



Date:

4 mars 2010

Pour de plus amples informations:

Matthias Enderle

IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION ET ÉLÉMENTS DE SOLUTIONS A TITRE DE LA RÉVISION DE L'ART. 33 DE LA LOI SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Un rapport de Infras mandaté par l'Office fédérale de la santé publique

CONDONSÉ

Contexte et but de la révision de l'art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques

L'art. 33 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) interdit l'octroi d'avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments. Il leur est également interdit de solliciter ou d'accepter des avantages matériels. Pour ces personnes, de tels avantages peuvent constituer des incitations à prescrire ou vendre plus de médicaments ou des produits plus chers, ce qui peut nuire à la sécurité des médicaments, entraver l'approvisionnement optimal en médicaments ou encore augmenter les coûts de la santé.

L'art. 33 LPT_h a soulevé la controverse à de nombreuses reprises, dès l'entrée en vigueur de la loi le 1^{er} janvier 2002. Les principales critiques concernent l'exécution de la loi par Swissmedic et le fait que des avantages matériels continuent d'être octroyés, malgré l'art. 33 LPT_h. Tenant compte de ces critiques répétées, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique a chargé le Conseil fédéral d'élaborer une solution.

Sur cette base, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a fait réaliser une étude pour analyser les conséquences de l'art. 33 LPT_h et examiner d'autres réglementations possibles. L'étude doit, sur la base d'une analyse des documents et de discussions avec des experts, clarifier la situation

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

actuelle, recenser les propositions de modifications émanant du monde politique, de l'administration, des experts et des sujets de droit et présenter des propositions de modification de la réglementation.

Notion de sécurité des médicaments

La LPT^h a pour but de garantir la sécurité des médicaments. L'étude a montré que le terme « sécurité des médicaments » est interprété différemment par les acteurs concernés, ce qui constitue un élément déterminant pour l'évaluation des problèmes liés à l'art. 33 LPT^h et des propositions de solutions. La sécurité des médicaments peut être interprétée de manière plus ou moins restrictive :

La sécurité des médicaments au sens étroit se situe au niveau des produits. Le but est de garantir que le médicament optimal est remis conformément à l'indication et au dosage autorisés.

La sécurité des médicaments au sens large se situe au niveau des produits et de leur utilisation. Le but est que le patient ne se voit pas remettre de médicaments inutiles, à un dosage trop élevé et pour une indication autre que celle qui est admise (*off label use* ou usage hors étiquette). Avec cette interprétation extensive, l'art. 33 LPT^h concerne également les avantages matériels qui pourraient inciter les fournisseurs de prestations¹ à prescrire/remettre trop de médicaments ou à utiliser un médicament en-dehors du spectre admis.

Actuellement, Swissmedic exécute l'art. 33 LPT^h en fonction de la définition restrictive de la sécurité des médicaments (niveau des produits) et ne contrôle pas les éventuelles extensions du volume des médicaments. Au cours de l'étude, des indices clairs ont montré qu'une extension du volume peut avoir une influence sur la sécurité des médicaments. Il semble dès lors opportun d'interpréter la sécurité des médicaments de manière extensive dans le cadre de l'art. 33 LPT^h et d'inclure le niveau de l'utilisation.

Importance des avantages matériels pour les acteurs du marché

L'analyse conclut que, du point de vue des acteurs du marché, les avantages matériels ont surtout été réduits dans le domaine des formations postgraduées et continues après l'introduction de la LPT^h. Ils sont encore importants dans ce secteur, mais ne constituent pas (plus) le problème principal. En ce qui concerne les rabais, les experts interviewés sont unanimes : les entreprises pharmaceutiques, après une première phase de retenue, octroient à nouveau des rabais

¹ Selon l'art. 35 LAMal, sont des fournisseurs de prestations :

- les personnes prodiguant des soins sur prescription ou sur mandat médical ainsi que les organisations qui les emploient,
- les centres de remise de moyens et d'appareils diagnostiques ou thérapeutiques,
- les établissements médico-sociaux.

considérables à des hôpitaux ou des médecins qui remettent des médicaments (propharmacie) ou versent des contributions à des fonds scientifiques, des « caisses noires » ou des filiales. Les rabais sur les médicaments octroyés aux fournisseurs de prestations constituent actuellement le problème principal de l'art. 33 LPT^h ; ce problème est plus aigu lorsque la prescription et la remise des médicaments sont liées. Les rabais concernent non seulement les médicaments, mais aussi les dispositifs médicaux qui ne sont pas encore inclus dans l'art. 33 LPT^h.

Même si l'art. 33 LPT^h n'a pour objet que la sécurité des médicaments au niveau des produits (sens étroit), le problème des avantages matériels doit néanmoins être examiné, et des améliorations doivent être apportées. Par contre, dans le cadre d'une interprétation extensive, les problèmes liés aux incitations ayant un effet sur l'extension du volume et l'utilisation d'un médicament en-dehors du spectre autorisé (usage hors étiquette) sont nettement plus importants. Il est difficile de chiffrer exactement l'ampleur de ce phénomène, mais des indices clairs montrent que le problème est de taille. D'une part, l'analyse des structures actuelles d'incitations pour les fournisseurs de prestations dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins (AOS) montre qu'il existe des incitations à des comportements indésirables. Cela ne signifie pas que tous les acteurs, ou un grand nombre de ceux-ci, adoptent effectivement un tel comportement, mais il serait irréaliste de penser que personne ne se laisse influencer. Comme dans de nombreux autres domaines législatifs, il s'agit d'abord d'éviter des incitations qui peuvent conduire à un comportement pernicieux (souvent inconscient). D'autre part, les expériences d'autres pays montrent que l'argumentation relative aux effets des incitations financières est semblable : les avantages matériels peuvent représenter des incitations à une extension du volume. Les problèmes principaux se trouvent là où la prescription et la remise ne sont pas des actes distincts. Les points critiques du système concernent les médecins qui pratiquent la propharmacie (accepter des avantages matériels avec pour conséquence éventuelle le remplacement, non optimal, d'un médicament par un autre ou extension du volume), les hôpitaux (surtout par le biais du financement de la recherche, moins un problème de volume) ainsi que les médecins agréés (profiter de la structure, extension du volume). Dans ce contexte, l'intégration verticale des acteurs du marché à plusieurs niveaux peut également se révéler problématique parce qu'elle peut créer des incitations qui influencent le comportement des fournisseurs de prestations en matière de prescription ou de remise de médicaments.

Raison d'être de la révision

Il est important de comprendre que l'art. 33 LPT^h constitue une réglementation secondaire rendue nécessaire par les réglementations relatives à l'obligation de prescription, la liste des spécialités² (LS) et la propharmacie. Dans la formulation actuelle, elle est également liée à la fixation du prix maximal, ce qui augmente la nécessité de régler les questions relatives aux avantages matériels dans l'art. 33 LPT^h. Par ce biais, on cherche à éviter que, dans un environnement caractérisé par

² La liste des spécialités contient les préparations pharmaceutiques et les médicaments confectionnés qui constituent des prestations obligatoires à la charge de l'assurance-maladie.

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Cette feuille de données est également disponible en allemand et en anglais.

4 mars 2010

une concurrence volontairement restreinte par les diverses réglementations, les fabricants et les distributeurs influencent les médecins qui prescrivent ou remettent des médicaments dans le choix du produit et de la quantité.

L'analyse montre clairement qu'une révision de l'art. 33 LPT^h est nécessaire. Contrairement à ce qui ressort d'autres propositions, il ne semble pas opportun de supprimer l'art. 33 LPT^h et de régler la problématique dans une autre disposition légale. L'art. 26 LPT^h ne constitue pas une alternative, étant donné que la question de la corruption n'y est pas réglée. L'art. 56 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) n'inclut pas les médicaments ne faisant pas partie de la liste des spécialités (LS). L'art. 4 de la loi contre la concurrence déloyale (LCD) ne concerne pas les fournisseurs de prestations indépendants dans le domaine de la santé, l'art. 40 de la loi sur les professions médicales (LPMéd) ne règle pas la corruption passive et l'art. 322^{quater} du Code pénal suisse (CP) ne concerne que les personnes exerçant une activité officielle³. Le champ d'application de l'art. 33 LPT^h est plus large que celui des dispositions existantes mentionnées ; cette disposition doit donc être maintenue et mieux mise en œuvre. Par ailleurs, des améliorations doivent être apportées à plusieurs niveaux.

Propositions de solutions

La littérature, le débat politique (y c. les interviews) et la comparaison internationale donnent de nombreux éléments de solutions. L'élaboration de propositions cohérentes abordant les différents niveaux nécessite le plus souvent une combinaison de plusieurs éléments de solutions, éventuellement avec des mesures d'accompagnement. Les propositions de solution sont assez différentes selon la définition donnée à la sécurité des produits (sens étroit ou large). Les analyses montrent clairement que l'art. 33 LPT^h relatif aux avantages matériels et l'art. 56, al. 3, LAMal sont étroitement liés. Les avantages matériels qui ne sont pas redistribués ou résorbés représentent des incitations financières qui pourraient conduire certains fournisseurs de prestations à modifier leur comportement en matière de prescription, de remise ou d'utilisation, ce qui peut nuire à la sécurité des médicaments au niveau des produits (mauvaise médication) ou au niveau de l'utilisation (extension du volume ou usage hors étiquette). Brève description :

La variante 1 des propositions correspond en pratique à un statu quo légèrement amélioré. Cette variante focalisée sur la sécurité des médicaments au sens étroit ne tient pas compte de l'interdépendance entre la disposition de la LPT^h et celle de la LAMal.

La variante 2 s'inspire fortement de la réglementation actuelle et tente de contrecarrer les incitations indésirables en complétant certains éléments de manière ciblée et en s'attaquant au problème de la réglementation de l'art. 33 LPT^h à la racine.

La variante 3 établit également un lien entre la LPT^h et la LAMal ; elle vise la sécurité des médicaments au sens large. C'est la solution qui va le plus loin parce qu'elle introduit de nouvelles règles à plusieurs niveaux du marché des médicaments. La variante 3 repose sur une logique du

³ Dans ce contexte, il est important de mentionner également les dispositions du droit pénale relatives à l'octroi d'un avantage et à l'acceptation d'un avantage (art. 322quinquies et art. 322sexies, CP)

marché entièrement nouvelle ; ses répercussions sur la LAMal actuelle sont donc plus importantes.

Les variantes 2 et 3 créent un lien entre la LPT_H et la LAMal. Certaines réglementations de la LAMal conduisent à des incitations financières indésirables dans l'utilisation des médicaments par certains fournisseurs de prestations (hôpitaux, propharmacie), ce qui aggrave la problématique des avantages matériels réglée dans l'art. 33 LPT_H et peut conduire à des problèmes de sécurité des médicaments, notamment au niveau de l'utilisation. Par conséquent, la variante 2 implique également quelques adaptations de la LAMal, afin de modifier les incitations indésirables pour la sécurité des médicaments au niveau de l'utilisation tant lors de la prescription que de la remise des médicaments par les fournisseurs de prestations.

Le tableau 1 représente les variantes et les éléments qu'elles contiennent.

ELEMENTS DES TROIS VARIANTES			
Eléments	Variante 1 : Amélioration de l'exécution	Variante 2 : Pas d'incitations indésirables	Variante 3 : Nouvelle logique du marché avec consensus thérapeutique
Objectif sécurité des médicaments	Au sens étroit : niveau produits	Au sens large : produits et utilisation	Au sens large : produits et utilisation
Disposition pénale renforcée	X	X	X
Plus de transparence	X	X	X
Séparer le revenu des médecins/hôpitaux découlant de la remise		X	X
Problème de l'ajustement de la médication à l'hôpital		X	X
Réglementation de l'intégration verticale		X	X
Autorité d'exécution indépendante		X	X
Intégrer les dispositifs médicaux		X	X
Restreindre le champ d'application aux médicaments soumis à ordonnance		X	X
Renforcer le pouvoir de la demande/consensus thérapeutique			X

Tableau 1

Variante 1 : amélioration de l'exécution

La première variante repose sur la sécurité des médicaments au sens étroit (niveau des produits), telle qu'elle est actuellement prise en compte par Swissmedic. La proposition prévoit de maintenir l'art. 33 LPT_H dans la loi sur les produits thérapeutiques et d'y apporter quelques compléments. Par rapport à la situation actuelle, l'exécution devrait être simplifiée et rendue plus efficace, en ce sens où Swissmedic se concentrerait sur les médicaments soumis à ordonnance et sur les interactions entre les médicaments C/D et les médicaments soumis à ordonnance. Par ailleurs, la disposition pénale sera renforcée (il s'agira d'un délit) afin de donner plus de poids à la réglementation et de disposer de meilleurs moyens pour l'instruction. Les fournisseurs de prestations habilités à remettre des médicaments (hôpitaux, médecins pratiquant la propharmacie) sont tenus de respecter la

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Cette feuille de données est également disponible en allemand et en anglais.

4 mars 2010

transparence et de mettre à disposition leurs livres comptables. Cela signifie que les fournisseurs de prestations doivent comptabiliser tous les rabais obtenus et mettre leurs comptes à la disposition, sur demande, de Swissmedic, l'autorité d'exécution.

Variante 2 : pas de structures d'incitations indésirables

La variante 2 vise la sécurité des médicaments au sens large (niveaux des produits et de l'utilisation, extension du volume) ; par conséquent, elle traite aussi du problème de l'extension du volume à cause des avantages matériels. Elle contient toutes les mesures de la variante 1, mais vise également à améliorer les structures d'incitations du marché des médicaments qui posent des problèmes en lien avec l'extension du volume et l'usage hors étiquette. Les difficultés surgissent là où, par la prescription d'un médicament, un fournisseur de prestations génère également un revenu direct ou indirect pour lui-même ou l'organisation dont il fait partie. Pour les hôpitaux et les médecins pratiquant la propharmacie, les problèmes sont liés à la théorie principal-agent qui intervient à plusieurs reprises dans le marché des médicaments. L'asymétrie de l'information entre patient et médecin est à l'origine de cette problématique ; elle est due au manque d'information scientifique et d'expérience du patient. L'agent (en l'occurrence le médecin) peut s'en servir à l'égard du principal (patient), p. ex., en prescrivant ou en remettant le médicament qui, par rapport aux autres médicaments utiles, lui rapporte le revenu le plus important. A l'hôpital, les avantages matériels octroyés par les fabricants peuvent inciter à mettre en place une médication déterminée, sachant que le patient continuera à prendre ce médicament à la sortie de l'hôpital.

La variante 2 vise à diminuer ces interactions à plusieurs niveaux :

Médecins pratiquant la propharmacie : le problème des avantages matériels octroyés aux médecins peut être définitivement résolu si les médecins pratiquant la propharmacie ne peuvent générer aucune augmentation directe ou indirecte de leur revenu par la vente des médicaments. Ce ne sont pas la propharmacie ou les revenus supplémentaires en tant que tels qui sont en cause, mais les incitations négatives créées par la connexion entre les revenus supplémentaires du médecin et la quantité ainsi que le prix (et donc le rabais) du médicament remis. Les rabais en nature dépassant un seuil maximal (bas) sont interdits.

Hôpitaux : les mesures institutionnelles destinées à limiter la connexion indésirable entre la compétence de prescription et celle de remise sont plus faciles à mettre en place dans les hôpitaux que dans les cabinets avec propharmacie. La variante 2 prévoit une obligation de transparence à l'égard des hôpitaux, les obligeant à indiquer les avantages matériels reçus sous forme de rabais ou de contributions à la recherche dans leurs comptes.

Intégration verticale : la prescription et la remise peuvent non seulement être directement liées comme c'est le cas pour les hôpitaux et les médecins pratiquant la propharmacie, mais elles peuvent également l'être indirectement, par le biais de participations que détiennent des médecins dans des sociétés de distribution (p. ex., vente par correspondance) ou dans des sociétés de fabrication. Cette intégration verticale n'est pas souhaitable si les médecins peuvent, au titre de propriétaires d'une société de distribution, influencer sur les recettes de cette société et donc,

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

indirectement, sur leurs propres revenus. C'est pourquoi les fournisseurs de prestations du domaine de la santé n'ont le droit de détenir des participations dans des entreprises en amont ou en aval que dans la mesure où aucune relation sensible n'existe entre leur comportement, leur mode de prescription et le résultat de cette entreprise. Cette condition peut notamment être remplie en limitant les participations maximales possibles des médecins et les produits de ces participations à un certain montant ou à une fraction du revenu du médecin (p. ex., 1 %).

Par ailleurs, la variante 2 contient les recommandations suivantes :

Les règles de transparence et la prise en compte de la problématique relative au volume ont pour effet que l'art. 33 LPT^h impliquera de nouvelles tâches de surveillance du marché. Swissmedic, l'autorité d'exécution actuelle, n'est pas l'autorité adéquate en raison de la quantité de tâches qui lui incombe déjà et du problème sous-jacent de sa partialité (*capture problem*). En tant qu'autorité délivrant les autorisations et autorité pénale, Swissmedic est financée en partie par les fabricants. Son indépendance, nécessaire pour assurer la sécurité des médicaments, n'est donc pas suffisante. C'est pourquoi, l'exécution de l'art. 33 LPT^h, actuellement à la charge de Swissmedic, doit être confiée à une autorité indépendante.

Le champ d'application doit se rapporter principalement aux médicaments soumis à ordonnance : la sécurité des médicaments, tant au niveau des produits qu'au niveau de l'utilisation, concerne principalement la liste A/B de la LS et les produits hors-liste, ainsi que les préparations C/D qui ont des interactions significatives avec des médicaments A/B.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, il faut examiner s'il est opportun de les inclure dans l'art. 33 LPT^h, puisque le problème principal-agent se pose également et que la frontière entre médicaments et dispositifs médicaux devient de plus en plus floue.

Variante 3 : nouvelle logique du marché avec consensus thérapeutique

La variante 3 a aussi pour objectif la sécurité des médicaments au sens large. Par contre, la variante 3 ne se fonde pas sur la logique actuelle du marché, mais s'oriente vers le *pharmacy benefit management* (PBM, gestion des médicaments). Dans le cadre du PBM, les caisses-maladie ou les entreprises qu'elles mandatent négocient des contrats prévoyant des rabais avec les entreprises pharmaceutiques⁴. Ce modèle vise les comportements de prescription et de remise des médicaments et des pharmacies. En ce qui concerne les génériques, p. ex., le pharmacien peut remettre au patient des préparations faisant l'objet d'un contrat prévoyant un rabais conclu par son assurance-maladie. Seul le principe actif doit être identique avec l'ordonnance du médecin. Ceci est plus difficile pour les préparations originales, pour lesquelles il n'existe le plus souvent que des substances actives similaires. Si les caisses-maladie veulent bénéficier de rabais, elles doivent influencer le comportement de prescription des médecins, p. ex., de la manière suivante :

⁴ <http://gesundheitsnews.imesdo.de/news/10713-us-arzneieriesen-kommen-nach-deutschland>.

Pour les diagnostics les plus courants, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et les assureurs élaborent un consensus thérapeutique qui prévoit quels sont les médicaments LS et les dispositifs médicaux les plus appropriés, ainsi que la forme et l'intensité (volume, dosage) les mieux adaptées. D'après les fournisseurs de prestations, un consensus thérapeutique peut être trouvé pour au moins deux tiers du chiffre d'affaire total des traitements relevant de l'assurance de base. Après que les médicaments (thérapies) possibles ont été désignés par le consensus thérapeutique, les fabricants et les assureurs négocient les prix pour les médicaments admis par le consensus thérapeutique. Les produits meilleur marché sont admis. Le choix effectué par les médecins, les médecins pratiquant la prothérapie, les pharmaciens et les hôpitaux lors de la prescription/remise ne peut plus porter que sur ces produits.

L'obligation de contracter est supprimée afin que le plus grand nombre possible de médecins et de pharmaciens s'allient au consensus thérapeutique. Les assureurs-maladie sont donc libres de collaborer avec les médecins, les hôpitaux et les pharmaciens rattachés au consensus thérapeutique.

Par le biais du consensus thérapeutique, la sécurité des médicaments est améliorée au niveau des produits comme au niveau de l'utilisation, et les incitations faites aux fournisseurs de prestations pour qu'ils choisissent une médication non optimale (produit et utilisation) sont nettement amoindries. Pour le fabricant, l'intérêt à octroyer des avantages matériels aux hôpitaux, médecins et pharmacies est nettement moindre. Il y aura toujours des rabais, mais ils seront négociés entre les assureurs et les fabricants et seront directement répercutés sur les assureurs et leurs assurés. C'est pourquoi on peut prévoir une tendance à la baisse du coût des médicaments.

La variante 3 implique un changement important de l'organisation actuelle du marché, et certaines questions ne sont pas résolues. Les fabricants vont, p. ex., chercher à influencer le consensus thérapeutique. Les effets du consensus thérapeutique sur les activités de recherche des fabricants ne sont pas non plus clairement établis, la part consacrée aux médicaments étant plus petite et répartie sur moins de produits (principalement ceux inclus dans le consensus thérapeutique).

Appréciation

Conformément aux explications données ci-dessus, les trois variantes poursuivent des objectifs et des orientations différents : contrairement aux autres variantes, la variante 1 se limite à la sécurité des médicaments au sens étroit. Des problématiques importantes liées à l'art. 33 LPTa telles que le volume, l'usage hors étiquette, les dispositifs médicaux et l'indépendance de l'autorité d'exécution ne sont pas prises en compte. Par contre, la variante 1 a l'avantage de permettre une adaptation de la loi et une exécution à moindre frais et d'être peu controversée sur le plan politique.

Les variantes 2 et 3 poursuivent des objectifs semblables, mais la variante 3 bouscule plus fortement l'organisation actuelle du marché. Par contre, elle permet de mieux freiner les coûts des médicaments dans l'AOS. Ceci ne constitue pas toutefois le but principal de la révision, mais un

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

effet secondaire positif. Par contre, la variante 3 comporte plusieurs inconvénients comme, p. ex., des questions de mise en œuvre non résolues, des coûts d'adaptation et d'exécution plus élevés, moins d'acceptation politique et une limitation de la liberté thérapeutique. La variante 2 permet d'atteindre les buts de façon presque aussi satisfaisante mais comporte moins d'inconvénients que la variante 3. Par rapport à la variante 1, il faut compter avec des coûts d'adaptation et d'exécution plus élevés et plus de résistance sur le plan politique, mais la variante 2 offre une solution bien plus complète du problème.

A cause du lien étroit entre les problématiques réglées par les art. 56 LAMal et 33 LPTh, les variantes visant la sécurité des médicaments au sens large (variantes 2 et 3) ont un effet secondaire bienvenu : la remise des médicaments induira moins d'incitations relatives au revenu, ce qui freinera les ventes de produits LS et donc une partie importante des dépenses relatives aux médicaments.

La variante 3 contient des réponses aux problèmes/buts qui ressemblent à celles de la variante 2, mais elle implique un changement important de la logique actuelle du marché en limitant de manière importante la liberté thérapeutique des fournisseurs de prestations par le biais du consensus thérapeutique. La figure 1 livre une appréciation condensée des trois variantes en fonction de différents critères (buts de la LPTh, indicateurs économiques et politiques).

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Cette feuille de données est également disponible en allemand et en anglais.
4 mars 2010

APPRÉCIATION DES PROPOSITIONS EN FONCTION DE CRITÈRES CHOISIS

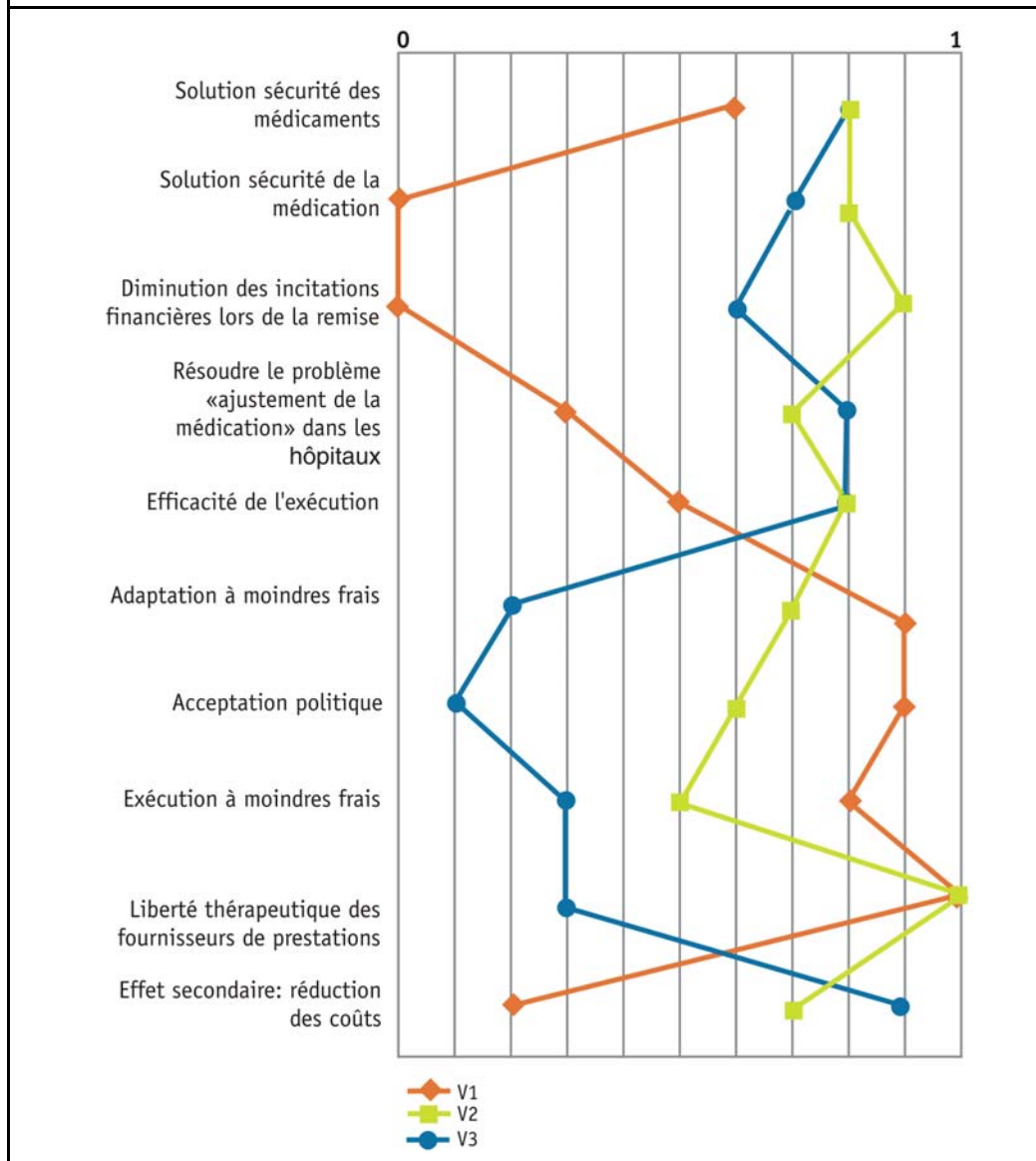


Figure 1 : 1 = critère entièrement satisfait, 0 = critère non satisfait.

Les recommandations adressées à l'OFSP dépendent des buts (politiques) mis en avant :

Si l'art. 33 LPTH doit garantir la sécurité des médicaments au sens étroit (niveau des produits), la révision selon la variante 1 représente une solution pragmatique avec des coûts de mise en œuvre relativement bas et une acceptation élevée.

Si la sécurité des médicaments au sens large est visée (niveaux des produits et de l'utilisation), y compris les problèmes d'extension du volume et d'usage hors étiquette, il faut retenir la variante 2 : tout en se fondant sur la logique actuelle du marché, elle permet d'amoinrir ou d'éviter les faiblesses fondamentales et les incitations indésirables de la réglementation actuelle. Elle implique quelques adaptations de la LAMal. La variante 2 offre une solution plus facilement réalisable dans le contexte politique actuel que la variante 3.

La variante 3 montre quelle solution globale peut être recherchée dans une optique plus générale de sécurité des médicaments au sens large, à condition d'être prêt à renoncer à la logique actuelle

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

du marché dans l'AOS et donc à envisager des modifications profondes. Pour certains aspects de cette variante, les expériences faites dans d'autres pays ne sont pas légion et, en ce qui concerne le consensus thérapeutique, elles sont parfois contradictoires. La variante 3 implique une telle modification de l'organisation du marché qu'elle ne peut pas reposer sur le seul art. 33 LPT. Si toutefois la politique devait, sur la base de considérations plus générales, choisir un *pharmacy benefit management*, la question des avantages matériels serait également résolue par ce biais.

L'étude montre clairement qu'une interprétation restrictive de la sécurité des médicaments telle qu'elle se trouve dans la variante 1 ne suffit pas. Selon les informations présentées, les incitations à l'extension du volume et à l'usage hors étiquette provoquées par les avantages matériels représentent un problème tout aussi important, si ce n'est plus. C'est pourquoi nous estimons qu'il est opportun de choisir la sécurité des médicaments au sens large comme but à atteindre et qu'il faut poursuivre les travaux dans le cadre de la variante 2, afin de résoudre le problème des avantages matériels dans le cadre de l'art. 33 LPT.

Pour plus d'informations:

Office fédérale de la santé publique, Matthias Enderle

Pour de plus amples informations:

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Santé publique, Division Biomédecine, Matthias Enderle, www.bag.admin.ch

Cette feuille de données est également disponible en allemand et en anglais.

4 mars 2010