RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

POST TENEBRAS LUX

Genève, le 21 septembre 2022

Le Conseil d'Etat

3913-2022

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain BERSET
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers dans le domaine des médicaments et mesures visant à accroître la sécurité juridique

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance de la modification de l'OAMal et de l'OPAS et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Bien que la part des produits pharmaceutiques ne représente que le 12 % des dépenses en santé en Suisse en 2020, la baisse des prix des médicaments constitue un des leviers importants pour freiner la hausse des coûts de la santé dans un contexte où la Suisse est, selon l'OCDE, le pays qui dépense le plus pour la santé par habitant juste derrière les Etats-Unis.

Le nouveau projet de modification de l'OPAS et l'OAMal comprend deux mesures visant à faire la promotion non seulement des génériques, mais aussi celui des biosimilaires en modifiant les règles de remboursement pour les patients préférant les médicaments originaux et les préparations biologiques sans raison médicale. De plus, le projet de modification vise à garantir l'accès à des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des spécialités lorsque le médicament présente un bénéfice thérapeutique élevé basé sur une évaluation uniforme de ce dernier.

À l'évidence, de faire passer la quote-part de 10 à 50 % pour les préparations originales, significativement plus onéreuses, en présence de génériques d'efficacité équivalente - et par analogie pour la première remise des médicaments biologiques de référence en présence du biosimilaire correspondant - apportera des économies substantielles pour l'assurance obligatoire des soins. Toutefois, la quote-part de 50 % concernera essentiellement les patients qui auront choisi une franchise élevée et les patients aigus. En effet, les patients chroniques et ceux qui ont un traitement conséquent par un médicament biologique ou biosimilaire, participent jusqu'à concurrence de 700 francs sur les coûts totaux (350 francs pour les enfants). Au-delà de ce montant, il n'y a plus de quote-part ni d'incitatif, et les médicaments originaux comme les préparations biologiques de référence seront entièrement

remboursées. Par ailleurs, il n'y a aucun incitatif pour le médecin à prescrire un générique, sa liberté de prescription est entière et aucune justification n'est demandée. De plus, l'incitatif du pharmacien à donner un générique est faible, c'est un droit et non une obligation. En effet, le forfait de substitution générique de 40 % de la différence de prix entre l'original et son générique correspondant ne peut être facturé qu'une seule fois pour un maximum de 21.60 francs. Finalement, les hôpitaux obtiennent des contrats avec les médicaments originaux qui sont majoritairement prescrits lors de la sortie du patient de la structure, avec la conséquence involontaire d'augmenter les coûts de la santé en ville. Pour toutes ces raisons, le patient pourrait être moins bien remboursé malgré lui et sans pour autant avoir été informé.

Ces mesures seront d'autant plus importantes qu'elles concernent aussi et pour la première fois le marché des biosimilaires. Pour rappel, un biosimilaire est un médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec une préparation biologique de référence (art. 64a, al. 4). Il faut souligner que le marché des préparations biologiques est en pleine expansion avec une croissance importante. Par contre, il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux, ce qui exclut de fait le biosimilaire.

Commencer un traitement par un biosimilaire plutôt qu'une molécule biologique de référence ne présente aucun risque additionnel, c'est une approche conservatrice et prudente. Les Hôpitaux universitaires de Genève ont mis en place une politique de biosimilaires sans dérogation au fur et à mesure de leur commercialisation lors de la première prise en charge des patients chroniques. Cette politique a atteint son objectif et est saluée par Curafutura qui précise « *En ce qui concerne l'infliximab, l'une des substances générant le plus de coûts sur le marché suisse, la part des biosimilaires dans la région hospitalière de Berne est de 14 % seulement, alors qu'elle est presque trois fois plus élevée, à 40 %, sur la région Genève, Neuchâtel et Jura* ». Cependant, notre Conseil suggère une dérogation spécifique d'une prise en charge de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.

Quant à la part de marché des génériques en Suisse, rappelons qu'elle est particulièrement faible en comparaison aux pays européens. En 2019, elle est de 22 % en Suisse, juste après le Luxembourg avec 12 %, contre 83 % et 85 % pour l'Allemagne et l'Angleterre respectivement.

Sur ce point, précisément, notre Conseil s'étonne que le projet n'envisage pas un mécanisme qui ne fasse pas peser un risque de remboursement partiel au patient et qui responsabilise davantage le prescripteur et le vendeur du médicament, par exemple par une tarification différenciée.

Notre Conseil soutient les mesures visant à freiner la hausse des coûts sur le principe, la pesée d'intérêts entre la potentielle augmentation des ruptures de stock et les économies substantielles à venir est sans appel. Cependant, notre Conseil souhaite un système qui ne fasse pas peser un risque de non-remboursement sur le patient. Il suggère également d'introduire une dérogation spécifique de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.

S'agissant de la prise en charge des cas particuliers, cette modification des ordonnances apporte de la transparence et permet un accès équitable de la prise en charge des patients. Notre Conseil soutient la prise en charge de cas particuliers proposés.

Finalement, notre Conseil soutient la modification des émoluments pour garantir les ressources suffisantes aux sections de l'OFSP responsables des médicaments.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :

Michèle Righetti

Le président :

Mauro Poggia

Annexe : formulaire de prise de position

Copie à (version Word et pdf) : Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : République et canton de Genève,

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Mme Nathalie Vernaz-Hegi

Adresse* (Rue, NPA lieu) : Rue Adrien-Lachenal 8 - 1207 Genève

Téléphone* : 0225465182

Adresses électroniques* : nathalie.vernaz@etat.ge.ch
(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'art. 21, al. 2, OCo). Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.08.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET* 5

II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES 5

1. Définitions 5
1.1 Art. 64*a*, al. 4, 5 et 6, OAMal 5

2. Évaluation du caractère économique des PAC 5
2.1 Art. 65*c*^{ter} OAMal 5

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle 5
3.1 Art. 65*c*^{quater} OAMal 5

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT 5
4.1 Art. 65*b* OAMal 5

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale 6
5.1 Art. 65*b*^{bis}, al. 1 et 2, OAMal 6

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications 6
6.1 Art. 65*b*^{bis}, al. 3, OAMal 6

7. Principe du prix avantageux 6
7.1 Art. 65*b*^{bis}, al. 5, OAMal 6

8. Préparations succédant à une préparation originale 6
8.1 Art. 65*b*^{bis}, al. 6, OAMal 6

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation 6
9.1 Art. 65*b*^{ter} OAMal 6

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires 7
10.1 Art. 65*c* OAMal 7
10.2 Art. 65*c*^{bis} OAMal 7
10.3 Art. 65*d*^{bis} OAMal 7
10.4 Art. 65*d*^{ter} OAMal 7
10.5 Art. 65*d*^{quater} OAMal 7
10.6 Art. 34*g* OPAS 7

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée 8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal 8
11.2 Art. 38*a* OPAS 8

12. Pays de référence et marges des grossistes 8
12.1 Art. 65*b*, al. 2, let. a, et art. 65*b*^{quater}, OAMal 8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal 8
12.3 Art. 34*a*^{bis}, al. 1 et 2, OPAS 9
12.4 Art. 34*b*, titre et al. 1 et 2, OPAS 9
12.5 Art. 34*c*, al. 1, OPAS 9

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic 9
13.1 Art. 31*c* OPAS 9

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments 9
14.1 Art. 69, al. 5, OAMal 9
14.2 Art. 31*d* OPAS 9

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement 10
15.1 Art. 65, al. 4, OAMal 10
15.2 Art. 30*a*, al. 1, let. b^{bis}, OPAS 10
15.3 Art. 34*b*, al. 3 et 4, OPAS 10
15.4 Art. 37 OPAS 10

16. Publications : amélioration de la transparence 10
16.1 Art. 71 OAMal 10

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers 11
17.1 Art. 28, al. 3bis, 4 et 5, OAMal 11
17.2 Art. 71*a* OAMal 11
17.3 Art. 71*b* OAMal 11
17.4 Art. 71*c* OAMal 11
17.5 Art. 71*d*, al. 2 et 4,OAMal 11
17.6 Art. 38*a*, al. 9, OPAS 12
17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers 12
17.8 Art. 38*b* OPAS 12
17.9 Art. 38*c* OPAS 12
17.10 Art. 38*d* OPAS 12
17.11 Art. 38*e* OPAS 12

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP 13
18.1 Art. 72 OAMal 13

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans 13
19.1 Art. 65*d*, al. 3, OAMal 13
19.2 Art. 34*d*, al. 2, let. c, OPAS 13

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours 13
20.1 Art. 67*a*, al. 3, OAMal 13

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée 13
21.1 Art. 67 OAMal 13
21.2 Art. 67*a*, al. 1, OAMal 13
21.3 Art. 38, al. 3bis, OPAS 14

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée 14
22.1 Art. 68, al. 2, OAMal 14
22.2 Art. 68*a* OAMal 14

23. Modèle de prévalence 14
23.1 Art. 65*f*, al. 2, OAMal 14

24. Émoluments 14
24.1 Art. 70*b*, al. 1 et 1bis, OAMal 14
24.2 Annexe 1 OAMal 15

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ... .15

26. Remplacement d'une expression 15

27. Modification d'une autre ordonnance....15

28. Autres propositions / suggestions 15

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Le nouveau projet de modification de l'OPAS et l'OAMal comprend deux mesures visant à faire la promotion non seulement des génériques, mais aussi celui des biosimilaires en modifiant les règles de remboursement pour les patients préférant les médicaments originaux et les préparations biologiques sans raison médicale.
Par contre, il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux par des génériques, ce qui exclut de fait le remplacement de la préparation biologique de référence par le biosimilaire.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64*a*, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65*c*^{ter} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65*c*^{quater} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65*b* OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65*b*^{ter} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65*c* OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.2 Art. 65*c*^{bis} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.3 Art. 65*d*^{bis} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.4 Art. 65*d*^{ter} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.5 Art. 65*d*^{quater} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.6 Art. 34*g* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

11.2 Art. 38*a* OPAS

Acceptation :
Acceptation avec réserves

Remarques :
Notre Conseil souhaite un système qui ne fasse pas peser un risque de non-remboursement sur la patient. Il suggère également d'introduire une dérogation spécifique de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.
Par ailleurs, il n'y a aucun incitatif pour le médecin à prescrire un générique, sa liberté de prescription est entière et aucune justification n'est demandée. De plus, l'incitatif du pharmacien à donner un générique est faible, c'est un droit et non une obligation. En effet, le forfait de substitution générique de 40 % de la différence de prix entre l'original et son générique correspondant ne peut être facturé qu'une seule fois pour un maximum de 21.60 francs. Finalement, les hôpitaux obtiennent des contrats avec les médicaments originaux qui sont majoritairement prescrits lors de la sortie du patient de la structure, avec la conséquence involontaire d'augmenter les coûts de la santé en ville. Pour toutes ces raisons, le patient pourrait être moins bien remboursé malgré lui et sans pour autant avoir été informé.
Il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux, ce qui exclut de fait le biosimilaire.

12. Pays de référence et marges des grossistes

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.4 Art. 34*b*, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.5 Art. 34*c*, al. 1, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31*c* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

14.2 Art. 31*d* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

15.3 Art. 34*b*, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3bis, 4 et 5, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.2 Art. 71*a* OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.3 Art. 71*b* OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.4 Art. 71*c* OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.5 Art. 71*d*, al. 2 et 4,OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.6 Art. 38*a*, al. 9, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

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

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.8 Art. 38*b* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.9 Art. 38*c* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.10 Art. 38*d* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.11 Art. 38*e* OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP
18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans
19.1 Art. 65*d*, al. 3, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

19.2 Art. 34*d*, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours
20.1 Art. 67*a*, al. 3, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée
21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21.2 Art. 67*a*, al. 1, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3bis, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

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

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

22.2 Art. 68*a* OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65*f*, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70*b*, al. 1 et 1bis, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.