



Envoi par courriel à :
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Division prestations
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Berne

Berne, le 5 août 2014

Projet de révision partielle de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) ; mesures dans le domaine des médicaments

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant le projet de révision partielle de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance des soins en cas de maladie (OPAS).

Appréciation générale

Globalement, le Parti socialiste suisse (PS) accueille plutôt favorablement les modifications proposées par le Département fédéral de l'intérieur (DFI). Les mesures visant à stabiliser la croissance des coûts des médicaments vont dans la bonne direction. En effet, les produits thérapeutiques prenant une part importante dans les coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) (18,6% selon le dernier rapport de l'Obsan), une régulation efficace du marché par l'Etat nous apparaît importante. On peut constater d'ailleurs que grâce aux efforts de l'Etat, la part des coûts des médicaments à charge de l'AOS est tombée en dessous des 20% après que cette barre fut longuement franchie. Le PS exige néanmoins que quelques modifications soient apportées au projet.

Convaincu de la nécessité de renforcer la transparence et d'améliorer l'information dans la formation des prix des médicaments, le PS soutient l'extension du panel des pays de référence. L'indisponibilité des prix sur certains marchés considérés risquait jusqu'alors d'influer négativement sur les prix en Suisse. Le PS estime toutefois que l'extension à d'autres pays tels que notre voisin, l'Italie, ou la Norvège voire même l'Espagne devrait être envisagée. Compte tenu également des limites inhérentes à la comparaison de prix avec l'étranger (CPE), le PS maintiendra la pression pour obtenir davantage de transparence dans la formation des prix de fabrication en Suisse. En effet, nous jugeons que la formation du prix des médicaments par les fabricants et importateurs demeure encore trop opaque. Cela conduit à des prix clairement surfacts. C'est pourquoi nous demandons au DFI qu'il fasse pression afin que la constitution de

ceux-ci soit documentée en toute transparence. Elle serait d'ailleurs dans l'intérêt des fabricants, car la part des coûts et des investissements réalisés en Suisse pourrait être traitée différemment. Le PS défend les emplois, la recherche et le maintien d'une production domestique ; il ne s'agit en aucun cas ici d'adapter les salaires suisses sur la base des pays de référence.

Le PS salue la volonté du DFI d'évaluer le caractère économique d'un médicament en se référant plus fréquemment à la comparaison thérapeutique (CT), en sus de la CPE. Par contre, les raisons invoquées pour pondérer la CPE davantage que la CT, lorsque la première révèle un prix plus élevé que la deuxième, ne sont aucunement convaincantes. C'est pourquoi le PS exige de simplifier le rapport entre les deux comparaisons en sélectionnant le prix le plus avantageux. Il n'est pas compréhensible non plus que la CT ne soit pas effectuée systématiquement dans le cadre, par exemple, du réexamen triennal ou du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, et ce dans la mesure du possible à l'instar de la procédure d'admission dans la liste des spécialités. Il serait du reste souhaitable que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) procède de manière encore plus fréquente au réexamen de l'économicité des préparations admises dans la liste des spécialités.

D'autre part, le PS se montre critique à l'égard du modèle de prévalence dans le cadre de l'extension ou d'une modification de l'indication. Nous sommes d'avis que l'intérêt du patient doit rester au centre des préoccupations. Il est donc impératif que la plus-value thérapeutique soit garantie et qu'une analyse approfondie des conséquences sur les coûts et le prix des médicaments concernés soit effectuée. Pour cette raison le PS préconise l'utilisation d'un modèle plus abouti plutôt que de permettre aux titulaires d'une autorisation de renoncer de manière forfaitaire à 35% du chiffre d'affaires supplémentaire prévu.

Le PS approuve également les mesures visant à combattre le phénomène de la « pseudo-innovation ». Aussi est-il impératif que l'OFSP prenne en compte les génériques pour d'une part évaluer l'efficacité et l'adéquation de la nouvelle préparation, d'autre part pour également analyser l'économicité de celle-ci. Il convient de renforcer les mesures visant à authentifier la valeur de ces préparations sur le plan thérapeutique.

En outre, le projet prévoit d'abaisser la marge de tolérance de 5 à 3%. Certes, si le PS considère cette évolution comme positive, il est d'avis que l'on pourrait la diminuer davantage, voire même la supprimer. Il nous apparaît difficilement justifiable d'accorder aux médicaments des régimes spéciaux en fixant un taux de change artificiel. A ce même titre, le PS ne tolérera pas sans quelques éclaircissements la prime à l'innovation prévue dans le projet. Un médicament innovant a pour but de faire progresser la médecine et d'améliorer les traitements. La protection des brevets permet déjà de récompenser les efforts de la recherche. Dès lors, il n'est pas admissible aux yeux du PS de renchérir un médicament d'une telle prime. Au demeurant, un médicament doit rester accessible à tout le monde étant donnée sa valeur thérapeutique ; et il y a lieu de ne pas charger inutilement l'AOS.

Selon le projet, les décisions de l'OFSP seront soumises au droit de porter plainte et de faire recours des entreprises pharmaceutiques. Or le PS considère que d'autres organismes tels que les organisations représentant les intérêts des patients ou œuvrant pour la protection des consommateurs devraient également jouir de ce droit, sans toutefois paralyser le système de surveillance de l'Etat. Dans la perspective d'un renforcement de la transparence, le PS approuve par ailleurs la publication des médicaments faisant l'objet d'un recours.

Enfin, l'introduction annoncée d'un système de prix de référence pour les médicaments dont le brevet a expiré constitue une avancée réjouissante. Sa mise en œuvre devra répondre à deux objectifs : la stabilisation et la baisse des prix des médicaments d'une part, et la garantie d'un accès à des médicaments qui demeurent efficaces pour les patients d'autre part, notamment pour ceux atteints d'une maladie chronique.

Commentaires des dispositions

OAMaI

- Art. 65*b* Evaluation du caractère économique en général

L'alinéa 5 fixe le rapport entre la CPE et la CT dans le cas où le prix moyen dans les pays de référence est supérieur au prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments. Le PS estime qu'il n'est pas justifié de pondérer davantage le prix moyen à l'étranger quand bien même la CT s'est avérée plus avantageuse. Dès lors l'alinéa doit être modifié comme suit :

⁵ *Si le prix moyen dans les pays de référence est supérieur au prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments, c'est le second prix qui sera retenu. On applique un coefficient égal de pondération aux deux prix lorsque la comparaison avec des prix étrangers est possible dans moins de trois pays de référence seulement.*

En outre, l'alinéa 8 prévoit qu'une prime à l'innovation soit prise en compte dans l'évaluation du caractère économique. Le PS souhaite obtenir une réponse aux questions suivantes : pour quelles raisons et comment l'Office fédéral de la santé publique prévoit-il de tenir compte de la prime à l'innovation dans l'évaluation du caractère économique ? Quel sera le mécanisme de fixation de la hauteur de cette prime ? Enfin la durée maximale de la prime n'est-elle pas exagérée ?

- Art. 65*d* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, la réglementation prévoit que la comparaison thérapeutique soit plus fréquemment réalisée. La liste des cas dans lesquels celle-ci est effectuée a été élargie. Or, afin de renforcer la pertinence de l'examen du caractère économique, le PS demande à ce que la CT soit effectuée systématiquement, et non pas uniquement dans certains cas. L'alinéa 3 devrait donc être modifié en conséquence.

D'autre part, l'alinéa 4 prévoyant une marge de tolérance pourrait être biffé.

- Art. 65*e* Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

A l'instar des autres réexamens, le PS ne voit aucune raison de ne pas procéder également à une CT dans le cadre de l'évaluation du caractère économique du médicament. Il demande donc de modifier l'alinéa 2 comme suit :

² *Le caractère économique est évalué sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et de la comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments*

OPAS

- Art. 34*a* Comparaison de prix avec l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison

Pour des raisons de clarté et d'interprétation, le PS propose de compléter l'alinéa 1 comme suit :

¹ *Le caractère économique est jugé, non seulement sur la base de la comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments, mais également sur la base de la comparaison avec le prix pratiqué dans des pays étrangers [...]*

- Art. 34*e* Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison de prix avec l'étranger

L'alinéa 3 fixant la marge de tolérance à 3% pourrait être biffé.

- Art. 34g Réexamen triennal des conditions d'admission : réexamen de l'efficacité des génériques

Le PS suggère, là aussi, de supprimer la marge de tolérance et de modifier l'alinéa 1, let. a et b comme suit :

- a. s'il leur est inférieur d'au moins 10%, que la protection du brevet sur la substance active [...]*
- b. s'il leur est inférieur d'au moins 20%, dans tous les autres cas.*

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

Parti Socialiste Suisse

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Levrat', written in a cursive style.

Christian Levrat, Président

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tissot', written in a cursive style.

Jacques Tissot, secrétaire politique