

# Accès aux nouveaux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur

1<sup>er</sup> septembre 2022

## En bref

Dans un système de santé qui les place au cœur des priorités, il est essentiel que les patient-e-s aient rapidement accès aux innovations et aux nouveaux médicaments qui promettent un bénéfice thérapeutique élevé. Aujourd'hui, cela est notamment rendu possible par les articles 71a à 71d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa).

Si les traitements novateurs sont souvent une bénédiction pour les patient-e-s, ils constituent un fardeau de plus en plus lourd pour les payeurs de primes : d'une valeur de 7,8 milliards de francs en 2021, les médicaments représentent le plus gros poste de dépenses de l'assurance obligatoire des soins (AOS) – tendance à la hausse. C'est la raison pour laquelle l'accès rapide aux préparations et la viabilité financière du système doivent aller de pair. Les modèles tarifaires basés sur le bénéfice thérapeutique constituent sans aucun doute le meilleur moyen d'y parvenir.



Votre contact auprès du Groupe Mutuel  
**Miriam Gurtner**  
T. 058 758 81 58  
[migurtner@groupemutuel.ch](mailto:migurtner@groupemutuel.ch)



## 1. Le point sur la situation

D'ordinaire, pour qu'un nouveau médicament puisse faire l'objet d'un remboursement par l'AOS en Suisse, deux conditions doivent être remplies :

- 1) **Autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic** : dans le cadre de sa procédure d'autorisation, Swissmedic évalue la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament en question à l'aide de la documentation scientifique exhaustive qui a été fournie à cet effet.
- 2) **Admission dans la liste des spécialités (LS) par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)** : à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'OFSP examine les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité avant de fixer le prix. Des comparaisons avec les tarifs pratiqués à l'étranger et des comparaisons thérapeutiques transversales avec d'autres médicaments similaires sont prises en considération.

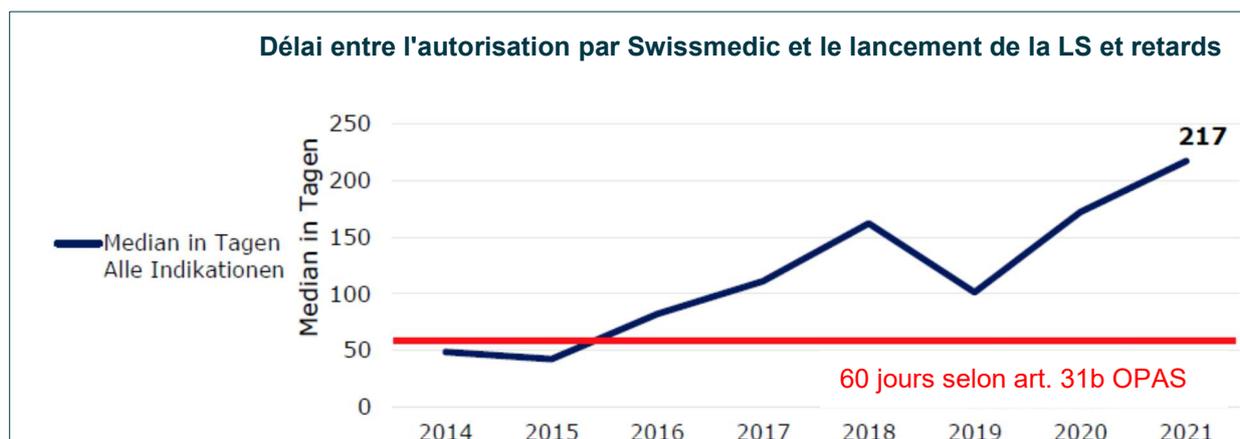
En vertu de l'art. 31b de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), l'OFSP devrait en règle générale rendre sa décision quant à l'admission dans la LS au maximum soixante jours après la délivrance de l'autorisation par Swissmedic. Malheureusement, ces dernières années c'est de plus en plus rarement le cas et le laps de temps qui

sépare l'autorisation de Swissmedic et l'admission dans la liste LS s'allonge.

## 2. Les « 71 » sont-ils la solution ?

Néanmoins, cela ne signifie pas qu'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ne peut pas déjà être utilisé durant cette période. Les articles 71a à 71d de l'OAMal sont censés apporter des solutions. Les assureurs-maladie ont notamment la possibilité de rembourser certains médicaments dans la mesure où la demande est justifiée. Cette règle, initialement pertinente et conçue pour les cas isolés, a toutefois échappé à tout contrôle et devient progressivement la norme. On entend de plus en plus souvent parler du concept de « LS parallèle ».

L'application de l'ordonnance dans toutes ses dimensions demeure difficile pour les assureurs-maladie. Chaque demande de garantie de prise en charge des frais doit être traitée comme un cas isolé et exige la recommandation d'un médecin-conseil. Pour les assureurs, plusieurs questions restent sans réponse : comment le bénéfice d'une préparation est-il calculé précisément et comment quantifier un intérêt thérapeutique majeur ? Dans quelles conditions le rapport entre les coûts et le bénéfice thérapeutique du médicament est-il adéquat ?



Source: LS, Swissmedic. Calculs d'interpharma.

Cette situation est insatisfaisante, car elle favorise l'opacité, s'accompagne d'incertitudes, s'oppose à l'examen du caractère économique et représente une charge de travail supplémentaire pour les assureurs-maladie.

Il serait donc dans l'intérêt de toutes les parties prenantes que l'OFSP accélère l'admission dans la LS ou envisage une nouvelle réglementation pour la période transitoire comprise entre l'autorisation de mise sur le marché et l'admission dans la LS.

Un autre problème tient au fait que de nombreux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne soumettent pas de demande d'admission dans la LS. Certes, l'adaptation de l'ordonnance en question – qui fait actuellement l'objet d'une consultation – contient des approches intéressantes pour les assureurs. Or elle ne va pas assez loin. Comme son nom l'indique, le remboursement dérogatoire devrait reprendre son caractère exceptionnel.

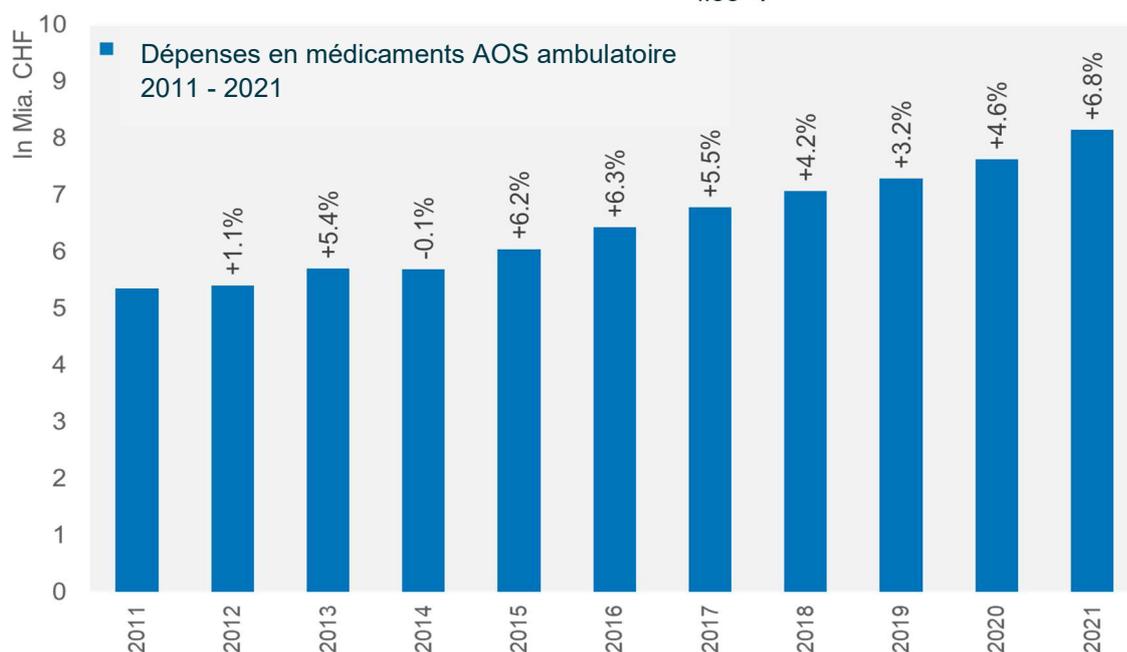
### 3. Attention aux coûts

En revanche, cela ne doit pas se produire au détriment des payeurs de primes. Ces dernières années, les **dépenses relatives aux**

**médicaments** ont subi une augmentation supérieure à la moyenne.

Les traitements de cancers et de maladies auto-immunes sont particulièrement onéreux. C'est notamment dans ce domaine que les problèmes d'accès décrits précédemment se font ressentir.

Il n'est donc pas opportun de séparer la question de l'accessibilité et celle du prix. Pour que les médicaments puissent continuer d'être financés de manière pérenne par les primes de l'AOS, les intérêts des payeurs de primes – c'est-à-dire les coûts – doivent être inclus dans le débat sur l'accessibilité. À cet égard, des **modèles de prix basés sur le succès et le bénéfice thérapeutiques** sont de plus en plus souvent évoqués dans le contexte des nouveaux médicaments et traitements. Ils prévoient qu'un médicament ou un traitement ne soit totalement remboursé que si sa performance est durable. Certains de ces modèles sont déjà appliqués et le second catalogue de mesures visant à maîtriser les coûts de l'AOS que le Conseil fédéral vient d'approuver projette d'en intensifier l'usage. Il convient cependant de clarifier différents points, notamment la définition précise de « succès » et de « bénéfice ».



Source: santésuisse

### La position du Groupe Mutuel

Fondamentalement, le Groupe Mutuel soutient les modifications de l'ordonnance mises en consultation visant à concrétiser les articles 71a à 71d de l'OAMal. Cependant, d'autres ajustements s'avèrent nécessaires, de même que la prise en compte des éléments suivants :

- L'accès aux médicaments et aux traitements doit rester acquis pour l'ensemble des patient-e-s.
- L'admission dans la LS doit être plus rapide et mieux ordonnée. Il n'est pas acceptable qu'un nombre croissant de médicaments soit financé par le biais d'un remboursement dérogatoire défini dans les articles 71a à 71d de l'OAMal (« LS parallèle »).
- De nouveaux modèles de remboursement, plus simples, doivent être étudiés pour cette période de transition. Cependant, ils ne doivent pas être synonymes de travail supplémentaire et de surcoûts pour les assureurs.
- Parallèlement à la rapidité d'accès et à la qualité, il convient de ne jamais perdre de vue les intérêts des payeurs de primes – c'est-à-dire les prix – avant l'admission dans la LS, mais aussi une fois que les tarifs LS ont été fixés.
- Des modèles de prix basés sur le bénéfice et le succès thérapeutiques doivent être introduits et promus pour les traitements onéreux.

## Synthèse

L'approvisionnement de la population en médicaments et l'accès rapide aux produits nouveaux et innovants doivent être garantis pour l'ensemble des patient-e-s. Néanmoins, pour que le financement soit également pérenne, le prix, le bénéfice thérapeutique et l'efficacité doivent jouer un rôle clé dans l'examen de nouveaux modèles de remboursement et être réglementés de manière transparente.