer l'accès aux soins des personnes atteintes de maladies rares. Il soutient donc sans réserve les adaptations pour continuer à garantir une appréciation uniforme de la prise en charge au cas par cas, à améliorer la collaboration entre fournisseurs de prestations, médecins-conseils, assureurs et titulaires d'autorisation, ainsi qu'à accélérer le traitement des demandes de garantie de prise en charge des coûts.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste  
suisse

Christian Levrat  
Président

Jacques Tissot  
Secrétaire politique