



---

**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 consultation**

---

# Table des matières

---

<b>1</b>	<b>CONTEXTE .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>PRISES DE POSITION.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>VUE D'ENSEMBLE .....</b>	<b>4</b>
3.1	Approbation du projet, parfois avec certaines réserves.....	4
3.2	Refus du projet .....	5
3.3	Renonciation à une prise de position .....	5
<b>4</b>	<b>RÉCAPITULATIF DES PRISES DE POSITION.....</b>	<b>5</b>
<b>4.1</b>	<b>Prises de position générales.....</b>	<b>5</b>
4.1.1	Vue d'ensemble.....	5
4.1.2	Comparaison thérapeutique (CT).....	5
4.1.3	Non prise en compte de la parité du pouvoir d'achat.....	6
4.1.4	Adaptations dans le secteur des médicaments dont le brevet a expiré.....	6
4.1.5	Économicité en général, rythme pour le réexamen.....	7
4.1.6	Prise en charge de médicaments au cas par cas .....	8
4.1.7	Part relative à la distribution .....	10
4.1.8	Généralités / autres exigences.....	10
<b>4.2</b>	<b>Commentaires des différents articles du projet.....</b>	<b>11</b>
4.2.1	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) .....	11
	Art. 28, al. 3, let. g .....	11
	Art. 64a, al. 2, 4, 5, 6 et 7 .....	13
	Art. 65 Titre.....	14
	Art. 65b Titre et al. 2, let. b, 4 <sup>bis</sup> , 5 et 7 .....	14
	Art. 65c, al. 2 et 3 .....	16
	Art. 65d Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans .....	18
	Art. 65e Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet.....	20
	Art. 65f, al. 2, 4 et 5 .....	21
	Art. 66a Réexamen intermédiaire.....	22
	Art. 67, al. 2 .....	22
	Art. 67a, al. 2, let. a, jusqu'à l'art. 69, al. 4 .....	22
	Art. 71, al. 2 et 5 .....	22
	Art. 71a, al. 2 et 3 .....	22
	Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités.....	27
	Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut .....	28
	Art. 71d Dispositions communes .....	30
4.2.2	Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) .	35
	Art. 30a, al. 1, let. a, a <sup>bis</sup> , c et f .....	35
	Art. 31, al. 1, let. a, al. 2, let. a et a <sup>bis</sup> jusqu'à l'art. 34a .....	35
	Art. 34a <sup>bis</sup> .....	35

Art. 34b, al. 2 .....	35
Art. 34d, titre, al. 1 <sup>bis</sup> , let. a, ch. 5 et 6 et al. 2 et 3 .....	35
Art. 34e, al. 4 .....	36
Art. 34f Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison thérapeutique .	36
Art. 34g Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen de l'efficacité des génériques.....	36
Art. 34h, al. 2 .....	37
Art. 36, al. 1 .....	38
Art. 37a Extension des indications ou modification de la limitation: documents à fournir.....	38
Art. 37b, al. 2 et art. 37e, al. 7 .....	38
Art. 38a .....	38

**ANNEXE : LISTE DES PARTICIPANTS À LA CONSULTATION.....40**

## 1 Contexte

Le 14 décembre 2015, le Tribunal fédéral a rendu un arrêt de principe (9C\_417/2015) qui certes concernait encore les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juin 2015, mais qui a aussi un impact sur la conformité à la loi des dispositions en vigueur aujourd'hui. Étant donné que, de l'avis du Conseil fédéral, les dispositions entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2015 ne satisfont pas non plus entièrement aux exigences du Tribunal fédéral, le projet vise notamment à adapter à nouveau les règles applicables au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Indépendamment de l'arrêt mentionné, des mesures supplémentaires doivent être prises pour réaliser des économies dans le domaine des médicaments dont le brevet est échu, et des adaptations doivent être apportées aux dispositions relatives à la prise en charge de médicaments en vertu des art. 71a et 71b OAMal, valables depuis le 1<sup>er</sup> mars 2011.

Le 6 juillet 2016, 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 ainsi que les milieux intéressés à s'exprimer sur le projet d'OAMal et d'OPAS<sup>1</sup>. Cette invitation a été adressée à 115 destinataires. La procédure de consultation s'est achevée le 6 octobre 2016.

## 2 Prises de position

Au total, 85 prises de position ont été renvoyées, dont 62 par des participants invités et 23 par des organisations non invitées ou d'autres milieux intéressés. Parmi les participants consultés, trois cantons et cinq autres participants ont fait savoir qu'ils renonçaient à prendre position sur le fond.

Tous les cantons, à l'exception d'AI, ont participé à la procédure de consultation. Sur les 13 partis politiques consultés, trois ont répondu (PLR, PSS, UDC). Des associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national, seule l'UVS a répondu. Quatre associations faîtières de l'économie ont répondu.

Parmi les milieux intéressés, neuf associations de consommateurs, douze associations de fournisseurs de prestations, cinq associations d'assureurs, 16 organisations de protection des consommateurs et des patients, onze associations de l'industrie pharmaceutique et cinq autres parties intéressées se sont exprimées.

La liste des participants (avec les abréviations utilisées dans ce rapport) est disponible en annexe.

## 3 Vue d'ensemble

### 3.1 Approbation du projet, parfois avec certaines réserves

Cantons (22) : AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SO, TG, TI, UR, VD, VS, ZG et ZH

Partis (2) : PLR, PSS

Associations faîtières de l'économie (3) : economiesuisse, SGB, SGV

Associations de consommateurs (6) : acsi, frc, Inclusion Handicap, SKS, SGP, Verein Morbus Wilson

---

<sup>1</sup> Les documents sont publiés sur Internet à l'adresse <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/ind2016.html>

Organisations de protection des patients (10) : ASRIMM, CFCH, IG Seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI

Industrie pharmaceutique (11) : ASSGP, Entente Système de santé libéral, Dakomed, Galenica Santé, Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse, intergenerika, interpharma, pharmalog.ch, scienceindustries, SVKH, vips

Fournisseurs de prestations (10) : H+, APA, FMH, mfe, pharmaSuisse, ChiroSuisse, SGMO, UNION, NVS, GSASA, SMCF, oncosuisse

Assureurs et leurs associations (5) : curafutura, Helsana, OS KV, SGV, santésuisse

Autres milieux intéressés (7) : M<sup>me</sup> Ch. de Kalbermatten de Sion, M<sup>me</sup> A. Kanziger de Berne, D<sup>r</sup> F. Walder de Liestal, CP et SAKK

### **3.2 Refus du projet**

Partis (1) : UDC

### **3.3 Renonciation à une prise de position**

GL, SH, SZ ainsi que SSV, VSAO, Travail.Suisse, GE-KVG, ZMT

## **4 Récapitulatif des prises de position**

### **4.1 Prises de position générales**

#### **4.1.1 Vue d'ensemble**

La plupart des cantons, PLR, PSS, ASSGP, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, Dakomed, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, pharmalog.ch, scienceindustries, SVKH, vips, H+, APA, FMH, mfe, pharmaSuisse, ChiroSuisse, SGMO, UNION, NVS, GSASA, SMCF, oncosuisse, curafutura, Helsana, OS KV, SGV, santésuisse, acsi, frc, Inclusion Handicap, SKS, SGP, Verein Morbus Wilson, ASRIMM, CFCH, IG Seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, RDAF, SLEV, SMA, SVOI, economiesuisse, SGB, SGV, M<sup>me</sup> Ch. de Kalbermatten de Sion, M<sup>me</sup> A. Kanziger de Berne, D<sup>r</sup> F. Walder de Liestal, CP et SAKK approuvent le projet d'OAMal et d'OPAS. La plupart d'entre eux formulent cependant des réserves concernant certains aspects.

UDC rejette les aspects essentiels du projet dans une large mesure.

#### **4.1.2 Comparaison thérapeutique (CT)**

BS, LU, TG et ZG ainsi que ASSGP, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, pharmaSuisse, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, economiesuisse et SGV veulent conserver la définition actuelle de la CT. Les arguments à l'encontre d'une nouvelle définition de la CT sont notamment la sécurité juridique existante et la jurisprudence éprouvée concernant la définition actuelle de la CT. Les innovations doivent également être honorées à chaque réexamen, notamment en référence à la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) (BS, LU et ZG).

SG estime que l'intention de l'OFSP est correcte, mais que la mise en œuvre serait pour ainsi dire illusoire, car il n'existe que peu d'études comparatives et que la mise en œuvre est très complexe.

Curafutura, Helsana, santésuisse, acsi et SKS demandent la prise en compte dans la CT de toutes les alternatives thérapeutiques, indépendamment de la protection du brevet.

ASSGP, interpharma, scienceindustries et vips proposent de tenir compte du prix de fabrique existant en guise de CT lors de la fixation des prix, dans les cas où aucune préparation de comparaison n'est disponible pour la CT.

Pour assurer une CT transparente et équitable, IG Schweizer Pharma KMU exige que la variabilité de l'efficacité et de la tolérance des préparations de comparaison soit prise en compte.

#### **4.1.3 Non prise en compte de la parité du pouvoir d'achat**

BL, interpharma, scienceindustries, IG Schweizer Pharma KMU, ASSGP, economiesuisse et SGV regrettent que la parité du pouvoir d'achat ne soit toujours pas prise en compte lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). D'une part, le risque de fluctuation monétaire dans le sens d'une dépréciation du franc suisse ne serait toujours pas pris en compte. D'autre part, les prix des médicaments suisses dépendraient toujours dans une large mesure de l'évolution des prix et des changes à l'étranger.

ZG estime que les taux de change corrigés de la spéculation après calcul par la Banque nationale suisse (BNS) devraient être choisis comme valeur de référence lors de la CPE. La sécurité juridique et l'égalité seraient ainsi davantage respectées.

#### **4.1.4 Adaptations dans le secteur des médicaments dont le brevet a expiré**

ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, interpharma, scienceindustries, vips, economiesuisse, Bündnis freier Gesundheitswesen et APA refusent la transition vers un système de prix de référence annoncée par le Conseil fédéral.

Frc souligne que les enquêtes de santéuisse et Monsieur Prix ont montré que l'écart de prix des génériques entre la Suisse et les pays voisins est trop élevé. Elle s'oppose à ce que les consommateurs suisses doivent toujours payer le prix le plus élevé.

Vips et interpharma expliquent qu'une application par analogie de l'art. 65c OAMal aux biosimilaires serait exclue, car les biosimilaires ne sont pas des génériques.

ASSGP, interpharma, scienceindustries, vips et economiesuisse soulignent qu'il faudrait renoncer au durcissement prévu de la fixation des prix sur le marché des médicaments dont le brevet a expiré lorsqu'il menace la sécurité de l'approvisionnement.

Intergenerika demande le maintien des écarts de prix actuels lors de l'admission dans la LS. En contrepartie, intergenerika n'a aucune objection contre les écarts de prix plus importants lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans pour les génériques.

Galenica Santé refuse en principe une indexation des prix des génériques sur les prix pratiqués à l'étranger, notamment afin de justifier les adaptations dans le secteur des médicaments dont le brevet a expiré. Une comparaison directe ou indirecte avec les prix pratiqués à l'étranger ne serait ni utile ni judicieuse pour les règles de formation des prix sur le marché suisse des génériques. Les génériques seraient soumis à la concurrence en Suisse et contrairement aux préparations originales brevetées, aucune comparaison des prix avec l'étranger ne serait donc requise afin de simuler la concurrence. Galenica Santé propose que les règles actuelles concernant la formation des prix des génériques restent en vigueur de manière inchangée.

ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, scienceindustries, vips et Bündnis freier Gesundheitswesen refusent l'adaptation des réglementations concernant la quote-part différenciée. La nouvelle réglementation introduirait un principe du prix le plus bas dans le système. Un supplément de 10 % devrait être accordé sur la moyenne du tiers le plus avantageux de tous les médicaments ayant la même composition de principes actifs, lors du calcul annuel de la valeur limite.

#### 4.1.5 Économicité en général, rythme pour le réexamen

SPO estime qu'une modification de la LAMal devrait être étudiée. Le Conseil fédéral devrait avoir les compétences lui permettant de concrétiser l'examen de l'économicité.

Helsana demande un ancrage clair et compréhensible du principe de l'économicité dans les nouvelles dispositions des ordonnances de manière à ce qu'une procédure de recours ne puisse pas faire échouer en justice les réexamens des prix. Les nouvelles règles qui prévoient la prise en compte de la CPE mais aussi de la CT pour les nouvelles admissions, comme pour tous les réexamens des prix, devraient être concrétisées.

Acsi, frc, SKS, curafutura, Helsana et santésuisse exigent le respect systématique du principe d'économicité, autrement dit, l'application du prix le plus avantageux.

BL estime qu'il y a un risque pour que des baisses de prix supplémentaires aient une incidence négative sur la production et la recherche de la place pharmaceutique suisse. La situation en matière de production et de commercialisation des médicaments devrait notamment se compliquer pour les PME produisant en Suisse pour le marché suisse. Une baisse des marges aurait également un effet modérateur à moyen et long termes sur la capacité d'innovation des entreprises concernées. Les dépenses affectées à la recherche et au développement pourraient baisser. Il y aurait en outre un risque d'effets négatifs sur la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments, puisque certains produits ne seraient plus proposés en Suisse, en raison de la baisse des marges. Le fait que le projet concrétise non seulement une décision de principe du Tribunal fédéral, mais se saisisse également de quelques-unes des préoccupations majeures du secteur pharmaceutique (p. ex., prise en compte accrue de la CT) est donc salué.

TI juge inadéquat l'examen de médicaments plus anciens qui ont fait leurs preuves selon les mêmes règles que des médicaments nouveaux, innovants et plus onéreux. Le canton exige en outre une réglementation spéciale pour les préparations produites en Suisse. La mise en œuvre de l'interpellation 15.3161 Eberle « Prix des médicaments. Apporter d'urgence des modifications au système » est exigée à cet égard. Les coûts de production en Suisse doivent être suffisamment pris en compte. Les propositions d'adaptation concernant les baisses de prix doivent en outre être déposées à l'avenir avec une analyse des conséquences économiques induites par ces adaptations.

IG Schweizer Pharma KMU exige une révision complète du système de formation des prix avec une conception différenciée qui distingue les segments à prix élevé et à prix bas, conformément à la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 16.3428 Eberle « Réexamen des prix des médicaments. Prend-on en compte l'évolution contraire des prix selon le segment tarifaire? ».

Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen regrette également l'intégration incohérente, dans les ordonnances, des critiques avancées par le Tribunal fédéral. Eu égard à une insécurité juridique désormais insupportable et à un élargissement constant des compétences et de l'appréciation, le système existant devrait par ailleurs faire l'objet d'une révision complète. Selon ses explications, il serait utile de procéder à une formation des prix différenciée en fonction des segments de prix. Les médicaments appartenant à la catégorie des prix de fabrique inférieurs à 10 francs ne doivent plus être soumis à un examen par l'État, et leur prix doit pouvoir être formé librement. De nouvelles réglementations doivent en outre être instaurées pour l'indemnisation de la distribution.

PharmaSuisse critique les fréquentes adaptations des prix qui génèrent des désagréments excessifs. Les adaptations mineures des prix doivent être abandonnées, et les adaptations importantes doivent être annoncées six mois avant leur entrée en vigueur, afin de ne pas nuire à la gestion des stocks et donc à la qualité de l'approvisionnement. Une correction des parts relatives à la distribution dans les catégories de prix I à III est en outre requise de toute urgence avant la prochaine baisse des prix. PharmaSuisse regrette en outre le fait que le calcul des chiffres d'affaires sans tenir compte des différentes formes galéniques ainsi que les baisses

de prix globalement indifférenciées entraînent des lacunes d'approvisionnement, un monopole du moins cher et une diminution de la qualité. En ce sens, pharmaSuisse propose de fixer un prix de fabrique minimal.

Pharmalog.ch estime que les mesures proposées vont très loin et menacent la sécurité de l'approvisionnement, ce qui serait contreproductif et se traduirait par une augmentation des coûts à long terme, en raison des introductions manquantes et des retraits du marché.

Curafutura, santésuisse, SGB, acsi, frc et SKS ainsi que PSS exigent un réexamen annuel afin d'éviter des recours supplémentaires. L'égalité de traitement des titulaires d'autorisation pourrait ainsi être assurée, et les prix injustifiés dus à des variations de change pourraient être empêchés. PSS et SGB exigent le réexamen d'au moins deux tiers des médicaments en 2017.

#### **4.1.6 Prise en charge de médicaments au cas par cas**

ASSGP, interpharma, scienceindustries, APA, FMH, curafutura, Helsana, santésuisse, PLR, economiesuisse et SGV jugent disproportionnée une livraison détaillée de données sur chaque cas particulier sans objectif concret. Ils proposent le développement d'un instrument de monitoring approprié (le cas échéant, un registre).

ASSGP, Galenica Santé, vips, curafutura, Helsana, santésuisse, OS KV, economiesuisse, ASRIMM, CFCH, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI, GSASA, H+, oncosuisse, pharmaSuisse, SGMO, A. Kanziger de Berne et Ch. de Kalbermatten de Sion, refusent l'introduction d'un prix maximum correspondant à 90 % du prix de la LS pour la prise en charge de médicaments de la LS au cas par cas.

Dans le cas d'une prise en charge de 90 %, VD craint que les assurés aient à payer les 10 % restants. On peut également craindre que des assurés renoncent au traitement de ce fait. VD exige l'examen d'une prise en charge limitée à 90 % dans l'intérêt des assurés.

Curafutura, Helsana, santésuisse, IG Seltene Krankheiten, RDAF, SGP, SPO, PLR, interpharma, vips et APA demandent la mise en place d'une instance de conciliation afin de régler les désaccords éventuels entre les titulaires d'autorisation et les assureurs.

Helsana rejette entièrement le présent projet d'ordonnance concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas.

PLR rejette lui aussi le modèle proposé pour la prise en charge de médicaments au cas par cas dans sa globalité (y compris l'art. 28 OAMal). Les cocontractants (assureurs et industrie pharmaceutique) devraient toujours rechercher une solution garantissant l'approvisionnement des patients. En cas d'échec des négociations sur un prix approprié des médicaments, la cause doit être confiée à un tribunal arbitral, en complément de la procédure existante. Au cas où la loi devrait être modifiée afin de permettre une telle solution, le Conseil fédéral doit soumettre un projet correspondant au Parlement.

ASSGP, interpharma, scienceindustries et santésuisse refusent également les adaptations concernant la prise en charge au cas par cas sous la forme proposée. Les adaptations risqueraient en effet de dégrader la pratique existante, qui fonctionne correctement, au détriment des patients au lieu de l'améliorer. La réglementation proposée ne donnerait aucune indication quant à la procédure à suivre, dans l'hypothèse où l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne parviendraient pas à se mettre d'accord dans un cas particulier. Il s'agirait également de déterminer les possibilités juridiques existantes ou à créer, afin de parvenir à une solution rapide et favorable au patient en cas de désaccords. Santésuisse exige en outre une réglementation proportionnée des évaluations au cas par cas avec une implication des titulaires d'autorisation.

Curafutura explique que les modifications proposées concernant la prise en charge au cas par cas restreindrait fortement et de manière disproportionnée les compétences et l'autonomie des assureurs, sans parvenir à améliorer la situation actuelle.

S'agissant de la prise en charge de médicaments au cas par cas, GE critique le fait que les assureurs décideraient encore de son montant, ce qui se traduirait par une inégalité de traitement des assurés et un manque de cohérence dans le cadre des principes de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

OS KV, oncosuisse, SGMO, CFCH, IG Seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, SLEV, SMA, SPO et SVOI exigent que les médecins-conseils soient assistés par des spécialistes lors de l'évaluation du bénéfice ou que le bénéfice soit évalué par un groupe d'experts.

Bündnis freier Gesundheitswesen explique qu'il faut créer des principes permettant d'atteindre une qualité si possible égale pour les procédures de garantie de prise en charge des coûts et le travail des services de médecins-conseils. Les assureurs doivent donc s'entendre sur des lignes directrices.

GSASA, H+, oncosuisse, SGMO, SMCF et KL CH demandent que la prise en charge des coûts soit réputée acceptée, si la décision de l'assureur n'intervient pas dans un délai de deux semaines.

APA, FMH et mfe saluent l'approche consistant à rechercher des procédures de garantie de prise en charge des coûts similaires ou harmonisées pour les assureurs, mais une harmonisation complète ne serait possible qu'au prix d'un effort disproportionné et de la transmission de données sensibles des patients. Le secret médical ne devrait toutefois pas être supprimé.

Oncosuisse, SGMO et KL CH exigent la limitation de l'utilisation hors étiquette et des règles de prise en charge ainsi qu'une réglementation selon laquelle les entreprises pharmaceutiques devraient participer à la prise en charge. Oncosuisse demande une simplification de l'admission en cas d'extension des indications ainsi que de modifications de la limitation, afin de permettre une utilisation des médicaments appropriée, judicieuse et fondée sur des preuves, conformément aux normes de traitement actuellement valables. Des tiers (p. ex., des médecins ou des sociétés de discipline médicale) doivent par ailleurs également avoir la possibilité de formuler une demande en ce sens.

ASRIMM, CFCH, IG Seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SMA, SVOI, A. Kanziger de Berne et Ch. de Kalbermatten de Sion estiment qu'il ne suffit pas d'adapter les art. 71a ss OAMal concernant la mise en œuvre de la mesure 13 du concept national « Maladies rares ». Des principes d'évaluation standardisés devraient en outre être disponibles pour l'évaluation de la thérapie dans le cas de maladies rares ; la procédure appliquée par les assureurs lors du traitement de cas dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel devrait être uniforme ; les adaptations actuelles de l'OAMal devraient être analysées et les données des assureurs concernant les cas individuels devraient être évaluées.

SGP explique que le problème de fond de l'équité en matière de traitement des maladies rares ne serait toujours pas résolu, puisque chaque assureur pourrait toujours statuer individuellement sur la prise en charge. SGP exige également un article spécifique dédié aux maladies rares et ultra-rares. SGP contredit en outre l'affirmation dans le commentaire selon laquelle les adaptations apportées en lien avec les art. 71a et 71b OAMal permettent de réaliser une composante importante du concept national « Maladies rares ». Concernant les modèles de prise en charge des coûts, SGP explique que le modèle MediScore n'est pas adapté aux maladies rares, ultra-rares et pédiatriques et qu'un nouveau modèle serait donc requis.

Inclusion Handicap explique que les évaluations du bénéfice thérapeutique des prestations de santé basées sur des personnes sans handicap se traduiraient par une postériorisation de fait des besoins des personnes handicapées. Dans la perspective de l'égalité de traitement pour les personnes handicapées, il serait absolument nécessaire d'éviter de désavantager les personnes handicapées dans le cadre des évaluations économiques du bénéfice thérapeutique et des évaluations du rapport coûts-bénéfices. Dans la perspective d'une éventuelle révision de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), Inclusion Handicap exige une clause générale concernant les mesures visant à empêcher que les per-

sonnes handicapées et d'autres groupes vulnérables ne soient désavantagés. Inclusion Handicap demande par ailleurs à être consulté lors du développement des modèles d'évaluation du rapport coûts-bénéfices, notamment aussi du programme HTA de la Confédération.

SGV voit dans les adaptations proposées un changement de système et refuse les adaptations. Les essais thérapeutiques seraient en définitive expérimentaux et relèveraient de la recherche. Or, à l'heure actuelle, ces coûts seraient pris en charge par l'industrie pharmaceutique. SGV souligne également qu'en cas d'inversion de l'obligation de payer dans un essai thérapeutique expérimental, les critères requis pour déterminer les modalités de mesure d'un grand bénéfice thérapeutique feraient défaut.

Le Dr F. Walder de Liestal explique qu'une égalité de traitement de tous les patients devrait être assurée lors de la prise en charge au cas par cas. La recherche dans ce domaine ne devrait par ailleurs pas être négligée.

H+ formule deux réserves : d'une part, la gestion différenciée de la prise en charge par différents assureurs subsisterait et, d'autre part, la prise en charge manquerait de clarté ou passerait sous silence les coûts des fournisseurs de prestations lors de l'acquisition.

SG exige de régler impérativement le fait que le fournisseur de prestations perçoive une indemnisation sous la forme d'une marge pour les cas particuliers complexes sur le plan administratif et logistique.

SMCF se demande comment les prestations des fournisseurs et distributeurs doivent être indemnisées.

PharmaSuisse critique la consigne selon laquelle les médicaments doivent être importés depuis le pays le plus avantageux, puisque cela peut entraîner des lacunes d'approvisionnement. Concernant la fixation du prix au cas par cas, PharmaSuisse regrette également l'absence d'une disposition stipulant que les médicaments ne peuvent être importés que d'un pays ayant un système d'admission comparable.

#### **4.1.7 Part relative à la distribution**

Galenica Santé demande une nouvelle règle pour les calculs de marges, selon laquelle les suppléments fixes devraient être adaptés à chaque réexamen des prix à hauteur du pourcentage de la diminution pondérée des prix *ex factory* au niveau actuel. Ces éléments seraient indissociables, et Galenica Santé demande une prise en compte intégrale des indemnisations pour la distribution, un calibrage des adaptations de marges et une réorganisation des catégories de prix se traduisant par une rémunération appropriée de la distribution, également et surtout pour les médicaments à prix élevé et pour les dépenses accrues résultant des prescriptions réglementaires pour la distribution dans toutes les catégories de prix.

Curafutura exige des marges spécifiques aux canaux et la possibilité d'une indemnisation appropriée des partenaires tarifaires qui fournissent des prestations de conseil et de service différentes dans le canal respectif.

Santésuisse exige l'adaptation des marges de distribution des fournisseurs de prestations, conformément aux coûts en cas de fourniture efficace des prestations.

SKS estime que les mesures proposées présentent d'importantes lacunes et recommande l'abaissement et la réorganisation de la part relative à la distribution.

#### **4.1.8 Généralités / autres exigences**

PLR exige la mise en œuvre de la demande formulée par la CdG-E dans son postulat (14.3297), selon laquelle les médicaments qui ne satisfont plus aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité doivent être effectivement radiés de la liste des spécialités.

PSS doute que le projet permette de concrétiser correctement les prescriptions de l'art. 32 LAMal et demande au Conseil fédéral de faire valoir ses compétences autant que possible. Le PSS reste critique à l'égard du modèle de la prévalence.

APA, FMH et mfe critiquent les nombreuses adaptations apportées ces dernières années aux ordonnances, en raison des coûts élevés de l'information et de l'insécurité juridique qui en découlent. Ils expriment de vives réserves quant aux adaptations des prix des génériques proposées et à la livraison de données prévue à l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal.

NVS, UNION, SVKH et Dakomed estiment que les dispositions proposées pour l'OAMal et l'OPAS ne font pas la différence entre médicament de la médecine conventionnelle et médicament des médecines complémentaires ou phytomédicament. De façon générale, l'augmentation des coûts d'admission, des frais de personnel, des exigences en matière de GMP, des coûts du matériel et des matières premières ainsi que des coûts de développement ne serait pas prise en compte dans les prix actuels de la LS dans le domaine des médicaments homéopathiques et anthroposophiques. Plusieurs médicaments devraient par conséquent être retirés de la LS à moyen terme. Or une telle évolution ne serait pas conforme à l'art. 118 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst. ; RS 101) et à l'art. 43, al. 6, LAMal. Il faudrait vérifier la nécessité d'une nouvelle catégorie au niveau de l'ordonnance, puisque les médicaments des médecines complémentaires et les phytomédicaments ne seraient ni des préparations originales ni des génériques. Ils proposent, le cas échéant, de tenir compte de leurs requêtes dans le cadre des adaptations des ordonnances de la loi sur les produits thérapeutiques révisée (OPTh IV).

Interpharma et vips refusent la modification concernant l'annonce de nouvelles indications, car elle entraîne une charge nettement accrue sans bénéfice supplémentaire évident. Le système de demande doit être maintenu et respecté. L'admission forcée de nouvelles indications ne serait pas pertinente.

Curafutura, santésuisse, SKS, SGB et frc ainsi que PSS exigent une extension du droit de recours aux assureurs ou à leurs associations, aux organisations de patients et de protection des consommateurs et aux assurés.

## **4.2 Commentaires des différents articles du projet**

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

#### ***Art. 28, al. 3, let. g***

TI exige que des données cliniques soient également communiquées afin de pouvoir déterminer le bénéfice d'un traitement. L'introduction d'un registre des cas cliniques devrait être étudiée.

UDC réclame l'abrogation de l'exigence de livraisons de données par les assureurs-maladie. Celle-ci serait disproportionnée et souvent inutile, faute d'informations supplémentaires sur le contexte du cas particulier.

Curafutura demande la radiation de cet article, car il n'existe pas de base légale correspondante. Aux termes de l'art. 42, al. 3<sup>bis</sup> et 4, LAMal et de l'art. 57, al. 7, LAMal, le flux interne de données du médecin-conseil à l'assureur serait strictement limité. Il n'est pas acceptable d'exiger du médecin-conseil une livraison automatique de données médicales non spécifiques à un cas. Le projet mis en consultation ne satisferait pas aux conditions de l'art. 4, al. 2 à 3 de la loi sur la protection des données, car le but et la proportionnalité ne seraient pas assurés. Un outil de monitoring des assureurs sous la forme d'une statistique élargie incluant la date de réception de la demande de prise en charge des coûts, le domaine thérapeutique, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation et la date de la décision relative aux prestations serait plus adapté à l'évaluation.

Santésuisse refuse également l'article pour des raisons liées à la protection des données. La livraison de données personnelles serait dépourvue de base légale et représenterait une charge considérable pour les assureurs. La saisie exacte des prestations nécessiterait des adaptations des systèmes de décompte requérant un temps de préparation d'au moins un an. L'utilité de la collecte de données serait incertaine et pourrait déboucher sur des conclusions erronées. En règle générale, les assureurs ne disposeraient d'ailleurs pas de l'indication, puisque les informations individuelles seraient évaluées et traitées en toute confidentialité par le médecin-conseil. Pour cette raison, santésuisse propose la formulation suivante pour la let. g : « *die Krankenversicherer liefern dem BAG jeweils per Ende März eine Auswertung der Einzelfallbeurteilungen mit Angaben des Eingangsdatums des Gesuchs um Kostengutsprache, des Therapiegebiets, des Namen des Arzneimittels, des Namen der Zulassungsinhaberin und des Datums des Leistungsentscheids.* »

APA et mfe s'opposent à l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal, car celui-ci enfreindrait le secret médical.

FMH refuse l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal, car il enfreint l'art. 54, al. 1, let. d, LSAMal et la loi sur la protection des données. L'OFSP n'aurait ni le mandat ni l'autorisation de saisir un curriculum de santé pour chaque assuré en Suisse, faute de base légale. De nombreux médicaments seraient utilisés hors étiquette en pédiatrie et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, en oncologie et en gynécologie, faute d'études cliniques d'admission, raison pour laquelle ces patients seraient particulièrement touchés. SMCF salue en principe la surveillance des médicaments administrés hors étiquette, afin d'éviter une utilisation abusive nocive pour le patient.

SGV refuse que l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal soit complété, car la livraison supplémentaire de données représenterait une charge supplémentaire à l'utilité douteuse, tant pour les assureurs que pour l'OFSP, et serait donc disproportionnée. La base juridique permettant d'exiger de telles livraisons de données personnelles ferait en outre défaut.

Interpharma et vips estiment qu'il n'y aurait pas d'objectifs concrets pour une évaluation de la prise en charge dans le cadre des art. 71a et b OAMal. Une livraison détaillée de données sur chaque cas particulier par les assureurs-maladie telle qu'elle est prévue à l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal serait disproportionnée. Des conclusions erronées pourraient être tirées de telles données, en l'absence d'une information contextuelle supplémentaire sur le cas particulier, telle que les thérapies antérieures, les maladies concomitantes, le statut des biomarqueurs, la raison du choix du traitement, etc. Une publication du montant de la prise en charge et donc du rabais négocié par l'assureur avec le titulaire de l'autorisation minerait les négociations et une mise en œuvre réussie, favorable au patient et économique des art. 71a et b OAMal.

ASSGP, scienceindustries et economiesuisse jugent utile une évaluation dans le cadre des art. 71a à c OAMal en 2019. Une livraison détaillée de données sur chaque cas particulier sans but concret telle qu'elle est proposée à l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal semble toutefois disproportionnée. Il y aurait un risque de conclusions erronées, car les informations contextuelles sur le cas particulier ne seraient pas prises en compte. En tant qu'autorité de surveillance, l'OFSP devrait pouvoir exiger des assureurs qu'ils disposent d'un instrument de monitoring leur permettant de surveiller l'utilisation de médicaments par le biais des art. 71a à c OAMal. La création d'un registre qui pourrait en outre être utilisé pour la recherche en l'absence d'études concernant l'admission pour des groupes spécifiques de patients serait également envisageable.

Helsana demande un récapitulatif sommaire de tous les cas particuliers avec la date de réception de la demande de prise en charge des coûts, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation et la date de la décision d'octroi ou de refus des prestations. La transmission de l'indication au cas par cas enfreindrait les dispositions applicables en matière de protection des données et de la personnalité et serait disproportionnée. Elle ne serait pas non plus applicable et occasionnerait une charge administrative colossale. Sans autres informations, telles que l'âge et le sexe, les éventuelles thérapies antérieures, l'utilisation ou non de préparations combinées, les maladies concomitantes, la raison du choix du traitement, la forme génétique, l'évolution de la maladie, etc., la communication de l'indication ne serait guère pertinente. Se-

lon le domaine thérapeutique et la région linguistique, elle serait très personnelle. Les comparaisons et analyses correspondantes pourraient donner lieu à des interprétations erronées. La transmission du montant de la prise en charge serait contreproductive, car les titulaires d'autorisation dénonceraient les conventions avec les assureurs par crainte du caractère préjudiciable (communication des conditions spéciales). Seuls la décision ou le refus de prise en charge doivent être communiqués. Le montant concret de la prise en charge ne serait ni intéressant ni pertinent.

Santésuisse souligne que la réception par les assureurs ne s'appliquerait que si la demande est complète.

ASRIMM, CFCH, ProRaris, A. Kanziger de Berne, Ch. de Kalbermatten de Sion, SLEV et SVOI font remarquer que les adaptations concernant les art. 71a à c OAMal visent à améliorer la situation pour les patients concernés, raison pour laquelle ils salueraient une évaluation, telle qu'elle est prévue à l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal. Cette nouveauté se traduirait par un surcroît de transparence entre les assureurs. Elle doit inciter les titulaires d'autorisation à formuler des demandes en vue d'une extension des indications. De nombreux patients atteints d'une maladie rare seraient encore confrontés au problème d'une évaluation de la prise en charge des coûts qui diffère selon l'assureur-maladie dans des cas pourtant similaires. L'OFSP devrait réfléchir à la manière d'utiliser la collecte des données et communiquer la suite de la procédure.

IG Seltene Krankheiten salue une saisie des données ciblée, dès lors qu'elle contribue à garantir l'égalité de traitement des patients, un monitoring correspondant n'étant pas identifiable dans l'article. L'élément central de la saisie des refus de prise en charge ferait également défaut dans l'article proposé. IG Seltene Krankheiten craint que la collecte des données ne serve qu'au contrôle des coûts et soit désavantageuse pour les patients, ce qu'il faut refuser. L'OFSP devrait imposer son obligation de surveillance pour assurer l'égalité de traitement des patients. Un monitoring valable et un registre pouvant être utilisé en l'absence de preuves scientifiques seraient indispensables à cet égard. Les synergies avec le registre prévu des maladies rares devraient être étudiées.

KL CH, oncosuisse et SGMO exigent un enregistrement sans faille des applications hors étiquette dans le domaine du cancer, plus particulièrement lors de la commercialisation de nouveaux médicaments oncologiques, ce qui serait propice à la normalisation. Les demandes de prise en charge des coûts adressées aux assureurs ainsi que leur évaluation devraient être enregistrées par l'OFSP sous une forme anonymisée (protection des données). L'enregistrement améliorerait la transparence et la preuve médicale. Les fournisseurs de prestations doivent avoir accès aux demandes enregistrées et aux décisions. Une telle banque de données pourrait par exemple relever de l'OFSP (CFPP). Grâce à la collecte de données, les oncologues et les sociétés de disciplines médicales pourraient inciter les entreprises pharmaceutiques à autoriser les extensions des indications ou pourraient eux-mêmes les demander.

SPO affirme que les données mentionnées à l'art. 28, al. 3, let. g, OAMal n'ont aucune valeur si les données relatives aux cas refusées ne sont pas saisies en parallèle.

### **Art. 64a, al. 2, 4, 5, 6 et 7**

#### **Al. 2**

Acsi estime qu'il faut renoncer à l'obligation de proposer tous les dosages et toutes les formes galéniques de la préparation originale respective. L'entrée de génériques sur le marché serait ainsi facilitée.

#### **Al. 4 à 7**

SVKH demande la prise en compte des spécificités des médicaments des médecines complémentaires avec et sans indication ainsi que des phytomédicaments. SVKH demande que l'art. 64a soit complété par les al. 4, 5,6 et 7 comme suit :

Al. 4 : « Als Komplementärarzneimittel mit Indikation gelten Arzneimittel, mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiet, die nach den Herstellungsvorschriften komplementärmedizinischer Therapierichtung wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird. Als Komplementärarzneimittel ohne Indikation gelten Arzneimittel, ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind. »

Al. 5 : « Als Phytoarzneimittel gelten Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind. »

Al. 6 : « Bei Arzneimitteln gemäss Absatz 4 und 5 wird nicht zwischen Originalpräparat im Sinne von Absatz 1 und Generikum im Sinne von Absatz 2 unterschieden. »

Al. 7 : « Die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel gemäss Absatz 4 und 5 werden geregelt in [Referenz einfügen] ».

## **Art. 65 Titre**

Al. 5<sup>bis</sup>

Curafutura et Helsana exigent un nouvel al. 5<sup>bis</sup> : « Bei Überschreiten einer bestimmten Umsatzschwelle verfügt das BAG eine Preissenkung ». Il n'y aurait pas pour l'instant de rapport quantité-prix. Afin de limiter l'impact budgétaire sur le système de santé, le prix devrait également être « approprié » par rapport au chiffre d'affaires réalisé.

## **Art. 65b Titre et al. 2, let. b, 4<sup>bis</sup>, 5 et 7**

Al. 2

Curafutura, Helsana et santésuisse demandent de compléter l'al. 2 comme suit : « Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie. » et d'insérer un nouvel al. 2<sup>bis</sup> à la teneur suivante : « Der Preis des Arzneimittels steht in einem angemessenen Verhältnis zur Wirksamkeit gemäss Artikel 65 Absatz 3 und zum Jahresumsatz gemäss Artikel 65 Absatz 5<sup>bis</sup> (neu). » Une comparaison devrait toujours être effectuée avec le standard thérapeutique existant, car la pathologie a été traitée en conséquence jusqu'à présent. Abstraction faite du modèle de la prévalence, il n'y aurait actuellement aucun mécanisme prévoyant un rapport quantité-prix. Or conformément au principe de l'économicité, même les prix administrés des médicaments doivent être soumis à un rapport quantité-prix. Helsana et santésuisse exigent la prise en compte de toutes les alternatives thérapeutiques - mêmes génériques - dans la CT.

Al. 4<sup>bis</sup>

FR, JU, NE, VS et TI exigent à propos de l'al. 4<sup>bis</sup>, let. a, que les médicaments dont le brevet est échu soient également pris en compte dans la CT. Acsi et SKS sont du même avis.

TG propose comme définition de la CT « mit gleicher zugelassener Indikation und gleicher Applikationsart ».

Curafutura et Helsana saluent la nouvelle définition de la CT. Elles expliquent cependant que les coûts d'éventuelles alternatives thérapeutiques doivent également pouvoir être pris en compte, pour autant qu'elles paraissent utiles à l'aune des critères EAE.

Acsi exige également que les traitements considérés comme une alternative économique soient pris en compte dans la CT, indépendamment de la protection du brevet. Cela inclurait également les thérapies non médicamenteuses et les traitements avec des médicaments dont le brevet a expiré ou des génériques.

Curafutura et santésuisse demandent que l'al. 4<sup>bis</sup> soit précisé comme suit : « La comparaison thérapeutique examine les critères suivants: a. l'efficacité par rapport zu *anderen bisher als wirtschaftlich erachteten Therapien (für Arzneimittel unabhängig von deren Patentschutz)* qui sont utilisés comme alternative thérapeutique; b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de *Therapie gemäss Buchstabe a* qui sont utilisés comme alternative thérapeutique. »

Helsana propose, en revanche, la modification suivante de l'al. 4<sup>bis</sup>, let. b : « Die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten *des bisherigen Therapiestandards, und zwar sowohl Arzneimittel -unabhängig vom Status des Patentschutzes – als auch anderweitiger Therapie-Alternativen*, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. »

SPO exige une définition plus précise de la notion d'« alternative thérapeutique ». L'objectif devrait consister en une CT « étendue » couvrant tous les traitements d'une maladie, indépendamment des sous-groupes.

#### Al. 5

Interpharma et vips proposent de compléter l'al. 5 comme suit : « *Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich eines patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparats ausschliesslich mit anderen patentgeschützten Original- bzw. Referenzpräparaten durchgeführt. Falls ein therapeutischer Quervergleich nicht möglich sein sollte, werden der durchschnittliche Preis der Referenzländer und der bisherige Fabrikabgabepreis je hälftig gewichtet.* » Le principe de la prise en compte des coûts de la recherche et du développement devrait s'appliquer à tous les réexamens. Ainsi, dans le but de s'assurer que les coûts de la recherche et du développement sont pris en compte lors de la nouvelle admission d'un médicament mais aussi lors du réexamen du prix, la comparaison dans le cadre de la CT ne devrait être réalisée qu'avec des préparations originales brevetées, hormis l'exception prévue à l'al. 6. SGV soutient également cette proposition. L'ajout à la phrase 3 vise à préciser que le prix de fabrique actuel est pris en compte comme CT dans la fixation du prix, en l'absence de préparations constituant une alternative thérapeutique, ce qui serait conforme au sens et à la finalité de la prise en compte du bénéfice thérapeutique, car le prix actuel a été jugé économique dans le cadre du dernier réexamen.

Acsi et SKS considèrent que la suppression prévue de la limite de prix supérieure à l'al. 5 (CPE plus 5 %) permet de futures augmentations des prix. Il doit être renoncé à une telle adaptation, compte tenu des prix des médicaments trop élevés et des charges financières insupportables que représentent les primes de l'AOS pour de nombreux assurés. Au lieu de prendre en compte, à l'al. 5, pour moitié chacun des prix déterminés par la CPE et la CT, acsi et SKS exigent de choisir systématiquement le prix le plus avantageux, conformément à l'interprétation du Tribunal fédéral.

Pour des questions d'égalité de traitement, Galenica Santé estime qu'une augmentation des prix se justifie lorsque le prix maximal en vigueur est inférieur au prix de fabrique déterminé selon l'al. 5. ASSGP et scienceindustries estiment également que les prix des médicaments ne doivent pas uniquement être automatiquement abaissés, mais qu'ils peuvent aussi augmenter automatiquement en fonction des effets de change.

Curafutura, Helsana et santésuisse considèrent que la prise en compte pour moitié prévue à l'al. 5 est en contradiction avec la LAMal. On ne peut pas simplement prendre la moyenne arithmétique de deux niveaux de prix différents. Le prix le plus avantageux devrait peser davantage. Helsana et curafutura demandent à ce que le prix le plus avantageux soit pondéré aux deux tiers et le prix le plus élevé à un tiers. Santésuisse exige une pondération de 80 / 20. SGV fait valoir qu'à l'al. 5 les préparations originales et de référence brevetées doivent exclusivement être comparées à d'autres préparations originales et de référence brevetées dans le cadre de la CT.

À propos de l'al. 5, UDC mentionne qu'une prise en compte pour moitié des prix de la CPE et de la CT ignore le principe d'économicité selon l'art. 65b, al. 1, OAMal. Afin de respecter ce

principe, une pondération plus importante du prix le plus avantageux doit obligatoirement être définie.

Al. 7

PSS exige l'abrogation définitive de l'al. 7. Une prime à l'innovation serait exagérée, car les médicaments profitent déjà suffisamment d'un ou de plusieurs brevets. La durée d'octroi de cette prime serait également trop longue. Elle devrait au moins être réduite, par exemple à cinq ans.

SPO propose la formulation suivante pour l'al. 7 : « *Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, kann bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich höchstens für 15 Jahre ein Innovationszuschlag berücksichtigt werden. Der bedeutende therapeutische Fortschritt muss durch die Zulassungsinhaberin wissenschaftlich gegenüber mindestens einer Behandlung derselben Krankheit, welche als etabliert anerkannt ist, nachgewiesen werden. Die absolute Höhe des Innovationszuschlages in Prozent bemisst sich an der wissenschaftlich nachgewiesenen und quantifizierten Mehrwirksamkeit respektive Minderschädlichkeit gegenüber der Standardbehandlung und an deren Kosten. Zusätzlich ist die Höhe des Innovationszuschlages umgekehrt verhältnismässig zu den Kosten pro Tag respektive Kur sowie dem voraussichtlichen Marktvolumen des Arzneimittels pro Jahr zu bemessen.* » La valeur maximale précédente du prix (CPE plus 5 %) étant supprimée, l'octroi de cette prime à l'innovation devrait être régleménté de manière plus rigoureuse. Au cas où les conditions d'octroi d'une prime à l'innovation ainsi que son montant ne seraient pas clairement réglés dans l'ordonnance, les prix de tous les nouveaux médicaments ayant un mécanisme d'action différent risqueraient d'augmenter, indépendamment d'une comparaison objective de l'efficacité avec un traitement standard existant.

Curafutura, Helsana et santésuisse font valoir qu'il faut parler à l'al. 7 de « *nachweislich* einen bedeutenden *klinisch*-therapeutischen Fortschritt ». Elles exigent également l'introduction d'un nouvel al. 7<sup>bis</sup> : « *Der Innovationszuschlag steht nur einem einzigen Arzneimittel innerhalb der Vergleichsgruppe zu und gilt nur solange, bis eine vergleichbare Therapiealternative zugelassen wird. Danach wird der Preis neu überprüft. Der Innovationszuschlag beträgt höchstens 20 Prozent und wird nur gewährt, sofern bzw. so lange der Jahresumsatz des Arzneimittels in der Schweiz die Schwelle von 10 Mio. CHF nicht überschritten hat.* » Santésuisse exige la fixation du seuil à 5 millions de francs. Dans la pratique, la prime à l'innovation se traduirait par une spirale ascendante. L'entrée sur le marché d'éventuels génériques et alternatives thérapeutiques n'aurait plus aucune incidence sur le prix. En cas d'éviction du marché / dans des situations de concurrence, les prix devraient toutefois baisser. La prime à l'innovation devrait donc être clairement circonscrite, limitée dans le temps à la phase d'exclusivité et restreinte aux cas exceptionnels à faible chiffre d'affaires.

Al. 8

Interpharma et vips proposent de compléter l'art. par un al. 8<sup>bis</sup> prévoyant une prime à l'innovation qui s'appliquerait également aux indications avec exclusivité des données selon l'art. 11b, al. 2, LPT<sub>H</sub>, même lorsque la protection du brevet pour le principe actif a expiré. La formulation proposée garantirait que l'exclusivité des données pour la nouvelle innovation ne débouche pas sur une prolongation globale de la prime à l'innovation ou ne soit pas utilisée abusivement à cet effet.

### **Art. 65c, al. 2 et 3**

IG Schweizer Pharma KMU, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, intergenerika, SGV et APA jugent critiques les écarts de prix accrus lors de l'admission de génériques dans la LS et proposent de conserver les écarts de prix existants lors de l'admission de génériques dans la LS. Les écarts de prix prévus, accrus à chaque fois de 10 %, pourraient avoir pour effet d'établir les prix des génériques à un niveau tel qu'il ne serait pratiquement plus intéressant d'un point de vue économique de commercialiser de nouveaux produits. JU et NE ainsi que FMH,

APA et mfe critiquent le fait que de nouvelles adaptations concernant les génériques pourraient mettre en danger la sécurité de l'approvisionnement d'une part, mais aussi la survie des petites pharmacies d'autre part.

SGV salue le maintien du système éprouvé de la quote-part différenciée et de la réglementation des écarts de prix. Il juge toutefois dangereuse l'augmentation proposée des écarts de prix, car elle exercerait une pression trop importante sur les titulaires d'autorisation. La sécurité de l'approvisionnement s'en trouverait menacée. SGV propose de conserver les écarts de prix actuels et de déterminer à l'avenir le volume du marché sur la base des formes galéniques d'un principe actif.

Intergenerika propose de conserver les écarts actuels (10 à 60 %) et refuse les nouveaux écarts de prix prévus. Si c'est impossible, intergenerika propose de n'augmenter l'écart de prix que pour la classe au fort volume de marché supérieur à 25 millions de francs et ce au maximum à 65 %.

FMH refuse la solution proposée et explique qu'il serait souhaitable, dans une perspective médicale et thérapeutique, de disposer des originaux et des génériques. Il est toutefois à noter que les différences dans la forme galénique peuvent déboucher sur des intolérances ou des réactions allergiques en cas de prédisposition correspondante. Les médicaments meilleur marché ne déboucheraient pas nécessairement sur une économie de coûts et il ne faudrait pas créer d'incitations inappropriées pour de fréquents changements de thérapie motivés par des considérations économiques.

CP craint le transfert de sites de production à l'étranger, susceptible de nuire à la sécurité de l'approvisionnement des patients. Il se prononce donc contre ces changements.

SMCF pense qu'il faut distinguer les génériques fréquemment utilisés des génériques peu utilisés. Notamment pour les génériques peu utilisés, le prix de vente ne devrait pas être trop bas, car les génériques ne dégageraient plus de bénéfices, ce qui risquerait d'inciter les titulaires d'autorisation à réduire la production et la recherche. La fixation du prix d'un générique devrait se baser sur les coûts de production.

SGMO, KL CH et oncosuisse estiment également que la fixation du prix d'un générique devrait se baser sur les coûts de production, que le prix à l'étranger devrait servir de comparaison et que les importations parallèles devraient permettre de corriger des prix ne correspondant pas aux coûts. Une autre possibilité serait que l'État ou des « représentants des intérêts des patients » tels que oncosuisse assurent un accès avantageux à des préparations spécifiques.

SKS et acsi accueillent favorablement le creusement de l'écart de prix. La règle d'écart de prix en tant que telle enfreindrait toutefois le principe d'économicité. Un système de montant fixe efficace avec prise en charge du prix le plus bas devrait être introduit. Un écart de prix nettement plus important que l'écart prévu devrait être défini à titre transitoire.

Curafutura et Helsana exigent de nouveaux écarts de prix (30 à 80 %), car les prix des génériques seraient beaucoup plus élevés en Suisse qu'à l'étranger. En guise de solution transitoire jusqu'à l'introduction du système de montant fixe, elles accepteraient le maintien du régime actuel, tout en exigeant des allègements pour les producteurs de génériques lors de l'entrée sur le marché.

Santésuisse demande l'assimilation des biosimilaires aux génériques, car les coûts de fabrication seraient extrêmement faibles et que les prix des biosimilaires seraient déjà incroyablement élevés. Santésuisse exige par ailleurs de nouveaux écarts de prix (30 à 80 %) et un système de montant fixe pertinent, car les règles d'écart de prix ne seraient pas conformes au principe d'économicité.

Intergenerika propose le nouvel al. 2<sup>bis</sup> suivant : « *Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.* » Intergenerika justifie cette proposition par le fait que si toutes les formes galéniques étaient affectées au même volume de marché, le même écart de prix serait décrété pour toutes les formes galéniques, ce qui contraindrait les formes galéniques générant un faible chiffre d'affaires à respecter un écart de prix ne correspondant

pas à leur chiffre d'affaires. Cela pourrait constituer une inégalité de droit et avoir pour effet à long terme que de telles formes galéniques « mineures » ne soient pas introduites sur le marché ou en soient retirées, avec les conséquences que l'on connaît pour la sécurité de l'approvisionnement et le potentiel de baisse des coûts. pharmaSuisse soutient également cette revendication. Il est impératif de continuer à exiger des fabricants et importateurs de génériques qu'ils commercialisent toute la gamme des formes commerciales et galéniques. Le nouvel al. 2<sup>bis</sup> devrait donc être créé en conséquence, car l'approvisionnement serait menacé en l'absence de ce complément proposé.

SKS demande de renoncer à l'obligation de proposer tous les dosages et formes galéniques de la préparation originale respective lors de l'admission des génériques.

SGV et intergenerika proposent la fixation d'un prix de fabrique minimal. Le nouvel al. 4 ci-après devrait être ajouté : « *Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt bei Aufnahme in die SL mindestens 5 Franken.* » Compte tenu des coûts fixes d'un médicament, il ne serait pas économiquement défendable de fixer un écart de prix trop bas. Si la préparation originale présente déjà un prix de fabrique inférieur à 5 francs, aucun écart de prix par rapport au générique ne devrait être décrété. D'autres exceptions devraient en outre être prévues pour les médicaments avec réserves obligatoires.

Economiesuisse exige que l'effet de prix plus bas sur les marges de distribution soit examiné ; celles-ci devraient être adaptées au besoin. Les milieux économiques exigent par ailleurs la renonciation au système de montant fixe, car celui-ci minerait la sécurité de prescription.

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

ASSGP exige pour les rares cas de réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, dans lesquels aucune préparation de comparaison n'est disponible pour la CT, de tenir compte du prix de fabrique antérieur dans la fixation du prix. Cela serait conforme au sens et à la finalité de la prise en compte du bénéfice thérapeutique, car le prix actuel a été jugé économique dans le cadre du dernier réexamen.

APA et mfe saluent le réexamen de tous les médicaments tous les trois ans. D'un point de vue médical, il serait important de décider les modifications de prix à une même date annuelle et de les publier suffisamment longtemps à l'avance. Les pharmacies et les cabinets devraient en effet procéder à des adaptations correspondantes des logiciels pour que les prix corrects puissent être imputés à compter de la date de référence.

À propos de l'al. 4 et de l'al. 6, GSASA avance que la baisse de prix au 1<sup>er</sup> décembre serait extrêmement mal choisie pour des questions d'informatique et de statistique. La validité de la baisse des prix devrait donc être fixée au 1<sup>er</sup> janvier.

PharmaSuisse critique l'absence pour les al. 2 et 6 de délai devant être respecté par l'OFSP pour annoncer au titulaire de l'autorisation une baisse de prix avant son entrée en vigueur.

#### **Al. 1**

UDC note que, par le passé, le réexamen de seulement un tiers de tous les médicaments de la LS par an a contraint certaines sociétés à baisser leurs prix plus tôt que d'autres. Un réexamen simultané de tous les médicaments, assorti de préférence d'un intervalle de réexamen plus court, mettrait fin à cette inégalité de traitement. Concernant les al. 2 et 3, le parti jugerait utile que les deux comparaisons (CPE et CT) soient effectuées sur la base de l'emballage le plus vendu.

Santésuisse, curafutura et Helsana exigent un réexamen annuel des conditions d'admission de tous les médicaments. Étant donné que le réexamen des conditions d'admission ne serait réalisé que tous les trois ans, la LS comporterait des médicaments qui ne seraient pas évalués aux taux de change actuels. En cas de nouvelle admission, ils seraient comparés à des médicaments qui seraient, quant à eux, évalués aux taux de change actuels dans le cadre de la CPE. Cette inégalité de traitement ne pourrait être corrigée qu'avec un réexamen annuel.

Santésuisse, curafutura et Helsana proposent donc l'al. 1 suivant : « Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, *einmal pro Jahr daraufhin*, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen. » Curafutura propose en ce sens le nouvel al. 1<sup>bis</sup> suivant : « Für jedes Arzneimittel in der SL wird der Auslandspreisvergleich gemäss Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a aktualisiert. Der therapeutische Quervergleich gemäss Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b erfolgt für alle relevanten Vergleichspräparate auf Basis eines aktuellen durchschnittlichen Wechselkurses. » Helsana propose également la création d'un al. 1<sup>bis</sup> quasiment identique, à la seule différence qu'Helsana estime que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger doit être mise à jour « *une fois par an* », conformément à l'art. 65b, al. 2, pour chaque médicament de la LS.

SPO estime que le réexamen des conditions d'admission doit être effectué chaque année ou tous les deux ans.

#### Al. 2 actuel

Interpharma et vips exigent toujours une réglementation conforme à l'al. 2 actuel, mais sous une forme modifiée. L'examen des critères d'efficacité et d'adéquation ne devrait être effectué que sur la base d'études scientifiques sérieuses et pas seulement en présence d'indices selon lesquels l'efficacité ou l'adéquation ne pourraient plus être respectées. Cette procédure serait conforme à la pratique en vigueur et devrait être réglée plus clairement dans l'intérêt de la sécurité juridique. Interpharma propose par conséquent la nouvelle formulation suivante : « Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn *wissenschaftliche Studien zeigen*, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könnte. » Vips exige également la formulation identique de l'al. 2, mais en précisant que seules les études scientifiques *publiées* doivent être prises en compte.

#### Alinéa 3

Acsi, SKS vips, santésuisse et UDC estiment que la CPE, mais aussi la CT devraient être réalisées sur la base de la taille d'emballage la plus vendue. À défaut, les modalités de conversion de la CT pour un autre dosage ou une autre taille d'emballage seraient incertaines. Santésuisse prévoit l'adaptation suivante de l'al. 3 : « Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der *umsatzstärksten* Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, *diese* Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich. » Vips propose la formulation suivante de l'al. 3 : "Der therapeutische Quervergleich wird auf Basis der *umsatzstärksten* Packung und Dosierung durchgeführt. »

#### Al. 4

Vips approuve le report de l'entrée en vigueur de la baisse de prix du 1<sup>er</sup> septembre au 1<sup>er</sup> décembre. La deuxième phrase de l'al. 4 devrait néanmoins être précisée dans le sens où une augmentation de prix ne serait pas justifiée dans le cadre du réexamen tous les trois ans, car un réexamen séparé ne justifierait pas une augmentation de prix. La modification suivante de l'al. 4, 2<sup>e</sup> phrase, est donc proposée : « Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung *im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre*. »

Étant donné que curafutura et Helsana exigent un réexamen annuel de toutes les conditions d'admission des médicaments, la première phrase de l'al. 4 doit être adaptée dans le sens où l'OFSP peut statuer chaque année au 1<sup>er</sup> décembre sur une baisse de prix appropriée et pas seulement pendant l'année du réexamen.

Helsana estime qu'il faudrait renoncer aux modifications de prix lorsque celles-ci sont insignifiantes ou lorsque la charge administrative est supérieure à la baisse de prix éventuelle. Helsana propose donc la formulation suivante pour un nouvel al. 4<sup>bis</sup> : « *Auf unbedeutende Preisänderungen wird verzichtet. Die Änderungen werden frühzeitig bekannt gegeben.* » Les exceptions correspondantes (p. ex., la renonciation aux modifications de prix de moins de 2 % et/ou de 30 centimes) doivent être réglées dans les instructions.

SKS et acsi proposent d'abaisser le prix au niveau du médicament le plus avantageux ou de retirer le médicament de la LS après le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, pour autant qu'il y ait des alternatives plus avantageuses dans la LS.

Santésuisse, curafutura et Helsana exigent une disposition complémentaire prévoyant l'examen systématique de l'économicité ainsi que la radiation de la LS à cause d'un « manque d'économicité ». Dans son arrêt de principe, le Tribunal fédéral a clairement et indubitablement retenu que l'OFSP ne respectait pas le principe d'économicité selon l'art. 32 LAMal dans sa gestion actuelle de la LS. Les al. 4<sup>bis</sup> et 4<sup>ter</sup> suivants doivent donc être créés : « *Stehen auf der Spezialitätenliste wesentlich günstigere Therapien zur Verfügung wird der Preis gesenkt oder das Arzneimittel wird von der Spezialitätenliste gestrichen.* »

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

Acsi et SKS considèrent que tous les traitements alternatifs possibles, jugés économiques, doivent être pris en compte pour la mise en œuvre du principe d'économicité dans la CT, quelle que soit la situation en matière de brevet. Cela inclut également les thérapies non médicamenteuses et les traitements avec des médicaments dont le brevet a expiré ou des génériques. Lorsque l'économicité d'un traitement médicamenteux doit être examinée, il n'y aurait aucune raison de ne pas tenir compte de ces traitements alternatifs dans la CT. Les règles selon lesquelles est réalisée la CT devraient être adaptées en conséquence et formulées plus précisément. Pour finir, l'al. 1 devrait être complété dans le sens où le réexamen aurait lieu après l'expiration du brevet des préparations originales admises pour plusieurs indications, dès que l'une des indications ne serait plus protégée.

Curafutura et santésuisse estiment que la prolongation de la protection du brevet du fait de nouvelles indications ne doit pas avoir pour conséquence l'impossibilité d'abaisser le prix à l'expiration du brevet initial de la première indication. Elles proposent par conséquent de compléter l'al. 1 par la deuxième phrase suivante : « *Ist ein Originalpräparat für mehrere Indikationen zugelassen, erfolgt die Überprüfung, sobald eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist* ». La partie « *ausschliesslich mit patentabgelaufenen Originalpräparaten* » doit être supprimée à l'al. 2. Pour finir, la dernière phrase partielle de l'al. 4 doit être adaptée comme suit : « *so verfügt das BAG eine Preissenkung oder streicht das Produkt von der Liste* ».

SGV, ASSGP et scienceindustries jugent critique le fait de ne pas tenir compte des droits de protection pour une indication, si plusieurs indications sont admises pour une préparation originale, mais que toutes ne sont plus protégées. L'art. 11b, al. 2, de la loi sur les produits thérapeutiques révisée, adopté par le Parlement et qui représente sciemment une incitation pour l'exploration de nouvelles indications impliquant un progrès thérapeutique significatif et donc aussi une motivation en vue de la réalisation d'études cliniques en Suisse, serait ainsi contourné. Ils estiment par conséquent que les art. 65b et 65e OAMal devraient être adaptés dans le sens où une prime à l'innovation serait octroyée pour les indications selon l'art. 11b, al. 2, LPT, si le titulaire de l'autorisation demande une admission séparée sous une autre marque pour la nouvelle indication. Un réexamen différencié des prix sans inégalité de traitement entre originaux et génériques serait ainsi possible.

Intergenerika refuse la formulation dans le projet et exige le maintien de la réglementation actuelle. À titre de justification, elle explique qu'il n'appartient pas à l'OFSP d'évaluer l'existence d'un brevet de procédé et, le cas échéant, d'une violation de brevet. De nombreux principes actifs ou formes galéniques pharmaceutiques pourraient en effet être fabriqués de différentes façons et avec différentes méthodes. Une telle fabrication alternative n'enfreindrait aucun brevet, si le brevet du principe actif ou de la forme galénique est déjà expiré. Au cas où une méthode de fabrication alternative serait utilisée, la non-admission d'un générique dans la LS par l'OFSP, au seul motif que la préparation originale dispose encore d'un brevet de procédé valable, pourrait toutefois s'apparenter à un déni de justice. L'OFSP ne serait pas en

mesure d'examiner des questions liées au droit des brevets, et il ne serait pas prévu qu'il le fasse.

Interpharma, scienceindustries et vips approuvent la suppression de la dernière phrase de l'al. 1 et proposent parallèlement une nouvelle deuxième phrase à la teneur suivante : « *Zulassungsinhaberinnen, welche weiterhin den Innovationszuschlag noch nicht patentabgelauener Indikationen geltend machen wollen, müssen dafür rechtzeitig eine separate Zulassung unter anderem Markennamen erwirken* ». La justification avancée est que les droits de protection pour une indication ne seraient pas pris en considération lorsque plusieurs indications sont autorisées pour une préparation originale et que toutes ne seraient plus protégées. La formulation du projet contournerait l'art. 11b, al. 2, de la LPT<sup>h</sup> nouvellement révisée. L'art. 65e, al. 1, doit donc permettre une prime à l'innovation pour les indications toujours protégées par un brevet, pour autant que le titulaire de l'autorisation obtienne une admission sous une marque séparée.

À propos de l'al. 2, deuxième phrase, interpharma, scienceindustries et vips proposent la nouvelle formulation suivante et renvoient à leurs explications relatives à l'art. 65b OAMal en guise de justification : « *Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt, es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8* ». Une deuxième phrase partielle est proposée pour l'al. 3 : « *Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt, es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8* ». Là encore, il est renvoyé aux explications relatives à l'art. 65b OAMal en guise de justification.

#### **Art. 65f, al. 2, 4 et 5**

##### **Al. 2**

Interpharma demande à ce que l'al. 2 soit précisé, dans le sens où le chiffre d'affaires supplémentaire probable correspond au chiffre d'affaires supplémentaire occasionné par la nouvelle indication et non à d'éventuelles modifications du chiffre d'affaires des indications existantes.

Helsana propose la modification suivante de l'al. 2 : « *Das Originalpräparat gilt [...] als wirtschaftlich, wenn der Preis des Präparates im Umfang von 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes gesenkt wird. Ausgenommen sind Originalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation* ~~ou lorsqu'il n'est pas possible d'estimer le chiffre d'affaires supplémentaire faute de données suffisantes~~ ».

##### **Al. 4**

Curafutura, Helsana et santésuisse exigent l'abrogation de l'al. 4. Conformément au principe d'économicité, une augmentation de la quantité ou du chiffre d'affaires devrait toujours déboucher sur une baisse des prix. Le modèle dit de la prévalence devrait donc être ancré en guise d'obligation (modification de l'al. 2).

##### **Al. 5**

UDC exige que l'alinéa soit modifié dans le sens où aucun document ne doit être remis si la limitation ne doit pas être modifiée ou supprimée. Il en va de même de l'art. 37a OPAS.

Interpharma et vips refusent la remise d'un dossier complet, lorsque le titulaire de l'autorisation renonce à l'admission dans la LS et proposent la modification suivante de l'al. 5 : « *[...] communiquer cette nouvelle indication. Die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen sind gleichzeitig einzureichen. Die Einreichung dieser Unterlagen entfällt, wenn die Zulassungsinhaberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt.* »

SGV refuse l'admission forcée de nouvelles indications. Il s'agirait donc de mentionner à l'al. 5 qu'il doit être renoncé à la remise de documents si le titulaire de l'autorisation ne dépose aucune demande de modification ou de suppression d'une limitation.

### **Art. 66a Réexamen intermédiaire**

Sans commentaires.

### **Art. 67, al. 2**

ZG estime que la let. b devrait être abrogée. La raison pour laquelle une augmentation du prix justifiée ne devrait être possible qu'après deux ans n'est pas compréhensible.

FMH affirme que cette réglementation ne tient pas compte d'une éventuelle augmentation de l'indice national des prix à la consommation (INPC) et serait donc inutilement rigide, à l'instar de nombreuses réglementations de la LAMal.

### **Art. 67a, al. 2, let. a, jusqu'à l'art. 69, al. 4**

Sans commentaires.

### **Art. 71, al. 2 et 5**

Curafutura et Helsana estiment que si la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est incomplète, elle devrait être déclarée, et les pays référencés devraient être cités. Les obligations éventuelles, notamment en ce qui concerne les chiffres d'affaires attendus ou limités, devraient être publiés. Un nouvel al. 2<sup>bis</sup> à la teneur suivante devrait être inséré à cet effet : « *Liegen die Preise nicht aus allen Vergleichsländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Länder, auf denen der Auslandpreisvergleich beruht, veröffentlicht* ». L'al. 3 doit également être adapté comme suit : « *Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Art. 65 Abs. 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme sowie allfällige Auflagen* ». Santéuisse propose la même formulation pour l'al. 3 et la formulation suivante pour un nouvel al. 2<sup>bis</sup> : « *Liegen die Preise nicht aus allen Referenzländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Namen der verfügbaren Länder erwähnt.* »

Interpharma, vips et scienceindustries souhaitent préciser l'al. 2 dans le sens où *seul* le résultat de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est publié. En guise de justification, elles expliquent que chaque tarif national ne doit pas être visé, mais seulement le prix de fabrication moyen des pays de référence. Elles demandent par ailleurs l'abrogation de l'al. 4, puisque cette disposition enfreindrait l'art. 29a Cst. (Garantie de l'accès au juge).

### **Art. 71a, al. 2 et 3**

Santéuisse signale que dans sa version allemande l'art. 71a OAMal parle de « *ausserhalb der Fachinformation* » (en dehors de l'information professionnelle), alors que la version française se contente d'une « *autre indication que celle autorisée* ».

FR, JU et NE reprochent aux art. 71a ss de ne pas suffisamment tenir compte des intérêts des patients. Tous les assurés devraient profiter d'une prise en charge complète (pas seulement de 90 %). L'assureur ne doit par ailleurs pas avoir la possibilité de décider si les conditions selon l'art. 71a, al. 1, let. a ou b sont remplies et si une prise en charge est accordée ou non. Dans les deux cas, le médecin traitant et le médecin-conseil doivent pouvoir décider.

TI estime également que le patient doit bénéficier d'une prise en charge à 100 %, si les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b sont remplies. Par ailleurs, le projet ne préciserait pas les modalités de règlement de la part relative à la distribution. En cas de prise en charge à 90 %, il n'apparaît pas non plus clairement qui réglerait les 10 % restants. Le rôle du titulaire de l'autorisation ne serait pas clair en relation avec l'al. 2 (et l'art. 71b, al. 4). Celui-ci ne devrait être impliqué que dans les négociations de prix de portée générale et non de manière spécifique à chaque cas.

UDC fait remarquer à propos de l'al. 2 qu'une réglementation du prix maximal à prendre en charge se traduirait par la disparition des négociations, puisque les prix seraient simplement fixés à ce montant. Il ne fait aucun doute qu'il en résulterait une augmentation des coûts indésirable. Une telle limite supérieure devrait donc être supprimée ou du moins considérablement abaissée.

Curafutura et Helsana saluent le fait que le titulaire de l'autorisation soit désormais explicitement cité à l'al. 2, afin de le contraindre à la « participation ». Les assureurs doivent fixer le prix du médicament et curafutura propose, en cas de litige, que le titulaire de l'autorisation et l'assureur s'entendent sur la prise en charge devant une instance de conciliation. Cette solution éviterait aux assurés d'être victimes d'un non-accord entre les parties. La citation concrète de la limite supérieure de 90 % serait inappropriée et contreproductive. Un rabais de seulement 10 % n'inciterait pas le titulaire de l'autorisation à former rapidement des requêtes concernant une modification de l'indication ou de la limitation. Les rabais actuels concernant les art. 71a et 71b OAMal seraient souvent supérieurs à 10 %. Une extension des indications serait en revanche associée à des coûts supplémentaires et généralement à une baisse de prix. L'ancrage d'un prix maximal prédéfini pour la prise en charge au cas par cas déboucherait sur une LS occulte. Les titulaires d'autorisation qui ne coopèrent pas « imposeraient » simplement 90 % sur la base de la proposition, ce qui ne serait jamais économique. Curafutura et Helsana exigent en complément que l'OFSP formule la condition suivante dans chaque décision : « *Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Lieferung des Arzneimittels im Einzelfall gemäss Artikel 71a-71d KVV auch unter dem SL-Preis zu gewährleisten.* curafutura et Helsana proposent l'al. 2 suivant : « *Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem in der Spezialitätenliste geführten Preis. Dem Versicherten dürfen gemäss Artikel 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz).* »

OS KV redoute que la limitation des prestations prévue (plus que 90 % au maximum du prix de fabrique de la SL) contraindrait les assurés concernés à renoncer à un traitement lorsque les médicaments sont très chers, tout simplement parce qu'ils ne pourraient pas se les payer. Dans l'AOS, tous les assurés doivent avoir le même accès aux prestations. L'adaptation prévue pourrait se traduire par une médecine à deux vitesses dans l'AOS. OS KV n'est toutefois pas certain d'interpréter correctement la réglementation. Si celle-ci a pour effet, du fait de la protection tarifaire, que ce n'est pas à l'assuré mais dans tous les cas au titulaire de l'autorisation de supporter la réduction du prix de la LS à 90 % du prix de fabrique, il serait d'accord avec la réglementation, qui pourrait éventuellement encore être précisée.

Santésuisse considère qu'une prise en charge de 90 % du prix de fabrique ne serait pas à même d'inciter les titulaires d'autorisation à faire admettre dans la LS des extensions des indications, parce qu'ils ne seraient pas tenus de supporter les différences de coûts et que les rabais accordés dès à présent par les titulaires d'autorisation sont généralement supérieurs à 10 %. Les extensions des indications seraient en outre associées à des coûts supplémentaires et occasionneraient une baisse des prix de la LS. L'utilisation hors étiquette représenterait un avantage pour le titulaire de l'autorisation, car le risque de responsabilité du fait des produits serait moindre. Au cas où la protection du brevet aurait expiré, il n'y aurait de toute façon plus aucune incitation. Le montant maximal de la prise en charge devrait donc être de 65 % ou moins. La part relative à la distribution devrait en outre être clairement réglée. Il serait préférable de s'appuyer sur le prix public de la LS. Avec la réglementation proposée, le médecin ou le pharmacien devrait déjà acheter le médicament à un prix réduit et calculer la part relative à la distribution en conséquence, ce qui serait excessif. Les plaintes des pharmaciens des hôpitaux concernant les marges de distribution seraient également excessives par rapport aux besoins des patients. En raison de l'absence d'implication juridique des titulaires d'autorisation, les assurés ne bénéficieraient d'aucune protection tarifaire. Un prix maximal devrait être ordonné à l'instar de la LS et être soumis à la protection tarifaire (une base dans la LAMal serait nécessaire à cet effet). Le fournisseur de prestations devrait alors supporter une différence éventuelle, faute de concession de la part du titulaire de l'autorisation. Il n'y aurait par

ailleurs pas de caractère juridiquement contraignant, et on peut se demander si les titulaires d'autorisation garantiraient une égalité de traitement. On peut également se demander si un assureur-maladie pourrait être contraint unilatéralement par voie de décision de trouver un accord. La différence de taille entre assureurs pourrait générer une inégalité de traitement. Santésuisse propose par conséquent les al. 2 et 3 suivants :

Al. 2 : « *Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin stellt auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall fest, ob ein grosser therapeutischer Nutzen, welcher das Risiko deutlich übersteigt, erwartet werden kann.* »

Al. 3 : « *Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung und ist mit dem Hersteller mittels entsprechender Rückvergütung zu vereinbaren. Es gilt der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG.* »

KL CH, oncosuisse et SGMO indiquent que le règlement de la fixation du montant de la prise en charge en fonction du bénéfice thérapeutique devrait être uniforme et que la couverture des coûts par les assureurs-maladie et les titulaires d'autorisation devrait être réglée de façon contraignante. Au lieu d'un prix maximal d'au plus 90 % du prix de fabrique, il faudrait vérifier si un rabais forfaitaire pourrait être fixé pour une période définie (p. ex., six mois). Des rabais seraient habituels dans la pratique pour les médicaments ne requérant guère d'investissements supplémentaires de la part des titulaires d'autorisation. Ces derniers proposeraient d'ailleurs souvent gratuitement les médicaments pendant deux mois ou pendant un ou deux cycles. Les assureurs ne négocieraient avec les assureurs qu'après qu'un effet/bénéfice ait été constaté (*pay for performance*). Une procédure homogène serait souhaitable à cet égard. Les règles en cas de désaccord entre l'assureur et le titulaire de l'autorisation concernant la question de la prise en charge feraient défaut. Le déficit ne serait pas à la charge des patients ou des médecins. Un guichet devrait être créé à l'OFSP pour les cas litigieux.

RDAF salue la citation explicite du titulaire de l'autorisation comme partenaire de négociation à l'art. 71a OAMal. La sécurité juridique en serait accrue pour l'industrie pharmaceutique, et la recherche d'une solution avec les assureurs devrait ainsi être facilitée. Il n'y aurait toutefois aucune réglementation pour les cas où l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne parviendraient pas à s'entendre. Il faudrait renoncer à des prix maximaux fixes (prix de la LS moins 10 %), car ils pourraient remettre en question au cas par cas les solutions favorables aux patients recherchées. Les associations des assureurs et de l'industrie pharmaceutique auraient élaboré une proposition conjointe et pratique pour l'amélioration des processus existants. Elle devrait être intégrée dans les ordonnances.

SGP rappelle que l'art. 71a, al. 2, OAMal constitue un problème préoccupant pour les personnes souffrant de maladies rares, car les assureurs prennent en charge tout au plus 90 % du prix de fabrique. Une évaluation de l'économicité et une prise en charge adaptées à chaque cas particulier seraient ainsi impossibles. D'une part, un titulaire d'autorisation qui ne souhaiterait pas faire admettre dans la LS une indication pour un médicament ne réduirait pas le prix de 10 % de ce fait pour qu'un patient bénéficie d'un traitement. D'autre part, les titulaires d'autorisation ne démoreraient pas du prix de 90 % et n'admettraient pas d'adaptation plus flexible du prix. Si le titulaire de l'autorisation refuse la réduction du prix de 10 %, la différence serait à la charge du patient ou du fournisseur de prestations. Comme le patient ne serait pas autorisé à supporter la différence en raison de la protection tarifaire (art. 44, al. 1, LAMal) et que l'on ne peut exiger du fournisseur de prestations qu'il la prenne en charge, le patient ne bénéficierait pas du médicament. L'objectif visant à améliorer la situation des personnes atteintes d'une maladie rare serait donc clairement manqué et même altéré par rapport à la situation actuelle, où la plupart des assureurs prendraient en charge l'intégralité des coûts pour de telles prestations. L'inégalité de traitement pour les groupes de patients concernés serait encore pire qu'aujourd'hui. SGP demande par conséquent l'abrogation de l'art. 71a, al. 2, OAMal et propose de reformuler l'art. 71d, al. 2, OAMal :

« *Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2*

*Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigt werden. » Si le titulaire de l'autorisation et l'assureur ne parviennent pas à s'entendre, le recours à un comité de décision, constitué à la fois de représentants des patients concernés, d'experts médicaux, de représentants des titulaires d'autorisation et des assureurs, serait judicieux.*

interpharma, vips et economiesuisse saluent la désignation du titulaire de l'autorisation comme partenaire de négociation des assureurs dans l'ordonnance, car elle offre une sécurité juridique accrue aux titulaires d'autorisation opérant dans le monde entier. Cela devrait faciliter la recherche d'une solution avec les assureurs. Interpharma et vips estiment qu'avec la réglementation selon laquelle l'assureur devrait prendre en charge au maximum 90 % du prix de fabrique de la LS, les assureurs auraient certes toujours la possibilité, selon l'OFSP, de fixer un prix adapté au bénéfice thérapeutique, qui pourrait être inférieur à 90 % du prix de fabrique. Mais interpharma et vips estiment de façon générale que les prix maximaux fixes sont inutiles, car ils pourraient remettre en cause l'économicité au cas par cas. Le rabais sur la base du prix de fabrique s'écarterait en outre sans raison valable de la pratique éprouvée selon laquelle les rabais seraient toujours calculés sur la base du prix public. Un changement poserait de nouveaux problèmes pratiques inutiles aux fournisseurs de prestations et aux assureurs. Interpharma propose l'al. 2 suivant : *« Der Versicherer bestimmt vergütet höchstens 90 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste. Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt er die Höhe der Vergütung. »*

Interpharma, pharma.ch, scienceindustries, vips et economiesuisse estiment que la proposition de l'OFSP ne répondrait pas à la question de savoir ce qu'il faut faire si l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne parviennent pas à s'entendre sur le montant de la prise en charge. En disposant que les assureurs devraient prendre en charge au maximum 90 % du prix de fabrique de la LS, la pratique éprouvée instaurée ces dernières années en raison de l'initiative commune des assureurs et des titulaires d'autorisation risquerait de se dégrader au détriment des patients. Or l'objectif du Parlement consisterait justement à faciliter l'accès du patient aux remboursements au cas par cas. Un réexamen des art. 71a ss OAMal serait nécessaire pour y parvenir. Les assureurs et les représentants de l'industrie pharmaceutique auraient élaboré une proposition commune en amont, afin d'améliorer efficacement les processus existants. La mise en place d'une instance de conciliation aurait été proposée, ce que la Confédération doit étudier.

ASRIMM, CFCH, A. Kanziger de Berne, Ch. de Kalbermatten de Sion, ProRaris, SLEV, SMA et SVOI relèvent que la réglementation de la prise en charge se serait avant tout focalisée sur la limitation des coûts (prise en charge maximale du prix de fabrique à 90 %), ce qui serait compréhensible dans l'optique de la Confédération puisqu'il s'agit de contenir les coûts de la santé. Pour les patients qui devraient lutter pour la prise en charge des traitements vitaux pour eux, il s'agirait d'une adaptation qui affaiblirait leur position dans la négociation, car la prise en charge des coûts pourrait être interprétée de façon négative. Les nouvelles adaptations augmenteraient la charge administrative pour les assureurs et les titulaires d'autorisation. Il est à craindre que les patients soient obligés d'attendre plus longtemps une décision relative à la prise en charge des coûts.

IG Seltene Krankheiten rappelle qu'il est absolument vital pour les patients souffrant de maladies rares que l'assureur et le titulaire de l'autorisation s'entendent rapidement lors des négociations des prix. Une « clause d'urgence » serait par conséquent requise afin de régler l'administration d'urgence des médicaments jusqu'à la prise en charge définitive. Il faudrait une

réglementation avec des délais courts et contraignants, une instance d'arbitrage reconnue et la garantie du traitement pendant les négociations des prix.

Inclusion Handicap salue les efforts déployés pour parvenir, grâce aux adaptations des art. 71a ss OAMal, à une évaluation uniforme de la prise en charge au cas par cas. Malgré la nouvelle réglementation à l'al. 2, il n'y aurait cependant toujours pas de protection contre les décisions de prise en charge arbitraires de l'assureur, puisque celui-ci déterminerait toujours (nonobstant la concertation avec le titulaire de l'autorisation) le montant de la prise en charge et que celle-ci resterait variable dans les limites d'un montant maximal de 90 % du prix de fabrique. Le montant de la prise en charge en présence des conditions selon l'art. 71a, al. 1, OAMal devrait être fixé à 90 % de façon générale.

SPO propose de compléter l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal comme suit : « [...]und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist oder das Arzneimittel wissenschaftlich nachgewiesen einen grossen Zusatznutzen, entsprechend grösserer Wirksamkeit und/oder weniger Nebenwirkungen gegenüber einer Alternative hat oder wenn eine Alternative im Einzelfall, medizinisch begründet, nicht in Frage kommt. » Compte tenu de la réglementation plus précise de la prise en charge ainsi que de l'obligation de concertation avec le titulaire de l'autorisation, les assureurs n'auraient qu'une faible marge de manœuvre à cet égard. Du fait de l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal, on peut craindre une augmentation des refus de demandes, raison pour laquelle les conditions de prise en charge des coûts devraient être étendues afin de mieux refléter la réalité. À propos de l'al. 2, SPO affirme que les cas où les assureurs et les titulaires d'autorisation ne parviendraient pas à s'entendre devraient être réglés. Il serait notamment essentiel d'assurer une gestion transitoire jusqu'à ce qu'un accord puisse être trouvé ou qu'il y ait une décision entrée en force d'un tribunal. Il faudrait s'assurer que l'assuré reçoive le médicament durant cette période. Le respect de la protection tarifaire devrait en outre être assuré. La création d'une instance arbitrale privée pour de tels cas, dont la gestion et la prise en charge incomberait conjointement aux assureurs et aux titulaires d'autorisation, devrait également être saluée.

APA et mfe comprennent qu'un médicament puisse être remis à un prix plus avantageux pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation. En cas de remise par le biais des fournisseurs de prestations (médecins et pharmaciens), leurs coûts de distribution (art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, OAMal) devraient également être pris en considération, malgré la prise en charge des coûts par les assureurs et leur concertation avec le titulaire de l'autorisation. Ils devraient être accordés aux fournisseurs de prestations sur la base des prix *ex factory* réduits avec un supplément correspondant. Une éventuelle remise gratuite par les fournisseurs de prestations ne devrait pas être discutée. Cette idée serait reprise à l'art. 71d, al. 5, OAMal. On peut se demander si la prise en charge prévue ne devrait pas être directement mentionnée à l'art. 71a OAMal, pour des questions de logique, de proximité de la réglementation spéciale et de transparence.

FMH estime que la Confédération devrait garantir l'égalité d'accès des assurés au traitement médicamenteux. La prise en charge des médicaments utilisés hors étiquette ne devrait plus dépendre du bon vouloir des différents assureurs. La motion Steiert devrait être appliquée.

GSASA estime que la prise en charge maximale de 90 % du prix de fabrique ne fonctionnerait pas dans la pratique, car les fournisseurs de prestations achèteraient un médicament à des prix *ex factory* et le factureraient aux assurés avec la part relative à la distribution en sus. L'assureur devrait ensuite faire valoir une déduction du prix *ex factory* directement auprès du titulaire de l'autorisation. Le fournisseur de prestations, généralement l'hôpital, ne devrait alors pas avoir à supporter les coûts non pris en charge par les assureurs. La charge administrative occasionnée aux fournisseurs de prestations par de tels processus spéciaux serait élevée et leur coûterait davantage que les économies réalisées par les assureurs. Le mécanisme de rétrocession devrait être explicitement défini dans l'ordonnance.

H+ refuse une limitation du prix de 90 % du prix de fabrique, parce que les parts relatives à la distribution des fournisseurs de prestations viendraient s'y ajouter. H+ renvoie à cet égard aux explications données à propos de l'art. 71d, al. 5, OAMal.

PharmaSuisse signale que les fournisseurs de prestations achèteraient un médicament au prix de fabrique et le factureraient aux assurés avec la part relative à la distribution en sus. Les médicaments ne seraient pas proposés à un prix *ex factory* de 90 %. L'assureur devrait ensuite faire valoir une déduction éventuelle du prix de fabrique directement auprès du fabricant. Le fournisseur de prestations ne devrait pas avoir à supporter les coûts non pris en charge par les assureurs. Le texte de loi donnerait l'impression que les assureurs seraient uniquement tenus de prendre en charge le prix de fabrique réduit. La proposition d'ordonnance suivante doit garantir qu'il n'en est rien : « *Der Versicherer vergütet dem Leistungserbringer den Fabrikabgabepreis inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn zurückfordern.* »

SMCF se demande si la rémunération du fournisseur et du fournisseur de prestations est également couverte par le biais de l'AOS, si seuls 90 % du prix de fabrique sont pris en charge.

SAKK propose le nouvel al. 2 suivant : « *Die Teilnahme von Patienten an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird.* » Un patient qui se voit accorder un certain traitement sur la base d'une évaluation du cas particulier en bénéficierait également s'il s'inscrivait dans le cadre d'une étude clinique. Il ne perdrait pas le droit au traitement selon l'AOS. L'application serait conforme aux directives de traitement internationalement reconnues et serait solidement étayée d'un point de vue scientifique.

#### **Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités**

IG Seltene Krankheiten estime que la disposition selon laquelle l'économicité est déterminée sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger mérite déjà d'être discutée. Il y aurait cependant un risque de complication et de retard de l'accès aux traitements, en raison de la barrière bureaucratique plus élevée. Un processus d'escalade devrait être défini pour la détermination du prix, et la sécurité de traitement devrait être garantie pour les patients.

Curafutura et Helsana critiquent la citation de 90 % de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, qui serait contreproductive. Pour autant qu'elles soient disponibles, les indications en provenance de l'étranger correspondraient généralement à des prix provisoires non encore négociés. Les coûts risqueraient d'augmenter avec la nouvelle disposition. La formulation suivante de l'al. 2 est par conséquent proposée : « *Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn. Diese Vergütung liegt unter dem APV bzw. unter dem therapeutischen Quervergleich gemäss Art. 65b Abs. 4<sup>bis</sup>.* ». L'abrogation de l'al. 4 est en outre exigée.

Santésuisse estime que le titulaire de l'autorisation n'aurait pas de statut juridique dans la LAMal, raison pour laquelle la disposition ne serait pas juridiquement contraignante. Les cas couverts par l'art. 71b concerneraient cependant souvent de nouveaux médicaments dont on ignorerait encore le prix de fabrique dans les pays de référence. L'assureur n'aurait en outre aucun moyen de vérifier les prix indiqués. La publication et la mise à jour des prix de référence déterminants, par exemple par l'OFSP, sur une liste uniforme serait donc plus réaliste et plus pratique. L'OFSP aurait la possibilité de procéder de la sorte grâce à la banque de données EURIPID. Le texte suivant est par conséquent proposé pour l'al. 2 : « *Nach Absprache mit der ZulassungsinhaberIn bestimmt der Versicherer gegenüber der ZulassungsinhaberIn die Höhe der Vergütung im Einzelfall. Diese liegt unter dem APV gemäss Art. 65b* ». L'abrogation de l'al. 4 est demandée.

M<sup>me</sup> Ch. de Kalbermatten de Sion explique que les adaptations se traduiraient par une augmentation de la charge administrative afférente au traitement, tant pour les assureurs que pour les titulaires d'autorisation. Il est donc à craindre que les patients soient obligés d'attendre plus

longtemps une décision relative à la prise en charge des coûts. Si le formulaire de prise en charge des coûts est incomplet, l'assureur pourrait prendre plus de 14 jours pour son évaluation. La documentation de la comparaison des prix demanderait également beaucoup de temps.

Interpharma et vips saluent là encore la désignation du titulaire de l'autorisation comme partenaire de négociation des assureurs dans l'ordonnance, car elle offre une sécurité juridique accrue aux sociétés opérant dans le monde entier. Il s'agit de faciliter la recherche d'une solution avec les assureurs. L'adaptation suivante de la disposition à l'al. 4 est toutefois exigée : « *Der Versicherte bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung* ». La proposition est justifiée par le fait que le remboursement des applications hors étiquette doit désormais se fonder sur la CPE. Comme l'art. 71a, al. 1, let. b, prévoit qu'un médicament ne peut être pris en charge au cas par cas que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, une CT ne pourrait pas être effectuée selon l'OFSP, ce qui est en principe approuvé. La référence à la CPE pourrait toutefois engendrer une forte augmentation de la charge administrative pour les assureurs et les titulaires d'autorisation, lors de la mise en œuvre, si elle doit également être réalisée sous forme de formulaires. La confidentialité des prix de fabrique non publics devrait par ailleurs être garantie. La fixation d'un prix maximal fixe ainsi qu'un rabais sur la base du prix de fabrique seraient refusés, parce qu'ils pourraient remettre en question l'économicité au cas par cas et que la pratique existante risquerait alors de se dégrader au détriment du patient au lieu de s'améliorer.

SGP propose l'abrogation de l'al. 4 pour les mêmes raisons invoquées que pour l'abrogation de l'art. 71a, al. 2, OAMal. Le contenu serait remplacé par un nouvel art. 71d, al. 2.

Inclusion Handicap propose le texte « *Der Versicherte vergütet 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer* » pour l'al. 4, car la formulation du projet ne protège toujours pas contre les décisions de prise en charge arbitraires de l'assureur.

H+ refuse une limitation du prix de 90 % du prix de fabrique moyen des pays de référence, parce que les parts relatives à la distribution des fournisseurs de prestations viendraient s'y ajouter. La première phrase de l'al. 4 doit être supprimée.

PharmaSuisse propose la modification suivante de l'al. 4 : « *Der Versicherte vergütet dem Leistungserbringer den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer von der Zulassungsinhaberin zurückfordern.* » PharmaSuisse justifie cette modification par le fait que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger avant la remise serait trop longue, alors que la célérité serait de mise pour les traitements contre les maladies graves.

SAKK propose également un nouvel al. 2 à l'art. 71b OAMal : « *Die Teilnahme von Patienten, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird.* »

### **Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut**

À propos de l'al. 2, SG souligne que la phrase « Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays » doit être abrogée purement et simplement. Cette situation serait contraire au principe de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, selon lequel l'information professionnelle doit être rédigée dans les langues officielles. L'importateur veillerait par conséquent à importer des médicaments des pays étrangers voisins pratiquant la même langue que le médecin et le patient. La source d'approvisionnement devrait en outre être digne de confiance pour exclure toute contrefaçon de médicaments. Enfin, il

manquerait une réglementation concernant les biosimilaires dans le projet. Or une telle réglementation devrait être intégrée, car la formation de leur prix devrait également être définie. Par ailleurs, les biosimilaires devraient toujours être plus avantageux que les préparations de référence.

Vips et RDAF saluent en principe la création d'un nouvel art. 71c pour les médicaments non admis en Suisse, mais proposent la modification suivante : « L'assureur prend *en principe* en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament. Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays. *Nach Absprache mit der ausländischen Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung.* »

Santésuisse critique le fait que les médicaments fabriqués en Suisse et non admis seraient passés sous silence et le caractère doublement problématique de l'al. 2. D'une part, il en résulterait des coûts d'importation élevés ; d'autre part, l'assureur n'aurait pas à s'immiscer dans la chaîne des importations, car cela pourrait engendrer des difficultés d'approvisionnement dans certains cas. Santésuisse propose l'adaptation suivante : « L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament. Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, *so wird maximal dieser Preis zuzüglich eines Vertriebsanteils gemäss KLV Art. 38 vergütet. Wird der Preis von der ZI einseitig erhöht, bestimmt der Versicherer die Vergütung. Er orientiert sich dabei an der Vergütung vor der Preiserhöhung. Einen allfälligen Mehrnutzen zieht er in die Vergütung ein.* »

GSASA demande la suppression de la troisième phrase de l'al. 2, au motif qu'il est nécessaire pour les hôpitaux d'importer les médicaments par le biais de canaux plus sûrs et connus. Les prescriptions d'assureurs qui ne connaissent pas le marché et se basent sur des offres Internet seraient irréalisables et engendreraient une charge supplémentaire inutile.

H+ soutient le projet mis en consultation concernant l'al. 1, mais refuse la troisième phrase de l'al. 2, parce que la règle relative aux coûts a déjà été consignée dans la première phrase et que les assureurs n'auraient pas le droit d'imposer aux fournisseurs de prestations le pays dans lequel ils devraient acheter leurs médicaments.

PharmaSuisse demande l'adaptation suivante de l'al. 2 :

« Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird *zuzüglich Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer*. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem das Arzneimittel importiert wird, auf die Kosten. ~~Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays.~~ » PharmaSuisse justifie cette adaptation par le fait que la prise en charge devrait être précisée et explique par ailleurs que la disponibilité du médicament devrait être prise en considération. Cela ne servirait à rien qu'un médicament soit plus avantageux dans un pays, s'il n'y est pas livrable ou que les frais de livraison seraient plus élevés.

SGP accueille favorablement le nouvel art. 71c OAMal, car il se traduit par une meilleure équité en matière de traitement pour les patients, pour autant que l'on entende par les coûts pris en charge le total du prix de fabrique, de la part relative à la distribution, des frais de transport et de la TVA. La formulation de l'article ne serait en effet pas très claire à cet égard. Les coûts mais aussi la sécurité des médicaments doivent par ailleurs être pris en compte. C'est pourquoi l'al. 2 doit être complété de la phrase suivante à la fin : ... « *sofern, die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist.* »

Helsana propose les nouveaux alinéas suivants :

Al. 2<sup>bis</sup> : « *Der Versicherer vergütet die Kosten, sofern der Preis wirtschaftlich ist.* »

Al. 3 : « *Für Arzneimittel, welche sich im Zulassungsprozess des Instituts befinden, kommt Art. 71b zur Anwendung.* »

Al. 4 : « *In der Schweiz bei Swissmedic noch nicht angemeldete neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung der Kostengutsprache eine EMA- oder FDA-Zulassung haben, dürfen während maximal 12 Monaten nach EMA- oder FDA-Zulassung über Art. 71c vergütet werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, die bereits 5 Jahre oder länger vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine EMA- oder FDA-Zulassung haben.* »

Helsana justifie ces nouveaux alinéas par le fait que les titulaires d'autorisation ne devraient pas dicter unilatéralement leurs prix, faute de quoi il n'y aurait plus d'incitation en faveur d'une procédure d'autorisation ordinaire pour le marché suisse, et par la possibilité d'empêcher une utilisation abusive des art. 71a à c OAMal et des frais d'importation trop élevés.

Curafutura exige que les nouveaux médicaments qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché de l'EMA ou de la FDA à la date de remise de la demande de prise en charge des coûts puissent être pris en charge en Suisse par le biais de l'art. 71c, pendant au maximum douze mois suivant ladite autorisation.

APA et mfe exigent que les fournisseurs de prestations soient correctement indemnisés pour les coûts particuliers de l'importation, car le seul prix d'achat serait insuffisant. On peut en outre se demander si la prise en charge prévue à l'art. 71d, al. 5, OAMal ne devrait pas être directement évoquée ici, étant donné la proximité avec la réglementation spéciale et le besoin de transparence.

SPO explique que les coûts que le fournisseur de prestations en Suisse (p. ex., pharmacien) peut facturer au titre des dépenses engagées pour l'importation doivent être limités. Il faut en outre s'assurer que la sécurité et l'adéquation soient garanties pour le patient, en cas d'importation depuis le pays au prix le plus avantageux.

SMA, SVOI, ProRaris, ASRIMM, M<sup>me</sup> Ch. de Kalbermatten de Sion, M<sup>me</sup> A. Kanziger de Berne et CFCH saluent l'intégration de cet article, car il règle le traitement à base de médicaments uniquement disponibles à l'étranger. Les personnes souffrant de maladies rares auraient souvent besoin de tels médicaments.

IG Seltene Krankheiten redoute une augmentation de la charge administrative pour la prise en charge d'une thérapie et un retard en ce qui concerne le début ou la poursuite de la thérapie. Il y aurait également le risque que la qualité d'un médicament ou d'un principe actif ne soit pas conforme à la norme suisse. La sécurité thérapeutique devrait donc être garantie grâce à une réglementation contraignante.

UDC pense qu'une procédure de conciliation (p. ex., ombudsman, instance arbitrale) devrait encore être définie dans le cadre de cet alinéa, pour le cas où l'assureur-maladie et le titulaire de l'autorisation ne parviendraient pas à s'entendre sur le montant de la prise en charge.

### **Art. 71d Dispositions communes**

GSASA souligne que la pratique arbitraire et divergente des assureurs n'est pas résolue par les al. 1 et 2. Le principe de base selon lequel tous les assurés ont les mêmes droits, notamment aux traitements, ne serait pas garanti.

Al. 1

Interpharma, vips et KL CH saluent la prescription d'un délai de décision de deux semaines pour la prise en charge des coûts.

Santésuisse propose de compléter l'al. 1 comme suit : « *Die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt stellt dem Versicherer nach vorgängiger Aufklärung des Patienten ein Gesuch zur Kostenübernahme. Im Gesuch werden die zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens relevanten klinischen Studien aufgeführt.* »

SGP propose de compléter l'al. 1 comme suit : « *Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf Antrag des Leistungserbringers und nach besonderer Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.* »

SMCF accueille favorablement l'al. 1 à condition que les médecins-conseils soient tenus de justifier le refus d'une prise en charge des coûts.

Al. 1<sup>bis</sup>

Curafutura et Helsana proposent un nouvel al. 1<sup>bis</sup> : « *Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin beurteilt an Hand einheitlicher Kriterien auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall, ob ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann* ». Les médecins-conseils se seraient entendus sur des critères d'évaluation uniformes qui devraient être ancrés de façon contraignante dans l'ordonnance pour que tous puissent les respecter pareillement.

Al. 2

H+ propose de compléter l'al. 2 dans le sens où l'assureur ou le médecin-conseil devrait justifier la décision de refus.

SGP propose l'adaptation suivante de l'al. 2 : « *Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absatz 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigt werden.* »

Santésuisse propose de modifier l'al. 2 comme suit : « *Der Versicherer prüft, ob die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.* »

SPO propose de compléter l'al. 2 comme suit : « [...] avec le bénéfice thérapeutique. *Das BAG entwickelt, beraten durch ein Fachgremium, Kriterien und Prozesse hinsichtlich der Bewertung des therapeutischen Nutzens und dessen Verhältnis zu den Kosten.* » SPO craint une multiplication des refus de demande, en raison du déséquilibre entre le bénéfice thérapeutique et les coûts. Des critères et processus uniformes pour cette évaluation devraient donc être élaborés.

ASRIMM, CFCH, IG Seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SVOI, A. Kanzinger de Berne et Ch. de Kalbermatten de Sion estiment que l'évaluation doit être confiée à un spécialiste dans le domaine des maladies rares. Un formulaire de prise en charge des coûts adapté aux maladies rares serait requis à cet effet. Ils proposent d'adapter l'al. 2 comme suit : « [...] avec le bénéfice thérapeutique. *Bei Krankheiten, deren Evidenzlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung ausreicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 12 Wochen oder länger erfolgen.* » CFCH se prononce en faveur d'un essai thérapeutique de 24 semaines.

IG Seltene Krankheiten fait valoir que le médecin-conseil censé évaluer le bénéfice thérapeutique doit impérativement solliciter l'expertise de spécialistes pour l'évaluation des coûts et du bénéfice thérapeutique. Le groupement d'intérêts renvoie au concept « Maladies rares », selon lequel de telles expertises seraient rédigées par des centres de référence ou leurs réseaux affiliés.

Inclusion Handicap propose de compléter l'al. 2 comme suit : « Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. *Er/der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen*

*Gruppen im Rahmen der Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen zu verhindern.* » Des mesures spécifiques devraient être prises pour empêcher que des personnes souffrant de handicaps et d'autres groupes vulnérables soient désavantagés. Ces mesures visent à garantir que les personnes appartenant aux groupes évoqués qui sont systématiquement moins prises en considération du fait de la méthodologie utilisée ne soient pas désavantagées en ce qui concerne la définition du catalogue des prestations.

Al. 2<sup>bis</sup>

Curafutura et Helsana exigent un nouvel al. 2<sup>bis</sup>. curafutura propose la formulation suivante : « *Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Therapeutischer Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 4<sup>bis</sup> herangezogen werden.* » Helsana exige la formulation suivante : « *Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit von Therapie-Alternativen für die gleiche Krankheit herangezogen werden* ». Conformément aux critères des art. 71a à d, il n'y aurait plus d'alternative thérapeutique au cas par cas. Il existerait malgré tout en principe et en règle générale la possibilité d'une comparaison avec d'autres médicaments ou d'autres possibilités de traitement pour la même maladie, voire la même indication. L'analogie de la CT pour la définition de la prise en charge serait pertinente et souhaitée.

Al. 2<sup>ter</sup>

Curafutura et Helsana soulignent qu'une instance de conciliation doit être impliquée en cas de désaccord entre l'assureur et le titulaire de l'autorisation. Le but est en effet d'éviter que les assurés ne soient victimes d'un désaccord. Elles proposent donc un nouvel al. 2<sup>ter</sup> qui prévoit la création d'une instance de conciliation, pour autant que le titulaire de l'autorisation ne soit pas d'accord avec la décision de l'assureur. Au cas où le patient ou le fournisseur de prestations ne serait pas d'accord avec la décision de l'assureur fondée sur la recommandation de l'instance de conciliation, les voies de recours ordinaires seraient ouvertes.

Al. 3

Curafutura propose de compléter l'al. 3 comme suit : « *[...] Kostengutsprache gemäss Beurteilung des Vertrauensarztes vollständig [...]* ».

Santésuisse note à propos de l'al. 3 qu'il n'a pas été établi à partir de quand une demande est réputée complète. Les fournisseurs de prestations ne seraient pas tenus de transmettre des dossiers complets aux assureurs. Dans le droit des assurances sociales, un délai légal pour l'examen des prestations serait unique, étranger au système et devrait être abrogé purement et simplement.

H+ fait valoir que l'al. 3 devrait également régler la teneur d'une demande, à qui en incombe la définition et propose de le compléter comme suit : « *Das Gesuch umfasst die Krankheit, die Therapie sowie deren Ziel, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit und Kosten. Ist das Gesuch [...] innert zwei Wochen darüber. Im Einzelfall kann der Leistungserbringer eine kürzere Frist ansetzen. Antwortet der Versicherte in der gesetzlichen oder festgesetzten Frist nicht, so kann der Leistungserbringer von einer Zustimmung ausgehen.* »

SMCF propose un formulaire standardisé avec des informations claires pour tous les assureurs. SMCF estime en outre que la demande doit être réputée approuvée si aucune décision correspondante n'a été prise dans un délai de deux semaines.

Comme il n'existe aucun formulaire de prise en charge des coûts pour les maladies non-oncologiques, IG Seltene Krankheiten propose de fixer des critères minimaux contraignants durant le délai de transition jusqu'à ce qu'un formulaire de prise en charge des coûts soit disponible.

GSASA estime que l'al. 3 est toujours insuffisant pour la pratique. Le délai de décision de deux semaines serait trop long. Il faudrait en outre régler la procédure dans le cas où l'assureur ne prendrait pas de décision dans les deux semaines. Il est proposé de considérer la demande du fournisseur de prestations comme ayant été approuvée.

À propos de l'al. 3, KL CH, SGMO et oncosuisse recommandent de considérer la prise en charge des coûts comme acceptée, en l'absence de décision dans les deux semaines. L'alinéa

devrait en outre être complété dans le sens où des critères concrets doivent être définis pour caractériser les « demandes complètes », car sinon n'importe quelle demande pourrait être jugée « incomplète ». Il faudrait également créer des règles pour les cas où il ne serait pas défendable, sur un plan éthique, d'attendre deux semaines pour une demande de prise en charge des coûts. Une clause d'urgence devrait être introduite pour de tels cas, afin de permettre le dépôt d'une demande de prise en charge des coûts dans des cas exceptionnels justifiés.

SGP propose de compléter l'al. 3 comme suit : « Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer *nach Preisverhandlung mit der Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin* innert zwei Wochen darüber. *Falls keine Einigung über den Preis zwischen Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin und Versicherer gefunden wird, entscheidet ein Schiedsgremium. Dieses steht unter der Leitung eines Präsidenten, der von Versicherer und Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin gemeinsam bestimmt wird, und neben je einem Vertreter des Versicherers, und der Herstellerin bzw. Zulassungsinhaberin, auch ein mit der Fragestellung vertrauter medizinischer Experte und eine Vertreterin oder ein Vertreter der betroffenen Patientengruppe angehören. Ein Weiterzug des Entscheides des Schiedsgremiums an das Bundesgericht hat keine aufschiebende Wirkung. »*

OS KV craint que le délai de 14 jours puisse avoir pour conséquence qu'un assureur refuse son obligation d'octroyer des prestations sans examen approfondi. Pour ces raisons, l'office accueillerait favorablement la création d'une commission d'experts indépendante « permanente » pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique.

Al. 4

Interpharma, vips, santésuisse, APA et RDAF demandent la mise en place d'une instance de conciliation en cas de désaccord. Vips et interpharma proposent la rédaction d'un nouvel al. 4 : « *Falls die Zulassungsinhaberin nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherten der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen ».*

Santésuisse propose de compléter l'al. 4 : « [...] de prise en charge des coûts. *Die Kosten für den Therapieversuch werden nicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen. »* ou de l'abroger purement et simplement. Sans définition concrète et réglementations claires, il en résulterait des surcoûts dans l'AOS.

ASRIMM, CFCH, IG Seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SVOI, A. Kanzinger de Berne et Ch. de Kalbermatten de Sion proposent la nouvelle formulation suivante pour l'al. 4 : « Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem *Zeitpunkt, an dem die Kostengutsprache beurteilt wurde, festgelegt* werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der Zulassungsinhaberin vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel 24 Wochen. Ist *ausnahmsweise* ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen. » SVOI et Ch. de Kalbermatten de Sion se prononcent par ailleurs en faveur d'un essai thérapeutique de douze semaines.

GSASA fait valoir que l'hôpital ne devrait pas avoir à supporter les coûts que les assureurs ne prennent pas en charge.

SPO salue la possibilité d'une prise en charge dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel. Cette possibilité devrait toutefois être exclusivement créée pour les maladies rares au sens strict et les cas particuliers très spécifiques.

IG Seltene Krankheiten explique à propos de l'al. 4 que l'évaluation du bénéfice thérapeutique aurait lieu au plus tôt douze semaines après le début du traitement, au cas où il manquerait

des données. Un délai plus long devrait être possible sans autres formalités pour les patients atteints de maladies rares. Un délai plus long devrait être fixé dès le départ.

Oncosuisse, SGMO et KL CH expliquent que si un essai thérapeutique plus long est nécessaire, par exemple pour des immunothérapies spécifiques, le fournisseur de prestations doit le justifier dans son rapport d'évaluation. Dans le cas de traitements induisant une réponse rapide, la prise en charge des coûts pourrait avoir lieu à compter de la date de documentation de la réponse.

SAKK propose de supprimer « à titre exceptionnel » à l'al. 4. Cette formulation vise à représenter plus fidèlement les effets des médicaments oncologiques plus récents.

Interpharma et vips refusent la formulation relative à la prise en charge d'un essai thérapeutique. Une obligation de prise en charge des coûts jusqu'à douze semaines bousculerait les approches *pay for performance* appliquées à ce jour pour un *rating* « C ». Vips redoute que cette proposition soit inappropriée dans les faits et entraîne une dégradation de la pratique. Des situations où une première phase de traitement devrait être prise en charge, mais où la poursuite de la thérapie nécessiterait une nouvelle évaluation (p. ex., immunothérapies) devraient par ailleurs être prises en compte. vips exige une formulation plus ouverte. L'al. 4 doit désormais être réglé à l'al. 5 et complété comme suit : « *Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen nicht zum Voraus zuverlässig abgeschätzt werden, so ist im erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festzuhalten, ob die Kostenübernahme ab Therapiebeginn nur im Erfolgsfall oder vorerst nur für eine beschränkte Zeit gilt, wobei gestellt werden, so bestimmt* der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie *bestimmt*, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. ~~La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.~~ »

Curafutura et Helsana refusent également la prise en charge des coûts des essais thérapeutiques et proposent l'abrogation pure et simple de l'al. 4. Le système existant où les sociétés proposent leur soutien aux essais thérapeutiques en concertation avec les médecins et où les assureurs prennent en charge les coûts à l'issue d'un essai thérapeutique réussi aurait fait ses preuves. Aucune action supplémentaire ne serait requise. Curafutura et Helsana proposent le nouvel al. 4 à cet effet : « *Eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a-71c kann höchstens bis 12 Monate nach Swissmedic-Zulassung erfolgen.* » Car Helsana et curafutura redoutent la mise à profit des dispositions relatives aux art. 71a ss pour contourner une admission ordinaire dans la LS.

#### Al. 5

Helsana, curafutura et vips proposent d'abroger l'al. 5. Cette réglementation serait contraire à l'autonomie des partenaires de négociation et engendrerait des problèmes pratiques pour les fournisseurs de prestations et les assureurs. Elle occasionnerait également une charge supplémentaire.

GSASA, H+ et pharmaSuisse proposent la nouvelle formulation suivante de l'al. 5 : « *Die Leistungserbringer verrechnen den Krankenversicherern für Leistungen nach den Artikeln 71a, 71b und 71c den zugelassenen Ex-Factory Preis plus den Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup>. Wenn kein verfügbarer Ex-Factory Preis vorliegt, wird der gemäss Artikel 71b Absatz 4 definierte Ex-Factory Preis plus der Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Bei importierten Arzneimitteln (Art. 71c) werden die effektiven Import- und Beschaffungskosten plus Vertriebsanteil Artikel 67 Absatz 1<sup>quater</sup> und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Der finanzielle Ausgleich gemäss der Kostengutsprache erfolgt im Anschluss bilateral direkt zwischen Versicherer und Hersteller.* »

Santésuisse souligne que le calcul de la marge d'exploitation représente une charge administrative élevée dans chaque cas individuel. Les coûts d'exploitation effectifs devraient être limités afin de ne pas générer de coûts illimités au cas par cas. L'al. 5 devrait être complété : « [...]die effektiven Vertriebskosten *maximal zu den Ansätzen gemäss Artikel 38 KLV* vergütet. »

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

##### **Art. 30a, al. 1, let. a, a<sup>bis</sup>, c et f**

Santésuisse exige l'adaptation suivante de la let. f : « die von der *Zulassungsinhaberin verrechneten* Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a<sup>bis</sup> Absatz 1; »

FMH estime que la décision relative à la taille des emballages aurait une importance thérapeutique, mais aussi pour le rapport coût-bénéfice. La CFM devrait donc prendre position à ce sujet.

##### **Art. 31, al. 1, let. a, al. 2, let. a et a<sup>bis</sup> jusqu'à l'art. 34a**

Sans commentaires.

##### **Art. 34a<sup>bis</sup>**

Curafutura et Helsana exigent l'intégration de l'Italie dans le panier de pays pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

Helsana estime que le passage « structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique » laisserait une marge d'interprétation tout en manquant de clarté et exige son remplacement par « *mit vergleichbaren Anforderungen an die Zulassung und Arzneimittelsicherheit* ».

##### **Art. 34b, al. 2**

Vips signale que les sources de données publiquement accessibles utilisées par l'OFSP pour déterminer le prix de fabrique et/ou le prix de revient pour les pharmacies des différents pays devraient être indiquées. Les sources de données publiquement accessibles et les bases utilisées pour le calcul des marges des grossistes devraient être citées et régulièrement mises à jour.

FMH signale à propos du prix de remise et de la déduction d'un pourcentage fixe en Allemagne qu'une ordonnance ne devrait pas se baser sur un taux de change fixe.

##### **Art. 34d, titre, al. 1<sup>bis</sup>, let. a, ch. 5 et 6 et al. 2 et 3**

Curafutura et Helsana estiment que le réexamen des conditions d'admission devrait être annuel. À l'intérieur des groupes thérapeutiques, la CT pourrait être définie selon une procédure sommaire pour chaque domaine thérapeutique, pour que les valeurs statistiques anormales soient obligatoirement soumises à un réexamen individuel concret. Curafutura propose d'abroger l'al. 1<sup>bis</sup> et l'al. 2 et propose la modification suivante de l'art. 34d, al. 1 : « L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu à l'art. 65d *nach einem summarischen Verfahren durch.* » Helsana exige, en revanche, la modification suivante de l'art. 34d, al. 1 : « L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu aux art. 65a à d. *Es überprüft dabei sämtliche Arzneimittel gleichzeitig nach einem summarischen Verfahren.* » Helsana demande l'abrogation de l'al. 2

et l'adaptation suivante du titre de l'art. 34d : « Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen ».

Santésuisse estime qu'un réexamen annuel de tous les critères d'admission rend superflu l'art. 34d et propose par conséquent la formulation suivante pour l'art. 34d : « Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV *einmal pro Kalenderjahr durch.* » L'al. 1<sup>bis</sup> et l'al. 2 devraient être abrogés.

#### **Art. 34e, al. 4**

Sans commentaires.

#### **Art. 34f Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison thérapeutique**

Interpharma, vips, intergenerika et pharmaSuisse proposent la formulation suivante : « Lors de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. b, OAMal, les préparations originales prises en compte sont celles qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen et *für die gleiche Indikation oder mit ähnlicher Wirkungsweise eingesetzt werden.* » En guise de justification, ils renvoient aux explications correspondantes concernant l'art. 65b, al. 5, OAMal.

Helsana et curafutura font valoir qu'il importe peu pour la CT, selon le principe d'économicité de l'art. 32 LAMal, mais aussi selon les explications de l'arrêt de principe du Tribunal fédéral, qu'un médicament profite encore de la protection du brevet (préparation originale) ou non. Un nouveau médicament serait évalué en termes d'effet et de prix à l'aune des alternatives thérapeutiques disponibles à cette date et devrait apporter un bénéfice supplémentaire au regard du prix ou de ses effets. Selon Helsana, l'art. 34f devrait donc être modifié comme suit : « Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden *sowohl alle Vergleichspräparate und Therapiealternativen* berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Beurteilung derselben Krankheit eingesetzt werden können. » curafutura propose une autre formulation à ce propos : « Lors de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. b, OAMal, *sowohl alle Vergleichspräparate, unabhängig vom Status des Patentschutzes, die Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, wie auch die Therapiealternativen berücksichtigt,* die zur Bezahlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. »

Santésuisse propose la formulation suivante pour l'art. 34f : « Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen *Arzneimittel* berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden. » Le titre devrait en outre être adapté comme suit : « Überprüfung der Aufnahmebedingungen *alle Jahre: Therapeutischer Quervergleich* ».

#### **Art. 34g Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen de l'efficacité des génériques**

FMH refuse également l'adaptation de l'art. 34g, tout comme elle refuse l'adaptation de l'art. 65c OAMal.

Curafutura, santésuisse et Helsana proposent un réexamen annuel également pour les génériques.

SKS et acsi accueillent favorablement le creusement de l'écart de prix. La règle d'écart de prix en tant que telle enfreindrait toutefois le principe d'économicité. Un système de montant fixe efficace avec prise en charge du prix le plus bas devrait être introduit. Un écart de prix nettement plus important que l'écart prévu devrait être défini à titre transitoire.

APA et mfe estiment que les valeurs moins élevées lors du réexamen de l'économicité des génériques par rapport à la nouvelle admission seraient correctes et utiles. Elles doutent en revanche du bien-fondé d'un durcissement supplémentaire par rapport au droit existant. Car les économies théoriques potentielles ne serviraient à rien, si les génériques n'étaient plus disponibles en Suisse pour des questions de rentabilité.

Bündnis freier Gesundheitswesen approuve l'adaptation des exigences à l'économicité. Des économies significatives pourraient être réalisées en combinaison avec la création d'incitations en vue d'une augmentation de la pénétration du marché par les génériques.

SGV approuve les adaptations proposées. Par analogie avec l'art. 65c OAMal, il demande que l'on mentionne également ici que le volume de marché sera dorénavant déterminé à l'aide des formes galéniques d'un principe actif. SGV soutient en outre les propositions d'intergenerika qui exigent la fixation d'un prix de fabrication minimal et des exceptions concernant les médicaments dans les réserves obligatoires.

PharmaSuisse propose le nouvel al. 2<sup>bis</sup> suivant : « *Das Marktvolumen wird anhand sämtlicher Handels- und Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.* » L'approvisionnement serait menacé en l'absence de ce complément proposé.

Intergenerika salue la plus forte différenciation des volumes de marché et approuve également l'augmentation des écarts de prix. Elle propose en outre le nouvel al. 2 suivant : « *Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.* » Intergenerika justifie également cette proposition par le fait que les génériques avantageux feraient défaut en guise d'alternative dans le cas contraire, que les fournisseurs de préparations originales n'auraient aucune raison d'abaisser davantage les prix des formes galéniques les moins vendues et que le potentiel d'économies visé serait réduit à néant.

Intergenerika propose encore les nouveaux al. 3, 4 et 5 suivants :

<sup>3</sup> « *Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt mindestens 5 Franken. Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Anpassung gemäss Abs. 1 unter 5 Franken, darf er nicht weiter gesenkt werden.* »

<sup>4</sup> « *Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Überprüfung alle drei Jahre unter 5 Franken, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre.* »

<sup>5</sup> « *Das BAG kann für Arzneimittel in Pflichtlagern höhere Mindestpreise bewilligen, um einen wirtschaftlichen Fabrikabgabepreis zu gewährleisten.* »

Intergenerika justifie ces propositions en expliquant qu'il ne serait pas économiquement défendable de fixer un écart de prix trop bas, compte tenu des coûts fixes d'un médicament.

### **Art. 34h, al. 2**

Santésuisse exige un réexamen annuel des conditions d'admission et le titre ainsi que l'al. 1 devraient donc être adaptés en conséquence.

Intergenerika propose de fixer un montant minimal pour une baisse de prix. Dans le cas d'une baisse de prix inférieure à 10 centimes, la charge administrative pour le titulaire de l'autorisation serait excessivement élevée par rapport à l'économie pour l'AOS et de telles réductions des coûts devraient donc être évitées. Intergenerika propose par conséquent le nouvel al. 4 suivant : « *Preissenkungen, die kleiner sind als 0.10 Franken, werden nicht umgesetzt.* »

APA et mfe approuvent en principe le report de la date de baisse des prix au 1<sup>er</sup> décembre. Ils expliquent que les nouveaux prix devraient être publiés suffisamment tôt. Une phase de publication et de préparation suffisante devrait donc toujours être prévue avant que les nouveaux prix ne soient valables.

PharmaSuisse exige un délai que l'OFSP devrait respecter pour communiquer aux fournisseurs de prestations une baisse de prix avant son entrée en vigueur.

### **Art. 36, al. 1**

Sans commentaires.

### **Art. 37a Extension des indications ou modification de la limitation: documents à fournir**

Interpharma, vips et SGV refusent la remise d'un dossier complet si le titulaire de l'autorisation renonce à une admission dans la LS. Interpharma et vips proposent d'abroger « ou qu'il communique une modification de l'indication d'une préparation originale conformément à l'art. 65f OAMal ».

### **Art. 37b, al. 2 et art. 37e, al. 7**

Sans commentaires.

### **Art. 38a**

Santésuisse propose de remplacer la quote-part différenciée par un système de montant fixe pertinent.

#### **Al. 1**

SGV, ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, vips et intergenerika refusent la suppression demandée du tampon concernant la quote-part différenciée et proposent de faire passer le pourcentage de 20 à 10 %.

PharmaSuisse refuse catégoriquement l'al. 1. Pour l'application de cette règle, au moins deux génériques devraient toujours être disponibles au choix avec une participation de seulement 10 %.

Inclusion Handicap exige une information très précise des médecins quant au dépassement par un médicament de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la liste des spécialités. La seule difficulté résiderait dans l'évaluation des médicaments concernés. La suppression du dépassement de 20 % ne devrait pas se faire au détriment des patients.

#### **Al. 2**

Vips souligne que les instructions concernant la LS prévoient qu'en plus de la non-prise en compte des emballages ne générant aucun chiffre d'affaires, le médicament devrait atteindre au moins 0,3 % du volume d'affaires total des médicaments contenant la même substance active avant le calcul de la valeur limite pour être pris en compte lors de la fixation de cette valeur. Vips propose d'augmenter cette part de 0,3 % afin de prévenir les abus éventuels.

#### **Al. 3**

Selon pharmaSuisse, il manquerait ici un délai que l'OFSP devrait respecter pour informer les fournisseurs de prestations de la réglementation en vigueur concernant la quote-part.

#### **Al. 6**

PharmaSuisse considère qu'il serait judicieux que les pharmaciens puissent décider quel médicament est approprié pour un certain patient dans un cas particulier. Le médicament ne devrait donc pas supporter une quote-part plus élevée dans un tel cas pour des raisons médicales. Le pharmacien doit uniquement être tenu de documenter sa décision.

#### **Al. 7**

À propos de l'al. 7, TG demande que le pharmacien soit également intégré dans la disposition, car cette catégorie professionnelle est celle qui distribue le plus grand nombre de médicaments

à la charge de l'AOS et possède en outre une compétence professionnelle élevée pour passer de la préparation originale au générique.

Du point de vue d'APA et de mfe, un logiciel, une date de référence valable pour l'ensemble de l'année ainsi qu'une phase préparatoire suffisante avant la publication des nouveaux prix jusqu'à leur entrée en vigueur seraient nécessaires. Ils jugent important et nécessaire le maintien de la liberté de prescription de préparations originales par les médecins sans conséquences sur la quote-part.

SKS et acsi saluent le devoir d'information, mais doutent du respect de cette disposition. Des mesures appropriées devraient être prévues pour que les médecins et les chiropraticiens soient contrôlés à cet égard et sanctionnés, le cas échéant.

## Annexe : Liste des participants à la consultation<sup>2</sup>

Abk. Abrév. Abbrev.	Expéditeur
<b><i>Kantone / Cantons / Cantoni</i></b>	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald

<sup>2</sup> dans l'ordre alphabétique des abréviations

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
<b><i>In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale</i></b>	
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
<b><i>Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna</i></b>	
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)

<b>Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia</b>	
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse	Travail.Suisse
<b>Milieux intéressés</b>	
<b>Associations de consommateurs</b>	
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
<b>Organisations du domaine de la santé</b>	
<b>Fournisseurs de prestations</b>	
APA	Ärzte mit Patientenapotheke (APA) Médecins pratiquant la propharmacie
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz (mfe) Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz (NVS) Association Suisse en Naturopathie Associazione Svizzera di Naturopatie
oncosuisse	Schweizerische Vereinigung gegen Krebs Union suisse contre le cancer
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti

SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)
SMCF	Société de médecine du canton de Fribourg
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
<b>Assureurs</b>	
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
Helsana	Helsana
OS KV	Ombudsstelle Krankenversicherung Office de médiation de l'assurance-maladie Ufficio di mediazione dell'assicurazione malattie
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
ZMT	Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM) Servizio centrale delle tariffe mediche LAINF (SCTM)
<b>Patients, utilisateurs</b>	
ASRIMM	Association Suisse Romande Intervenant contre les Maladies neuro-Musculaires
CFCH	Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose Société Suisse pour la Mucoviscidose Società Svizzera per la Fibrosi Cistica
IG Seltene Krankheiten	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faîtière des organisations suisses de personnes handicapées
KL CH	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
SLEV	Schweizerische Lupus Erythematodes Vereinigung (SLEV) Association suisse du lupus érythémateux (ASLE) Associazione svizzera lupus eritematoso (ASLE)
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten

	Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
RDAF	Rare Disease Action Forum
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie (SGP) Société Suisse de Porphyrie Società Svizzera per la Porfiria
SMA	Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SVOI	Schweizerische Vereinigung Osteogenesis Imperfecta (SVOI) Association Suisse de l'Ostéogénèse Imparfait (ASOI)
Verein Morbus Wilson	Verein Morbus Wilson
<b>Industrie pharmaceutique</b>	
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
Dakomed	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
Galenica Santé	Galenica Santé
IG Schweizer Pharma KMU	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse
intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
pharmalog.ch	Swiss pharma logistics association
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire (ASMC)
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
<b>Autres</b>	
A. Kanziger, Bern	
Ch. de Kalbermatten, Sion	
CP	Centre Patronal
D' F. Walder, Liestal	

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
------	---