

**Rapport de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 7 mars 2024 à l'intention de la CSSS-E**

**Art. 52d P-LAMal (rémunération provisoire de médicaments dès leur autorisation par Swissmedic) : « introduction de limitations pour le passage du modèle de rémunération prévu à l'art. 52d P-LAMal au modèle de prise en charge visé aux art. 71a à 71d OAMal »**

**Proposition n° 019**

**Proposition n° 021**

---

## **1 Mandat et contexte**

Lors de sa séance du 30 janvier 2024, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des États (CSSS-E) a traité l'objet 22.062n « LAMal. Modification (Mesures visant à freiner la hausse des coûts – 2<sup>e</sup> volet) ». Elle a alors décidé de demander divers rapports à l'administration avant d'entamer la discussion par article du projet touchant aux médicaments.

S'agissant de l'art. 52d LAMal, que le Conseil national a récemment ajouté, les débats du 30 janvier ont donné lieu au dépôt des propositions n° 019 et n° 021. En relation avec la proposition n° 019, la CSSS-E a demandé à l'administration d'élaborer une formulation qui prévoit une limitation pour le passage du modèle de rémunération prévu au nouvel art. 52d P-LAMal à la prise en charge visée aux art. 71a à 71d OAMal. Dès lors que la proposition n° 021 aborde également le besoin de réglementer la prise en charge des médicaments après rémunération provisoire au sens de l'art. 52d, al. 1, en cas de refus ou de retrait de la demande, elle est prise en compte dans les considérations qui suivent.

En outre, il faut également, tant en relation avec la proposition n° 019 que la proposition n° 021, tenir compte de la LAI, notamment en ce qui concerne la liste des spécialités des infirmités congénitales (art. 14<sup>sexies</sup> P-LAI).

## **2 Propositions**

### **2.1 Proposition n° 019**

L'administration est priée d'élaborer une formulation qui prévoit une limitation pour le passage du modèle de rémunération prévu à l'art. 52d P-LAMal à la prise en charge visée aux art. 71a à 71d OAMal.

### **2.2 Proposition n° 021**

Proposition de modification du projet :

*Art. 52d, al. 2<sup>bis</sup> (nouveau)*

*2<sup>bis</sup> Si le titulaire de l'autorisation retire sa demande d'admission définitive d'un produit figurant sur la liste provisoire ou si l'OFSP refuse l'admission définitive, une prise en charge par l'assurance obligatoire des soins pendant cinq ans n'est possible que dans des cas particuliers, sur la base d'une garantie spéciale et au maximum à hauteur du prix que l'OFSP a jugé économique. L'OFSP publie les demandes retirées ou refusées et le prix économique.*

### 3 Développement

Un médicament qui n'est pas inscrit sur la liste des spécialités (LS) peut tout de même être remboursé à certaines conditions via la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal). Les propositions demandent que, le cas échéant, les éléments suivants soient déterminés :

- **Variante 1 (proposition n° 019) :** la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) est limitée.
- **Variante 2 (proposition n° 021) :** dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal), le prix payé ne dépasse pas celui que l'OFSP a jugé économique dans le cadre de l'art. 52d LAMal. L'office publie ce prix également, de sorte que les assureurs-maladie ne paient pas un montant supérieur.

Ces dispositions doivent s'appliquer si l'OFSP refuse une demande d'admission dans la LS ou si le titulaire de l'autorisation la retire.

### 4 Proposition n° 019

L'administration a été priée d'élaborer une formulation qui prévoie une limitation pour le passage du modèle de rémunération prévu à l'art. 52d P-LAMal à la prise en charge dans des cas particuliers visée aux art. 71a à 71d OAMal. Formulation selon la proposition n° 019 :

#### **Art. 52d, al. 2<sup>bis</sup> (nouveau)**

*2<sup>bis</sup> Si le titulaire de l'autorisation retire sa demande d'admission définitive pour un produit figurant sur la liste provisoire ou si l'OFSP refuse l'admission définitive, une prise en charge par l'assurance obligatoire au sens d'une prise en charge dans un cas particulier (art. 71a à 71d OAMal) n'est plus possible pendant cinq ans. L'OFSP publie les demandes retirées ou refusées.*

L'administration comprend les motivations qui ont conduit à la proposition, mais estime que la nouvelle disposition soulève des défis importants :

- L'outil subsidiaire qu'est la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) s'applique si un médicament n'est pas admis dans la LS ou la liste provisoire ou en cas d'utilisation off-label ou hors LS. Il permet de garantir que la population suisse ait accès à des médicaments vitaux présentant un bénéfice élevé.
- L'accès rapide et équitable, l'égalité de traitement entre patients et la sécurité de l'approvisionnement représentent autant d'aspects fondamentaux de la prise en charge dans des cas particuliers, que le Conseil fédéral a encore renforcés via la révision d'ordonnance entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2024.
- La limitation demandée de la prise en charge dans des cas particuliers entraînerait un traitement différent entre médicaments admis ou non sur la liste provisoire. Il ne serait ainsi pas possible de garantir la protection contre les inégalités de traitement de la part de l'État – inégalités qui, bien qu'elles puissent reposer sur des motifs sérieux et factuels, favorisent ou défavorisent certains concurrents, notamment en réglementant différemment l'accès au marché ou l'exclusion du marché sans que leur objectif principal ne bénéficie d'une motivation économique.
- La prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) n'est possible que si des conditions strictes sont remplies. Il s'agit notamment des écarts de prix

progressifs, fondés sur l'évaluation du bénéfice, qui assurent l'économicité. 24 mois après que Swissmedic a délivré l'autorisation de mise sur le marché, les écarts de prix augmentent de 10 %, ce qui incite à faire inscrire de façon ordinaire et définitivement le médicament dans la LS.

- De plus, les patientes et les patients doivent aussi pouvoir bénéficier de la prise en charge dans des cas particuliers si des médicaments ne sont pas admis dans la liste provisoire (art. 52d) ou, parce que leur demande est retirée ou refusée, dans la LS. Le cas contraire mettrait en danger l'approvisionnement de la population en médicaments vitaux.

## 5 Proposition n° 021

Cette variante prévoit que la prise en charge dans des cas particuliers reste possible, mais que ses prix ne puissent pas dépasser ceux fixés par l'OFSP dans la liste provisoire. L'administration s'exprime à ce propos comme suit :

- Sur le fond, l'administration approuve cette proposition, selon laquelle les prix issus de la prise en charge dans des cas particuliers ne peuvent pas être supérieurs à ceux fixés par l'OFSP pour la rémunération provisoire.
- Sans cette clarification, les entreprises pharmaceutiques seraient inopportunément incitées à ne pas demander l'admission dans la LS et à poursuivre la prise en charge dans des cas particuliers.
- Cependant, le Conseil fédéral pourrait tout à fait régler cette question au niveau de l'ordonnance.
- Si cette question doit être réglée dans la LAMal, la formulation selon la proposition n° 021 pose encore certaines questions de mise en œuvre dans les cas où le prix rémunéré au jour 0 est plus haut que celui fixé pour la prise en charge dans des cas particuliers. Pour la prise en charge dans des cas particuliers, l'économicité des prix dépend aussi du bénéfice thérapeutique dans chaque cas précis (surclassement ou déclassement). Ainsi, il est possible qu'un médicament soit mieux rémunéré dans le cadre du système dès le jour 0 que dans la prise en charge dans des cas particuliers. Quel prix s'appliquerait dans un tel cas ? Pour clarifier ce point, l'administration propose une légère adaptation de la formulation, qui clarifie ces questions :

*2<sup>bis</sup> Si le titulaire de l'autorisation retire sa demande d'admission définitive d'un produit figurant sur la liste provisoire ou si l'OFSP refuse l'admission définitive, ce dernier publie les demandes retirées ou refusées et le dernier prix remboursé. La poursuite de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal) de médicaments ne figurant plus dans les listes provisoires (art. 52d, al. 1, LAMal ; art. 14<sup>sexies</sup> LAI) est autorisée pendant cinq ans au maximum. Le Conseil fédéral fixe le montant de la prise en charge ; le prix économique ne dépasse pas celui de la liste provisoire.*

Il convient en outre de tenir compte de la LAI, notamment en ce qui concerne la liste des spécialités pour les infirmités congénitales, de sorte qu'une mention correspondante doit être créée dans le projet de LAMal. Par ailleurs, il convient également de prévoir une réglementation correspondante dans le Projet de la LAI. A cet égard, l'art. 14<sup>sexies</sup> P-LAI, qui règle le remboursement provisoire (voir rapport de l'Office fédéral de la santé publique du 11 janvier 2024 « Nécessité de l'art. 52d P-LAMal (rémunération provisoire de médicaments dès leur autorisation par Swissmedic) à la lumière des modifications de l'OAMal et de l'OPAS au 1<sup>er</sup> janvier 2024 » est complété par un al. 2<sup>bis</sup>. De plus, l'art. 14<sup>ter</sup>, al. 3, P-LAI, est complété par un lit. c.

## **6 Conclusion**

Si le Parlement décidait d'introduire un art. 52d LAMal et que la Commission aimerait assurer dans la loi la relation entre la prise en charge dans des cas particuliers et la liste provisoire, l'administration l'inviterait à soutenir la proposition n° 021 légèrement modifiée. L'administration émet, au contraire, un avis critique sur la proposition n° 019, notamment au vu de l'exigence d'égalité de traitement entre concurrents, de l'égalité des droits entre les patientes et les patients et de la sécurité de l'approvisionnement de la population suisse.

---