

**Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet)
procédure de consultation**

Avis donné par

Nom / société / organisation : Public Eye

Abréviation de la société / de l'organisation : Public Eye

Adresse : Av. Charles-Dickens 4, 1006 Lausanne
Dienerstrasse 12, Postfach, 8021 Zürich

Personne de référence : Patrick Durisch

Téléphone : 021 620 03 06

Courriel : patrick.durisch@publiceye.ch

Date : 18 novembre 2020

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire !
2. Pour effacer des tableaux ou insérer de nouvelles lignes, cliquez sur « Révision/Protéger un document/Désactiver la protection » afin de pouvoir travailler dans le document. Voir guide dans l'annexe.
3. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
4. Veuillez faire parvenir votre avis au **format Word** d'ici au **19 novembre 2020** aux adresses suivantes : tarife-grundlagen@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
5. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

**Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet)
procédure de consultation**

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Commentaires concernant les articles individuels du projet de la révision et leurs explications	5
Autres propositions	6
Annexe: Guide pour insérer de nouvelles lignes	Erreur ! Signet non défini.

**Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet)
procédure de consultation**

Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

nom/société	Commentaire / observation
Public Eye	<p>Le rapport explicatif donne une image trompeuse des modèles de prix de médicaments, focalisant sur des perspectives d'économies à court-terme mais occultant leurs impacts négatifs à plus long-terme sur la transparence, sur la participation citoyenne ainsi que sur les prix publics, comme le montrent les expériences menées par des pays de l'Union européenne qui disposent de plusieurs années de pratique de ces modèles.</p> <p>Les modèles de prix ne permettront pas de combattre la « spirale des prix ascendante » (p. 34 du rapport explicatif) des médicaments brevetés. Au contraire, ils accentueront davantage l'asymétrie de pouvoir et d'information entre les firmes pharmaceutiques et l'OFSP au moment de négocier les prix de médicaments. Ceux-ci continueront de prendre l'ascenseur si rien n'est entrepris pour rééquilibrer les pouvoirs de négociation en présence.</p> <p>Par cette prise de position dans le cadre de la procédure de consultation, <u>Public Eye demande au Conseil fédéral de renoncer à ces modèles de prix opaques, et de supprimer en conséquence les articles 52b et 52c du projet mis en consultation (AP-LAMal)</u>, dans la mesure où leur consolidation au niveau de la loi suisse constitue une incohérence politique avec sa stratégie « Santé 2030 » (cf. axe 2.1 : L'ensemble de la population résidant en Suisse doit disposer d'informations transparentes, cohérentes et consistantes), sa politique extérieure en matière de santé 2019-2024 (cf, notamment les champs d'action « accès aux produits thérapeutiques » et « systèmes de santé durable et digitalisation ») ainsi qu'au niveau des buts visés (freiner la hausse des coûts des nouveaux médicaments et thérapies géniques).</p> <p>En outre, la consolidation de ces modèles de prix est en violation avec ses engagements internationaux au niveau de l'OMS, alors même que la Suisse s'était fortement engagée en faveur de la résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la santé (adoptée le 28 mai 2019) qui appelle tous les Etats membres à « échanger publiquement des informations sur les prix nets [après déduction de tous les rabais, remises et autres incitations] des produits sanitaires ». Il est très étonnant de constater que cette résolution ne figure d'ailleurs nulle part dans le rapport explicatif, pas même dans la section 6.6.2 (compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse).</p> <p>Enfin, une récente prise de position de la commission nationale d'éthique concernant le prix des médicaments et leur accès équitable, sollicitée par l'OFSP, préconise qu'il « convient d'encourager et d'établir, au sujet des processus de décision et de la justification de ces décisions, des débats publics fondés sur des faits. C'est la seule façon de sensibiliser l'opinion publique au caractère limité des ressources, d'une part, et de créer et de faciliter au sein de la société des discussions impliquant les diverses parties prenantes (groupes d'intérêt), d'autre part » (Prise de position n° 35/2020, NEK/CNE, 2020). Ces débats publics ne pourraient pas avoir lieu si des modèles de prix confidentiels sont en place.</p>
Public Eye	<p>Le Conseil fédéral admet que « pour les médicaments surtout (...) les dépenses invoquées pour la recherche et développement ainsi que pour la production et la diffusion ne peuvent pas être suffisamment contrôlées » (p. 33 du rapport explicatif) mais ne propose aucune mesure concrète pour y remédier afin d'aboutir à davantage de transparence. Au contraire même, il propose d'ancrer juridiquement des modèles de prix avec des restitutions dont les montants seront tenus secrets, ajoutant encore plus d'opacité et octroyant encore davantage de pouvoir discrétionnaire au</p>

Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet) procédure de consultation

	titulaire de l'autorisation pour fixer un prix.
Public Eye	<p>Le modèle de prix (ou <i>managed entry agreement</i>) ne permettra pas de remédier au problème central de la fixation des prix des médicaments brevetés dans la liste des spécialités : l'asymétrie de pouvoir entre l'OFSP et le titulaire de l'autorisation lors de la fixation du prix, de par la situation de monopole et du fait qu'il dispose de beaucoup plus d'informations (coûts de R&D, études non publiées, données brutes d'essais cliniques, etc.) que l'OFSP. Au contraire même, un modèle de prix confidentiel est susceptible d'aggraver cette situation puisqu'une opacité accrue profitera en premier lieu aux firmes pharmaceutiques et péjorera encore davantage la pratique de comparaison internationale (<i>external reference pricing</i>), avec des répercussions en Suisse ainsi que dans les nombreux autres pays se référant aux prix suisses.</p> <p>Une étude économique récente basée sur l'expérience de modèles de prix sur plus de 150 médicaments dans 6 pays européens – dont plusieurs utilisés par la Suisse dans le cadre de la comparaison géographique – montre que leur introduction aboutit, en fin de compte, à une augmentation du prix public (Gamba et al, Health Economics, 2020). Un panel d'expert-es de l'Union européenne avait mis en garde contre l'opacité liée aux modèles de prix, pouvant donner l'impression d'un bon accord au niveau d'un pays mais n'offrant aucune garantie que cela en soit vraiment un puisque la comparaison internationale avec d'autres pays est biaisée (Expert Panel on effective ways of investing in Health, EU, 2018). En outre, l'évaluation de modèles de prix 6 ans après leur introduction en Belgique – un pays comparable à la Suisse au niveau de sa superficie et de son marché pharmaceutique – souligne que « Même si les accords MEA ont été présentés au départ comme des situations win-win, force est de constater que leurs bénéfices aujourd'hui sont clairs pour le monde pharmaceutique mais le sont de moins en moins pour les payeurs publics, surtout à long terme » (Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé KCE, Report 288B, 2017). Enfin, dans son rapport technique sur le prix de médicaments contre le cancer, catégorie faisant de plus en plus souvent l'objet de tels accords, un modèle de prix avec rabais confidentiel enlève aux citoyen·nes la possibilité de participer à la prise de décision et de juger si les autorités responsables ont agi dans leur meilleur intérêt, ce qui peut potentiellement compromettre la redevabilité, voire même favoriser la corruption (Pricing of cancer medicines and its impacts, WHO, 2018)</p>
Public Eye	Public Eye se rallie pleinement à l'avis exprimé par le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT) , qui estime que « l'introduction d'une disposition sur le maintien du secret dans la loi sur l'assurance-maladie ne va pas dans le bon sens, que le principe de la transparence vise à promouvoir la compréhension de l'administration et de son fonctionnement ainsi qu'à accroître l'acceptation de l'action étatique, et qu'il est essentiel que la population et les concurrents conservent la possibilité de comprendre et contrôler de manière exhaustive la pratique d'autorisation de l'OFSP. À moyen et long terme, une stratégie de transparence active, en particulier au niveau international, permettrait de diminuer les prix »
Public Eye	Public Eye s'oppose également à toute variante de ces modèles de prix, comme le <i>Pay-for-Performance</i> évoqué dans le rapport explicatif (p. 52), tant que ceux-ci ne reposent pas sur des critères totalement transparents (y compris sur le montant des restitutions en cas d'interruption de traitement ou de rémunération uniquement en cas de succès du traitement) et tant que le prix proposé par le titulaire de l'autorisation le base sur une hypothétique valeur définie par ses propres soins et non sur les investissements réellement consentis (coûts R&D).

Pour effacer des tableaux ou insérer de nouvelles lignes, cliquez sur « Révision / Protéger un document / Désactiver la protection » afin de pouvoir travailler dans le document. Voir guide dans l'annexe.

**Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet)
procédure de consultation**

Commentaires concernant les articles individuels du projet de la révision et leurs explications					
nom/ société	art.	al.	let.	commentaire / observation :	Proposition de modification (texte)
Public Eye	52b	tous	tous	<p>Public Eye s'oppose à l'introduction de cet article dans la LAMal.</p> <p>En lieu et place, l'OFSP devrait songer à un article exigeant de la part du titulaire de l'organisation davantage de transparence, notamment sur ses coûts de recherche et développement réellement consentis, et de revoir le système de fixation des prix (basés actuellement sur des comparaisons déficientes et une asymétrie de pouvoir/d'information) afin d'être en mesure de fixer un prix juste ne nécessitant aucune procédure de restitution.</p>	<p>Article à abroger</p> <p>Afin de proposer un article exigeant davantage de transparence de la part du titulaire de l'autorisation, l'OFSP pourrait s'inspirer de l'Italie qui, dans son décret du 2 août 2019 (publié dans la Gazzeta Ufficiale della Repubblica Italiana du 24/7/2020), exige dorénavant pour l'inscription dans la liste des médicaments remboursés que le titulaire fournisse, outre la documentation usuelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Des informations concernant la commercialisation, la consommation, le prix et les modalités de remboursement du médicament en question dans d'autres pays • Les parts de marché annuelles envisagées, dans les segments spécifiques de marché visés, dans les 36 mois qui suivent • La quantification de toute contribution de nature publique concernant la recherche et développement du médicament
Public Eye	52c	tous	tous	<p><u>Public Eye s'oppose à l'introduction de cet article dans la LAMal.</u></p> <p>Les documents officiels relatifs aux prix des médicaments ne doivent en aucun cas être exclus du champ d'application de la loi sur la transparence, pour les raisons évoquées précédemment.</p>	Article à abroger

**Modification de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet)
procédure de consultation**

Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte