



Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

**ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance
des soins (OPAS)**

Rapport sur les résultats de la procédure de consultation

Table des matières

1	CONTEXTE	5
2	PRISES DE POSITION	6
3	RÉSUMÉ DES PRISES DE POSITION	7
3.1	Définitions	7
3.1.1	Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	7
3.2	Évaluation du caractère économique des PAC	7
3.2.1	Art. 65c ^{ter} OAMal	8
3.3	Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	8
3.3.1	Art. 65c ^{quater} OAMal	8
3.4	Évaluation du caractère économique : CPE/CT	9
3.4.1	Art. 65b OAMal	9
3.5	Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	10
3.5.1	Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal	10
3.6	Évaluation du caractère économique d'autres indications	11
3.6.1	Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal	11
3.7	Principe du prix avantageux	12
3.7.1	Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal	12
3.8	Préparations succédant à une préparation originale	13
3.8.1	Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal	13
3.9	Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	14
3.9.1	Art. 65b ^{ter} OAMal	14
3.10	Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	15
3.10.1	Art. 65c OAMal	15
3.10.2	Art. 65c ^{bis} OAMal	16
3.10.3	Art. 65d ^{bis} OAMal	17
3.10.4	Art. 65d ^{ter} OAMal	18
3.10.5	Art. 65d ^{quater} OAMal.....	18
3.10.6	Art. 34g OPAS	19
3.11	Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	19
3.11.1	Art. 71, al. 1, let. i, OAMal.....	19
3.11.2	Art. 38a OPAS	20
3.12	Pays de référence et marges des grossistes	22
3.12.1	Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} OAMal	22
3.12.2	Art. 71, al. 1, let. b, OAMal	22
3.12.3	Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	22

3.12.4	Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	23
3.12.5	Art. 34c, al. 1, OPAS	23
3.13	Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic.....	24
3.13.1	Art. 31c OPAS	24
3.14	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments.....	24
3.14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	24
3.14.2	Art. 31d OPAS	25
3.15	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement.....	25
3.15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	26
3.15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	27
3.15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	27
3.15.4	Art. 37 OPAS	27
3.16	Publications : amélioration de la transparence	27
3.16.1	Art. 71 OAMal	27
3.17	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	29
3.17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	29
3.17.2	Art. 71a OAMal	30
3.17.3	Art. 71b OAMal	31
3.17.4	Art. 71c OAMal	32
3.17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	32
3.17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	34
3.17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	34
3.17.8	Art. 38b OPAS	34
3.17.9	Art. 38c OAMal	37
3.17.10	Art. 38d OAMal	39
3.17.11	Art. 38e OPAS	40
3.18	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	41
3.18.1	Art. 72 OAMal	41
3.19	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans.....	42
3.19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	42
3.19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	42
3.20	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours.....	42
3.20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	42
3.21	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	43
3.21.1	Art. 67 OAMal	43
3.21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	44
3.21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	44
3.22	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée.....	45
3.22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	45
3.22.2	Art. 68a OAMal	46
3.23	Modèle de prévalence	46
3.23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	46

3.24	Émoluments	46
3.24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	47
3.24.2	Annexe 1 OAMal	47
3.25	Dispositions transitoires relatives à la modification du	48
3.26	Remplacement d'une expression	49
3.27	Modification d'une autre ordonnance (OMéd)	49
ANNEXE : LISTE DES PARTICIPANTS À LA PROCÉDURE DE CONSULTATION		49

1 Contexte

La dernière modification majeure de l'OAMal et de l'OPAS dans le domaine des médicaments a été adoptée par le Conseil fédéral le 1^{er} février 2017. Les adaptations avaient essentiellement pour objet d'ajuster les textes en urgence à la suite de l'arrêt de principe du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 (ATF 142 V 26), selon lequel tous les réexamens de médicaments doivent systématiquement être complets et effectués selon les mêmes modalités, à savoir sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT). De plus, les dispositions relatives à la fixation du prix des génériques ont été adaptées pour permettre de rapides économies dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré, avant même l'introduction d'un système de prix de référence au niveau de la loi. Enfin, des modifications ont été apportées aux dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers.

Eu égard à l'évolution des coûts dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de nouvelles mesures visant à freiner la hausse des coûts sont indiquées. Il s'agit en particulier d'accroître de nouveau les économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires. Le Parlement a rejeté l'introduction d'un système de prix de référence et indiqué la possibilité de faire des économies par voie d'ordonnance.

L'introduction de catégories de bénéfiques permettra d'évaluer d'une manière restrictive, objective et intelligible la prime à l'innovation sur la base de critères uniformes. Les nouvelles règles introduites concernant la formation du prix des préparations succédant à une préparation originale devraient également avoir pour effet de réduire les coûts. Une autre mesure a pour but de réduire les prescriptions injustifiées de la préparation originale, du générique ou du biosimilaire plus onéreux sans facturation de la quote-part supérieure. Les dispositions concernant la part relative à la distribution ont elles aussi été adaptées.

Le projet contient également des adaptations au niveau de la prise en charge dans des cas particuliers. Il s'agit en l'occurrence d'une dérogation qui vise en premier lieu à garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques. L'évaluation des dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers mise en place depuis la dernière révision du 1^{er} février 2017 montre qu'il est nécessaire de prendre des mesures dans différents domaines. Les dernières modifications s'articulent autour des éléments clés suivants : une évaluation uniforme des bénéfiques (comprenant la définition des catégories de bénéfiques correspondantes et la possibilité d'une évaluation commune) et une évaluation uniforme du caractère économique. Ces mesures ont pour objectif, d'une part, d'accroître l'égalité de traitement entre assurés et, d'autre part, de contribuer à la maîtrise des coûts. L'évaluation commune des bénéfiques, la fixation uniforme des prix, l'arrêt des négociations sur les prix des médicaments bon marché dont le brevet a expiré (génériques, biosimilaires) et l'amélioration de la transparence devraient entraîner des allègements significatifs sur le plan administratif. Le but est également que les patients puissent disposer plus rapidement des médicaments. Enfin, les règles relatives aux écarts de prix créeront davantage d'incitations à déposer des demandes d'admission de médicaments dans la LS.

D'autres modifications visent à optimiser les processus, notamment la mise en place d'un entretien préalable en amont d'une demande d'admission dans la LS, ainsi qu'à améliorer et à simplifier les échanges de données et d'informations entre Swissmedic et l'OFSP.

Il s'agit également d'accroître encore la transparence des décisions de l'OFSP. Les dernières dispositions dans ce sens avaient été introduites lors de la modification de l'ordonnance du 1^{er} février 2017. En l'occurrence, il sera notamment possible de publier aussi les éléments sur lesquels repose la décision eu égard au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, en premier lieu la CPE et la CT.

Des adaptations sont de plus apportées en vue d'accroître en premier lieu la sécurité juridique, car l'expérience a montré que l'application de certaines dispositions entraîne des problèmes

récurrents. Il s'agit notamment des dispositions relatives à l'utilisation du plus petit emballage et du plus petit dosage pour la CT et des règles détaillées concernant la composition du prix de fabrique (PF).

Outre différentes autres mesures de moins grande portée, telles que la suppression de la publication mensuelle dans le bulletin de l'OFSP, il convient de noter que les émoluments pour la procédure administrative des sections de l'OFSP responsables des médicaments ont été adaptés en vue de tenir compte des nouvelles offres (entretien préalable en amont de l'admission dans la LS) ainsi que de la complexité accrue de la procédure et de la charge de travail plus importante qui en découle. En effet, les émoluments actuels prévus pour l'admission de médicaments dans la LS ne correspondent plus toujours aux moyens déployés par l'OFSP. De nouveaux émoluments seront également perçus pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Le 3 juin 2022, le Conseil fédéral a invité les cantons, les partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés à prendre position sur le projet de modification de l'OAMal et de l'OPAS¹. L'invitation a été envoyée à 115 destinataires. La procédure de consultation s'est achevée le 30 septembre 2022.

2 Prises de position

Au total, 151 prises de position ont été renvoyées. Tous les cantons ont participé à la procédure de consultation. Parmi les partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, le Centre, le PLR, le parti Vert'libéral, le PS et l'UDC ont répondu.

La teneur des prises de position reçues est résumée ci-après sans porter d'appréciation conformément à l'art. 20, al. 1, de l'ordonnance du 17 août 2005 sur la procédure de consultation (OCo, RS 172.061.1). Les avis sont résumés par titre du rapport explicatif et pour toutes les catégories dont les membres se sont exprimés sur une mesure ou une disposition légale. Les catégories sont les suivantes :

- Cantons
- Conférences / associations cantonales
- Associations / organisations de consommateurs
- Fournisseurs de prestations
- Associations / organisations de patients
- Industrie pharmaceutique
- Partis politiques
- Particuliers
- Assureurs
- Associations / organisations économiques
- Autres

Les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national n'ont pas répondu à la procédure de consultation en tant que catégorie unique.

La liste des participants à la procédure de consultation (et les abréviations utilisées dans le présent rapport) est disponible en annexe.

¹ Les documents sont disponibles sur Internet à l'adresse suivante :
https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/74/cons_1

3 Résumé des prises de position

3.1 Définitions

Les définitions des biosimilaires, des préparations contenant une substance active connue (PAC) et des préparations importées en parallèle sont inscrites au niveau de l'ordonnance.

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

Les **cantons** approuvent les adaptations. Les définitions correspondent à la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h, RS 812.21) et à l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd, RS 812.212.23). Les cantons se félicitent de l'harmonisation et de la sécurité du droit qui en découlent.

Pour les **associations économiques**, la définition des préparations importées en parallèle devrait également être inscrite dans la LPT_h. Parallèlement, elles approuvent les définitions et la sécurité du droit qui en résulte.

Les **conférences / associations cantonales** approuvent les définitions et la sécurité de droit qui en résulte.

Les **fournisseurs de prestations** regrettent que toutes les catégories de médicaments ne soient pas définies dans l'OAMal. Il faudrait soit introduire également les définitions manquantes, soit indiquer en référence, sous une forme adaptée, des définitions existantes. Par exemple, la définition des PAC avec et sans innovation manque, tout comme celle des médicaments complémentaires et des phytomédicaments. En outre, il faudrait s'assurer que les éventuelles préparations importées en parallèle remplissent les mêmes exigences. Par ailleurs, les fournisseurs de prestations approuvent les définitions conformes à la LPT_h et à l'OASMéd ainsi que l'harmonisation et la sécurité du droit qui en découlent.

Les **assureurs** soulignent qu'il faudrait classer les médicaments dans la LS selon les catégories mentionnées aux alinéas 1 à 6. Afin que la fixation des prix puisse être intelligible, le statut du brevet doit également être visible pour les préparations originales pour lesquelles aucun générique n'est disponible. En outre, les préparations succédant à une préparation originale devraient également être définies.

Dans l'ensemble, l'**industrie pharmaceutique** approuve le passage des définitions du niveau des instructions concernant la LS à celui de l'ordonnance. Elle déplore, cependant, que toutes les catégories de médicaments ne soient pas définies dans l'OAMal. Par exemple, les définitions des génériques et des PAC avec et sans innovation, des médicaments complémentaires et des phytomédicaments ainsi que des nanosimilaires manquent. Par ailleurs, ce ne sont pas des définitions propres à l'ordonnance qui devraient être introduites, mais des renvois à la LPT_h afin de garantir l'unité de l'ordre juridique.

Dans la catégorie des « **autres** », QualiCCare a indiqué qu'il était essentiel que les définitions correspondent à celles de la LPT_h.

3.2 Évaluation du caractère économique des PAC

L'évaluation du caractère économique des PAC est inscrite au niveau de l'ordonnance ; elle se fait sur la base de la CPE et de la CT.

3.2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Les **cantons** sont favorables à la réglementation dans l'ensemble. Seul AG est d'avis qu'une réglementation de l'évaluation du caractère économique qui ne prend pas en compte les coûts de recherche et de développement freine les investissements de l'industrie pharmaceutique dans la recherche.

Les **associations économiques** estiment aussi en partie qu'une réglementation de l'évaluation du caractère économique qui ne prend pas en compte les coûts de recherche et de développement freine les investissements de l'industrie pharmaceutique dans la recherche. Parallèlement, la suppression des incitations financières inopportunes par le biais de marges dépendantes du prix est approuvée.

Une partie des **conférences / associations cantonales** est également d'avis que la réglementation freine les investissements de l'industrie pharmaceutique dans la recherche.

Les **fournisseurs de prestations** estiment, eux aussi, que la réglementation freine les investissements de l'industrie pharmaceutique dans la recherche. En outre, l'al. 3 est contraire à la volonté du Parlement, qui s'est prononcé contre l'introduction d'un modèle de prix de référence. Enfin, H+ déplore qu'aucune distinction ne soit faite entre les PAC avec et sans innovation. Concernant les PAC avec innovation, on ne peut pas généraliser et partir du principe qu'elles n'apportent aucun avantage supplémentaire dans les cas où des génériques correspondants sont commercialisés.

Une partie des **assureurs** estime qu'une CPE doit être réalisée comme habituellement et que la CT devrait être effectuée sur la base du principe du prix avantageux. Par ailleurs, les assureurs approuvent le fait que la recherche et le développement ne soient pas pris en compte lors de la fixation des prix.

L'**industrie pharmaceutique** critique l'assimilation automatique des PAC aux génériques. Une distinction devrait être faite entre les PAC avec et sans innovation, comme le fait Swissmedic. Comme d'autres, l'industrie pharmaceutique estime que la réglementation freine les investissements dans la recherche sur les médicaments. En outre, elle est d'avis qu'en exigeant des baisses de prix si agressives, l'incitation pour les entreprises à travailler avec le marché suisse, de petite taille et dont les coûts de production sont élevés, s'envolerait, mettant en jeu la sécurité d'approvisionnement. Par ailleurs, elle estime que l'al. 3 est contraire à la volonté du Parlement, qui s'est prononcé contre l'introduction d'un modèle de prix de référence. Iph considère, de son côté, que les droits sur les brevets en vigueur doivent être pris en considération, qu'il s'agisse de PAC ou non. Parallèlement, la suppression des incitations financières inopportunes par le biais de marges dépendantes du prix est approuvée.

3.3 Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

Le caractère économique des médicaments importés en parallèle est réglementé.

3.3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Les **associations économiques** sont, en partie, d'avis qu'il ne faut pas trop privilégier les importations en parallèle parce que, dans certaines circonstances, le petit marché national pourrait ne plus être rentable pour les fournisseurs suisses et que la sécurité de l'approvisionnement pourrait en être compromise. En outre, la charge administrative supplémentaire des fournisseurs de prestations relative aux médicaments importés en parallèle devrait être compensée en augmentant les marges. Par ailleurs, pour PharmaJura, les importations en parallèle comportent différents risques et ne devraient donc avoir lieu que dans le respect de conditions strictes. Elle craint, par exemple, que seuls des médicaments rentables ne soient encore importés et que cette importation cesse soudainement, laissant les patients dans l'obligation de s'adapter.

Les **conférences / associations cantonales** sont également d'avis que la charge administrative supplémentaire des fournisseurs de prestations relative aux médicaments importés en parallèle devrait être compensée en augmentant les marges et que, l'importation en parallèle comportant différents risques, elle ne devrait avoir lieu que dans le respect de conditions strictes.

La majorité des **fournisseurs de prestations** est du même avis que les conférences / associations cantonales. En outre, GSASA considère que les importations en parallèle devraient être soumises aux mêmes réglementations que les génériques afin d'éviter une distorsion du marché. Quelques-uns considèrent par contre que les obstacles aux importations en parallèle sont trop élevés. D'autres craignent que la réglementation prévue génère des incitations erronées et que les entreprises ne demandent même plus d'autorisation à Swissmedic pour leurs médicaments.

Les **assureurs** approuvent les simplifications concernant les médicaments importés en parallèle et considèrent que la solution envisagée est applicable.

L'**industrie pharmaceutique** est d'avis que les importations en parallèle ne devraient pas être encouragées pour des raisons de sécurité, notamment l'absence de garantie concernant la sécurité de l'approvisionnement et les contrefaçons. En outre, les médicaments importés en parallèle ne sont souvent pas proposés sous toutes les formes galéniques et les formats d'emballage, ce qui revient à une sélection opportuniste à éviter. L'industrie pharmaceutique estime que la restriction, désormais infondée, de 15 % est arbitraire et qu'une gradation devrait être instaurée, comme pour les génériques. En outre, les médicaments importés en parallèle des pays à bas revenus, où ils manqueront donc, seront envoyés dans les pays riches. Par ailleurs, lph considère que la réglementation sur la fixation des prix des génériques et des biosimilaires importés en parallèle est lacunaire et devrait être complétée. En revanche, l'industrie pharmaceutique approuve le passage de la réglementation des importations en parallèle du niveau des instructions à celui de l'ordonnance pour garantir ainsi la sécurité du droit.

Parmi les « **particuliers** », d'une part, une personne a indiqué être du même avis que la majorité des fournisseurs de prestations. D'autre part, deux autres personnes craignent que la réglementation prévue génère des incitations erronées et que les entreprises ne demandent même plus d'autorisation à Swissmedic pour leurs médicaments.

3.4 Évaluation du caractère économique : CPE/CT

Entre autres, la CPE sera déterminée sur la base de la médiane et non plus de la moyenne arithmétique.

3.4.1 Art. 65b OAMal

Certains **cantons** craignent qu'en raison des mesures répétées de baisse de prix dans le domaine des médicaments, la Suisse soit de moins en moins intéressante pour les titulaires d'autorisation étant donné son marché multilingue et de petite taille et son propre service d'autorisation.

Parmi les **partis politiques**, le PS a répondu à la procédure de consultation : le principe d'économicité doit être introduit, c'est-à-dire que la valeur la plus basse relevée lors de la CPE et de la CT devrait correspondre au prix de fabrication.

Quelques **associations économiques** considèrent que la médiane n'est pas adaptée pour obtenir une CPE largement acceptée et que le caractère économique doit être entièrement calculé sur la base de la CPE et de la CT conformément à l'arrêt du Tribunal fédéral.

Parmi les **conférences / associations cantonales**, l'association des pharmaciens cantonaux s'est prononcée : les baisses de prix dans les CPE pourraient entraver l'approvisionnement

en médicaments dont les contraintes en matière de multilinguisme sont élevées, et entraîner des pénuries.

Les **associations / organisations de consommateurs** estiment que le principe d'économicité devrait être introduit : la valeur la plus basse relevée lors de la CPE et de la CT devrait correspondre au prix de fabrique. En outre, Public Eye estime que le montant dédié à la recherche et à l'innovation reçu par le titulaire de l'autorisation devrait être pris en considération.

Les **fournisseurs de prestations** sont également d'avis que la méthode de calcul existante basée sur la moyenne arithmétique a fait ses preuves et que celle utilisant la médiane n'est pas adaptée pour obtenir une CPE largement acceptée. Par ailleurs, ils considèrent que la pression sur les prix des médicaments suisses augmenterait encore si la médiane remplaçait la moyenne arithmétique. Cela pourrait entraîner le retrait de certains médicaments du marché suisse et empêcher leur commercialisation. La sécurité de l'approvisionnement en serait d'autant plus menacée. Enfin, les fournisseurs de prestations partagent l'avis des associations économiques et estiment que le caractère économique doit être entièrement calculé sur la base de la CPE et de la CT conformément à l'arrêt du Tribunal fédéral.

Les **assureurs** estiment que la CPE doit s'appuyer sur les prix effectivement payés, à l'exclusion des prix indicatifs, et que la CT doit reposer sur la base du traitement standard indépendamment de la protection du brevet. Le passage de la moyenne arithmétique à la médiane est, en revanche, approuvé.

Les **associations de patients** soutiennent en partie le remplacement de la moyenne arithmétique par la médiane dans la CPE.

L'**industrie pharmaceutique** est, comme d'autres, d'avis que la méthode de calcul existante (moyenne arithmétique) a fait ses preuves, que la médiane n'est pas adaptée pour obtenir une CPE largement acceptée, qu'en raison de la pression sur les prix, la sécurité de l'approvisionnement est menacée et que l'évaluation du caractère économique doit s'appuyer sur la CPE et la CT conformément à l'arrêt du Tribunal fédéral. En outre, ASSGP estime que la différence de pouvoir d'achat entre les pays de référence et la Suisse devrait être prise en considération lors de la comparaison des prix effectuée dans le cadre de la CPE.

3.5 Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

Il s'agit de légiférer sur l'évaluation primaire du caractère économique dans l'indication principale.

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

Les **cantons** ne partagent pas tous les mêmes objections. BL estime que la CPE devrait toujours être intégrée dans les traitements combinés. SO estime que, souvent, il manque une base de données qui permettrait une classification exacte. De plus, étant donné les innovations médicales constantes, les indications relatives à un traitement peuvent changer ; l'intervalle d'évaluation permettant de déterminer la fréquence des indications devrait donc également être codifié. BE est d'avis que l'évaluation du caractère économique devrait toujours reposer sur la médiane et la moyenne arithmétique et qu'ensuite, la « valeur moyenne » la plus basse devrait être utilisée.

Les avis des **associations économiques** divergent. Economiesuisse craint que des règles plus strictes menacent l'accès à des traitements innovants. De son côté, Unimeduisse estime que la CPE devrait systématiquement être prise en considération pour les traitements combinés.

Une partie des **fournisseurs de prestations** est d'avis qu'une expertise médicale est indispensable afin de garantir la sécurité du droit. D'autres soulignent que les indications

secondaires fréquentes ou pertinentes devraient également être prises en compte. Par ailleurs, VSVA considère qu'appliquer la CT dans l'indication principale représente la pratique actuelle, appuyée par l'arrêt du Tribunal fédéral.

Les **assureurs** souhaitent que l'indication principale puisse être déterminée également sur la base des lignes de traitement et non seulement sur la base de la fréquence d'application. L'indication principale devrait donc être indiquée comme telle dans la LS afin de permettre un accès structuré. Certains aimeraient que la CT soit réalisée de manière séparée pour chaque indication.

L'**industrie pharmaceutique** approuve la réglementation au niveau de l'ordonnance parce qu'elle contribue à la sécurité du droit. En revanche, elle estime que la CPE devrait être intégrée aussi bien dans les indications principales que secondaires et combinées ; dans le cas contraire, les percées innovantes ne pourraient pas être prises en considération lors de la fixation des prix. Par conséquent, plusieurs médicaments ne seraient plus importés en Suisse et devraient être acquis, à titre exceptionnel, à l'étranger à des prix élevés. Dans le cas des traitements combinés, la CPE ou l'indication la plus onéreuse devrait, en outre, déterminer le prix du catalogue de la LS.

Parmi les « **autres** », l'association QualiCCare s'est prononcée. Elle estime que prendre en compte seulement l'indication principale compromet la sécurité de l'approvisionnement. En outre, les lignes de traitement doivent aussi être prises en compte pour déterminer l'indication principale. Pour des raisons de sécurité du droit, une expertise médicale lors de l'évaluation des obligations et des conditions est indispensable pour remplir le critère d'économicité pour d'autres indications.

3.6 Évaluation du caractère économique d'autres indications

Il s'agit de légiférer sur l'évaluation du caractère économique pour d'autres indications.

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

Quelques **cantons** craignent que cette réglementation freine la recherche relative à d'autres indications et entrave les demandes d'admission dans la LS. AG estime que, en vertu de la jurisprudence et indépendamment du nombre d'indications par produit, le caractère économique doit impérativement être déterminé en tenant compte de la CPE et de la CT pour chaque indication.

Les **associations économiques** redoutent que cette réglementation freine la recherche relative à d'autres indications et estiment que, en vertu de la jurisprudence et indépendamment du nombre d'indications par produit, le caractère économique doit impérativement être déterminé en tenant compte de la CPE et de la CT pour chaque indication.

Parmi les **conférences / associations cantonales**, la Sphf est également d'avis que cette réglementation pourrait freiner la recherche relative à d'autres indications.

Les **fournisseurs de prestations** craignent, eux aussi, que cette réglementation freine la recherche relative à d'autres indications et estiment que, en vertu de la jurisprudence et indépendamment du nombre d'indications par produit, le caractère économique doit impérativement être déterminé en tenant compte de la CPE et de la CT pour chaque indication.

Les **assureurs** partagent l'avis qu'une CT nettement meilleur marché dans l'indication secondaire devrait également se refléter sur le prix.

L'**industrie pharmaceutique** rejette l'idée d'un plafond défini par l'indication principale et estime que le prix devrait être déterminé en fonction du bénéfice. En outre, elle pense elle aussi que, en vertu de la jurisprudence et indépendamment du nombre d'indications par produit, le caractère économique doit impérativement être déterminé en tenant compte de la CPE et de la CT pour chaque indication.

Parmi les « **particuliers** », une personne a exprimé à ce sujet que cette réglementation pourrait freiner les investissements dans la recherche pour d'autres indications potentielles.

3.7 Principe du prix avantageux

Il s'agit de concrétiser le principe du prix avantageux pour la CT et d'inscrire la jurisprudence existante dans l'ordonnance.

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

Une partie des **cantons** critique la formulation ouverte, qui laisse une grande marge d'interprétation. Elle ajoute que le principe du prix avantageux porte atteinte à la volonté du législateur et est contraire à la LAMal. Pour des raisons politiques, une modification si fondamentale ne devrait pas se faire par voie d'ordonnance. D'autres cantons sont d'avis que la base de la comparaison ne devrait pas être réduite, mais que les médicaments onéreux devraient continuer d'être pris en considération pour la CT, même en tenant compte de certaines remises (p. ex., décompte d'une prime à l'innovation déjà accordée). BE indique qu'avec cette réglementation, on prend le risque que certains médicaments arrivent plus tard sur le marché suisse.

Parmi les **partis politiques**, le PLR estime que ne pas prendre en considération les médicaments onéreux dans la CT, même s'ils sont plus efficaces, défavorise l'innovation. L'UDC rejette également l'introduction du principe du prix avantageux, parce que celui-ci nuit à la santé des patients, à la sécurité des patients et de l'approvisionnement et à l'attractivité du marché suisse.

Les **associations économiques** craignent que les modifications proposées aient pour conséquences, dans le contexte du marché pharmaceutique mondial, l'arrivée tardive des produits sur le marché suisse et un manque d'attractivité de la Suisse en matière d'innovation en comparaison avec les autres pays. Pharmalog.ch indique, en outre, qu'en l'absence d'une définition claire de la CT et des médicaments à comparer, le risque de n'obtenir ni économie de coûts ni bénéfice médical existe. Par ailleurs, les associations économiques considèrent également que le principe du prix avantageux porte atteinte à la volonté du législateur et est contraire à la LAMal. Il ne faut pas seulement réaliser une évaluation économique, mais garantir également un approvisionnement de qualité élevée et adéquat en matière de santé.

Les **conférences / associations cantonales** estiment également que l'introduction du principe du prix avantageux est contraire à la LAMal et soulignent la nécessité de tenir compte d'un approvisionnement de qualité élevée et adéquat en matière de santé.

Les **fournisseurs de prestations** partagent les arguments des conférences / associations cantonales. Parallèlement, certains d'entre eux regrettent que la réalité du marché pharmaceutique mondial ne soit pas prise en considération. Une partie des médicaments innovants arriveraient plus tard sur le marché suisse si une telle réglementation entrait en vigueur. La sécurité et la qualité de l'approvisionnement en seraient menacées.

Les **assureurs** sont d'avis que la formulation choisie est trop vague et réclament l'exclusion des traitements excessivement onéreux.

Les **associations de patients** font remarquer que les aspects financiers ne devraient pas passer avant la qualité.

L'**industrie pharmaceutique** estime également que l'introduction du principe du prix avantageux est contraire à la LAMal et souligne la nécessité de tenir compte d'un approvisionnement de qualité élevée et adéquat en matière de santé. Une telle modification devrait être traitée par le Parlement. L'industrie pharmaceutique est également d'avis que la réalité du marché pharmaceutique mondial n'est pas prise en considération. Une partie des

médicaments innovants arriveraient plus tard sur le marché suisse et celui-ci perdrait de son attractivité en matière d'innovation.

Parmi les « **autres** », l'association QualiCCare s'est exprimée. Elle craint que la réglementation proposée soit contraire aux dispositions de la LAMal. L'efficacité et l'adéquation ne doivent pas passer après l'économocité, et un approvisionnement de qualité élevée et adéquat en matière de santé, et le meilleur marché possible, doit être visé.

Parmi les « **particuliers** », trois personnes se sont prononcées. Elles apportent les mêmes arguments que les conférences / associations cantonales.

3.8 Préparations succédant à une préparation originale

Les règles applicables aux préparations succédant à une préparation originale (qui n'apportent aucun progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale inscrite dans la LS) sont précisées.

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

Parmi les **cantons**, AG estime que d'autres formes galéniques ou d'autres modes ou fréquences d'utilisation devraient aussi être intégrés dans la CT dans la mesure où ils apportent un réel avantage pour le patient. Ainsi, selon les circonstances, ils pourraient contribuer au respect d'un traitement et donc, indirectement, à son efficacité. BL voit dans la réglementation prévue un vaste pouvoir d'appréciation laissé à l'OFSP, menaçant la sécurité du droit. Les droits de propriété intellectuelle doivent être respectés dans tous les cas.

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse partage l'avis de BL. Deux associations redoutent la charge administrative supplémentaire qui engendrerait encore des coûts, puisque la fréquence des CT est incertaine. En outre, PharmaJura estime que d'autres formes galéniques ou d'autres modes ou fréquences d'utilisation devraient aussi être intégrés dans la CT dans la mesure où ils apportent un réel avantage pour le patient. Ainsi, selon les circonstances, ils pourraient contribuer au respect d'un traitement et donc, indirectement, à son efficacité.

Les **conférences / associations cantonales** redoutent également que la charge administrative supplémentaire engendre encore des coûts et estiment que d'autres formes galéniques ou d'autres modes ou fréquences d'utilisation devraient aussi être intégrés dans la CT dans la mesure où ils apportent un réel avantage pour le patient.

Les **fournisseurs de prestations** invoquent les mêmes arguments que les conférences / associations cantonales. Quelques-uns d'entre eux ajoutent que cette disposition s'oppose à la sécurité des patients, à la praticabilité de la remise des médicaments et à l'adéquation. En outre, un vaste pouvoir d'appréciation serait laissé à l'OFSP, menaçant la sécurité du droit. Les droits de propriété intellectuelle doivent être respectés dans tous les cas. De plus, VSVA considère que la limite fixée à quinze ans est arbitraire. La présence ou non d'un générique sur le marché devrait être déterminante.

Dans la catégorie des **assureurs**, Groupe Mutuel estime que la notion de progrès thérapeutique devrait être mieux définie.

Parmi les **associations de patients**, MGR souligne que les aspects financiers ne devraient pas passer avant la qualité.

L'**industrie pharmaceutique** critique également le vaste pouvoir d'appréciation laissé à l'OFSP, menaçant la sécurité du droit. En outre, les droits de propriété intellectuelle doivent être respectés dans tous les cas. Certains considèrent qu'une reconnaissance adaptée du progrès n'est possible que si la CT est effectuée uniquement avec des produits également protégés par les droits de propriété intellectuelle. Lors de l'évaluation de l'éventuelle existence d'un progrès, aucune mesure stricte ne devrait être utilisée. Le bénéfice supplémentaire

apporté par de nouvelles formes d'applications ou des innovations au niveau galénique doit être pris en considération.

Parmi les « **particuliers** », deux personnes estiment que d'autres formes galéniques ou d'autres modes ou fréquences d'utilisation devraient aussi être intégrés dans la CT dans la mesure où ils apportent un réel avantage pour le patient. Ainsi, selon les circonstances, ils pourraient contribuer au respect d'un traitement et donc, indirectement, à son efficacité.

3.9 Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

L'ordonnance définit les progrès thérapeutiques apportés par rapport au traitement standard existant pour lesquels une prime à l'innovation est octroyée.

3.9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Une partie des **cantons** mentionne que l'exigence relative aux études cliniques contrôlées est contraire à la science, qui développe de plus en plus de nouvelles formes de preuve. Par ailleurs, le but de la prime à l'innovation est d'illustrer le progrès thérapeutique d'une préparation et la prime devrait être garantie à la mesure du progrès réalisé. En cas de percée importante, une limitation de la prime à l'innovation à 20 % pourrait empêcher l'inscription d'un médicament dans la LS. Pour des raisons de sécurité d'approvisionnement, ce risque doit être évité. Par ailleurs, BL exige que les droits de propriété intellectuelle tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h soient impérativement respectés dans les cas particuliers. BE avertit que remplacer la protection du brevet par le moment de l'autorisation octroyée en supposant que l'établissement du brevet se fait systématiquement avant l'octroi de l'autorisation aura un coût.

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse estime que l'exigence relative aux études cliniques contrôlées est contraire à la science, qui développe de plus en plus de nouvelles formes de preuves. Supprimer la prime à l'innovation n'aurait donc de sens que si des génériques arrivaient sur le marché. La limite fixée à quinze ans est arbitraire et les droits de propriété intellectuelle tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h doivent impérativement être respectés dans les cas particuliers.

Les **fournisseurs de prestations** sont également d'avis que l'exigence relative aux études cliniques contrôlées est contraire à la science, qui développe de plus en plus de nouvelles formes de preuves. Quelques-uns considèrent, de plus, qu'elle s'oppose également à l'art. 32, al. 1, deuxième phrase, LAMal, qui prévoit que toutes les méthodes scientifiques peuvent servir de preuve de l'efficacité et donc du progrès thérapeutique. Les droits de propriété intellectuelle tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h doivent impérativement être respectés dans les cas particuliers. VSVA partage le point de vue selon lequel supprimer la prime à l'innovation n'a de sens que si des génériques arrivent sur le marché. La limite fixée à quinze ans est arbitraire.

La majorité des **assureurs** considère qu'une période de quinze ans est trop longue étant donné la rapide évolution de la médecine. Certains souhaitent que la prime à l'innovation soit supprimée si une meilleure substance active est introduite dans le même domaine d'application. SWICA réclame une définition plus précise du « progrès thérapeutique ».

Les **associations de patients** demandent qu'on puisse déterminer objectivement le moment où une innovation est disponible.

L'**industrie pharmaceutique** est d'avis que le texte de l'ordonnance proposé est contraire à la nouvelle jurisprudence selon laquelle d'autres résultats concernant l'évaluation pourraient également suffire et non plus seulement les études cliniques. Par ailleurs, la science développe de plus en plus de nouvelles formes de preuve. En outre, 20 % ne suffisent souvent pas à représenter le progrès effectif et la plus-value d'un nouveau traitement. Cette limite est

arbitraire. Sans possibilité concrète de calcul, l'OFSP a, en outre, trop de pouvoir d'appréciation et la sécurité du droit en souffre. Le progrès thérapeutique doit être évalué avec des instruments d'évaluation effectifs. Par ailleurs, quelques membres de l'industrie pharmaceutique réclament l'expertise d'un comité d'experts indépendants pour compléter l'évaluation objective des nouvelles études cliniques. Enfin, nombreux sont ceux qui ajoutent que les droits de propriété intellectuelle tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT_H doivent impérativement être respectés dans les cas particuliers. Iph estime qu'une nouvelle classification entre progrès thérapeutiques « importants » et « très importants » n'apporte qu'une exactitude juridique fictive. Il faudrait, en outre, faire abstraction du fait qu'une demande du titulaire de l'autorisation est nécessaire.

3.10 Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

Des économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires pourraient être réalisées, par exemple grâce à des écarts de prix supplémentaires.

3.10.1 Art. 65c OAMaI

Les **cantons** avancent que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés, ce qui peut menacer la sécurité d'approvisionnement (AG). Il faut s'assurer que l'approvisionnement en médicaments efficaces n'en souffre pas (SO). Par ailleurs, de nouvelles mesures de baisse des prix ne seraient pas nécessaires et il faudrait renoncer à des interventions qui pourraient entraîner un niveau de prix ne couvrant pas les coûts (TI).

Parmi les **partis politiques**, le Centre craint qu'en cas d'écarts de prix trop élevés, les génériques soient à nouveau retirés du marché, ce qui provoquerait des pénuries d'approvisionnement.

Les **associations économiques** redoutent que le durcissement proposé ne réduise encore l'incitation à importer de nouveaux génériques sur le marché suisse, voire que cela ne soit plus rentable pour les fabricants de génériques. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes. En outre, la suppression de la protection des brevets est critiquée, tout comme l'absence d'analyse d'impact de la réglementation.

Parmi les **conférences / associations cantonales**, AVKZ et la Sphf craignent que le durcissement proposé ne réduise encore l'incitation à importer de nouveaux génériques sur le marché suisse. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes à l'heure actuelle.

Parmi les **associations / organisations de consommateurs**, Stiftung für Konsumentenschutz estime qu'il manque des données sur l'estimation du potentiel d'économie des mesures proposées, en particulier pour adapter la part relative à la distribution et les écarts de prix pour les génériques.

Les **fournisseurs de prestations** avancent que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés, ce qui peut menacer la sécurité d'approvisionnement. On devrait s'inquiéter des substances actives dans les cas particuliers, car la formulation du texte ne laisse notamment aucune marge de manœuvre pour les exceptions. Ici, introduire l'indication « en règle générale » créerait déjà la possibilité de gérer des situations particulières. H+ approuve l'introduction de la nouvelle distinction entre biosimilaires et génériques.

Les **assureurs** proposent une adaptation annuelle des prix de tous les produits dont le brevet a expiré sur la base du prix médian des pays de référence dans la CPE, et présentent encore

d'autres propositions de modification concrètes. La règle existante sur les écarts de prix des génériques étant trop rigide, ils approuvent l'augmentation des écarts de prix.

L'**industrie pharmaceutique** rejette l'écart de prix supplémentaire (80 % / 40 millions). Avec un tel écart de prix, la distribution n'est plus rentable. On peut donc supposer que les produits concernés disparaîtraient du marché ou n'y seraient même plus commercialisés. Supprimer la notion de protection des brevets de l'ordonnance en raison de difficultés opérationnelles est inacceptable. Un prix de référence serait introduit de fait et cela ne correspond pas à la volonté du législateur.

Parmi les « **particuliers** », trois personnes se sont prononcées. Elles estiment que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés. Des écarts trop élevés lors de la baisse du prix original pourraient avoir pour conséquence que l'ensemble du marché des génériques et des biosimilaires ne soit plus rentable. Cela menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients.

3.10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Les **cantons** avancent que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés, ce qui peut menacer la sécurité d'approvisionnement (AG). Il faut s'assurer que l'approvisionnement en médicaments efficaces n'en souffre pas (SO). En outre, VD relève que le rapport explicatif ne contient aucune estimation des économies potentielles d'une telle mesure.

Parmi les **partis politiques**, le Centre craint qu'en cas d'écarts de prix trop élevés, les médicaments n'entrent pas sur le marché, ce qui provoquerait des pénuries d'approvisionnement.

Les **associations économiques** redoutent que le durcissement proposé ne réduise encore l'incitation à importer de nouveaux génériques sur le marché suisse, voire que cela ne soit plus rentable pour les fabricants de génériques. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes. La nouvelle réglementation sur les biosimilaires crée des incitations inopportunes et protège les originaux onéreux.

Les **conférences / associations cantonales** redoutent que le durcissement proposé ne réduise encore l'incitation à importer de nouveaux génériques sur le marché suisse. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes.

Les **fournisseurs de prestations** avancent que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés, ce qui peut menacer la sécurité d'approvisionnement. Les conséquences sur l'approvisionnement doivent être étudiées avant que les mesures ne soient mises en œuvre. Par ailleurs, la formulation du texte ne laisse aucune marge de manœuvre pour les exceptions. Ici, introduire l'indication « en règle générale » créerait déjà la possibilité de gérer des situations particulières. En revanche, l'introduction de la nouvelle distinction entre biosimilaires et génériques est saluée. Vereinten Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin estime que les coûts totaux doivent être pris en considération, en particulier les salaires ainsi que les frais de location, de stockage et de distribution, qui sont bien plus élevés en Suisse qu'à l'étranger.

Les **assureurs** souhaitent déterminer le caractère économique avec une CPE analogue à celle des préparations originales. Les écarts de prix devraient se monter à 20 % dans tous les cas, comme pour les génériques, dans la mesure où les règles relatives aux écarts de prix sont maintenues.

L'**industrie pharmaceutique** estime qu'un cadre juridique équitable est nécessaire. Avec la réglementation proposée, les prix des biosimilaires en Suisse seraient nettement en dessous de la moyenne des prix pratiqués dans les autres pays, car l'écart de prix serait doublé. Cela

menacerait la sécurité de l'approvisionnement et le potentiel d'économie des biosimilaires ne serait pas concrétisé. Au lieu d'adapter les mécanismes de prix, il faudrait créer des incitations qui appuient le nombre de prescriptions. En outre, il faudrait reprendre des modèles de prix acceptés pour les produits de référence sans qu'ils fassent partie de l'accord de base. En revanche, des marges de distribution indépendantes des prix ou un écart de prix à l'expiration du brevet seraient encouragés dans le cadre du cycle de vie d'un médicament, pour décharger l'AOS.

Parmi les « **particuliers** », deux personnes se sont prononcées. Elles estiment que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés. Des écarts trop élevés lors de la baisse du prix original pourraient avoir pour conséquence que l'ensemble du marché des génériques et des biosimilaires ne soit plus rentable. Cela menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients.

3.10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Parmi les **cantons**, AG s'est exprimé. Il estime que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés. Des écarts trop élevés lors de la baisse du prix original pourraient avoir pour conséquence que l'ensemble du marché des génériques ne soit plus rentable. Cela menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients.

Les **associations économiques** redoutent que le durcissement proposé ne réduise encore l'incitation à importer de nouveaux génériques sur le marché suisse et même que cela ne soit pas rentable pour les fabricants de génériques. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes. Des écarts de prix supplémentaires ne sont pas encouragés.

Les **conférences / associations cantonales** considèrent qu'une augmentation de l'écart de prix de 5 % serait soutenue par les associations de l'entente. La mise en œuvre s'appuierait sur la même composition de substances actives si plus de deux médicaments sont inscrits dans la LS. De nouveaux écarts de prix ne sont pas acceptés et ne faisaient pas partie du contre-projet indirect relatif à l'introduction d'un système de prix de référence.

Les **fournisseurs de prestations** sont d'avis que les écarts de prix proposés ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc injustifiés. De si grands écarts de prix pourraient entraîner la disparition des alternatives de traitements abordables du marché. Cela menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients. Avant la mise en œuvre des mesures, les conséquences sur l'approvisionnement doivent être étudiées.

Les **assureurs** proposent une adaptation annuelle des prix de tous les produits dont le brevet a expiré sur le prix médian des pays de référence lors de la CPE. En outre, ils souhaitent déterminer le caractère économique avec une CPE analogue à celle des préparations originales. Si le système de règles relatives aux écarts de prix est maintenu, les réglementations actuelles doivent être inscrites dans l'OAMal et étendues. En revanche, l'introduction de la nouvelle distinction entre biosimilaires et génériques est approuvée.

L'**industrie pharmaceutique** rejette un écart de prix supplémentaire. Avec un tel écart de prix, la distribution n'est plus rentable. Les fabricants de génériques retireraient les produits concernés du marché ou ne les commercialiseraient même plus. Il ne serait plus possible de réaliser des économies de prix grâce aux génériques et il faudrait distribuer de plus en plus de préparations originales, ce qui ferait considérablement augmenter les prix. En revanche, la hausse de l'écart de prix de 5 % dans les cas où plus de deux médicaments ayant la même composition de substances sont inscrits dans la LS est acceptée.

Parmi les « **particuliers** », deux personnes se sont prononcées. Elles estiment que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique

et sont donc arbitraires et injustifiés. Des écarts trop élevés lors de la baisse du prix original pourraient avoir pour conséquence que l'ensemble du marché des génériques et des biosimilaires ne soit plus rentable. Cela menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients.

3.10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Parmi les **cantons**, seul AG s'est prononcé et a avancé que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés, ce qui peut menacer la sécurité d'approvisionnement.

Les **associations économiques** redoutent que le durcissement proposé ne réduise encore l'incitation à importer de nouveaux biosimilaires sur le marché suisse et même que cela ne soit pas rentable pour les fabricants de biosimilaires. Ainsi, il faut s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes.

Parmi les **conférences / associations cantonales**, AVKZ et la Sphf craignent que le durcissement proposé ne réduise l'incitation à importer de nouveaux biosimilaires sur le marché suisse. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes.

Les **fournisseurs de prestations** avancent que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés, ce qui peut menacer la sécurité d'approvisionnement. On devrait s'inquiéter des substances actives dans les cas particuliers, car la formulation du texte ne laisse notamment aucune marge de manœuvre pour les exceptions. Ici, introduire l'indication « en règle générale » créerait déjà la possibilité de gérer des situations particulières. H+ approuve l'introduction de la nouvelle distinction entre biosimilaires et génériques.

Les **assureurs** proposent une adaptation annuelle des prix de tous les produits dont le brevet a expiré sur le prix médian des pays de référence lors de la CPE. En outre, ils souhaitent déterminer le caractère économique avec une CPE analogue à celle des préparations originales. Si le système de règles relatives aux écarts de prix est maintenu, les réglementations actuelles doivent être inscrites dans l'OAMal et étendues.

L'**industrie pharmaceutique** estime qu'une forte hausse des remises sur les prix en fonction de la taille du marché ne serait pas efficace. La réglementation en vigueur actuellement dans les instructions doit donc être maintenue. En outre, le réexamen des conditions d'admission doit avoir lieu tous les trois ans sur la base des écarts de prix correspondants énoncés à l'art. 65d^{ter} OAMal.

Parmi les « **particuliers** », deux personnes se sont prononcées. Elles estiment que les pourcentages et les écarts qui vont de pair ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc arbitraires et injustifiés. Des écarts trop élevés concernant la baisse du prix original pourraient avoir pour conséquence que l'ensemble du marché des génériques et des biosimilaires ne soit plus rentable. Cela menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients.

3.10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse considère que le durcissement proposé réduirait l'incitation nécessaire aux nouvelles introductions de génériques sur le marché suisse. Par conséquent, il faudrait s'attendre à moins de produits par substance active, ce qui accentuerait les pénuries d'approvisionnement déjà existantes.

Les **fournisseurs de prestations** sont d'avis que les écarts de prix proposés ne sont pas fondés d'un point de vue économique et sont donc injustifiés. De si grands écarts de prix pourraient entraîner la disparition des alternatives de traitements abordables du marché, ce qui menacerait la sécurité de l'approvisionnement et, par conséquent, la santé et la sécurité

des patients. Il faudrait tout d'abord procéder à une analyse de marché et évaluer les effets concrets des réglementations prévues. Quelques fournisseurs de prestations considèrent, de plus, que la réglementation est trop rigide pour que des solutions rapides puissent être trouvées en cas de pénurie. Par ailleurs, SGU-SSU demande la réalisation d'une CPE afin d'éviter des négociations partant d'un prix initial trop élevé pour la préparation originale. De son côté, H+ approuve la distinction entre génériques et biosimilaires.

L'**industrie pharmaceutique** estime que les PAC développés dans le cadre de la recherche et du développement ayant une indication entièrement nouvelle et répondant à un besoin médical important, mais qui, sur cette base, ne sont pas évalués au cours d'une procédure d'autorisation facilitée, doivent bénéficier d'une dérogation. Si la recherche et le développement ne sont pas valorisés, ils seront freinés. En outre, certains considèrent qu'en exigeant des baisses de prix si agressives, l'incitation pour les entreprises à travailler avec le marché suisse, de petite taille et dont les coûts de production sont élevés, s'envolerait, mettant en jeu la sécurité d'approvisionnement. D'autres demandent impérativement la réalisation d'une CPE et une distinction entre les PAC avec et sans innovation.

3.10.6 Art. 34g OPAS

Parmi les **fournisseurs de prestations**, VSVA est d'avis que la réglementation actuelle des prix pour les génériques ne doit pas être modifiée.

L'**industrie pharmaceutique** approuve la suppression des doublons et le transfert des dispositions de l'OPAS dans l'OAMal.

3.11 Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

La quote-part différenciée doit passer de 20 à 50 %. En outre, désormais, une personne ne doit pouvoir bénéficier d'un médicament plus onéreux sans participer davantage aux coûts que si la substance active est inscrite sur une liste des exceptions à la substitution.

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

Les **cantons** rejettent la réglementation. Ils critiquent en particulier le fait que les facteurs non liés aux substances actives tels que les intolérances aux excipients ou les problèmes d'ingestion (p. ex., taille des comprimés, volumes d'injection) ne soient pas pris en considération et craignent que l'établissement d'une liste des exceptions à la substitution nuise à la liberté de prescription et de remise des médecins et des pharmaciens. De plus, BE estime qu'il est difficile pour le fournisseur de prestations qui remet le médicament de savoir s'il s'agit de la première remise, ce qui rend la réglementation irréalisable.

Les **associations économiques** sont également d'avis que la réglementation pourrait nuire à la liberté de prescription et de remise des médecins et des pharmaciens et que les facteurs non liés aux substances actives devraient être pris en considération. Par ailleurs, Unimedsuisse craint que la sécurité des patients soit menacée.

Les **conférences / associations cantonales** estiment, elles aussi, que la réglementation pourrait nuire à la liberté de prescription et de remise des médecins et des pharmaciens et que les facteurs non liés aux substances actives devraient être pris en considération. En outre, la liste des exceptions à la substitution devrait être soumise à consultation et ne devrait pas pouvoir être définie uniquement par l'OFSP.

Parmi les **associations / organisations de consommateurs**, ACSI estime que la réglementation touche les particuliers qui devraient, par conséquent, se retourner contre leurs fournisseurs de prestations pour n'avoir pas rempli leur devoir d'information.

Les **fournisseurs de prestations** estiment, eux aussi, que la réglementation pourrait nuire à la liberté de prescription et de remise des médecins et des pharmaciens et que les facteurs non liés aux substances actives devraient être pris en considération. En outre, certains redoutent que les personnes issues de milieux défavorisés ou atteintes d'une maladie chronique soient les plus touchées par la réglementation. Par ailleurs, les fournisseurs de prestations estiment, eux aussi, que la liste des exceptions à la substitution devrait être soumise à consultation. Il semble également irréaliste qu'une liste complète puisse être établie, et la sécurité des patients pâtirait de la réglementation. Pour terminer, une importante charge administrative supplémentaire est à craindre.

Parmi les **assureurs**, SWICA pense qu'il faut préciser les conditions qui doivent être remplies pour que le médecin traitant puisse remettre un produit de substitution au médicament. D'autre part, elle salue la création de transparence et de clarté.

Les **associations de patients** estiment qu'une grande incertitude règnera tant que les substances actives ou classes de substances actives inscrites sur la liste des exceptions à la substitution ne seront pas connues. En outre, cette liste devrait être soumise à consultation. Pour terminer, les patients atteints d'une maladie chronique ou rare seraient les plus touchés par cette réglementation.

L'**industrie pharmaceutique** estime également qu'une grande incertitude règnera tant que les substances actives ou classes de substances actives inscrites sur la liste des exceptions à la substitution ne seront pas connues. En outre, cette liste devrait être soumise à consultation. L'industrie pharmaceutique craint également que l'établissement d'une liste des exceptions à la substitution nuise à la liberté de prescription et de remise des médecins et des pharmaciens. La sécurité des patients pâtirait de la réglementation, et les patients atteints d'une maladie chronique ou rare seraient les plus touchés.

3.11.2 Art. 38a OPAS

Certains **cantons** sont d'avis que la sécurité d'approvisionnement serait menacée avec une quote-part si élevée et qu'une telle quote-part engendrerait une inégalité de traitement entre les patients. D'autres rappellent que l'introduction d'une quote-part différenciée pour les préparations originales, si un générique est disponible, s'est révélée être un moyen éprouvé pour promouvoir les génériques de substitution et pour réduire les coûts.

Parmi les **partis politiques**, le PLR et le PS considèrent qu'il faut impérativement garantir que les patients soient informés sur les conséquences financières avant le début du traitement. En outre, d'après le PS, ce ne sont pas les patients qui demandent un médicament onéreux, en règle générale, mais les médecins qui le prescrivent. Il semble donc injustifié de facturer les coûts supplémentaires aux patients.

Certaines **associations économiques** partagent l'avis du PS sur le fait que ce ne sont pas les patients qui demandent un médicament onéreux, en règle générale, mais les médecins qui le prescrivent. Parallèlement, d'autres associations soulignent qu'avec la réglementation prévue, les patients souffrant d'une maladie chronique atteignent plus tôt la franchise et qu'aucune économie n'est donc réalisée. Par ailleurs, il faut un plan d'approvisionnement afin que les patients ne doivent pas payer une quote-part plus élevée en cas de défaut d'approvisionnement si le médicament prévu n'est pas disponible. Pour terminer, la mesure entraînerait une inégalité entre les patients avant le traitement.

Les avis des **conférences / associations cantonales** sont similaires et les doutes exprimés ont déjà été soulevés : ce ne sont pas les patients qui demandent un médicament onéreux, en règle générale, mais les médecins qui le prescrivent. Augmenter la quote-part ne créerait aucune incitation pour les patients, car la franchise serait simplement atteinte plus rapidement. Pour le fournisseur de prestations qui effectue la remise, il est difficile de savoir s'il s'agit de la première remise. Étant donné la pression sur les prix qui en résulterait, il est à craindre que les génériques soient retirés du marché. Par ailleurs, il faut un plan d'approvisionnement afin

que les patients ne doivent pas payer une quote-part plus élevée en cas de défaut d'approvisionnement si le médicament prévu n'est pas disponible.

Les **associations / organisations de consommateurs** sont d'avis que l'information doit toujours être délivrée par écrit par le médecin et que des sanctions doivent être imposées en cas d'omission. De plus, d'après EKK, les patients ne veulent pas acheter de médicaments onéreux, mais on les leur prescrit. La quote-part touche donc les mauvaises personnes.

Les **fournisseurs de prestations** partagent, en majorité, des avis déjà exposés : la répercussion des coûts sur les patients au moyen de la quote-part est injustifiée, car ce sont rarement eux qui demandent une préparation originale. En augmentant la quote-part, aucune incitation pour les patients n'est créée, car la franchise est simplement atteinte plus rapidement. Pour le fournisseur de prestations qui effectue la remise, il est difficile de savoir s'il s'agit de la première remise. Étant donné la pression sur les prix qui en résulterait, il est à craindre que les génériques soient retirés du marché et que les patients se voient remettre la préparation originale onéreuse. Il faut un plan d'approvisionnement afin que les patients ne doivent pas payer une quote-part plus élevée en cas de défaut d'approvisionnement si le médicament prévu n'est pas disponible. En outre, les fournisseurs de prestations relèvent qu'un système à deux vitesses est à craindre pour la remise des médicaments, parce que tous les patients ne peuvent se permettre une quote-part plus élevée et qu'on ne peut pas attendre des médecins qu'ils s'informent dans tous les cas du prix des médicaments.

Les **assureurs** ne comprennent pas pourquoi la quote-part de 50 % pour les biosimilaires et les préparations de référence n'est appliquée que sur la première remise. En outre, le médicament devrait être évalué avec le prix de fabrique le moins cher et non avec le prix moyen du tiers le moins cher. Cependant, la réglementation est approuvée dans l'ensemble.

Les **associations de patients** craignent que la réglementation proposée ait pour conséquence des coûts supplémentaires importants pour les assurés. Elles redoutent, de plus, l'apparition d'une médecine à deux vitesses. Pour les personnes qui prennent de nombreux médicaments, en particulier, il existe un problème d'adhésion au traitement qui peut engendrer, par la suite, des coûts supplémentaires importants pour ces patients. Enfin, les biosimilaires n'étant généralement pas interchangeables, la réglementation prévue est irrecevable.

L'**industrie pharmaceutique** considère que la participation élevée aux coûts aurait pour conséquence, dans le cas des médicaments onéreux, l'exclusion de fait des préparations originales même si elles sont nécessaires sur le plan médical. En outre, la liberté de choix des patients et des fournisseurs de prestations serait extrêmement réduite. Des changements de médicaments seraient imposés, compromettant considérablement la sécurité et la qualité de l'approvisionnement. Un système à deux vitesses en matière de remise des médicaments est à craindre étant donné que tous les patients ne peuvent pas se permettre de payer une quote-part élevée. Les personnes atteintes d'une maladie chronique ou rare seraient les plus touchées. Pour terminer, la réglementation ne respecte pas les critères EAE prévus par la LAMal étant donné qu'elle repose uniquement sur le critère du prix avantageux.

Plusieurs **particuliers** estiment que la répercussion des coûts sur les patients par le biais de la quote-part est injustifiée : ce sont rarement les personnes elles-mêmes qui demandent une préparation originale. En outre, augmenter la quote-part ne créerait aucune incitation pour les patients, car la franchise serait simplement atteinte plus rapidement. Pour le fournisseur de prestations qui effectue la remise, il est difficile de savoir s'il s'agit de la première remise. Étant donné la pression sur les prix qui en résulterait, il est à craindre que les génériques soient retirés du marché et que les patients se voient remettre la préparation originale onéreuse. Pour terminer, il faut un plan d'approvisionnement afin que les patients ne doivent pas payer une quote-part plus élevée en cas de défaut d'approvisionnement si le médicament prévu n'est pas disponible.

3.12 Pays de référence et marges des grossistes

Les pays de référence pour la CPE doivent être adaptés de sorte à remplacer la Finlande par la Norvège. De plus, les déductions minimales appliquées sur les prix pratiqués à l'étranger et réglementées jusqu'à présent dans les instructions concernant la LS sont désormais inscrites au niveau de l'ordonnance.

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

Certains **cantons** estiment que les baisses de prix dans la CPE menacent l'approvisionnement en médicaments. Ils craignent qu'en raison des mesures répétées de baisse des coûts dans le domaine des médicaments, la Suisse soit de moins en moins intéressante pour les titulaires d'autorisation étant donné son marché multilingue et de petite taille et son propre service d'autorisation.

Parmi les **partis politiques**, l'UDC a répondu à la procédure de consultation. D'après elle, la comparaison ne devrait s'appuyer que sur les prix de vente et non sur les prix indicatifs. Cela doit apparaître plus clairement. Par ailleurs, l'UDC se félicite que la comparaison des prix repose sur une liste choisie de pays comparables pour fixer les prix.

Les **associations économiques** sont, en partie, d'avis que la modification du pays de référence actuel et le passage à la médiane sont arbitraires et ne sont pas judicieux.

Les **conférences / associations cantonales** considèrent, comme certains cantons, que des mesures répétées de baisse des coûts menacent l'approvisionnement en médicaments.

Les **associations / organisations de consommateurs** estiment que le principe d'économicité devrait être introduit : la valeur la plus basse relevée lors de la CPE et de la CT devrait correspondre au prix de fabrication.

Certains **fournisseurs de prestations** estiment qu'il faudrait déroger à l'art. 32 LAMal pour pouvoir mettre l'accent seulement sur l'économicité et faire abstraction de l'adéquation et de l'efficacité. H+ est d'avis que tenir compte uniquement de la médiane ne garantit pas la prise en considération de tous les facteurs de coûts de la vie.

Les **assureurs** soulignent que les comparaisons doivent reposer sur les prix effectifs et non sur les prix indicatifs. Le passage de la moyenne arithmétique à la médiane est partiellement approuvé.

Dans la catégorie des **associations de patients**, la SPO a indiqué, en substance, qu'elle saluait le passage de la valeur moyenne à la médiane.

L'**industrie pharmaceutique** estime que la méthode de calcul existante basée sur la moyenne arithmétique a fait ses preuves et que celle utilisant la médiane n'est pas adaptée pour qu'une CPE soit largement acceptée. En outre, recourir au principe du prix avantageux en excluant les autres critères EAE enfreint l'art. 32 LAMal. Parallèlement, remplacer le « prix de gros » par le « prix public » est salué dans une perspective de pertinence et de clarté.

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

Aucune remarque notable.

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

Parmi les **cantons**, BL s'est exprimé ainsi en substance : la structure économique norvégienne se distingue fondamentalement de celle de la Suisse et ne dispose d'aucune activité significative dans le domaine de l'industrie pharmaceutique.

Les **associations économiques** sont du même avis que BL.

La Norvège pratiquant des prix élevés, les **associations / organisations de consommateurs** se demandent quel est le bénéfice en termes de baisse des coûts. Des pays moins chers (p. ex., Italie, Espagne, Portugal) devraient faire partie des pays de référence.

Pour les **fournisseurs de prestations**, le marché pharmaceutique norvégien n'est pas comparable au marché suisse. En outre, la sécurité de l'approvisionnement et l'indépendance vis-à-vis des autres pays seraient menacées. Des mesures de baisse des coûts à elles seules ne justifient pas d'aller à l'encontre de la formation équitable des prix.

Les **assureurs** plaident pour que les prix indicatifs soient exclus. En outre, le remplacement de la Finlande par la Norvège fait craindre une augmentation des prix des médicaments. Enfin, le pouvoir d'achat ne devrait pas être pris en compte parce qu'il est problématique dans le cas des médicaments et qu'il restreint le nombre de pays de référence.

L'**industrie pharmaceutique** estime, comme d'autres, que le marché pharmaceutique norvégien n'est pas comparable au marché suisse. Des mesures de baisse des coûts à elles seules ne justifient pas d'aller à l'encontre de la formation équitable des prix. Certains ajoutent que les comparaisons avec le prix public à la place du prix en gros doivent être refusées, car les marges et les modèles de remboursement sont différents selon les centres de remise. D'autres indiquent qu'à la rigueur, ajouter la Norvège au lieu de remplacer la Finlande pourrait être envisagé.

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

Parmi les **cantons**, AG et BE se sont exprimés ainsi en substance : il faut également tenir compte des coûts supplémentaires inhérents à la Suisse (salaires et coûts de formation continue élevés, nécessité de traduire la notice en trois langues et de fournir des emballages en deux langues, coûts croissants de l'énergie et des transports).

Les **associations économiques** sont partiellement du même avis qu'AG et BE.

Certaines **conférences / associations cantonales** partagent l'avis d'AG et BE.

Les **fournisseurs de prestations** ont les mêmes considérations qu'AG et BE. De plus, VSVA estime que la réglementation doit tenir compte du mécanisme du marché : si les prix sont trop bas et que les exigences en matière de régulation sont trop élevées, alors il n'y aura aucune demande d'autorisation en Suisse. Plus les prix descendent, plus l'approvisionnement sera précaire.

Une partie des **assureurs** estime que les écarts fixes doivent être régulièrement adaptés à l'évolution des prix.

Pour l'**industrie pharmaceutique**, si le titulaire de l'autorisation peut prouver que le rabais effectif s'écarte des rabais prédéfinis imposés aux fabricants, le rabais effectif devrait pouvoir être déduit. Le prix de fabrique selon le droit suisse doit être comparé au prix pratiqué dans les pays de référence auquel le titulaire de l'autorisation local transmet le médicament sur le marché de distribution et de remise du lieu en question. Cela doit valoir de la même façon pour tous les pays. Parallèlement, l'industrie pharmaceutique salue la clarification des notions.

Parmi les « **particuliers** », trois personnes se sont exprimées. Elles partagent l'avis d'AG et de BE.

3.12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Pour une partie de l'**industrie pharmaceutique**, stipuler que le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence est incomplet et imprécis, car il pourrait aussi, voire davantage, déclarer le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros. En revanche, le prix public n'est pas une référence adéquate, car il peut être fixé sur la base de marges et de modèles de remboursement très différents dans les centres de remise des pays de référence. Les comparaisons avec le prix public à la place du prix de gros doivent

donc être refusées. À nouveau de manière isolée, certains soutiennent parallèlement le remplacement du prix de gros par le prix public, car il supprime des imprécisions.

3.13 Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

Le titulaire de l'autorisation doit dorénavant informer l'OFSP de toute demande d'autorisation déposée auprès de Swissmedic concernant des préparations originales et des indications destinées à être admises dans la LS ultérieurement.

3.13.1 Art. 31c OPAS

Les **fournisseurs de prestations** apprécient les efforts visant à optimiser le processus d'admission ainsi qu'à faciliter et à améliorer l'échange de données et d'informations entre Swissmedic et l'OFSP. Toutefois, ils demandent une évaluation faite en parallèle par Swissmedic et par l'OFSP pour raccourcir encore les temps d'attente.

Les **assureurs** approuvent cette réglementation visant à améliorer le traitement des demandes d'admission.

Les **associations de patients** apprécient les efforts visant à optimiser le processus d'admission ainsi que l'échange de données et d'informations facilité et amélioré entre Swissmedic et l'OFSP.

L'**industrie pharmaceutique** soutient, en majorité, la réglementation proposée pour améliorer la planification des nouvelles demandes d'admission dans la LS. Le délai devrait cependant commencer à courir au moment de la réception de la liste des questions. Par contre, quelques-uns rappellent qu'étant donné que Swissmedic publie régulièrement les demandes validées, il serait superflu et absurde d'un point de vue administratif d'intégrer cette disposition dans l'OPAS. Cette information n'aurait pas non plus d'influence sur la disponibilité des ressources, car l'indication et son étendue ne pourraient pas être évaluées de cette manière. Certains réclament un délai de 60 jours pour améliorer la planification. Vips demande d'inscrire dans les instructions que le retrait d'une demande d'autorisation sur le marché ou un refus de Swissmedic doit également être communiqué à l'OFSP. De son côté, lph exige une définition plus précise des demandes qui doivent être annoncées. Par ailleurs, aucun préjudice d'ordre juridique ne devrait résulter d'une absence d'annonce de la part d'un titulaire d'autorisation.

3.14 Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

Pour les demandes complexes conséquentes, le titulaire de l'autorisation peut désormais solliciter une prise de contact avec l'OFSP avant le dépôt de la demande afin de clarifier des questions fondamentales. Cette prise de contact précoce (early dialogue) devrait accélérer ensuite le traitement de la demande.

3.14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Parmi les **cantons**, BL s'est exprimé ainsi en substance : pour parvenir à accélérer le processus d'admission dans la LS et à améliorer la prévisibilité pour les titulaires d'autorisation, l'entretien préalable doit être mené pour tous les produits et les indications autorisés au cours d'une procédure d'autorisation rapide. Pour que l'entretien préalable aboutisse à l'accélération souhaitée, l'avis de l'OFSP doit être contraignant. En outre, des experts cliniques expérimentés doivent être impliqués pour chaque domaine d'indication. Malgré les critiques soulevées, les cantons approuvent, dans l'ensemble, l'entretien préalable.

Parmi les **associations économiques**, Unimedsuisse s'est exprimé ainsi en substance : il est essentiel que l'entretien préalable soit structuré et clarifie quelles données seront collectées

pour évaluer l'économicité et l'efficacité en vue d'une future admission dans la LS. Cependant, dans l'ensemble, l'entretien préalable est approuvé.

Les **fournisseurs de prestations** estiment que des experts cliniques expérimentés doivent être impliqués pour chaque domaine d'indication et que des échéances et des délais valables pour tous et devant être respectés sont nécessaires. De manière isolée, certains estiment que l'entretien préalable doit être mené pour tous les produits et les indications autorisés au cours d'une procédure d'autorisation rapide pour parvenir à accélérer le processus d'admission dans la LS et à améliorer la prévisibilité pour les titulaires d'autorisation. Enfin, quelques-uns partagent l'opinion selon laquelle l'avis l'OFSP doit être contraignant dans le cadre de l'entretien préalable afin d'aboutir à l'accélération souhaitée. Malgré les critiques soulevées, une majorité des fournisseurs de prestations approuve l'entretien préalable.

De nombreuses **associations de patients** mettent en avant les mêmes arguments que les fournisseurs de prestations et approuvent, dans l'ensemble, l'entretien préalable.

L'**industrie pharmaceutique** partage les avis des fournisseurs de prestations et des associations de patients selon lesquels l'entretien préalable doit être mené pour tous les produits et les indications autorisés au cours d'une procédure d'autorisation rapide, l'avis de l'OFSP doit être contraignant et des experts cliniques expérimentés doivent être impliqués pour chaque domaine d'indication. En outre, Vips souligne que les mêmes règles doivent être appliquées à tous les demandeurs. Malgré les critiques soulevées, l'industrie pharmaceutique approuve l'entretien préalable de manière générale.

3.14.2 Art. 31d OPAS

Parmi les **cantons**, SO s'est exprimé ainsi en substance : un entretien préalable peut réduire la charge ou les coûts ultérieurs pour tous les participants et favoriser, au final, l'économie de la procédure. Par conséquent, un entretien préalable sur demande devrait toujours être mené selon des critères définis.

Parmi les **associations économiques**, Unimedsuisse s'est exprimé ainsi en substance : des experts cliniques expérimentés doivent être impliqués pour chaque domaine d'indication. Les médicaments qui comportent un important bénéfice thérapeutique et ceux pour lesquels il n'y a pas d'alternative de traitement doivent être traités en priorité. Dans le cadre de l'entretien préalable, il faut établir la création de registres ou l'utilisation de registres déjà existants dans lesquels les données nécessaires peuvent être réunies. De cette manière, les données pertinentes pour une future évaluation du bénéfice en vue d'une admission dans la LS sont rassemblées plus tôt. Enfin, les ressources à disposition de l'OFSP ne doivent jouer aucun rôle dans le refus d'une demande d'entretien préalable. Dans l'ensemble, l'entretien préalable est cependant approuvé puisqu'il s'agit d'un premier pas satisfaisant et qu'il est essentiel pour les médicaments dans le domaine des thérapies innovantes.

Quelques **assureurs** estiment que les critères énoncés à l'art. 31d, al. 2, du projet d'OPAS ne sont pas clairement définis. Cependant, la mesure est approuvée.

Parmi les « **autres** », USAM s'est prononcée. Elle considère, à ce sujet, que la disposition sur les ressources nécessaires pour qu'un entretien préalable au demeurant indiqué ait lieu touche une problématique individuelle et interne à l'entreprise et n'a pas sa place dans une ordonnance. Le filtre permettant d'évaluer les candidats à l'entretien préalable opère de manière plausible.

3.15 Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

La notion de protection du brevet doit être remplacée dans l'OAMal par la prise en compte des coûts pour la recherche et le développement pendant quinze ans au maximum.

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse demande que les droits de propriété tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h soient impérativement respectés dans les cas particuliers. Le système actuel basé sur la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger peut être considéré comme une réussite. Depuis l'introduction du réexamen triennal, le niveau des prix des préparations originales protégées par un brevet s'est stabilisé au niveau des pays de référence.

Les **assureurs** avancent que l'abrogation de l'art. 65e aurait pour conséquence des prix trop élevés depuis le moment de l'introduction des génériques et pendant trois ans au maximum. Le réexamen des prix doit être maintenu même lorsque ce n'est pas la protection du brevet qui est déterminante, mais un délai de dix ans, dans la mesure où le titulaire de l'autorisation n'apporte pas la preuve annuelle indiquant que le brevet de la substance active est encore valable. En revanche, les assureurs approuvent le fait que les coûts de recherche et de développement ne soient pas pris en considération lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue, mais qui n'est pas inscrite sur la LS en tant que générique. En effet, ces coûts sont généralement opaques et donc incompréhensibles. Selon la LAMal, il n'y a aucune obligation de tenir compte des coûts de recherche et de développement.

L'**industrie pharmaceutique** rappelle que les droits de propriété tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h doivent impérativement être respectés. Un examen de l'économicité exécuté en plus des contrôles de coûts réalisés périodiquement ne devrait être effectué que lorsque l'ensemble des droits empêchant les contrefaçons ont expiré. La disposition devrait être précisée en ce sens.

3.15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Parmi les **partis politiques**, l'UDC s'est prononcée. La suppression de la protection des brevets est dangereuse et menace non seulement la protection de la propriété intellectuelle ancrée dans la loi, mais aussi le domaine pharmaceutique suisse. L'UDC craint que les entreprises pharmaceutiques quittent la Suisse en raison du manque de protection des brevets du site de production ou que le marché suisse ne soit plus entièrement approvisionné. Le PLR voit également la propriété intellectuelle comme une base essentielle pour les innovations.

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse demande que les droits de propriété tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h soient impérativement respectés dans les cas particuliers.

Dans la catégorie des **assureurs**, Santéuisse, SWICA et Groupe Mutuel se sont prononcés. Ils proposent que le statut du brevet (sans prolongation de la protection supplémentaire) soit déterminant tant que la protection du brevet dure plus de dix ans. Dès l'expiration du brevet, les autres conditions du marché seraient applicables. Connaître le statut du brevet est central pour la fixation des prix des médicaments et, de manière générale, le statut ne devrait pas être évalué approximativement dans un certain délai après l'autorisation de Swissmedic. Parallèlement, la déclaration des brevets par les titulaires d'autorisation ne semble pas fonctionner de manière irréprochable.

L'**industrie pharmaceutique** rappelle que les droits de propriété tels que les brevets, les certificats complémentaires de protection et l'exclusivité des données au sens de la LPT^h doivent impérativement être respectés. La protection du brevet est un élément central pour garantir la capacité innovatrice de la Suisse. Ainsi, ces exigences vis-à-vis de l'OFSP concernant la fixation des prix doivent rester pertinentes.

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

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse a répété les arguments exprimés au point 3.15.1.

Dans la catégorie des **assureurs**, Santéuisse, SWICA et Groupe Mutuel se sont prononcés. La protection du brevet étant considérée comme une période centrale, cet alinéa doit également être conservé.

L'**industrie pharmaceutique** souligne que les dispositions de l'OAMal et de l'OPAS doivent garantir que les coûts de recherche et de développement des médicaments protégés par les droits de propriété intellectuelle doivent continuer à être pris en considération.

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

Dans la catégorie de l'**industrie pharmaceutique**, certaines entreprises saluent l'ancrage juridique de la prise en considération de la protection du brevet en Allemagne.

3.15.4 Art. 37 OPAS

Dans la catégorie des **assureurs**, Santéuisse et Groupe Mutuel se sont prononcés. La protection du brevet devrait demeurer une période centrale sauf si la protection du brevet est fixée à dix ans à compter de l'autorisation de Swissmedic. Ainsi, cette disposition doit être conservée ou transférée dans l'OAMal.

L'**industrie pharmaceutique** est contre la suppression de toutes les données relatives au droit des brevets. Par conséquent, cet article doit être conservé. Une partie de l'industrie renvoie aux arguments sur le chapitre 15 (cf. ch. 3.15 ci-dessus).

3.16 Publications : amélioration de la transparence

Afin de répondre au besoin d'information du public, la transparence de la LS est encore améliorée. Dorénavant, les publications sur le réexamen triennal des conditions d'admission seront notamment possibles.

3.16.1 Art. 71 OAMal

Les **cantons** saluent la modification proposée.

Parmi les **associations économiques**, USAM critique l'entrave considérable que la liste des exceptions à la substitution proposée représente pour la liberté de traitement des médecins. De son côté, Unimedsuisse réclame que pour chaque demande, toutes les étapes de la procédure d'admission dans la LS et le calendrier exact soient consignés et publiés. En outre, une plateforme électronique accessible au public doit être créée, et les critères généraux détaillés sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation doivent être publiés.

Parmi les **associations / organisations de consommateurs**, Public Eye estime que l'introduction d'une exception pour les modalités de remboursement dans le cadre des modèles de prix est contraire aux adaptations de la LAMal traitées par le Parlement, et que cette modification ne devrait pas être effectuée maintenant au niveau de l'ordonnance. L'ancrage juridique des modèles de prix avec des rabais secrets qui entravent l'accès aux documents administratifs représenterait, par ailleurs, une atteinte au principe de transparence contraire au système et qui transgresserait l'art. 4 de la loi sur la transparence (LTrans ; RS 152.3) et la résolution 72.8 de l'OMC. Des études indépendantes réalisées en Suisse et dans l'Union européenne ont montré, en outre, que l'introduction de modèles de prix avec des

rabais opaques n'a entraîné ni un traitement plus rapide ni une meilleure maîtrise des coûts. Au contraire, les coûts ont continué d'augmenter rapidement.

Les **fournisseurs de prestations** approuvent fondamentalement l'amélioration de la transparence, parce qu'une coopération plus étroite entre les États et un gain de clarté sont indispensables pour obtenir une politique des prix réellement efficace sur le moyen et le long terme. Ils rejettent par contre l'exception explicite dont font l'objet les modalités de remboursements dans le cadre des modèles de prix, car elle contrevient au principe de transparence et encourage les prix indicatifs. SGMO ajoute que l'opacité rend impossibles les comparaisons de prix avec l'étranger puisque les prix publiés ne correspondraient plus aux prix effectivement payés. Par conséquent, les médicaments renchériraient artificiellement, et l'accès des patients aux médicaments innovants serait menacé. L'opacité contrevient, de plus, à la résolution 72.8 de l'OMC signée par la Suisse. De son côté, GSASA exige, en outre, la réalisation et la publication d'une évaluation de la substance active du point de vue de sa pertinence pour l'approvisionnement et un examen de la situation sur le marché.

Les **assureurs** approuvent le fait que, parallèlement aux nouvelles admissions et aux modifications de la limitation, on doit publier d'autres adaptations telles que les évaluations du réexamen triennal et, en particulier, les refus d'admission dans la LS. Certains demandent que les modifications de la LS, les adaptations des remboursements et les limitations soient également publiées. D'autres souhaitent qu'un historique bitemporel de la LS, une limitation avec des remarques supplémentaires et une notification électronique informant des modifications enregistrées soient introduits.

Les **associations de patients** approuvent fondamentalement l'amélioration de la transparence, parce qu'une coopération plus étroite entre les États et un gain de clarté sont indispensables pour obtenir une politique des prix réellement efficace sur le moyen et le long terme. Elles rejettent par contre l'exception explicite dont font l'objet les modalités de remboursements dans le cadre des modèles de prix, car elle contrevient au principe de transparence, encourage les prix indicatifs et transgresse la résolution 72.8 de l'OMC.

L'**industrie pharmaceutique** est d'avis que, dans un contexte de marché extrêmement compétitif, les données sur le statut des procédures pourraient entraîner un désavantage concurrentiel considérable pour certaines entreprises. Ces informations doivent être reconnues comme « secrets commerciaux essentiels ». Certains soulignent, en outre, que l'obligation de publication largement étendue ne doit pas entraîner de retards supplémentaires dans le traitement des demandes d'admission dans la LS et qu'il ne faut pas consacrer aux publications des ressources qui manqueraient alors pour les procédures d'admission. Par ailleurs, en cas de limitation, elles demandent que soient publiés non seulement les durées d'admission, mais aussi leurs motifs. De son côté, Iph réclame que le dépôt de demandes visant des génériques et des biosimilaires soit publié comme dans le cas des préparations originales. En outre, elle ne comprend pas en quoi consiste le « type de procédure de la décision attaquée » et dans quelle mesure il y a un intérêt à publier cette information. Il semble important que l'ensemble des modifications de la LS puissent être suivies dans le temps, c'est pourquoi une plateforme en ligne devrait contenir des archives de toutes les publications. Ces dernières doivent être effectuées rapidement et en continu. Certains demandent que, pour garantir et contrôler que tous les titulaires d'autorisation soient égaux en droits, tous les réexamens doivent bénéficier immédiatement de la même transparence. Ils ajoutent que la LTrans contient déjà suffisamment de possibilités pour la prise de connaissance du public. Les dispositions sur la transparence doivent impérativement être libellées de sorte que des modèles de prix confidentiels puissent toujours être possibles. Si la plus grande confidentialité ne peut pas être garantie ici, la situation des modèles de prix en Suisse sera effectivement très délicate. Étant donné les exigences relatives aux prix confidentiels, il faut garantir que toutes les bases qui permettent de tirer des conclusions sur l'évaluation des informations non publiques restent secrètes. Cependant, la formulation proposée permet de garantir cela pour la CT et la prime à l'innovation, mais pas pour la CPE. Avoir connaissance des motifs expliquant une décision de refus ou de radiation doit, en outre, être autorisé seulement dans

le respect des dispositions de la LTrans, puisqu'il s'agit de secrets commerciaux. L'étendue des publications devrait être coordonnée avec celle de Swissmedic. À l'inverse, quelques membres de l'industrie pharmaceutique approuvent l'exception visant les modèles de prix semi-transparents et la sélection de CPE et de CT qui y sont liées, parce que sans modèles de prix semi-transparents, certaines préparations ayant des rabais consultables par le public ne pourraient pas être commercialisées en Suisse à cause des systèmes de prix de référence internationaux. En outre, ils encouragent la transparence des procédures d'admission et d'examen des médicaments afin de rendre intelligibles les décisions de l'OFSP.

Quelques-uns estiment que la transparence n'a une utilité concrète que si elle est liée à une chronologie. En outre, certains sont d'avis que la publication des informations sur ces critères permettrait de tirer des conclusions sur le montant des remboursements, ce qui doit être évité pour les remboursements non publics.

Parmi les « **autres** », USAM ajoute que, dans la liste des exceptions à la substitution, la possibilité de reconnaître des exceptions justifiables d'un point de vue médical et fondées concrètement devrait toujours exister.

3.17 Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

La prise en charge, par l'AOS, des coûts des médicaments qui ne sont pas inscrits sur la LS fait l'objet d'une nouvelle réglementation. L'évaluation du bénéfice au moyen des catégories de bénéfices et de l'évaluation générale ainsi que l'examen du caractère économique doivent notamment être harmonisés. L'égalité de traitement entre les assurés devrait être améliorée en priorité. Enfin, les règles relatives aux écarts de prix créeront davantage d'incitations à déposer des demandes d'admission de médicaments dans la LS.

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

Les **cantons** soutiennent les efforts qu'ils estiment adaptés pour améliorer les bases de données en vue des futures évaluations de la mise en œuvre des 71a à d OAMal.

Parmi les **partis politiques**, le PLR partage l'avis des cantons.

Dans la catégorie des **associations économiques**, Unimedsuisse demande que l'OFSP publie une évaluation statistique annuelle des données recueillies au nom de la transparence afin de reconnaître et d'anticiper d'éventuelles tendances vers une amélioration ou une dégradation. En outre, les informations sur un refus de prise en charge des coûts et ses motifs devraient être complétées, et un comité d'experts indépendants possédant de vastes connaissances cliniques dans les domaines concernés devrait être constitué.

Les **conférences / associations cantonales** partagent l'avis des cantons.

Les **fournisseurs de prestations** saluent, dans l'ensemble, le fait que l'OFSP puisse, en tant qu'autorité de surveillance, demander aux assureurs des informations sur les demandes de prise en charge des coûts accordées dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers au sens des art. 71a à c OAMal. Une partie d'entre eux demandent, cependant, la création d'une base de données des utilisations hors étiquette. Au nom de la transparence, l'OFSP devrait publier une évaluation statistique annuelle des données recueillies afin de reconnaître et d'anticiper d'éventuelles tendances vers une amélioration ou une dégradation. Par ailleurs, des objectifs clairs devraient être définis sur la manière de livrer les données afin que cette évaluation puisse fournir des résultats profitables. H+ souhaite, en plus, que les informations sur les refus de prise charge des coûts et leurs motifs soient complétées.

La majorité des **assureurs** déplore que le sens exact de plusieurs notions ne soit pas clair (p. ex., « indication », « montant de la prise en charge »). Pour que tous les assureurs fournissent les mêmes données, une clarification est nécessaire. Fondamentalement, recueillir les informations mentionnées engendrerait des interprétations erronées, car les évaluations

des cas particuliers ne sont, en soi, pas comparables. Des données concrètes seraient nécessaires, mais permettraient de faire des déductions sur les patients. Santéuisse considère qu'anticiper la transmission de ses données est démesuré puisqu'il faut s'attendre à une charge importante pour les assureurs. SWICA estime que la récolte des données doit se faire à des fins déterminées et que la saisie doit être standardisée, car sinon elle risque de passer à côté de son objectif. Les arguments avancés sont donc trop vagues.

Les **associations de patients** soutiennent les efforts qu'ils estiment adaptés pour améliorer les bases de données en vue des futures évaluations de la mise en œuvre de l'art. 71a à d OAMal. Cependant, elles considèrent que les modifications proposées pour les maladies rares ne sont ni suffisantes ni appropriées, en particulier parce qu'il manque des informations spécifiques sur les médicaments orphelins. L'absence de recueil de données spécifique empêche d'évaluer les conséquences des modifications de l'OAMal et de l'OPAS pour les patients atteints de maladie chronique. Les associations de patients réclament donc une base de données des utilisations hors étiquette. Quelques-unes souhaitent, en outre, que l'OFSP publie une évaluation statistique annuelle des données recueillies au nom de la transparence afin de reconnaître et d'anticiper d'éventuelles tendances vers une amélioration ou une dégradation.

Une partie de l'**industrie pharmaceutique** estime que la récolte des données doit se faire à des fins déterminées et que la saisie doit être standardisée, car sinon elle risque de passer à côté de son objectif. Les arguments avancés sont trop vagues. Les accords conclus sur les prix entre les titulaires d'autorisation et les assureurs reposent, par ailleurs, souvent sur des accords confidentiels et constituent des secrets commerciaux. Par conséquent, ils ne peuvent pas être communiqués aisément. D'autres membres de l'industrie pharmaceutique estiment que la réglementation des cas particuliers en vigueur actuellement a fait ses preuves et qu'il n'y a pas de raison de la modifier. En revanche, Vips approuve le fait que l'OFSP dispose de connaissances détaillées sur le marché.

Parmi les « **autres** », USAM s'est prononcée. Elle demande que la notion de « cas particulier » soit précisée.

3.17.2 Art. 71a OAMal

Les **cantons** regrettent que les modifications proposées n'abordent pas les problèmes structurels de la prise en charge dans des cas particuliers. AG, AI et ZH estiment que la condition de comparabilité des médicaments peut entraver l'accès à des médicaments essentiels. La possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique » est en partie rejetée, mais trouve également des partisans. Elle est refusée en raison du risque potentiel pour la sécurité des patients. BL s'est exprimé sur l'introduction des abattements de prix minimums et refuse ce système.

Les **associations économiques** rejettent les modifications proposées. L'introduction de règles rigides telles que les abattements de prix minimums entraveraient l'accès aux médicaments innovants. La possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique » est refusée pour des raisons de sécurité des patients et de droits des brevets.

Les **conférences / associations cantonales** partagent l'avis des cantons.

Les **associations / organisations de consommateurs** soutiennent expressément la possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique ».

Les **fournisseurs de prestations** critiquent la terminologie utilisée, car elle entraînerait de nouvelles discussions entre les acteurs et accroîtrait la charge administrative. Les modifications proposées ralentiraient encore la procédure et ne seraient pas adaptées à la diversité des cas particuliers. La possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à

la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique » est refusée par plusieurs fournisseurs de prestations. Ces derniers déplorent le fait que, pour des raisons économiques, les assureurs-maladie feront pression sur eux pour qu'ils utilisent un médicament non autorisé, mais moins cher, au lieu d'une préparation de la LS autorisée. Quelques fournisseurs de prestations approuvent, cependant, l'introduction de cette possibilité de prise en charge.

Les **assureurs** critiquent le manque de clarté de la formulation. Selon eux, une prise en charge conforme aux dispositions sur les cas particuliers devrait rester exceptionnelle, ce qui ne serait pas le cas avec les modifications proposées. En outre, les adaptations n'amélioreraient pas fondamentalement la situation actuelle. SWICA ajoute à cela que les modifications proposées pourraient inciter les titulaires d'autorisation à se décider contre une inscription dans la LS. Pour terminer, les assureurs refusent l'élargissement de la prise en charge à la prophylaxie post-exposition dans le cadre de la prise en charge des cas particuliers pour des raisons pratiques. En revanche, la possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique » est approuvée.

Les **associations de patients** déplorent que les modifications proposées n'aboutissent guère à une égalité de traitement entre les patients. Elles critiquent également l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal, car l'aspect financier ne devrait pas l'emporter sur la qualité. L'art. 71a, al. 3, est refusé à cause de la condition sur la comparabilité ; en effet, dans le domaine des maladies rares en particulier, il n'existe pas de thérapie standard. La possibilité de prise en charge de la prophylaxie post-exposition est saluée dans une optique de prévention.

L'**industrie pharmaceutique** critique les modifications proposées, car elles restreignent considérablement le champ d'application de la prise en charge des cas particuliers. En outre, elle refuse catégoriquement la possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique », car elle contourne la protection de la propriété intellectuelle ancrée dans la loi sur les produits thérapeutiques et la loi sur les brevets. Par ailleurs, elle estime aussi que, pour des raisons économiques, les assureurs-maladie feront pression sur les fournisseurs de prestations pour qu'ils n'utilisent pas de médicaments autorisés. L'introduction des abattements de prix minimums est également critiquée. D'une part, déléguer ce droit au DFI est inopportun. D'autre part, des abattements transparents sont problématiques dans un contexte international. Intergenerika demande que les génériques et les biosimilaires soient exclus de la prise en charge des cas particuliers et, surtout, des abattements de prix. Seule la disposition sur la prophylaxie post-exposition est saluée, même si ici aussi, une partie de l'industrie pharmaceutique estime que la proposition de révision n'est pas formulée assez clairement.

Parmi les « **autres** », RDAF et QualiCCare se sont exprimés. Ils refusent également la possibilité prévue à l'art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal relative à la prise en charge des coûts pour une « utilisation hors étiquette économique », car elle pourrait nuire à la sécurité des patients. USAM estime que les notions utilisées doivent être précisées, mais approuve par ailleurs les modifications.

Dans la catégorie des « **particuliers** », quatre personnes se sont prononcées ; elles avancent les mêmes arguments que les fournisseurs de prestations.

3.17.3 Art. 71b OAMal

Les **cantons** renvoient à leurs arguments concernant l'art. 71a OAMal.

Les **associations économiques** renvoient également à leurs arguments concernant l'art. 71a OAMal.

Les **fournisseurs de prestations** indiquent que les avis exprimés sur l'art. 71a OAMal sont également valables pour l'art. 71b OAMal.

Les **assureurs** déplorent que les modifications proposées n'incitent pas davantage les titulaires d'autorisation à déposer des demandes d'admission dans la LS.

Les **associations de patients** indiquent que les avis exprimés sur l'art. 71a OAMal sont également valables pour l'art. 71b OAMal.

L'**industrie pharmaceutique** renvoie à ses arguments concernant l'art. 71a OAMal.

Parmi les « **autres** », les organisations répètent leurs arguments concernant l'art. 71a OAMal.

3.17.4 Art. 71c OAMal

Parmi les **cantons**, BL estime que l'art. 71c, al. 3, P-OAMal crée une inégalité de traitement entre les entreprises possédant une succursale en Suisse et les autres. ZH critique le fait que si un médicament doit être importé du pays qui pratique le prix le plus avantageux, le fournisseur de prestations doit faire face à une charge importante qui est disproportionnée par rapport aux économies possibles.

Les **associations économiques** partagent l'avis des cantons.

Les **fournisseurs de prestations** saluent la possibilité de remboursement en cas de pénurie d'approvisionnement, mais déplorent la condition relative à une demande de prise en charge des coûts qui entraînerait une charge administrative supplémentaire et pourrait provoquer une interruption de traitement. L'art. 71c, al. 3, OAMal est rejeté, car, dans une perspective de sécurité des patients et de l'approvisionnement, il devrait être du ressort des fournisseurs de prestations de décider auprès de quel fournisseur un médicament importé est acheté. Il ne devrait pas être stipulé que les fournisseurs de prestations doivent procéder à des analyses de prix à l'échelle mondiale.

Les **assureurs** expriment des incertitudes quant à la détermination des prix des médicaments importés. En outre, ils critiquent le manque de clarté des notions définissant une pénurie d'approvisionnement temporaire à l'art. 71c, al. 2, OAMal. Le prix auquel un médicament devrait être pris en charge en cas de pénurie n'est pas clair. Par ailleurs, cette réglementation considérée comme systématique ne s'applique pas aux remboursements dans des cas particuliers. Concernant l'al. 3, les modifications proposées compliqueraient davantage le remboursement dans des cas particuliers et ne pourraient pas être mises en œuvre dans le délai imparti.

Les **associations de patients** se rangent du côté des fournisseurs de prestations.

L'**industrie pharmaceutique** critique l'inégalité de traitement entre les entreprises pharmaceutiques ayant une succursale en Suisse et les autres prévue à l'art. 71c, al. 3, P-OAMal. Les assureurs détermineraient le montant des remboursements pour les entreprises ayant une succursale en Suisse. Vips estime que les filiales à l'étranger n'approuveraient pas du tout les abattements fixes concernés.

Dans la catégorie des « **autres** », plusieurs organisations se sont prononcées. En majorité, elles considèrent qu'une inégalité de traitement entre les entreprises ayant une succursale en Suisse et les autres n'est pas acceptable. USAM approuve les adaptations.

Dans la catégorie des « **particuliers** », quatre personnes se sont prononcées ; elles avancent les mêmes arguments que les fournisseurs de prestations.

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

Dans la catégorie des **cantons**, AG estime que les pharmaciens n'ont souvent pas connaissance de la garantie de prise en charge des coûts ni des éventuels canaux d'approvisionnement privilégiés à disposition ou des prix conclus. La méconnaissance non fautive de la prise en charge des coûts ne doit pas causer de préjudice financier aux fournisseurs de prestations. Soit le fournisseur de prestations qui remet le médicament doit avoir connaissance de la garantie prise en charge des coûts, soit le remboursement doit correspondre au prix effectif du médicament (y c. majoration). En plus de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée, les coûts d'expédition et de douane devraient

également être remboursés dans le cas des médicaments importés. Ces coûts devraient, en outre, être pris en considération dans le choix du médicament, car ils peuvent se révéler plus élevés selon les pays.

Les **associations économiques** partagent l'avis des cantons.

Les **conférences / associations cantonales** partagent l'avis des cantons.

Les **fournisseurs de prestations** soulignent que les pharmaciens n'ont souvent pas connaissance de la garantie de prise en charge des coûts ni des éventuels canaux d'approvisionnement privilégiés à disposition ou des prix conclus. La méconnaissance non fautive de la prise en charge des coûts ne doit pas causer de préjudice financier aux fournisseurs de prestations. C'est pourquoi soit le fournisseur de prestations qui remet le médicament doit avoir connaissance de la garantie de prise en charge des coûts, soit le remboursement doit correspondre au prix effectif du médicament (y c. majoration). En plus de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée, les coûts d'expédition et de douane devraient également être remboursés dans le cas des médicaments importés. Ces coûts devraient, en outre, être également pris en considération dans le choix du médicament, car ils peuvent se révéler plus élevés selon les pays. Quelques fournisseurs de prestations estiment que la formulation de l'art. 71d, al. 2, OAMal en vigueur doit être conservée et que la participation d'un comité d'experts indépendants pour évaluer le bénéfice thérapeutique doit être ajoutée. SGIEM objecte que dans le domaine des maladies très rares, il est impossible de remplir les exigences relatives aux études contrôlées et de mener des études dans l'ordre de grandeur demandé. Des experts de la maladie concernée doivent être impliqués dans l'évaluation. Les essais thérapeutiques sont des instruments essentiels et, jusqu'à présent, très efficaces qui ne doivent pas être limités.

Les **assureurs** déplorent que le rapport approprié entre les coûts et les bénéfices doive toujours être indiqué. Un remboursement ne doit pas impérativement être économique en dépit des abattements. En outre, certains estiment qu'il faut régler les cas où les titulaires de l'autorisation ne sont pas prêts à respecter les dispositions de l'art. 71a, al. 2, OAMal. Curafutura demande que l'al. 6 soit complété de manière à ce qu'en cas de changement de titulaire d'autorisation, le nouveau titulaire doive reprendre la garantie de prise en charge en vigueur aux conditions applicables. CSS souhaite qu'un délai de remboursement soit introduit afin que le contournement de la LS visé à l'art. 71b OAMal puisse être réduit et qu'il n'en résulte pas une deuxième LS en sous-main.

Les **associations de patients** souhaitent que la formulation de l'art. 71d, al. 2, OAMal utilisée jusqu'à maintenant soit conservée et que la participation d'un comité d'experts indépendants pour évaluer le bénéfice thérapeutique soit ajoutée. En effet, les coûts à prendre en charge doivent continuer à être en rapport avec le bénéfice thérapeutique de manière appropriée. Quelques associations estiment que des experts de la maladie concernée doivent être impliqués dans le cadre de l'évaluation. D'autres objectent que pour des non-spécialistes en matière juridique tels que les patients et les médecins, il est impossible de savoir que d'autres dispositions sur l'évaluation du bénéfice sont contenues dans d'autres articles de l'OAMal et de l'OPAS. Afin de créer une lisibilité et une transparence accrue, il faudrait donc faire des renvois aux endroits pertinents dans tous les documents.

L'**industrie pharmaceutique** demande que l'art. 71d, al. 2, OAMal en vigueur soit conservé. Celui-ci devrait, en plus, mentionner la participation d'un comité d'experts indépendants pour évaluer le bénéfice thérapeutique. Iph souhaite, en outre, que le déroulement des cas exposés à l'art. 71a à d OAMal soit présenté sur une plateforme en développement continu.

Parmi les « **particuliers** », trois personnes se sont prononcées. Elles soulèvent les mêmes arguments que les cantons.

3.17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Les **fournisseurs de prestations** avancent que la quote-part différenciée n'est pas applicable, ou entraînerait une charge financière inutile pour les personnes gravement malades, sans offrir de possibilités variées dans le choix des médicaments. Une quote-part différenciée présuppose que plusieurs médicaments sont à disposition pour l'indication concernée et qu'une alternative plus onéreuse est choisie pour des raisons non médicales. L'évaluation dans des cas particuliers a, cependant, un champ d'application très étroit par définition. Dans ces cas, une quote-part différenciée ne pourrait guère être appliquée. Quelques fournisseurs de prestations ne comprennent pas pourquoi une quote-part devrait entrer en jeu dans le remboursement dans des cas particuliers. Dans certains cas et en l'absence d'une évaluation du caractère économique, d'une part les assureurs, et indirectement les médecins-conseil, devraient déterminer le montant du remboursement, et donc de la quote-part, dans le cadre de l'évaluation du bénéfice et, d'autre part, les comparaisons de prix directes avec les génériques et les biosimilaires ne seraient ni faisables ni applicables en raison des abattements. D'autres fournisseurs estiment que cette disposition est contraire à la liberté et à la sécurité de traitement.

Les **associations de patients** sont également d'avis que la quote-part différenciée n'est pas applicable, ou entraînerait une charge financière inutile pour les personnes gravement malades, sans offrir de possibilités variées dans le choix des médicaments. Une quote-part différenciée présuppose que plusieurs médicaments sont à disposition pour l'indication concernée et qu'une alternative plus onéreuse est choisie pour des raisons non médicales. L'évaluation dans des cas particuliers a, cependant, un champ d'application très étroit par définition. Dans ces cas, une quote-part différenciée ne pourrait guère être appliquée. Certaines estiment que l'expression « composés des mêmes substances actives » n'est pas claire, et SPO demande que des exceptions généreuses soient garanties. Cette dernière approuve, parallèlement, l'extension proposée.

Une partie de l'**industrie pharmaceutique** ne comprend pas pourquoi une quote-part devrait entrer en jeu dans le remboursement dans des cas particuliers. Dans certains cas et en l'absence d'une évaluation du caractère économique, d'une part les assureurs, et indirectement les médecins-conseil, devraient déterminer le montant du remboursement, et donc de la quote-part, dans le cadre de l'évaluation du bénéfice et, d'autre part, les comparaisons de prix directes avec les génériques et les biosimilaires ne seraient ni faisables ni applicables en raison des abattements. Iph estime que les patients ne devraient pas être pénalisés du fait du médicament choisi par leur médecin.

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

Une partie de l'**industrie pharmaceutique** refuse l'introduction générale des catégories de bénéfice et une définition du bénéfice par l'OFSP. Selon elle, il faut laisser cela aux experts cliniques et s'accorder au cas par cas. Toute autre solution est arbitraire, en particulier en l'absence de justification des catégories de bénéfice fixées. Par conséquent, la création d'une section à part entière est inadéquate et devrait être évitée.

3.17.8 Art. 38b OPAS

Les **cantons** ZH et TI préviennent que l'adaptation ne devrait pas compliquer, et encore moins empêcher, l'accès aux médicaments pour les patients atteints d'une maladie rare. TI ajoute que la cause des inégalités repose sur les évaluations divergentes du bénéfice escompté réalisées par les assureurs-maladie. BS et ZG refusent catégoriquement la valeur seuil de 35 % de bénéfice supplémentaire pour qualifier un grand progrès thérapeutique, car celle-ci est dénuée de base scientifique ; si elle en avait une, l'évaluation devrait être spécifique pour chaque indication. TI craint que les autres réglementations proposées ne poussent l'industrie

pharmaceutique à renoncer à demander l'admission d'un médicament dans la LS et à se retirer du domaine de la recherche. Les cantons approuvent, ou jugent pertinente, l'évaluation du bénéfice thérapeutique d'un médicament sur la base de modèles standardisés d'évaluation du bénéfice par les médecins-conseil ainsi que l'évaluation générale du bénéfice pour les médicaments et les indications fréquemment pris en charge que les assureurs peuvent réaliser conjointement et publier. Concernant la définition du bénéfice thérapeutique, FR soutient le développement et l'utilisation d'un instrument d'évaluation uniforme pour toute la Suisse.

Parmi les **partis politiques**, le PLR et le PS considèrent que l'évaluation systématique du bénéfice proposée est problématique. Concernant la quantification, ils se demandent si la preuve d'un bénéfice supplémentaire de 35 % pourrait même être fournie.

L'**association économique** PharmaJura juge la notion de bénéfice thérapeutique éloignée de la pratique et de la réalité. Selon Pharmalog.ch, la notion doit, en outre, être définie plus clairement. USAM rejette la limite fixe de 35 % proposée, jugée trop rigide. Unimedsuisse approuve la proposition d'impliquer des experts cliniques dans l'évaluation du bénéfice et le développement de modèles d'évaluation du bénéfice, même si elle la trouve insuffisante. En outre, elle suggère que la prescription d'un traitement médical complexe soit examinée par une commission d'experts spécialisée dans le domaine médical concerné et non plus seulement suivant l'approche générale donnée par les médecins-conseil. Unimedsuisse propose également de retirer la compétence des assurances-maladie en matière de remboursement dans des cas particuliers, car elle entraîne inmanquablement des décisions arbitraires et injustifiées.

Dans la catégorie des **conférences / associations cantonales**, AVKZ et Sphf estiment, comme les associations économiques, que la notion est éloignée de la pratique et de la réalité. GDK approuve l'évaluation du bénéfice thérapeutique d'un médicament sur la base de modèles standardisés d'évaluation du bénéfice par les médecins-conseil. Elle salue également l'évaluation générale du bénéfice pour les médicaments et les indications fréquemment pris en charge que les assureurs peuvent réaliser conjointement et publier.

Les **fournisseurs de prestations** refusent la limite générale arbitraire du « bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % » demandée pour prouver l'efficacité d'un médicament. Ils font remarquer que les études cliniques contrôlées indispensables pour cela sont irréalisables pour de nombreuses maladies rares en raison du faible nombre de patients. MFE critique, dans ce contexte, la limite rigide d'au moins 35 % de bénéfice supplémentaire, qui entraverait la liberté de traitement et nuirait à la qualité des soins de santé. En outre, les fournisseurs de prestations soulignent que l'essai thérapeutique est un instrument essentiel et, jusqu'à présent, très efficace qui ne doit pas être limité. Ils jugent également la notion éloignée de la pratique et de la réalité. ISM regrette que la réglementation proposée ne soit pas applicable aux cas particuliers. FMH, SGMO et MFE ajoutent qu'un bénéfice thérapeutique important doit toujours pouvoir être mesuré sur une base individuelle en prenant en considération l'ensemble des connaissances médicales et des résultats de la recherche et qu'une LS parallèle ne doit pas être définie par le pourcentage de bénéfice clinique. SPOG demande qu'un comité d'experts indépendants spécialisé dans le domaine d'indication concerné soit obligatoirement impliqué dans l'évaluation du bénéfice thérapeutique si les études cliniques font défaut. H+ précise que la publication des évaluations du bénéfice réalisées ne doit pas être facultative, mais obligatoire, pour des raisons d'égalité de traitement. Oncosuisse demande l'introduction d'une base de données des utilisations hors étiquette. Les fournisseurs de prestations approuvent l'harmonisation et l'utilisation obligatoire d'un modèle standardisé d'évaluation du bénéfice par les médecins-conseil dans l'optique d'améliorer les droits d'accès. SGMO approuve l'utilisation des instruments OLUtool, mais souligne qu'il est important de mettre en place des formations sur l'usage réservé à ce type d'instruments par les médecins-conseil. Oncosuisse approuve la possibilité de publier les médicaments évalués, les indications concernées et les résultats de l'évaluation générale du bénéfice ainsi que le montant du remboursement versé par les assureurs.

Les **assureurs** Curafutura et Santésuisse estiment que la restriction prévue concernant les experts cliniques n'est pas pertinente. SWICA regrette que le « bénéfice » pour les patients soit négligé et fait remarquer, au sujet de la règle des 35 % prévue, que dans des cas particuliers un (plus) petit bénéfice peut avoir une influence considérable sur la qualité de vie des patients. Pour Groupe Mutuel, il faut éviter que les dispositions prévues entravent l'accès des patients au traitement. Santésuisse déplore que la distinction entre la catégorie A (très grand progrès thérapeutique) et la catégorie B reste floue. Curafutura et CSS demandent l'abrogation de la disposition sur le bénéfice supplémentaire de 35 %. SWICA ajoute qu'en vertu de la liberté de traitement et de l'indépendance des médecins-conseil ancrées dans la LAMal, on ne peut pas fixer la manière de mener les évaluations dans l'ordonnance. En outre, selon elle, la définition du « bénéfice thérapeutique » est imprécise et n'indique pas clairement si elle se rapporte à la pertinence d'un médicament ou à son opportunité pour les patients. Par ailleurs, elle estime que le traitement à réserver aux médicaments dont le bénéfice thérapeutique est inférieur aux 35 % requis n'est pas clair. Selon Curafutura, les études cliniques ne sont pas indispensables pour le remboursement dans des cas particuliers ; les résultats d'autres « méthodes scientifiques » devraient suffire. SWICA ajoute qu'une évaluation standardisée du bénéfice par les médecins-conseil n'aurait de sens que si le bénéfice se rapportait à la pertinence du médicament. En outre, il faut renoncer à l'utilisation obligatoire d'un instrument d'évaluation du bénéfice standardisé dans des cas particuliers. Santésuisse estime que l'adverbe « fréquemment » est vague et ferait débat. Groupe Mutuel et SWICA approuvent la possibilité, pour les assureurs, de réaliser et de publier conjointement une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou les indications fréquemment pris en charge.

Les **associations de patients** refusent catégoriquement qu'un bénéfice thérapeutique doive être prouvé sur la base d'études cliniques pour pouvoir appliquer les art. 71a à d OAMal. Elles estiment que le modèle d'évaluation standardisé du bénéfice OLUtool NonOnko n'est pas adéquat. Elles craignent, en outre, que l'utilisation de cet instrument mène à des décisions inconsistantes. Par ailleurs, les associations de patients objectent que les modifications proposées limiteraient la pratique établie depuis des années et pénaliseraient surtout les patients atteints d'une maladie rare. Elles refusent également la limite générale du « bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % » demandée pour prouver l'efficacité, car elle la juge arbitraire. En outre, elles déplorent l'obligation de montrer une influence thérapeutique immédiate sur l'état de santé et/ou la mortalité. Elles ajoutent que l'introduction du critère du « bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % » entraînerait des inégalités de traitement entre les patients dont l'accès aux médicaments dépendrait de l'évaluation dans des cas particuliers. Les associations de patients proposent d'impliquer des comités d'experts composés de spécialistes cliniques expérimentés dans le domaine d'indication concerné dans l'évaluation du bénéfice. Ensuite, elles se demandent si les entreprises pourraient être contraintes de remettre gratuitement des médicaments pour une utilisation hors étiquette. Si tel n'est pas le cas, l'essai thérapeutique ne serait pas garanti, ce qui est inadmissible. Ligue suisse contre le cancer et Swiss Cancer Foundation exigent l'introduction d'une base de données des utilisations hors étiquette et demandent qu'en cas de refus de prise en charge des coûts, le résultat de l'évaluation avec le modèle OLUtool soit transmis aux assureurs et au médecin traitant. Cependant, Ligue suisse contre le cancer, SPO et Swiss Cancer Foundation approuvent la possibilité d'une évaluation conjointe du bénéfice par les assureurs et les médecins-conseil pour les cas fréquents afin d'harmoniser les évaluations et de réduire la charge administrative. Dans ce contexte, Ligue suisse contre le cancer approuve également la possibilité de publier les médicaments évalués, les indications concernées et les résultats de l'évaluation générale du bénéfice ainsi que le montant du remboursement réalisé par les assureurs dans une optique de transparence et d'harmonisation de l'évaluation. Pour terminer, Ligue suisse contre le cancer et Swiss Cancer Foundation soutiennent la division en catégories de bénéfice, car celle-ci correspond à la pratique actuelle concernant l'évaluation du bénéfice sur la base du modèle OLUtool.

L'**industrie pharmaceutique** estime qu'une catégorisation rigide telle que la règle du « bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % » doit impérativement être rejetée, car elle n'est pas adaptée à la diversité des champs thérapeutiques et des méthodes de traitement et n'est pas applicable. Interpharma juge, en outre, que 35 % est une limite arbitraire dénuée de fondement scientifique. Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique objecte que, dans des cas particuliers, les études cliniques contrôlées demandées pour l'évaluation feraient souvent défaut et, par conséquent, que la preuve d'un bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % ne pourrait pas être fournie dans de nombreux cas. Elle demande, pour seconder le pouvoir décisionnel du service des médecins-conseil et pour évaluer le grand bénéfice thérapeutique dans des cas complexes ou litigieux, la participation d'un comité d'experts indépendants et la prise en considération des résultats scientifiques et cliniques les plus récents. SVKH estime que l'évaluation par les médecins-conseil ne doit pas se faire uniquement sur la base des études cliniques, mais doit être appréciée en commun et individuellement. Selon Vips, si les médecins-conseil approuvaient l'évaluation du bénéfice, cela porterait atteinte au principe de séparation des pouvoirs. Elle craint également que des préjudices supplémentaires puissent apparaître, notamment si un petit groupe de patients gravement atteints se voit refuser unanimement l'accès à une thérapie novatrice sur la base d'une évaluation du bénéfice uniforme. Interpharma propose que tous les médicaments soient évalués conjointement par les assureurs. En outre, elle souligne l'importance d'inscrire explicitement dans l'ordonnance l'essai thérapeutique et, s'il est réussi, le remboursement obligatoire.

Parmi les « **autres** », QualiCCare s'est exprimée et a également fait remarquer qu'une limite fixe de bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % contrevient à la liberté de traitement et que la qualité des soins de santé en souffrirait. En outre, RDAF, SPAP et QualiCCare sont également d'avis qu'un « bénéfice supplémentaire d'au moins 35 % » est incohérent et pénaliserait les patients atteints d'une maladie rare, ce qui créerait une inégalité de traitement flagrante pour les patients qui ont besoin d'un médicament accessible uniquement sur demande individuelle. Ensuite, RDAF estime qu'évaluer un essai thérapeutique réussi avec l'appréciation maximale C est incompréhensible. L'écart fixe prévu de 60 % même après un essai thérapeutique réussi est également incohérent. En outre, RDAF déplore qu'OLUtool ne soit pas développé ni adapté pour l'évaluation du bénéfice des médicaments orphelins. De plus, l'évaluation du bénéfice sur la base du modèle OLUtool engendrerait manifestement des décisions inconsistantes. SGV se prononce en faveur de la suppression de la définition du grand progrès thérapeutique. D'après elle, l'adverbe « fréquemment » devrait également être supprimé. Pour terminer, SPAP demande, pour seconder le pouvoir décisionnel du service des médecins-conseil et pour évaluer le grand bénéfice thérapeutique dans des cas complexes ou litigieux, la participation d'un comité d'experts indépendants et la prise en considération des résultats scientifiques et cliniques les plus récents. QualiCCare salue le but fondamental de l'article, en particulier l'orientation vers l'évaluation du bénéfice.

Parmi les « **particuliers** », quatre personnes se sont prononcées. Elles estiment également que la notion est éloignée de la pratique et de la réalité. En outre, elles déplorent que le problème pour les patients atteints d'une maladie rare ne soit pas résolu. Une personne recommande d'imposer que les médecins-conseil doivent consulter des experts cliniques indépendants.

3.17.9 Art. 38c OAMal

Dans la catégorie des **cantons**, BL regrette que l'inégalité de traitement entre les patients ne soit pas prise en compte dans la mise en œuvre des art. 71a à d OAMal ; en effet, l'assurance-maladie peut adapter la catégorie de bénéfice au cas par cas et ainsi outrepasser l'avis des médecins-conseil. SO craint qu'attribuer la compétence de modifier la catégorie de bénéfice aux assureurs entraîne des décisions arbitraires. Dans le cadre de l'évaluation des cas particuliers, BL se prononce en faveur de la participation à la procédure de décision d'experts cliniques expérimentés dans le domaine d'indication concerné. SO est d'avis qu'un

changement de catégorie de bénéficiaire, vers le haut ou vers le bas, doit être du ressort des médecins-conseil. Cependant, il ajoute que pour améliorer la transparence, une base médicale justifiant un changement de catégorie doit impérativement être indiquée dans les documents écrits.

Les **associations économiques** Economiesuisse et Unimeduisse regrettent également que l'inégalité de traitement entre les patients ne soit pas prise en compte. Dans le cadre de l'évaluation des cas particuliers, elles se prononcent aussi en faveur de la participation à la procédure de décision d'experts cliniques expérimentés dans le domaine d'indication concerné. Economiesuisse suggère, en outre, que les assurés devraient connaître le taux de refus de chaque assurance afin de pouvoir intégrer cette information dans leur choix de caisse-maladie.

Les **fournisseurs de prestations** refusent largement la disposition. VSVA estime que la disposition est inutile et offre aux assureurs une marge de manœuvre pour un classement arbitraire. Les fournisseurs de prestations estiment également que la participation à la procédure de décision d'experts cliniques expérimentés dans le domaine d'indication concerné est indispensable. En outre, ils suggèrent que, dans les cas particuliers également, une décision médicale doit se prendre en faveur du traitement le plus adapté, sur la base des données à disposition et pour le patient en question, indépendamment des considérations économiques. GSASA escompte des différends et des discussions inutiles entre les assureurs et les services de médecins-conseil. Oncosuisse est d'avis qu'un changement de catégorie de bénéficiaire, vers le haut ou vers le bas, doit se faire de manière transparente, intelligible et fondée. Le but recherché doit également être défini conjointement afin de pouvoir évaluer le bénéficiaire et les effets recherchés. SGMO soutient le fait que les assureurs aient la possibilité de changer de catégorie de bénéficiaire, vers le haut ou vers le bas, toutefois cela doit se faire de manière transparente, intelligible et fondée.

Parmi les **assureurs**, SWICA recommande de supprimer la disposition parce qu'elle n'est pas adaptée à la pratique et la représente de façon imprécise et équivoque. En outre, elle déplore que la distinction entre évaluation médicale et remboursement du traitement ne soit pas traitée assez clairement. Curafutura et CSS sont d'avis que, dans les cas particuliers, la prise en charge des coûts doit également pouvoir être refusée si aucun bénéficiaire analogue à celui de la population étudiée ne peut être escompté. Cependant, la disposition trouve également du soutien parmi les assureurs. Groupe Mutuel estime qu'il est important que le médecin-conseil ait le dernier mot sur la catégorisation du bénéficiaire thérapeutique.

Les **associations de patients** estiment elles aussi que les décisions médicales ne devraient pas être influencées par des considérations économiques, mais être prises en faveur du traitement le plus adapté, sur la base des données à disposition et pour le patient en question, dans les cas particuliers également. Elles se prononcent également pour la participation à la procédure d'experts cliniques expérimentés dans le domaine d'indication concerné. Les associations de patients jugent également impensable que, lors de l'évaluation par le médecin-conseil avec la participation d'experts, celui-ci puisse influencer la décision de sorte qu'un traitement recommandé (ou au moins un essai de la catégorie C) devienne un traitement non recommandé (catégorie D). Le cas contraire, c'est-à-dire la possibilité de recommander, d'un point de vue médical, un traitement non recommandé, n'est pas jugé pertinent non plus. Selon SGP, la proposition d'étendre le pouvoir des assureurs à des domaines qui sont clairement hors de leurs compétences soulève des doutes non négligeables sur le caractère indépendant de la révision. Ligue suisse contre le cancer et Swiss Cancer Foundation comprennent, cependant, que les assureurs veulent pouvoir modifier les catégories de bénéficiaire, vers le haut ou vers le bas. Cela doit toutefois se faire de manière transparente, intelligible et fondée. Pour terminer, le but final doit être défini conjointement afin de pouvoir évaluer le bénéficiaire et les effets recherchés.

L'**industrie pharmaceutique** est aussi d'avis que des experts cliniques indépendants et expérimentés dans le domaine d'indication concerné doivent participer à la procédure de décision. Scienceindustries estime qu'une véritable égalité de traitement ne peut être obtenue

que par le biais d'une admission ordinaire dans la LS. Il est inhérent au concept de remboursement dans des cas particuliers qu'il s'agit justement de décisions prises au cas par cas et, ici, la même équité de traitement que celle garantie dans le cadre d'un traitement remboursé selon la LS ne pourrait guère être obtenue. Interpharma déplore que la disposition entraîne des inégalités de traitement et ne prenne pas en considération les objectifs de l'évaluation. Un changement de catégorie (vers le haut ou vers le bas) est déjà possible dans le modèle OLUtool. Ce doublon est donc inapproprié.

Parmi les « **autres** », RDAF refuse catégoriquement la possibilité que les assureurs puissent influencer l'évaluation de la catégorie de bénéficiaire et, partant, le montant des abattements de prix minimums. Elle estime que, parallèlement au conflit d'intérêts manifeste, des aspects problématiques au niveau juridique et des questions ouvertes sur l'expertise professionnelle nécessaire émergent. SPAP partage l'avis selon lequel l'évaluation des cas particuliers et, notamment, le surclassement ou le déclassement d'une catégorie de bénéficiaire à l'autre ne devrait se faire qu'avec la participation d'experts. SGV craint qu'un surclassement ou un déclassement dans des cas particuliers réalisé uniquement par un assureur, sans participation du service de médecins-conseil, ne nuise fortement à l'uniformité des évaluations. Pour les cas particuliers, SPAP demande, pour seconder le pouvoir décisionnel du service des médecins-conseil et pour évaluer le grand bénéfice thérapeutique dans des cas complexes ou litigieux, la participation d'un comité d'experts indépendants.

3.17.10 Art. 38d OAMal

Certains **cantons** approuvent la disposition et d'autres la refusent. AG estime qu'un monitoring concernant les abattements de prix fixes doit être prévu. SO regrette que les réductions de prix prédéfinies soient très élevées et n'adhérerait à la proposition que si les soins médicaux des patients étaient garantis. En outre, VD demande que des directives soient édictées, notamment sur l'introduction d'une limite inférieure de prix ou d'un taux de réduction maximal pour les médicaments concernés.

Parmi les **partis politiques**, le PLR refuse la disposition, car il craint que les médicaments n'arrivent avec du retard, voire plus du tout, sur le marché suisse, ce qui serait pénaliserait les patients.

Les **associations économiques** rejettent catégoriquement la disposition. Economiesuisse juge les abattements fixes inopportuns, parce qu'ils ne tiennent pas compte de l'ampleur du bénéfice. Elle comprend, cependant, la logique de ne pas traiter les remboursements dans des cas particuliers comme des cas ordinaires.

Dans la catégorie des **conférences / associations cantonales**, GDK approuve la disposition sous réserve qu'un monitoring concernant les abattements de prix fixes soit prévu.

Les **fournisseurs de prestations** refusent largement la disposition. VSVA et GSASA sont d'avis qu'appliquer des abattements de prix fixes est inapproprié et que cela ne correspond pas à un remboursement adéquat dans des cas particuliers. En outre, elles estiment que doubler les abattements de prix après 24 mois serait contre-productif et aggraverait massivement la situation des soins au lieu de l'améliorer. Ensuite, GSASA et H+ déplorent la description incompréhensible du mécanisme. Une adaptation ultérieure du prix déjà remboursé n'est applicable qu'au prix d'une charge administrative élevée. Pour terminer, SGU-SSU estime que la disposition est inacceptable sur le plan social, car les bas revenus seraient exclus des traitements médicamenteux onéreux.

Parmi les **assureurs**, SWICA estime que la mise en œuvre soulèverait diverses questions dans la pratique et que la pression sur les médecins-conseil serait accrue. En outre, elle pressent que faire autoriser leurs médicaments sur le marché suisse ne soit plus attractif pour les petits titulaires d'autorisation. Santéuisse se demande si la réglementation se rapporte à l'art. 71a, al. 2, let. a et b, OAMal ou à la let. a uniquement, car ce n'est pas clair. Curafutura et Santéuisse estiment qu'une interdiction de remboursement après un délai de 24 mois serait

plus adéquate. Groupe Mutuel se demande si une valeur limite uniforme pour les différentes maladies est appropriée. Pour terminer, il estime que les réductions sur les prix effectivement payés doivent être déduites.

Les **associations de patients** IG Seltene Krankheiten et NPSuisse craignent également que les réductions de prix prévues et les nouvelles conditions n'engendrent de longs retards (en années) dans l'accès aux traitements pour les maladies rares ainsi qu'un retrait des traitements du marché suisse. Ce sont donc les patients qui feraient les frais de cette révision. SPO approuve fondamentalement les réductions de prix proposées, mais se demande comment serait réglé concrètement un désaccord entre les assurances-maladie et les titulaires d'autorisation sur la catégorie de bénéficiaire ou sur le prix exact. Pour terminer, elle comprend que la réduction de prix supplémentaire engendre une pression, mais repousser une admission dans la LS de 24 mois doit être évité au nom des patients.

L'**industrie pharmaceutique** rejette catégoriquement la disposition. Elle juge inacceptable que l'augmentation des réductions après 24 mois renforce les incitations négatives liées aux réductions de prix qui sont élevées, fixes et transparentes, en contradiction avec le fait que le rapport entre les coûts et le bénéfice du traitement doit être approprié. Elle ajoute qu'il s'agit, dans les faits, d'une grave violation de la liberté économique des entreprises pharmaceutiques concernées ne reposant pas sur des bases légales suffisantes.

Parmi les « **autres** », RDAF juge contestables les réductions de prix publics proposées dans la révision et basées sur l'évaluation du bénéfice par OLUtool, qui se situent entre 40 et 60 % pour les médicaments devant être remboursés dans le cadre de cas particuliers. Cela entraînerait une dégradation de la situation des soins pour les patients en Suisse. Pour finir, SGV craint que la pression sur le système soit considérable si des abattements fixes sont appliqués de cette manière. Les médecins-conseil ne doivent pas être influencés par le facteur économique, et la marge de manœuvre nécessaire conformément à l'art. 57 LAMal doit être préservée.

3.17.11 Art. 38e OPAS

Parmi les **cantons**, BL craint que l'augmentation des réductions après 24 mois ne renforce les incitations négatives liées aux réductions de prix qui sont élevées, fixes et transparentes, en contradiction avec le fait que le rapport entre les coûts et le bénéfice du traitement doit être approprié. AG estime qu'un monitoring sur les réductions de prix fixes doit être prévu. SO regrette, ici aussi, que les réductions de prix prédéfinies soient très élevées et n'adhérerait à la proposition que si les soins médicaux des patients étaient garantis.

Parmi les **partis politiques**, le PLR rejette la disposition et renvoie à ce qui a été dit sur l'art. 38d P-OAMal.

Les **associations économiques** refusent l'augmentation des réductions après 24 mois, car des incitations inopportunes en résulteraient.

Dans la catégorie des **conférences / associations cantonales**, GDK approuve la disposition sous réserve qu'un monitoring sur les réductions de prix fixes soit prévu.

Les **fournisseurs de prestations** refusent largement la disposition. VSVA et GSASA sont d'avis qu'appliquer des réductions de prix fixes n'est pas approprié et que cela ne correspond pas à un remboursement adéquat dans des cas particuliers. En outre, elles estiment que doubler les abattements de prix après 24 mois serait contre-productif et aggraverait massivement la situation des soins au lieu de l'améliorer. GSASA craint que des différends entre les assureurs-maladie et les titulaires d'autorisation sur les réductions adaptées soient inévitables. Pour terminer, SGU-SSU estime que la disposition est inacceptable sur le plan social, car les bas revenus seraient exclus des traitements médicamenteux onéreux.

Parmi les **assureurs**, SWICA juge la disposition très contestable, voire à rejeter, car des économies ne seraient plus possibles si on renonçait aux rabais sur les biosimilaires et les génériques. Curafutura estime que les prix de référence doivent être intégrés et non les

comparaisons avec les prix pratiqués à l'étranger, en raison des coûts des thérapies de comparaison. Santésuisse souligne que les prix doivent être déterminés de manière uniforme afin de garantir l'égalité de traitement entre les assurés. Les assureurs considèrent, en outre, que les traitements en cours doivent être exclus de la règle des 24 mois afin de garantir les soins des patients concernés. Enfin, Groupe Mutuel se demande si une valeur limite uniforme pour des maladies différentes peut, de manière générale, être une réponse appropriée.

Les **associations de patients** jugent inacceptables les deux ans ou plus de procédure d'admission dans la LS. Cette problématique ne devrait pas être traitée par le biais de l'adaptation de l'évaluation dans des cas particuliers. IG Seltene Krankheiten et NPSuisse craignent également que les réductions de prix prévues et les nouvelles conditions n'engendrent de longs retards (en années) dans l'accès aux traitements pour les maladies rares ainsi qu'un retrait de traitements du marché suisse. Ce sont donc les patients qui feraient les frais de cette révision.

L'**industrie pharmaceutique** rejette la disposition et renvoie à ce qui a été dit sur l'art. 38d P-OAMal. BMS et Stemline Therapeutics refusent clairement les réductions fixes et ne comprennent pas pourquoi l'OFSP devrait interférer dans un système qui fonctionne. En outre, la manière de calculer le montant des réductions n'est pas claire. Pour terminer, BMS et Stemline Therapeutics jugent incompréhensible que les génériques et les biosimilaires soient traités séparément. En effet, ceux-ci pourraient, en théorie, également intégrer une CPE. Tous les médicaments devraient être traités de la même manière dans l'intérêt de la concurrence commerciale. Dans le cas contraire, des incitations erronées pourraient apparaître.

Dans la catégorie des « **autres** », RDAF rejette la disposition et renvoie à ce qui a été dit sur l'art. 38d du projet OAMal. All.Can Schweiz et SGV approuvent la disposition avec des réserves. SGV renvoie à ce qui a été dit sur l'art. 38d P-OAMal.

3.18 Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

Les publications concernant la LS, la liste des médicaments avec tarif, la liste des analyses et la liste des moyens et appareils se font désormais uniquement en version électronique.

3.18.1 Art. 72 OAMal

Les **cantons** approuvent la réduction de la charge administrative et la mise à disposition des informations pour les destinataires concernés.

Les **conférences / associations cantonales** approuvent également la réduction de la charge administrative et la mise à disposition des informations pour les destinataires concernés.

Les **fournisseurs de prestations** approuvent la réduction de la charge administrative et la mise à disposition des informations pour les destinataires concernés. Cependant, H+ souhaite que la date des modifications soit toujours mentionnée dans la publication de la LS mensuelle afin que les dernières adaptations puissent être visibles immédiatement.

Les **assureurs** demandent que les modifications de la LS, les adaptations des remboursements et les limitations soient également publiées.

Les **associations de patients** souhaitent que les ressources économisées soient utilisées pour les procédures d'admission dans la LS.

L'**industrie pharmaceutique** salue la numérisation croissante et l'exploitation des possibilités électroniques en lien avec toutes les procédures de remboursement des médicaments. Elle demande, pour garantir et contrôler l'égalité de traitement de tous les titulaires d'autorisation, que tous les réexamens bénéficient d'une transparence équitable et immédiate.

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

L'adaptation de la notion de « dosage » (ne concerne que l'allemand) et l'introduction de la notion de « flat pricing » doivent clarifier certaines questions.

3.19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Parmi les **fournisseurs de prestations**, SGU-SSU considère que le texte est incompréhensible.

Dans la catégorie des **assureurs**, SWICA est d'avis que le rapport explicatif est plus complet que le texte de l'ordonnance en ce qui concerne le *flat pricing*.

L'**industrie pharmaceutique** estime que lorsque les coûts d'un médicament ne peuvent pas être représentés adéquatement par le biais de la moyenne des coûts de tous les dosages disponibles, parce que, par exemple, des dosages très élevés ou très bas sont principalement utilisés, il est objectivement injuste de mettre en regard un médicament sans *flat pricing* selon l'usage proposé et un médicament avec un *flat pricing* existant. Quelques-uns sont d'avis qu'il n'est pas évident de savoir pourquoi la méthode de la valeur moyenne permettant de déterminer les coûts de traitement journalier devrait être appropriée dans tous les cas. En outre, BMS trouve que le rapport explicatif va plus loin que le texte de l'ordonnance. La méthodologie doit donc être spécifiée dans une optique de sécurité juridique.

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

Parmi les **fournisseurs de prestations**, SGU-SSU considère encore une fois que le texte est incompréhensible.

Selon une partie des **assureurs**, avec la réglementation prévue, les médicaments avec modèle de prix ainsi que les préparations succédant à la préparation originale seraient exclus du réexamen. Selon la limite de durée fixée, cela entraînerait une baisse des prix retardée. Dans l'intervalle, les médicaments en question auraient un prix non rentable.

L'**industrie pharmaceutique** partage l'avis que davantage de médicaments devraient être admis sans limite de temps, éventuellement sous certaines conditions, afin de réduire la charge administrative de l'OFSP et de garantir une sécurité de planification pour les titulaires d'autorisation. Vips exige une étude indépendante sur la raison d'être des durées limitées. La pratique répandue de l'OFSP en la matière est, en outre, contraire à l'arrêt du Tribunal fédéral sur le réexamen périodique des CPE et des CT. En revanche, quelques-uns soutiennent l'ancrage de la pratique en vigueur dans la loi.

3.20 Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

Dans le cadre d'une procédure de recours relative à la préparation originale et par analogie avec l'art. 67a, al. 2, let. a, OAMal, le titulaire de l'autorisation d'un générique, d'un médicament en co-marketing ou d'un biosimilaire avait jusqu'ici l'obligation de rembourser l'excédent de recettes. La présente modification vise à clarifier la situation et à assurer la sécurité juridique.

3.20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Les **fournisseurs de prestations** rappellent que la question de la faisabilité de ce remboursement se pose et qu'il y a un risque de voir des titulaires d'autorisation se retirer et, partant, de voir des médicaments disparaître du marché.

Les **assureurs** sont d'avis que les remboursements doivent être faits aux caisses-maladie afin de garantir le décompte le plus juste possible en termes de coûts.

L'**industrie pharmaceutique** estime que la réglementation proposée ne serait envisageable d'un point de vue juridique que si les titulaires d'autorisation des génériques et des biosimilaires pouvaient s'opposer de leur propre chef aux décisions de baisse des prix des préparations originales, car ils sont indirectement concernés. Iph ajoute que le risque que les biosimilaires et les génériques n'arrivent pas sur le marché augmenterait, parce que les titulaires d'autorisation de ces médicaments ne pourraient pas prévoir dans quelle mesure les éventuels remboursements seraient effectués et quel serait le manque à gagner. Une petite part de l'industrie pharmaceutique juge pertinent de rembourser les excédents de recettes à l'institution commune pendant une procédure de recours. La formulation concrète des formes de préparation concernées rend l'article plus clair et améliore la sécurité juridique.

3.21 Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

Dans une optique de sécurité juridique, la pratique de longue date de l'OFSP concernant la part relative à la distribution et la taxe sur la valeur ajoutée est inscrite dans l'OAMal.

3.21.1 Art. 67 OAMal

Dans la catégorie des **cantons**, ZH souligne que des parts relatives à la distribution plus basses entraîneraient des pertes de bénéfice pour les fournisseurs de prestations.

Parmi les **partis politiques**, le PLR et l'UDC estiment que les incitations inopportunes sur les marges de distribution visées par la motion (transmise) 20.3936 de la CSSS-N et la proposition commune de la branche (PharmaSuisse, FMH, H+ et Curafutura) doivent être supprimées.

Dans la catégorie des **associations économiques**, Economiesuisse approuve la suppression des incitations financières inopportunes par le biais de marges de distribution dépendantes des prix. Inversement, quelques-uns considèrent que l'introduction d'une part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives en tant qu'étape intermédiaire significative vers la suppression totale des incitations inopportunes existantes dans le système de marges n'est pertinente que si elle est combinée avec une adaptation globale dudit système, puisque la solution proposée, si elle reste une mesure unique, ne ferait que renforcer les incitations inopportunes existantes.

Les **conférences / associations cantonales** estiment également que l'introduction d'une part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives en tant qu'étape intermédiaire significative vers la suppression totale des incitations inopportunes existantes dans le système de marges n'est pertinente que si elle est combinée avec une adaptation globale dudit système, puisque la solution proposée, si elle reste une mesure unique, ne ferait que renforcer les incitations inopportunes existantes.

Les **fournisseurs de prestations** partagent l'avis des conférences / associations cantonales. VSVA ajoute qu'en combinaison avec la hausse de la quote-part différenciée et l'obligation de toujours prescrire et remettre la préparation la moins chère, cette modification introduit de fait un système de prix de référence de manière détournée, ce qui n'est pas dans les intentions du Parlement. Parmi les conséquences possibles : des changements plus fréquents de traitement avec des effets secondaires indésirables, des patients dans l'insécurité et l'obligation pour les fournisseurs de retirer des médicaments et des traitements bon marché du marché suisse si leurs produits ne peuvent plus être distribués à un prix couvrant les coûts. GSASA estime que la condition des deux années fixée à l'al. 6 est arbitraire. Une dérogation doit rester possible, parce que les prix des médicaments peuvent évoluer très rapidement dans certaines situations d'approvisionnement. H+ critique, de son côté, la charge administrative élevée.

Quelques **assureurs** estiment que les incitations inopportunes sur les marges de distribution visées par la motion (transmise) 20.3936 de la CSSS-N et la proposition commune de la branche (PharmaSuisse, FMH, H+ et Curafutura) doivent être supprimées. En outre, ils affirment qu'il n'y a aucune raison valable d'insister pour que la part relative à la distribution pour les préparations originales soit plus élevée que pour les génériques. SWICA encourage le gain de clarté dans le domaine de la taxe sur la valeur ajoutée.

L'**industrie pharmaceutique** soutient la formulation concrète de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée, car elle apporte un gain de clarté ainsi que la suppression des incitations financières inopportunes par le biais de marges de distribution dépendantes des prix. Elle est, en partie, d'avis que l'égalité des parts relatives à la distribution entraînerait des désavantages concurrentiels et une inégalité de traitement pour les préparations originales étant donné que la distribution des génériques et des préparations biosimilaires, contrairement aux préparations originales, fonctionne souvent avec des rabais supplémentaires liés aux quantités et aux volumes et offre des rabais préférentiels. Uniformiser les prix de toutes les préparations similaires n'est pas judicieux dans la pratique. Lors de chaque réexamen ou modification de prix, les parts relatives à la distribution de toutes les préparations similaires devraient être adaptées. Cela engendrerait une charge administrative supplémentaire considérable du côté des titulaires d'autorisation, des hôpitaux, des pharmacies et des autorités. En outre, il est difficile de comprendre pourquoi une éventuelle hausse des prix ne peut être réalisée que deux ans après l'admission dans la LS ou après la dernière augmentation du prix. C'est précisément lors de la mise sur le marché d'un médicament que des fluctuations de prix dues à de nouvelles comparaisons de prix avec l'étranger ou à de nouvelles indications sont courantes. D'autres craignent que la réglementation prévue, qui ne fixe que des principes, ait des conséquences pour le commerce spécialisé qui ne peuvent pas être évaluées.

Parmi les « **particuliers** », trois personnes partagent les mêmes arguments que les conférences / associations cantonales.

3.21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Les **assureurs** répètent qu'un remboursement doit être effectué selon le principe de causalité pour que le décompte soit le plus juste possible en termes de coûts.

L'**industrie pharmaceutique** approuve la décision formelle du prix de fabrique en tant que prix de base du médicament ainsi que la distinction entre « publié » et « décidé » dans le texte de l'ordonnance.

Parmi les « **particuliers** », une personne estime également que l'introduction d'une part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives en tant qu'étape intermédiaire significative vers la suppression totale des incitations inopportunes existantes dans le système de marges n'est pertinente que si elle est combinée avec une adaptation globale dudit système, puisque la solution proposée, si elle reste une mesure unique, ne ferait que renforcer les incitations inopportunes existantes.

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

Les **associations économiques** craignent que cette solution, si elle reste une mesure unique, ne fasse que renforcer les incitations inopportunes existantes. L'introduction d'une part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives en tant qu'étape intermédiaire significative vers la suppression totale des incitations inopportunes existantes dans le système de marges n'est pertinente que si elle est combinée avec une adaptation globale dudit système.

Les **conférences / associations cantonales** partagent l'avis des associations économiques.

Les **associations / organisations de consommateurs** doutent qu'introduire cette réglementation tout en conservant parallèlement l'art. 38, al. 1 et 2, OPAS engendre les économies substantielles nécessaires.

Les **fournisseurs de prestations** craignent que cette solution, si elle reste une mesure unique, ne fasse que renforcer les incitations inopportunes existantes. L'introduction d'une part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives en tant qu'étape intermédiaire significative vers la suppression totale des incitations inopportunes existantes dans le système de marges n'est pertinente que si elle est combinée avec une adaptation globale dudit système. VSVA considère que le calcul individuel du prix par classe de substances actives est très complexe et absolument irréalisable. Par ailleurs, il en résulterait des changements plus fréquents de traitement avec des effets secondaires indésirables et des patients dans l'insécurité, et les fournisseurs devraient retirer des médicaments et des traitements bon marché du marché suisse si leurs produits ne pouvaient plus être distribués à un prix couvrant les coûts. APA estime que la description lacunaire de l'introduction de la « part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives » dans le rapport explicatif du 3 juin 2022 sur la procédure de consultation de l'OAMal et de l'OPAS et la formulation proposée ne permettent pas de savoir clairement comment effectuer le calcul. Tout d'abord, la formulation générale « en tenant compte » relative aux dosages et aux tailles d'emballage n'est pas claire. Ensuite, la notion de prix dans les formulations « niveau du prix du générique » et « niveau du prix du biosimilaire » doit être précisée. Enfin, la base de calcul précédant le premier réexamen triennal des conditions d'admission doit également être définie.

Les **assureurs** sont, en partie, d'avis qu'une part relative à la distribution uniformisée pour les médicaments composés des mêmes substances actives n'entraînerait pas des incitations neutres, mais seulement une charge administrative conséquente, sans pour autant faire d'importantes économies. En outre, ils sont du même avis que les fournisseurs de prestations et soulignent le risque de renforcer les incitations inopportunes. Pour sa part, Groupe Mutuel juge important de supprimer les incitations erronées visant à recourir aux médicaments onéreux plutôt qu'aux médicaments bon marché.

L'**industrie pharmaceutique** critique en partie la réglementation proposée, parce que les préparations originales seraient désavantagées par une égalité des parts relatives à la distribution ; en effet, d'une part, la recherche ne serait pas valorisée et aucun rabais lié aux quantités et aux volumes ne serait conclu avec les hôpitaux et les pharmacies pour les préparations originales, contrairement à ce qui se fait pour les génériques. D'autre part, cette réglementation créerait une charge administrative considérable pour toutes les parties, car après chaque réexamen d'une préparation contenant des substances similaires, le prix public de toutes les préparations devrait à nouveau être adapté. D'autres craignent que la réglementation prévue, qui ne fixe que des principes, ait des conséquences pour le commerce spécialisé qui ne peuvent pas être évaluées.

Parmi les « **particuliers** », deux personnes partagent l'avis des associations économiques.

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

L'avantage sous la forme du maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation formelle de la LS est étendu à d'autres situations.

3.22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Les **fournisseurs de prestations** approuvent le délai de carence de trois mois. Cependant, ils estiment que la sécurité de l'approvisionnement doit impérativement être garantie après ces trois mois. Dans le cas d'un bénéfice substantiel pour les patients, l'accès aux médicaments

concernés doit continuer d'être garanti par le biais des remboursements dans des cas particuliers. Comme le bénéfice dans un cas particulier serait déjà attesté, une demande de prise en charge ne pourrait pas être refusée.

Les **associations de patients** se rangent du côté des fournisseurs de prestations.

L'**industrie pharmaceutique** approuve la concrétisation juridique de la pratique courante.

3.22.2 Art. 68a OAMal

Une partie de l'**industrie pharmaceutique** demande de préciser que les durées fixées dans le cadre des nouvelles admissions et des modifications de limitations n'expirent après trois mois que lorsqu'aucune nouvelle admission après la durée fixée ou prolongation après la modification de la limitation n'a été décidée ; elle demande également qu'une brève prolongation de l'ancienne durée fixée soit possible lorsque le titulaire de l'autorisation et l'OFSP sont proches d'un accord peu avant l'expiration de la durée fixée, comme c'est déjà le cas dans la pratique de l'OFSP. En outre, elle juge souhaitable d'ajouter que la décision la plus récente prévaut en cas de modification de la LS.

3.23 Modèle de prévalence

Les possibilités d'application du modèle de prévalence sont réduites par rapport à la réglementation actuelle.

3.23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Parmi les **cantons**, BL estime que le modèle de prévalence ne devrait pas être restreint, car il s'agit d'un instrument pragmatique pour rembourser rapidement les préparations à indications multiples.

Les **associations économiques** partagent l'avis de BL. En outre, comme une réglementation de la prévalence n'est de toute façon applicable que jusqu'au prochain réexamen du prix, Economiesuisse estime qu'il serait pertinent de laisser le modèle de prévalence pour les extensions d'indications importantes. Ainsi, les ressources de l'OFSP pourraient être économisées au profit de nouvelles admissions.

L'**industrie pharmaceutique** estime que le modèle de prévalence est un instrument pragmatique pour rembourser rapidement les préparations à indications multiples. Celui-ci ne doit pas être restreint. Cette restriction supplémentaire réduirait considérablement son applicabilité et n'aurait presque aucun effet dans la pratique. Quelques-uns demandent la suppression de l'art. 65f, al. 2, let. b, ch. 1 et 2, OAMal. Dans les faits, l'OFSP admet presque tous les nouveaux médicaments de manière limitée dans la LS, c'est pourquoi la restriction du ch. 1 entraînerait, dans la pratique, l'impossibilité d'appliquer le modèle de prévalence. Cela est en contradiction avec le sens et le but du modèle visant à faciliter et à admettre rapidement sur la liste les indications moins importantes. En outre, le modèle de prévalence s'applique justement aux préparations avec de nombreuses indications moins importantes de bénéfice, et donc le ch. 2 peut également être supprimé. Pour terminer, la restriction proposée et les évaluations supplémentaires de la CPE et de la CT qui l'accompagneraient accroîtraient la charge administrative de tous les participants et restreindraient considérablement l'accès rapide pour les indications rares et moins importantes.

3.24 Émoluments

De nouveaux émoluments sont introduits et certains émoluments existants sont majorés.

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

Dans la catégorie des **cantons**, GE soutient la perception des émoluments prévus en vue de garantir des ressources financières suffisantes à l'OFSP.

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse estime qu'une majoration des émoluments n'est admissible que si la qualité ou la plus-value s'en trouve également accrue pour les demandeurs.

Quelques **fournisseurs de prestations** considèrent que la complexité de la fixation des prix des médicaments et les coûts élevés de mise en œuvre sont causés par l'OFSP et que, par conséquent, la hausse des émoluments est injustifiée. Par ailleurs, SSAPM estime que le montant des émoluments aura une influence sur la volonté des titulaires d'autorisation d'inscrire leurs médicaments.

L'**industrie pharmaceutique** est, en partie, d'avis que l'entretien préalable vise une collaboration efficiente qui sert aussi bien à l'OFSP qu'au demandeur, et qu'il ne doit donc pas faire l'objet d'émoluments. Elle demande que l'art. 70b, al. 1, let. d, OAMal soit concrétisé dans une optique de sécurité juridique. Aucun émolument ne devrait être demandé pour les autres coûts liés à la LS. De manière générale, une majoration des émoluments n'est admissible que si la qualité ou la plus-value s'en trouve également accrue pour les demandeurs. Vips juge injustifié de majorer les émoluments pour les demandes de hausse de prix parce que celles-ci sont déposées par les titulaires d'autorisation en raison d'un renchérissement massif des matières premières ainsi que d'une hausse des prix de l'énergie et des salaires. Par ailleurs, un entretien supplémentaire avec la Commission fédérale des médicaments ne devrait pas engendrer d'émoluments supplémentaires, parce que l'émolument de base couvre tous les coûts jusqu'à l'admission finale dans la LS. Ceci est valable indépendamment du temps de traitement d'une demande. Les émoluments relatifs aux communications sont également contenus dans l'émolument de base. Vips demande, en outre, que le calcul des émoluments et les bases légales sur lesquelles il repose soient présentées de manière instructive et précise à des fins de plausibilité. Quelques-uns estiment que le réexamen triennal ne devrait pas faire l'objet d'émoluments, car ceux-ci ne sont pas dans l'intérêt du titulaire d'autorisation et sont donc injustifiés. Pour sa part, BMS soutient la détermination des catégories.

3.24.2 Annexe 1 OAMal

Dans la catégorie des **cantons**, GE soutient ici aussi la perception des émoluments en vue de garantir des ressources financières suffisantes à l'OFSP.

Parmi les **associations économiques**, Economiesuisse répète qu'une majoration des émoluments n'est admissible que si la qualité ou la plus-value s'en trouve également accrue pour les demandeurs.

Quelques **fournisseurs de prestations** considèrent que la complexité de la fixation des prix des médicaments et les coûts élevés de mise en œuvre sont causés par l'OFSP et que, par conséquent, la hausse des émoluments est injustifiée. Bündner Ärzteverein estime que des émoluments élevés sont inconciliables avec le but de réduction des coûts.

L'**industrie pharmaceutique** est, en partie, d'avis que l'entretien préalable vise une collaboration efficiente qui sert aussi bien à l'OFSP qu'au demandeur, et qu'il ne doit donc pas faire l'objet d'émoluments. Elle demande que l'art. 70b, al. 1, let. d, OAMal soit concrétisé dans une optique de sécurité juridique. Aucun émolument ne devrait être demandé pour les autres coûts liés à la LS. De manière générale, une majoration des émoluments n'est admissible que si la qualité ou la plus-value s'en trouve également accrue pour les demandeurs. De plus, les adaptations de prix concernant les nouvelles tailles d'emballage ou les nouveaux dosages ainsi que les extensions des indications et les modifications des limitations n'engendrent guère de travail pour l'OFSP et ne constituent que de petites adaptations administratives sur la LS. Comme les critères EAE ne doivent pas être à nouveau évalués, les émoluments prévus sont

trop élevés. Vips juge injustifié d'augmenter les émoluments pour les demandes de hausse de prix parce que celles-ci sont déposées par les titulaires d'autorisation en raison d'un renchérissement massif des matières premières ainsi que d'une hausse des prix de l'énergie et des salaires. Par ailleurs, un entretien supplémentaire avec la Commission fédérale des médicaments ne devrait pas engendrer davantage d'émoluments, car l'émolument de base couvre tous les coûts jusqu'à l'admission finale dans la LS. Ceci est valable indépendamment du temps de traitement d'une demande. Les émoluments relatifs aux communications sont également inclus dans l'émolument de base. Vips demande, en outre, que le calcul des émoluments et les bases légales sur lesquelles il repose soient présentées de manière instructive et précise à des fins de plausibilité. De plus, quelques-uns estiment que le réexamen triennal ne devrait pas faire l'objet d'émoluments, car ceux-ci ne sont pas dans l'intérêt du titulaire d'autorisation et sont donc injustifiés. Ils demandent également de procéder à une distinction entre les différents motifs de réexamen. Un émolument ne devrait être perçu que pour un réexamen générant une charge de travail effective. SVKH considère que la complexité de la fixation des prix des médicaments et les coûts élevés de mise en œuvre sont causés par l'OFSP et que, par conséquent, la hausse des émoluments est injustifiée.

3.25 Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Les dispositions transitoires précisent comment traiter les demandes en cours au moment de l'entrée en vigueur des modifications de l'OAMal et de l'OPAS et comment évaluer les génériques et les biosimilaires qui ont été admis dans la LS avant l'entrée en vigueur des modifications de l'OAMal et de l'OPAS lors du prochain réexamen triennal.

Les **cantons** demandent d'ajouter comment procéder avec les demandes en vertu des art. 71a à d OAMal qui sont en suspens chez les assureurs au moment de l'entrée en vigueur des modifications.

Les **associations économiques** refusent l'application rétroactive de l'ordonnance sur les demandes en cours dans une optique de sécurité juridique.

Les **conférences / associations cantonales** partagent l'avis des cantons.

Les **fournisseurs de prestations** refusent également l'application rétroactive de l'ordonnance sur les demandes en cours dans une optique de sécurité juridique.

Les **assureurs** considèrent que des délais transitoires doivent être prévus étant donné l'ampleur des modifications.

L'**industrie pharmaceutique** est, en partie, d'avis que « lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission » devrait être remplacé par la version simplifiée et générale « lors du prochain examen du prix », car ainsi on concrétiserait le fait que les éventuelles extensions d'indications ou durées limitées des génériques et des biosimilaires doivent déjà être calculées sur la base des nouveaux écarts de prix et non pas attendre le prochain réexamen triennal. D'autres refusent l'application rétroactive de la nouvelle ordonnance. Ils considèrent que la disposition transitoire formulée à l'al. 2 contrevient à la pratique actuelle de manière flagrante. Cela nuit à la sécurité juridique parce que l'économicité des prix de tous les produits, sans exception, inscrits dans la LS a déjà été évaluée. Il est donc difficile de comprendre pourquoi il faudrait s'écarter de cette fixation des prix sur la base des modifications d'ordonnance proposées. La proposition constitue encore une baisse des prix arbitraire. En outre, Iph estime qu'il faudrait ajouter que les procédures déjà en cours en vertu des art. 71a à d OAMal doivent être évaluées selon le droit en vigueur avant la modification, car le risque existe, dans le cas contraire, qu'aucune prise en charge des coûts ne soit appliquée, ce qui serait contraire à l'éthique.

3.26 Remplacement d'une expression

L'expression « l'institut » est remplacée par « Swissmedic ».

L'industrie pharmaceutique soutient l'harmonisation de l'OPAS et de l'OAMal ainsi que l'utilisation de l'expression « Swissmedic ».

3.27 Modification d'une autre ordonnance (OMéd)

Les bases légales permettant un échange d'informations et de données approprié entre Swissmedic et l'OFSP dans l'optique d'optimiser les processus sont introduites dans l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd).

L'industrie pharmaceutique estime qu'il s'agit, en partie, de données sensibles et de secrets commerciaux, raison pour laquelle, au nom de la transparence, les titulaires d'autorisation concernés doivent être informés préalablement et immédiatement de la diffusion des données. Quelques-uns jugent la formulation choisie trop imprécise. Il faudrait définir dans quels cas, dans quelles conditions, dans quel but et selon quels critères Swissmedic communique des données sur des médicaments à l'OFSP. Les titulaires d'autorisation devraient, en outre, disposer de possibilités de recours. Cependant, l'amélioration de l'efficacité est approuvée dans l'ensemble.

Annexe : Liste des participants à la procédure de consultation²

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
acsi	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AGO2	AGO Alliance
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
All. Can	Verein All.Can Schweiz Association All.Can Suisse
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
Apotheken Thurgau	Apotheken Thurgau
Schwyzer Apotheker	Verein Schwyzer Apotheker
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden

² par ordre alphabétique des abréviations

	Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
Ärztegesellschaft des Kantons Bern	Ärztegesellschaft des Kantons Bern Société des médecins du canton de Berne
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Kantonaler Apothekerverband Kanton Zürich
Basellandschaftlicher Apotheker-Verband	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
Baselstädtischer Apotheker-Verband	Baselstädtischer Apotheker-Verband
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BMS	Bristol Myers Squibb SA
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
Bündner Ärzteverein	Bündner Ärzteverein Uniuon grischuna da medis Ordine dei medici grigioni
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
BVGer	Bundesverwaltungsgericht Tribunal administratif fédéral Tribunale amministrativo federale
CFS	Cystische Fibrose Schweiz Mucoviscidose Suisse
CF-Zentrum Kinderklinik Bern	CF-Zentrum Kinderklinik Bern
CF-Zentrum Quartier Bleu	CF-Zentrum Quartier Bleu, Praxis für Pneumologie am Lindenhofspital
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Berne)
CSS	CSS Krankenversicherer CSS Assurance
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Daria Lacher	Daria Lacher
Die Mitte	Die Mitte Le Centre Alleanza del Centro
Economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere

	Swiss business federation
Ehlers-Danlos Netz Schweiz	Ehlers-Danlos Netz Schweiz
Einsiedler Apotheke Drogerie	Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler + Merz AG
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen Commission fédérale de la consommation Commissione federale del consumo
FDP	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
FRC	Fédération romande des consommateurs
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
Gilead	Gilead Sciences Switzerland Sàrl
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GLP	Grünliberale Partei Schweiz Parti vert'libéral Suisse Partito verde-liberale Svizzera
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
GRIP-Pharma	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
Groupe Mutuel	Groupe Mutuel Assurances
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapother Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti del l'amministrazione e degli ospedali
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hofmatt Apotheke Schwyz	Hofmatt Apotheke Schwyz
HOPOS	Dachverband Hämato-Onkologische Patientenorganisationen Schweiz

	Association faïtière des organisations de patients en hémato-oncologie Suisse
IG Pharma KMU	IG Pharma KMU
IGSK	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
ISM	Interessensgemeinschaft Sichere Medikamentenversorgung (ISM)
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
Jürg Fuhrer	Jürg Fuhrer
KAV	Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux
KF	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Kinderkrebs Schweiz	Kinderkrebs Schweiz Cancer de l'enfant en Suisse Cancro infantile in Svizzera Childhood Cancer Switzerland
Ligue suisse contre le cancer	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
LAV	Luzerner Apothekerverein
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
Lupus Suisse	Schweizerische Lupus Vereinigung Association Suisse du Lupus Associazione Svizzera Lupus
Lymphome.ch	Lymphome.ch Patientennetz Schweiz
MaRaVal	Maladies rares Valais Seltene Krankheiten Wallis
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MGR	Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana (MGR)
MPN Schweiz	MPN Patientenunterstützungsverein Schweiz
MPS	Verein Mukopolysaccharidosen Schweiz Association mucopolysaccharidoses Suisse
MTK	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA Commissione delle tariffe mediche LAINF

Mythen Apotheke & Drogerie	Mythen Apotheke & Drogerie
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NPSuisse	NPSuisse
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OFCT	Ordine die Farmacisti del Canton Ticino (OFCT)
Oliver Stähli	Oliver Stähli
Oncosuisse	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
Passage Apotheke AG	Passage Apotheke AG
PharmaJura	Société des Pharmaciens du Jura
Pharmalog.ch	Association suisse des grossistes complets en produits pharmaceutiques
PharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
Pharmavalais	Société valaisanne de pharmacie
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna
QualiCCare	Verein QualiCCare Association QualiCCare
RDAF	Rare Disease Action Forum
Retina Suisse	Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen Association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine Associazione d'aiuto reciproco di persone con retinite pigmentosa (RP), degenerazione maculare, sindrome di Usher e altre malattie degenerative della retina
Rigi Apotheke und Drogerie Goldau	Rigi Apotheke und Drogerie Goldau
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro Swiss Group for Clinical Cancer Research
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses

	Gli assicuratori malattia svizzeri
Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren	Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren Association Suisse pour les maladies de l'hypophyse et des glandes surrénales
Schweizerische Muskelgesellschaft	Schweizerische Muskelgesellschaft
Schweizerische Neurologische Gesellschaft	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia Swiss Neurological Society
SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV) Union patronale suisse (UPS) Unione svizzera degli imprenditori (USI)
Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrien	Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrien
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SELMAS mastozytose.ch	SELMAS mastozytose.ch
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SGB - USS	Schweizerischer Gewerkschaftsbund Union syndicale suisse
SGIEM	Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie Société suisse de porphyrie Società Svizzera per la Porfiria
SGR	Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie Société suisse de rhumatologie Società svizzera di reumatologia
SGR-SSR	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie Société suisse de radiologie Società svizzera di radiologia
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie Société suisse de chirurgie du rachis Società svizzera di chirurgia spinale Swiss Society of spinal surgery
SGU-SSU	Schweizerische Gesellschaft für Urologie Société suisse d'urologie Società svizzera di urologia
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances
sgv	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)

SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SNaG	Schweizerische Narkolepsie Gesellschaft Société suisse de narcolepsie Società Svizzera di Narcolessia
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SPAP	Swiss Patient Access Pilot
Sphf	Freiburger Apothekergesellschaft Société des pharmaciens fribourgeois
SPO	SPO Patientenorganisation Organisation suisse des patients Organizzazione Svizzera dei Pazienti
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera
SSAPM	Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
Stefan Ullmann	Stefan Ullmann
Stemline Therapeutics	Stemline Therapeutics Switzerland GmbH
Stiftung für Konsumentenschutz	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs
SVAI	Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte Association suisse pour l'immuno-déficience primitive Associazione Svizzera per Immunodeficienze Primitive
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SVP	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di Centro
SVPh	Société vaudoise de pharmacie
SWGCF	Swiss Working Group for Cystic Fibrosis
SWICA	SWICA Krankenversicherer SWICA assurance-maladie
Swiss Cancer Foundation	Swiss Cancer Foundation Fondation Recherche suisse contre le cancer
Swiss PKU	Schweizerische Interessengemeinschaft für Menschen mit Phenylketonurie
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
Tina Fuchs-Selhofer	Tina Fuchs-Selhofer
Toppharm Apotheke Siebnen	Toppharm Apotheke Siebnen
Unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
Ursula Abplanalp	Ursula Abplanalp
Valerie Furrer	Valerie Furrer
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
Verein Morbus Wilson Schweiz	Verein Morbus Wilson Schweiz
Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin	Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin Organisations de médecine pour enfants et adolescents
VGUA	Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken Association des groupements de pharmacies indépendantes
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Zuger Apotheken	Zuger Apotheken