

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Assurance maladie et accidents
Section Admission des médicaments
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

Adresse électronique : Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 30 septembre 2022 Téléphone direct : 031 306 93 88
Interlocutrice : Sabine Thomas E-mail : sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Prise de position dans le cadre de la procédure de consultation sur les modifications de l'OAMal et de l'OPAS : mesures concernant les médicaments.

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur le projet de modifications de l'OAMal et de l'OPAS de mesures concernant les médicaments (réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique).

L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur les modifications proposées au nom de ses membres.

1. Positions générales unimedsuisse sur les modifications proposées

Modifications visant à optimiser les procédures pour une inscription dans la liste des spécialités (LS)

unimedsuisse juge les mesures proposées insuffisantes et demande que des mesures plus fortes soient envisagées pour améliorer les procédures et raccourcir les délais pour une inscription des médicaments et de nouvelles indications dans la LS. En particulier, les critères d'évaluation d'économicité et d'efficacité pour les thérapies innovantes doivent être revus et adaptés aux nouvelles technologies. Les propositions sur ces points sont détaillées dans la partie 2.

unimedsuisse salue la mise en place d'un « early dialog » en amont d'une demande d'admission dans la LS et la simplification des échanges de données et d'informations entre Swissmedic et l'OFSP.

Adaptations des dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers

Le projet de modifications proposé n'apporte pas de changements fondamentaux permettant de résoudre les problèmes importants rencontrés actuellement par les médecins et les patients lors d'une demande de prise en charge dans des cas particuliers à savoir :

- Un nombre toujours plus important de demandes de prise en charge et un retard dans les évaluations.
- Un manque de transparence, des procédures d'évaluation et de décision ainsi que des délais de réponse très longs.
- Une lenteur dans les négociations entre l'industrie et les assureurs et une inégalité sur les coûts de prix en charge pour des cas similaires.
- Une inégalité générale pour l'accès des patients à cette procédure de prise en charge.

Adaptation dans le domaine de la quote-part différenciée

Les hôpitaux universitaires rejettent la modification proposée.

Une telle proposition va engendrer une surcharge de travail administratif pour les hôpitaux et les médecins, avec des incertitudes juridiques en cas d'absence ou d'insuffisance d'information des patients. De plus, la liberté de prescription des médecins est mise en danger et il résulte une inégalité d'accès à une prise en charge pour les patients.

Les hôpitaux universitaires rejettent la majeure partie des modifications proposées.

- Les mesures proposées sont insuffisantes et renforcent les problèmes graves actuels concernant l'inscription des médicaments innovants dans la liste des spécialités.
- Le manque de transparence et l'immense charge de travail pour tous les acteurs concernés pour les demandes, l'évaluation et les procédures de décision ne seront pas résolus avec ces changements proposés.
- Les propositions de révisions déposées ne font que prolonger le délai inacceptable d'accès aux patients à des thérapies innovantes remboursées et maintiennent une grande inégalité dans la prise en charge des patients.

unimedsuisse exige que des mesures profondes et plus radicale soient proposées et demande l'élaboration d'un nouveau projet dont le contenu sera détaillé dans la partie 2.

2. Positions détaillées unimedsuisse sur les modifications proposées

En complément des positions détaillées ci-après est joint en annexe le formulaire de réponse complété avec les positions détaillées pour chaque article.

Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments dans la LS (Art. 69. al.5 OA-Mal Art. 31 d OPAS) :

Les hôpitaux universitaires saluent l'introduction d'un « early dialog ». Cette discussion entre les partenaires est essentielle pour les médicaments de thérapies innovantes. La priorité doit être donnée aux médicaments qui apportent un bénéfice thérapeutique accru et pour ceux pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'est disponible. Il est indispensable que soit clarifié lors de ce « early dialog », quelles données permettant l'évaluation de l'économicité et de l'efficacité doivent être suivies pour une inscription dans la liste des spécialités.

unimedsuisse est d'avis que lors de cet échange entre l'industrie et les autorités, la mise en place de registres ou la participation à des registres existants rassemblant les données indispensables pour une

évaluation future devrait être exigée. Ainsi, des données essentielles, pertinentes et indispensables pour une évaluation future des coûts/bénéfices en vue d'une inscription dans la LS seront relevées le plus tôt possible.

unimedsuisse demande que l'alinéa 2 lettre b soit supprimé. Les ressources de l'OFSP ne doivent pas être un facteur de refus des demandes d'entretien.

Publications : amélioration de la transparence (Art. 71 OAMal)

Les propositions de modifications pour améliorer la transparence sont insuffisantes. unimedsuisse exige la publication d'échéanciers pour une inscription dans la LS et celles des informations sur les évaluations en cours.

Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (Art. 28 al. 3bis, Art. 71a à d OAMal et Art. 38b-d-e OPAS nouvelle section 5)

unimedsuisse rejette pour les raisons détaillées ci-après les modifications introduites dans ce projet.

Les hôpitaux universitaires exigent plus de transparence dans le processus d'évaluation.

Ils estiment que la procédure de demande de prise en charge et d'évaluation doit être numérisée et centralisée et accessible à tous les acteurs concernés sur une plateforme en ligne. Les décisions positives comme les refus et leur justification doivent être également accessibles à tous pour plus de transparence. Les modifications envisagées sous l'art. 28, al. 3 bis OAMal sont insuffisantes et sont à rejeter.

Les hôpitaux universitaires jugent insuffisantes les modifications introduites sous l'art. 71 a al. 1 let. c OAMal visant à inciter l'industrie pharmaceutique à demander une inscription dans la LS pour de nouvelles indications et de nouveaux médicaments.

Les hôpitaux universitaires estiment que la procédure de prise en charge dans des cas particuliers doit rester réservée aux cas particuliers et non aux médicaments de thérapies innovantes pour lesquels la procédure actuelle d'évaluation pour une inscription dans la LS est inadaptée. Ils souhaitent que les procédures aboutissant à une inscription sur la liste des spécialités soient rapidement revues dans leur globalité et adaptées au développement technologique et médical et aux besoins des patients.

La proposition de définition du bénéfice thérapeutique supplémentaire (OAMal art. 71a al.3 ; OPAS art. 38b al.1, al. 5) doit être rejetée.

Selon la proposition, un progrès thérapeutique important doit correspondre à au moins 35% de bénéfice supplémentaire par rapport au standard ou au placebo. Dans de nombreux cas (patients souffrant de maladies rares ou dans des situations médicales exceptionnelles), la preuve n'est pas possible en raison de l'absence d'études cliniques contrôlées. Ainsi, de nombreux cas ne pourront plus être traités. Ce point est à rejeter.

Les hôpitaux universitaires soutiennent le fait que l'efficacité et la sécurité de ces thérapies innovantes soient documentées et suivies à long terme dans des registres.

Le suivi dans des registres doit être effectué dès la décision de prise en charge et discuté lors de l'entretien préalable avec l'OFSP. Les données cliniques des patients ainsi que des critères d'évaluation pertinents comme une meilleure prise en compte de la qualité de vie et de l'impact sur l'organisation des soins sont à répertorier dans un registre centralisé et indépendant des entreprises pharmaceutiques. Ces données serviront à mesurer l'efficacité de ces médicaments et leurs bénéfices attendus pour une inscription le plus tôt possible dans la LS. De plus, les données indépendantes recueillies permettront d'effectuer des comparaisons thérapeutiques importantes pour l'application des critères EAE.

Les hôpitaux universitaires demandent que la procédure d'évaluation pour une prise en charge dans des cas particuliers soit homogène et surveillée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire. Il sera chargé des décisions stratégiques et du contrôle des expertises. Ce comité doit impliquer également des patients.

La proposition de l'art. 38b OPAS d'impliquer des experts cliniques dans l'évaluation des bénéficiaires et dans le développement d'instruments d'évaluation est jugée insuffisante. Le système actuel de garantie de prise en charge, relevant des expertises de médecins-conseils et de décisions individuelles des différentes caisses-maladie est maintenu. Mais il est inadapté aux cas individuels traités de plus en plus complexes. En effet, la prescription d'un traitement médical complexe doit être évaluée par un comité d'experts spécialisés dans le domaine médical concerné et non plus de façon isolée par un médecin conseil généraliste. De même, les compétences ne doivent plus être données à la caisse maladie pour la décision de prise en charge d'un traitement car cela conduit inéluctablement à des décisions arbitraires inéquitable. La procédure est à modifier dans son intégralité.

unimedsuisse demande des changements plus importants dans la procédure de fixation des prix et les négociations avec l'industrie.

Le prix remboursement en vertu de l'article 71 a à d de l'OAMal nécessite des négociations pour chaque cas entre chaque assureur maladie et l'entreprise pharmaceutique. Cela entraîne des retards importants dans les décisions de prise en charge et des incertitudes quant au prix d'un médicament. Des variations immenses des prix sont également à déplorer. Aucun changement de la procédure actuelle n'est envisagé dans le projet proposé.

unimedsuisse est d'avis qu'un prix de remboursement devrait être défini immédiatement dès l'autorisation par Swissmedic en fonction de données comparatives nationales et internationales. Ce prix sera réévalué en cours d'utilisation en fonction des résultats obtenus rassemblés dans des registres mis en place. Ainsi, les patients pourront bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée.

3. Procédure d'élaboration du projet

unimedsuisse souhaite mentionner ici la procédure déconcertante qui a été menée pour l'élaboration de ce projet. En décembre 2020, en même temps que la publication du rapport d'évaluation de l'art. 71 a-d OAMal, l'OFSP avait indiqué dans son commentaire que les parties prenantes seraient impliquées dans l'élaboration des nouvelles dispositions. Cette implication n'a malheureusement pas eu lieu. Lorsque les parties prenantes ont été informées à l'automne 2021, aucun fournisseur de prestations n'a été invité aux séances d'élaboration. Seuls ont été conviés aux discussions les assureurs-maladie et les représentants de l'industrie, ainsi que quelques représentants des patients. Notre demande de participation en tant que fournisseurs de prestations n'a pas été approuvée. Nous profitons de cette prise de position pour exprimer notre protestation contre cette procédure. Les fournisseurs de prestations doivent appliquer cet article dans leur travail quotidien, ils doivent demander les garanties de prise en charge des coûts, prouver l'efficacité, poser les indications concrètes et, entre autres, mener les négociations avec les assureurs-maladie pour les patientes et les patients. Qualifier ces acteurs de "non pertinents" alors qu'ils mettent en œuvre les dispositions légales n'est pas acceptable. Nous attendons, en tant qu'association des prestataires de services universitaires, d'être impliqués dans l'avenir à l'élaboration de ce projet.

Revendications d'unimedsuisse :

unimedsuisse rejette la majeure partie des modifications prévues par le projet de révision et exige :

- une révision profonde des procédures pour l'inscription de thérapies innovantes dans la LS afin que la prise en charge dans des cas particuliers ne soit pas détournée de son objectif principal.
- plus de transparence dans les procédures d'évaluation pour une prise en charge dans les cas particuliers et la publication des informations et procédures en cours sur une plateforme en ligne.
- le rejet de la notion de bénéfice thérapeutique supplémentaire proposé (OAMal art. 71a al.3 ; OPAS art. 38b al.1, al. 5)
- une documentation de suivi de l'efficacité et de la sécurité des thérapies innovantes à long terme dans des registres.
- une procédure d'évaluation homogène et dirigée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire impliquant des patients.
- un prix de remboursement des médicaments défini immédiatement dès son autorisation par Swissmedic pour une mise à disposition immédiate pour les patients. Ce prix devra être revu en fonction des résultats obtenus en cours d'utilisation

unimedsuisse exprime son indignation devant la procédure qui a mené à l'élaboration du présent projet et à laquelle les fournisseurs de prestations ont été exclus. unimedsuisse exige que les fournisseurs de prestation soient impérativement impliqués dans les travaux futurs.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés précédemment pour les modifications ultérieures concernant ce projet. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,



Bertrand Levrat
Président
Médecine Universitaire Suisse

Annexe : Formulaire de réponse

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : unimedsuisse

Catégorie* : Association / organisation économique

Personne de contact* : Sabine Thomas

Adresse* : Laupenstrasse 7
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 031 306 93 88

Adresses électroniques* : sabine.thomas@unimedsuisse.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21. al. 2. OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal.....	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	5
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	5
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1 Art. 65b OAMal.....	6
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	7
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	7
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	7
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	7
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	8
10.6 Art. 34g OPAS.....	8
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	9
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS.....	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal.....	9
14.2	Art. 31 <i>d</i> OPAS.....	10
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal.....	10
15.2	Art. 30 <i>a</i> , al. 1, let. b ^{bis} , OPAS.....	10
15.3	Art. 34 <i>b</i> , al. 3 et 4, OPAS.....	10
15.4	Art. 37 OPAS.....	11
16.	Publications : amélioration de la transparence	11
16.1	Art. 71 OAMal.....	11
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal.....	11
17.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal.....	12
17.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal.....	12
17.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal.....	13
17.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4, OAMal.....	13
17.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS.....	13
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers.....	14
17.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS.....	14
17.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS.....	14
17.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS.....	15
17.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS.....	15
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	15
18.1	Art. 72 OAMal.....	15
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	15
19.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal.....	15
19.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS.....	16
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	16
20.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal.....	16
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	16
21.1	Art. 67 OAMal.....	16
21.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal.....	16
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS.....	16
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	16
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal.....	16
22.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal.....	17
23.	Modèle de prévalence	17
23.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal.....	17
24.	Émoluments	17
24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal.....	17
24.2	Annexe 1 OAMal.....	17

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du	17
26.	Remplacement d'une expression	18
27.	Modification d'une autre ordonnance	18
28.	Autres propositions / suggestions.....	18

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Les hôpitaux universitaires rejettent la plupart des modifications envisagées dans le projet de révisions soumis.

unimedsuisse demande que des mesures plus fortes soient envisagées pour la procédure d'admission dans la LS et rejettent pour ces raisons les propositions de modifications.

les critères d'évaluation d'économicité et d'efficacité pour les médicaments de thérapies innovantes doivent être revus complètement et adaptés aux nouvelles technologies.

Le projet soumis à consultation n'apporte aucun changement essentiel permettant de résoudre les problèmes importants actuellement rencontrés par les médecins et les patients lors d'une demande de prise en charge dans des cas particuliers à savoir :

- un nombre de plus en plus important de demandes de prises en charge engendrant des retards de plus en plus importants pour l'accès des patients aux traitements
- une procédure d'évaluation de prise en charge toujours occulte
- une lenteur dans les négociations des prix et une inégalité sur les coûts de prise en charge pour des cas similaires
- une inégalité générale de pris en charge des patients

Les hôpitaux universitaires rejettent les propositions soumises et demandent que le projet soit évalué en profondeur et que des modifications profondes soient apportées afin que les patients aient accès immédiatement à leur traitement.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

la définition de l'importation parallèle devrait également apparaître explicitement dans la LPT
il convient de préciser dans la définition d'un médicament dont l'importation parallèle est autorisée, la procédure d'autorisation simplifiée appliquée par Swissmedic

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

unimedsuisse demande que ce point soit revu

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Rejet

Remarques :

On ne trouve pas dans le rapport explicatif de raison pour laquelle les médicaments importés en parallèle doivent en soi être 15% moins chers qu'une préparation comparable provenant de Suisse. C'est d'autant plus choquant que la charge de travail des hôpitaux pour les importations parallèles est élevée, mais qu'il n'existe souvent pas d'autre possibilité. Si l'on introduit maintenant un obstacle supplémentaire à cette dernière, cela remet en question l'approvisionnement adéquat (mot-clé : acquisition d'antitoxines).

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

il est indispensable que la CPE soit prise en compte dans les traitements combinés

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

les modifications proposées auront pour effet de retarder la mise sur le marché de médicaments innovants. En premier lieu, il s'agit d'assurer des soins de santé de qualité et adéquats, obtenus au meilleur coût possible. L'objectif de coût ne doit toutefois pas être prioritaire par rapport aux objectifs de qualité et de sécurité de l'approvisionnement..

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

?

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.3 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.4 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :
Rejet

Remarques :

Les hôpitaux universitaires s'opposent à cette modification qui va entraîner une surcharge de administrative énorme pour les hôpitaux et les médecins mais également une insécurité juridique/réclamations en cas d'information manquante/insuffisante des patient(e)s

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :
Rejet

Remarques :

cette mesure va conduire à une inégalité des patients devant les traitements

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

les hôpitaux universitaires saluent l'introduction de cet entretien.

Il est essentiel que cet entretien soit structuré et que soit clarifié au cours de cet entretien quelles données permettant l'évaluation de l'économicité et de l'efficacité doivent être relevées pour une inscription future dans la LS. La mise en place de registres rassemblant ces données doit être discutée lors de cet entretien. Unimedsuisse rejette l'alinéa 2 lettre b. L'OFSP doit disposer de ressources suffisantes pour ces entretiens.

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

unimedsuisse exige que des experts cliniques soient impliqués dans ces entretiens

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Les mesures envisagées sont insuffisantes.

Alinea 1 lettre b. les critères généraux détaillés sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation sont à publier. Ces critères doivent différer selon le degré d'innovation du médicament.

Les critères actuellement appliqués ne correspondent plus aux degrés d'innovation de certains médicaments et les comparaisons thérapeutiques sont difficilement possibles, ils doivent être revus.

. Il est indispensable d'impliquer des experts cliniques spécialisés dans les évaluations.

Des étapes de la procédures d'inscription dans la LS et des échéanciers précis doivent être définis et publiés pour chaque demande

les hôpitaux universitaires demandent qu'une plateforme électronique disponible à tous les acteurs soient mise en place.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Les mesures envisagées sont insuffisantes

La prise en charge dans des cas particuliers demande des réformes profondes et importantes.

Il serait important d'ajouter les informations concernant le refus de prise en charge et la motivation du refus. Il ne semble pas prévu que ces demandes soient publiées. Elles sont uniquement destinées à l'OFSP.

L'art. 28 OAMal prévoit que les données que doivent fournir les assureurs maladies à l'OFSP dans le cas de ces demandes particulières soit limitées dans le temps au 31.12.2025. Ceci ne permettra pas une optimisation du processus pour tous les assureurs.

En conséquence, elles devraient être exigées à long terme et être disponibles pour tous les partenaires et pour les médecins.

De plus, ces demandes devraient être numérisées, centralisées et accessibles à tous les acteurs concernés pour plus de transparence sur une plateforme en ligne

Un comité d'experts indépendants disposant d'une grande connaissance clinique dans les domaines concernés doit être mis en place.

unimeduisse rejette les propositions succinctes proposées et demande des changements profonds dans la procédure d'évaluation .

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Cette modification risque d'inciter le remboursement de médicaments non autorisés et de menacer la sécurité des patients. Il serait opportun d'obliger dans ces cas, les détenteurs d'autorisation de déposer le plus rapidement possible une demande d'élargissement des indications autorisées plutôt que de rembourser ces médicaments au cas par cas. Les critères d'évaluation de l'efficacité pour l'obtention de l'autorisation devraient reposer sur les données d'évidence disponibles. Le médicament étant déjà autorisé, la preuve de qualité et de sécurité sont déjà attestées.

Pour obtenir ces données, il est primordial de mettre en place des registres validés de données relatives à l'administration de médicaments dans certaines indications non autorisées. Les exigences que doivent remplir ces registres doivent être établies entre les autorités compétentes, l'industrie pharmaceutique et les spécialistes cliniques. Les parties concernées doivent cofinancer la mise en place et la gestion de ces registres.

Ainsi, la mise en place de registres rassemblant les données pertinentes relatives à l'administration au cas par cas est indispensable pour fournir des données permettant d'évaluer le bénéfice thérapeutique pour une inscription dans la LS ultérieure. unimeduisse est d'avis que la prise en charge doit être limitée à une durée de 3 ans comme la durée de réévaluation d'un médicament dans la LS. Les données pertinentes rassemblées dans les registres doivent permettre une inscription dans la LS. Dans le cas contraire, le remboursement n'est pas justifié.

Alinea 2. unimeduisse soutient que les prix doivent être avantageux. Mais les modifications envisagées ne résoudront pas les problèmes de négociations des prix ni des retards à l'accès aux thérapies innovantes qui en résultent. Et l'inégalité dans la prise en charge demeure. En ce qui concerne l'alinéa 2 lettre b et l'alinéa 3, unimeduisse demande que tous les acteurs concernés soient impliqués dans la définition des modalités d'évaluation du progrès thérapeutique et des catégories de bénéfices thérapeutiques. En particulier, l'évaluation doit être menée au niveau fédéral par une comité pluridisciplinaire comprenant des médecins spécialisés dans le domaine médical concerné, des économistes de santé, des médecins conseils et des représentants de patients

Unimeduisse estime que le prix doit être fixé pour une prise en charge dans le domaine stationnaire et pour une prise en charge dans le domaine ambulatoire. Il doit être défini sur le plan fédéral et ce prix ne doit pas varier de façon excessive. Les décisions de prise en charge et d'évaluation doivent être numérisés et centralisés et accessibles à tous les acteurs concernés pour plus de transparence

À propos de l'art. 71a, al. 3 OAMal un grand progrès thérapeutique est censé correspondre à un progrès d'au moins 35% par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou à un placebo. Une limite fixe n'est pas adaptée à la diversité des domaines thérapeutiques et des méthodes de traitement. En raison de l'absence fréquente d'études cliniques contrôlées dans ces situations exceptionnelles et ces cas particuliers, il ne sera pas possible dans de nombreux cas de fournir la preuve d'une plus-value thérapeutique. La réglementation prévue va donc inévitablement limiter le champ d'application des art. 71a à 71d OAMal de manière considérable. Les patients atteints de maladies rares ou dans des situations médicales exceptionnelles ne pourront pas être traités et la qualité des soins de santé en pâtira.

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

les modifications apportées ne résoudront pas les problèmes actuels de la prise en charge dans des cas particuliers, à savoir un nombre toujours plus croissant de demandes. Une inégalité des évaluations et un accès retardé à des médicaments innovants ne seront pas résolus.

Des mesures dans la procédure de prise en charge dans la liste des spécialités doivent être envisagées afin que les thérapies innovantes soient prises en charge dès leur autorisation par Swissmedic.

Comme mentionné précédemment, unimedsuisse est d'avis qu'un prix de remboursement devrait être défini immédiatement dès l'autorisation par Swissmedic en fonction de données comparatives nationales et internationales. Ce prix pourrait être réévalué en cours d'utilisation en fonction des résultats obtenus, mais le produit pourrait être inscrit directement dans la liste des spécialités.

Des données cliniques des patients concernant l'efficacité du traitement doivent être rassemblées dans des registres indépendants. Elles doivent fournir les informations essentielles pour l'évaluation future de l'efficacité et de l'économie de la thérapie en vue d'une inscription dans la LS. Ainsi, les patients pourraient bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée. Une évaluation au bout d'un an du bénéfice thérapeutique sera effectuée. En cas de bénéfice thérapeutique confirmé le prix du médicament pourra être réévalué. En absence de bénéfice thérapeutique le médicament sera radié de la liste et l'industrie devra rembourser les frais effectués.

Unimedsuisse estime que le prix doit être fixé pour une prise en charge dans le domaine stationnaire et pour une prise en charge dans le domaine ambulatoire. Ils devraient être définis sur le plan fédéral et ces prix ne doivent pas varier de façon excessive

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Les préparations qui entrent dans le champ d'application de l'art. 71c P-OAMal ne sont pas au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché valable délivrée par Swissmedic. Par conséquent, il n'existe pas non plus de titulaire d'autorisation en Suisse avec qui la prise en charge du traitement pourrait être convenue. En l'absence d'autorisation en Suisse, la loi interdit à la succursale suisse du titulaire de l'autorisation dans le pays d'origine du médicament importé de commercialiser le médicament en question sur le territoire helvétique. La succursale suisse ne peut donc pas non plus être impliquée dans la détermination de la prise en charge. De plus, la modification prévue créerait une inégalité de traitement entre les entreprises qui possèdent une succursale en Suisse et celles qui n'en possèdent pas. Les entreprises sans siège en Suisse seraient privilégiées.

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

unimedsuisse propose qu'un comité pluridisciplinaire national composé de médecins-conseils indépendants, de médecins spécialistes académiques, d'économistes de santé ainsi que de représentants des patients mais excluant des représentants des caisses-maladie et de l'industrie pharmaceutique soit mis en place. Le comité doit être chargé de définir des modèles et des critères d'évaluation nationaux adaptés et uniformes pour la prise en charge dans des cas particuliers. Ces critères devraient être adaptés aux médicaments de thérapies innovantes. Ce comité doit être également chargé d'apporter son expertise approfondie pour les décisions de prise en charge pour chaque nouveau médicament innovant ou nouvelle indication.

unimedsuisse est d'avis que la prise en charge dans des cas particuliers doit être réservée au cas particuliers uniquement.

Il est indispensable que de nouvelles mesures soient mises en place pour limiter le nombre de demandes de prise en charge dans des cas particulier et augmenter le nombre de demandes d'inscription dans la LS.

Un changement de la procédure d'inscription de médicaments dans la LS est nécessaire. Un nouveau modèle pour les médicaments présentant un très grand et un grand progrès thérapeutique doit être développé. Ainsi les médicaments innovants devrait être inscrits dans la liste des spécialités dès leur autorisation par Swissmedic.

unimedsuisse soutient qu' un prix de remboursement devrait être défini immédiatement dès l'autorisation par Swissmedic en fonction de données comparatives nationales et internationales. Ce prix pourrait être réévalué en cours d'utilisation en fonction des résultats obtenus, mais le produit pourrait être inscrit directement dans la liste des spécialités. Des données des patients pris en charge doivent être rassemblées dans des registres indépendants. Elles doivent fournir les informations essentielles pour l'évaluation de l'efficacité et de l'économicité de la thérapie. Ainsi, les patients pourraient bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée. Une confirmation au bout d'un an du bénéfice thérapeutique sera effectuée. En cas de bénéfice thérapeutique confirmé le prix du médicament pourra être réévalué. En absence de bénéfice thérapeutique le médicament sera radié de la liste et l'industrie devra fournir une compensation financière.

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Rejet

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

L'évaluation du bénéfice thérapeutique dans les cas particulier ne doit pas être sous la décision des assureurs mais sous la décision d'un comité national pluridisciplinaire, auquel participent des spécialistes cliniques. L'inégalité de traitement entre patient-e-s qui est mise en évidence dans le rapport d'évaluation de l'OFSP s'agissant de l'application des art. 71a à 71d OAMal est ignorée, puisque l'assurance-maladie peut adapter la catégorie de bénéfice dans les cas particuliers et ainsi ne pas tenir compte de l'avis du médecin-conseil. Des expert-e-s cliniques disposant d'une expérience dans le domaine d'indication pertinent devraient par ailleurs aussi être impliqué-e-s dans le processus de décision dans le cadre de l'évaluation des cas particuliers. Seule une admission ordinaire dans la LS permet une égalité de traitement.

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

voir point 17.2

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

voir 17.2

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

unimedsuisse demande pour une meilleure information et plus de transparence qu'une plateforme d'informations, de recommandations, de publications des échéanciers dans les procédures en cours et les procédures closes pour l'inscription dans la LS soit à la disposition du professionnels concernés, Sur cette plateforme doivent également être publiées les informations et résultats d'évaluation des demandes dans des cas particuliers.

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

les remarques ont été introduites sous les différentes modifications et dans les articles concernés