



Mémoire

De : Kellerhals Carrard:
Dr. Thomas Eichenberger, Dr. Claudio Helmle
À : Interpharma
Date 9.1.2023
Objet Evaluation de la révision de l'OAMal et de l'OPAS

CHE/CHE/22D240514495

1 REMARQUES PRÉLIMINAIRES

- 1 Le 3.6.2022, le Conseil fédéral a décidé d'ouvrir la procédure de consultation concernant la révision de l'OAMal¹ et de l'OPAS^{2,3}. Dans le cadre du présent document, le projet mis en consultation (ci-après «P-OAMal» et «P-OPAS» pour les citations de certaines dispositions) est soumis à une évaluation sous la forme d'un aperçu.

2 ÉVALUATION MATÉRIELLE

2.1 Généralités

- 2 Le projet souffre à notre avis de diverses lacunes matérielles qui violent la LAMal⁴ respectivement la Cst.⁵ et/ou contredisant d'autres lois fédérales, notamment la LPT et la LBI. Relevons notamment les dispositions suivantes :

2.2 Art. 65b^{bis} al. 5 P-OAMal (principe du prix avantageux)

- 3 Le mandat légal consiste à ce que l'OFSP garantisse, lors de l'établissement de la LS,⁶ une prise en charge sanitaire appropriée et de haute qualité au coût le plus avantageux possible (art. 52 al. 1 let. b en relation avec l'art. 43 al. 6

1 Ordonnance sur l'assurance-maladie, RS 832.102.

2 Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, RS 832.112.31.

3 Cf. https://www.fedlex.admin.ch/fr/consultation-procedures/ended/2022#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/74/cons_1.

4 Loi sur l'assurance-maladie, RS 832.10.

5 Constitution fédérale, RS 101.

6 Liste des spécialités.

LAMal). L'art. 65b^{bis} al. 5 P-OAMal vise à limiter le pouvoir d'appréciation de l'OFSP dans le choix des produits de comparaison. En outre, des médicaments comparables, mais plus chers, doivent être exclus de la CT alors que des médicaments moins comparables doivent être inclus.⁷ Or, cela met en péril la fourniture de soins médicaux adéquats et de qualité, car cela pourrait notamment conduire à ce que de nouvelles thérapies ne soient plus du tout incluses dans la LS en raison de la restriction du pouvoir d'appréciation ou à ce que des médicaments figurant déjà sur la LS soient supprimés, car l'OFSP ne pourrait plus proposer de prix économique nécessaire dans la situation actuelle.

2.3 Art. 71a al. 1 let. c P-OAMal (off-label-use économique)

- 4 Cette disposition prévoit que des médicaments moins chers peuvent être remboursés, même s'ils ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic (art. 9 ss. LPTH⁸).
- 5 En d'autres termes, la réglementation constitue une admission de fait dans la LS de médicaments qui ne disposent en réalité pas d'une autorisation de mise sur le marché correspondante de Swissmedic pour le traitement de la maladie concernée, raison pour laquelle leur utilisation est problématique du point de vue du devoir de diligence (art. 3 et 26 LPTH), compte tenu d'un médicament disponible en lieu et place et dûment autorisé. On s'écarte ainsi de l'exigence générale de qualité et de sécurité et de l'exigence d'une autorisation correspondante pour les médicaments selon la LPTH. On s'écarte également ainsi des directives claires de la LAMal (cf. art. 52 al. 1 en relation avec l'art. 43 al. 6 LAMal) ou du principe selon lequel, – à l'exception des cas de l'art. 71a al. 1 let. a et b (P-)OAMal en cas d'absence d'alternatives thérapeutiques ou dans le cas d'un complexe de traitement – la limite de l'autorisation est fondamentalement aussi la limite de la possibilité de remboursement.⁹ L'art. 96 LAMal n'autorise pas le Conseil fédéral à s'écarter des dispositions légales mentionnées.¹⁰
- 6 De plus, l'efficacité du médicament de remplacement off-label ou hors autorisation de mise sur le marché doit seulement être considérée comme «au moins comparable» sur la base d'études contrôlées. Concrètement, cela signifierait que les patients pourraient être contraints par leur assureur-maladie (sur mandat de l'OFSP), sur la base d'une décision discrétionnaire (p. ex. uniquement sur la base d'une méta-analyse d'études contrôlées au lieu d'une étude comparative directe), de se faire prescrire par leur médecin traitant un médicament nettement moins bien étudié, et donc à tout le moins pas aussi

⁷ OFSP, Rapport explicatif concernant la révision de l'OAMal et de l'OPAS, 8.

⁸ Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21.

⁹ SBVR Soziale Sicherheit-EUGSTER, chap. C no 411 ; voir aussi ATF 139 V 375 consid. 4.3 ; ATF 139 V 509 consid. 4.2 ; ATF 130 V 532 consid. 5.2.

¹⁰ BSK LAMal-MEIER, art. 96 N 5.

sûr ou efficace. L'art. 52 al. 1 en relation avec l'art. 43 al. 6 LAMal, selon lequel des soins de santé appropriés et leur qualité de haut niveau doivent garantis, tout en étant le plus avantageux possible, est ainsi violé, car seuls des «soins comparables à des soins de haute qualité» seraient encore garantis. Le principe du prix avantageux n'est pas considéré «en soi» par la loi comme un principe autonome et absolu. Par conséquent, le principe du prix avantageux ne prime pas non plus sur le droit du preneur d'assurance sociale à des soins médicaux de haute qualité, garanti par la loi (art. 52 al. 1, en relation avec l'art. 43 al. 6 LAMal).

- 7 Des questions difficiles se posent en outre en matière de responsabilité du fait des produits, d'autant plus que la prescription ou l'utilisation d'un médicament dans le domaine off-label sans raison médicale impérative et contrairement aux alternatives thérapeutiques existantes et autorisées pourrait être qualifiée de négligente dès lors que le traitement échoue et/ou que le succès thérapeutique n'est pas au rendez-vous. Une telle réglementation mettrait d'une part sous pression le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, qui devrait mettre en garde contre l'utilisation économique hors étiquette malgré le remboursement, et provoquerait d'autre part des plaintes à l'encontre du corps médical qui ordonne l'utilisation hors étiquette en dépit d'une mise en garde dans l'information sur le médicament.
- 8 Enfin, l'art. 71a al. 1 let. c, P-OAMal crée une incitation considérable à utiliser des produits non autorisés, bien qu'il existe encore une protection par brevet pour le principe actif autorisé pour le traitement dans l'indication concernée. Par conséquent, la nouvelle réglementation entraînerait, pour le titulaire de l'autorisation du médicament autorisé pour le traitement, une relativisation considérable du brevet (cf. art. 8 LBI¹¹) et de l'exclusivité des données (art. 11a/b LPTh).
- 9 Il résulte de ces considérations que le Conseil fédéral ne peut pas décider et réglementer «de son propre chef» un sujet si important dans une ordonnance sans base dans la LAMal (art. 164 Cst.).

2.4 Art. 71a al. 2 art. 71b al. 2 art. 71d al. 3 P-OAMal et art. 38d et 38e P-OPAS (réductions prédéfinies pour la prise en charge)

- 10 Les réductions concernent «la prise en charge» des médicaments au cas par cas et non directement «le prix» des médicaments utilisés au cas par cas. Il en résulte toutefois à tout le moins une fixation indirecte ou de fait des prix et une obligation vis-à-vis des entreprises pharmaceutiques concernées de fournir le produit à un certain prix ou de rembourser la différence à l'assureur. Cela constitue à notre avis une grave restriction de la liberté économique (art. 27 Cst.). Il n'existe aucune base dans la LAMal pour une telle restriction de la

¹¹ Loi sur les brevets, RS 232.14.

liberté économique, raison pour laquelle elle est inadmissible (art. 36 al. 1 Cst.).¹²

- 11 La prise en charge selon les art. 71a-d OAMal dans leur version actuelle met en outre en œuvre au niveau de l'ordonnance la jurisprudence du Tribunal fédéral qui s'était déjà développée sous l'égide de la LAMA^{13,14}. Mais cela ne change rien au fait que, sur la base de la jurisprudence précitée du Tribunal fédéral, la réglementation de la prise en charge selon les art. 71a-d OAMal doit avoir rang de loi. La réglementation est donc implicite dans la LAMal et les assureurs-maladie jouissent d'une autonomie en matière de fixation de la prise en charge. Etant donné qu'avec la réglementation prévue, le Conseil fédéral empiète sur l'autonomie des assureurs-maladie prévue au niveau de la loi, une modification de la LAMal serait pour cette raison également nécessaire en tout état de cause. En d'autres termes, la réglementation prévue se situe en dehors des prescriptions de la loi et est donc contraire à la LAMal.

2.5 Art. 65b^{bis} al. 3 P-OAMal (exclusion de la CPE¹⁵ dans l'indication secondaire)

- 12 Avec la réglementation de l'art. 65b^{bis} al. 3 P-OAMal, l'OFSP veut exclure la CPE lors de la fixation des prix dans les indications secondaires et procéder à la fixation des prix uniquement sur la base de la CT,¹⁶ le prix de l'indication principale ne devant pas être dépassé.
- 13 Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, la notion d'économicité de l'ancienne LAMA est applicable sous la LAMal actuelle.¹⁷ Sous l'ancien droit déjà, la CPE était un critère d'évaluation de l'économicité au même titre que la CT (art. 6 al. 2 let. d Ord. 10 LAMA¹⁸). Sous le nouveau droit, comme nous l'avons dit, le Conseil fédéral a dû être contraint par le Tribunal fédéral de continuer à reconnaître comme principe de base une pondération de la CPE et de la CT à coefficients égaux. Il est donc incohérent et arbitraire de fixer le prix de l'indication principale comme limite supérieure, car cela reviendrait à ignorer le résultat d'un examen complet du prix de l'indication secondaire sur la base des critères légaux de la CPE et de la CT, dès lors qu'il en résulterait un prix pour l'indication secondaire supérieur au prix de l'indication principale.

¹² Cela vaut également pour toute admission imposée avec dictée des prix, donc également pour les admissions dans la LS sans demande de la part de l'OFSP sur la base de l'art. 70 OAMal, qui prévoit que l'OFSP décide de l'admission et fixe le prix.

¹³ Loi sur l'assurance en cas de maladie et d'accidents du 13.6.1911.

¹⁴ Cf. ATF 130 V 545 avec référence à la jurisprudence antérieure sous le régime de la LAMA.

¹⁵ Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

¹⁶ Comparaison thérapeutique.

¹⁷ ATF 142 V 26.

¹⁸ Ordonnance 10 du DFI sur l'assurance-maladie du 19.11.1968 concernant l'admission de médicaments dans la liste des spécialités.

En excluant la CPE dans les indications secondaires, on exclurait donc complètement un critère légal de fixation du prix, ce qui serait contraire à la LAMal comme expliqué ci-dessus. En effet, le principe de la pondération de la CPE et de la CT à coefficients égaux a valeur de loi sur la base de la jurisprudence du Tribunal fédéral. Toute dérogation à ce principe devrait donc être réglée dans la LAMal elle-même, c'est-à-dire au niveau de la loi.

- 14 Mais l'exclusion est également contraire au principe de l'égalité de traitement (art. 8 al. 1 Cst.), car elle entraîne une inégalité de traitement entre les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché dont la préparation est autorisée exclusivement pour une indication (secondaire) déterminée et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour des préparations multi-indications. Il n'y a pas de raison objective pour justifier cette inégalité de traitement. Le «principe du prix avantageux» invoqué par l'OFSP ne peut pas non plus servir de justification, car sinon toutes les règles de fixation des prix de la LAMal pourraient être contournées à discrétion.

2.6 Art. 65b al. 2 let. a P-OAMal (comparaison médiane avec les prix pratiqués à l'étranger)

- 15 La CPE – tout comme la CT – constituent des critères légaux.¹⁹ L'art. 65b al. 2 let. a P-OAMal prévoit de modifier ce critère légal. Cette modification de la CPE de la moyenne à la médiane ne relève toutefois pas de la compétence du Conseil fédéral, raison pour laquelle cette adaptation serait contraire à la LAMal.

2.7 Art. 71 al. 1 let. i P-OAMal art. 38a al. 7 P-OPAS ; suppression de l'art. 38a al. 6 OPAS (liste des exceptions de substitution)

- 16 La liste des exceptions de substitution selon l'art. 71 al. 1 let. i P-OAMal contient les substances actives qui ne peuvent pas être substituées pour des raisons médicales. Cette liste serait exhaustive. La suppression de l'actuel art. 38a al. 6 OPAS ou sa modification selon l'art. 38a al. 7 P-OPAS aurait pour conséquence que, pour les principes actifs inscrits sur la liste des exceptions de substitution selon l'art. 71 al. 1 let. i P-OAMal uniquement, une quote-part plus élevée au sens de l'art. 38a al. 1, OPAS pourrait être empêchée pour des raisons médicales avec une prescription expresse de la préparation originale. Pour toutes les autres substances actives, cela ne serait plus possible. En d'autres termes, les fournisseurs de prestations seraient privés dans de nombreux cas de la possibilité de refuser une substitution pour des raisons médicales ou de prescrire une préparation originale.

¹⁹ ATF 142 V 26.

- 17 La liberté économique (art. 27 Cst.) comprend également ce que l'on appelle la liberté de méthode ou de thérapie.²⁰ Avec la liste d'exceptions de substitution, la liberté thérapeutique du médecin est limitée sans critères définis, car il peut être contraint *de facto* de prescrire un générique ou un biosimilaire, faute de quoi le patient est confronté à une quote-part plus élevée. Cette restriction nécessiterait dès lors une base dans la LAMal.²¹
- 18 Dans le cadre du paquet 1 de mesures de maîtrise des coûts, une révision du droit de substitution (art. 52a LAMal) a été proposée.²² Le texte de cette disposition, qui n'est pas encore entrée en vigueur, est le suivant selon le vote final,²³ qui a eu lieu le 30 septembre 2022 – c'est-à-dire seulement après l'ouverture de la procédure de consultation :
- ¹ *Lorsque plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, les pharmaciens peuvent remettre un médicament dont le prix est plus avantageux, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré.*
- ² *Si la personne qui remet le médicament remplace le médicament prescrit par un médicament plus avantageux, elle en informe l'auteur de la prescription.*
- ³ *Le Conseil fédéral peut fixer à quelles conditions les médicaments ne sont pas considérés comme tout aussi adéquats du point de vue médical.*
- 19 Selon le nouveau droit, le Conseil fédéral peut certes fixer des critères permettant de déterminer dans quelles conditions un médicament n'est pas considéré comme médicalement équivalent.
- 20 La révision montre que, selon la volonté du législateur, il n'existe pas de base légale suffisante pour une liste d'exceptions de substitution selon le projet de révision de l'OAMal et de l'OPAS et qu'à cet égard – même après l'entrée en vigueur de la révision – l'OFSP ne peut pas avoir de compétence en la matière, mais seul le Conseil fédéral est compétent.

²⁰ Cf. ATF 125 I 335 consid. 4.c., et autres références.

²¹ Voir à ce sujet FF 1999 I 765 et 766.

²² FF 2019 5872.

²³ Cf. BO 2022 p 1048.

3 CONCLUSION

- 21 En résumé, il faut donc retenir que toutes les réglementations contestées saperaient l'unité de l'ordre juridique sur des questions importantes et créeraient une insécurité juridique considérable. A cela s'ajoute le fait que des interventions d'une telle portée devraient être réglées au niveau de la loi au sens formel, c'est-à-dire directement dans la LAMal.

--*-*-*