

Initiative Oncosuisse Mesure 1 (M1) « Droit de demande élargi »

Lead du projet : Flavia Wasserfallen, conseillère nationale

Origine du projet et constat

Lors du Workshop Oncosuisse du 11 septembre 2020, un ensemble d'acteur de la santé a établi qu'un droit de demande élargi pour les médicaments dont le brevet a expiré serait une solution possible pour réduire le nombre de demandes de remboursement des cas particuliers conformément à l'art. 71a-71d OAMal. La situation actuelle en matière de remboursement des médicaments dont le brevet a expiré et qui sont utilisés dans le cadre de traitements cliniques de routine - parce que des études ont fourni des preuves suffisantes ou parce qu'ils sont basés sur des directives de traitement nationales et internationales - mais qui ne sont pas autorisés par Swissmedic et/ou ne figurent pas dans la liste des spécialités (LS) de l'Office fédéral de la santé publique, entraîne une charge administrative inutilement lourde pour toutes les parties concernées. De plus, cela compromet également l'équité d'accès pour les patients. Les demandes d'autorisation de substances actives ou de nouvelles indications adressées à Swissmedic sont en principe réservées aux seuls fabricants. Eux seuls peuvent déposer une demande auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour l'inclusion dans la LS et donc pour la couverture par l'assurance maladie de base (LAMal). Dans certains cas, il n'y a pas d'incitation à demander une autorisation de mise sur le marché ou l'inclusion dans la LS, par exemple si les brevets ont expiré ou si le segment de marché suisse est trop petit.

Objectif du projet

Dans l'intérêt des patients ou des assurés, d'autres organisations telles que les sociétés médicales, les associations de patients et les assureurs maladie devraient pouvoir demander l'autorisation de nouvelles indications ou l'extension d'indications et/ou l'inclusion dans la LS pour les médicaments dont le brevet a expiré, si les titulaires de l'autorisation ne les soumettent pas ou seulement partiellement à l'autorisation ou à l'admission par les caisses, malgré une utilisation routinière et fondée sur l'évidence. La condition est que les traitements off-label correspondants soient utilisés de manière routinière dans la vie quotidienne et qu'il existe pour eux des données scientifiques suffisantes ou qu'ils se basent sur des directives thérapeutiques nationales ou internationales ou qu'ils aient été autorisés par des autorités d'admission comparables.

Etat du projet

Des discussions avec l'Administration ainsi qu'avec divers représentants d'entreprises pharmaceutiques ont confirmé qu'il existe une très forte résistance à l'extension du droit de demande et que de nombreuses questions restent ouvertes pour sa réalisation. Cependant, en 2021, une majorité de la CSSS-N et de la CSSS-E ont décidé de soutenir l'initiative parlementaire Crottaz ([19.508](#)). La présente initiative va dans le même sens qu'un droit de proposition élargi, tout comme la motion Nantermod ([20.3068](#)), actuellement en suspens au Parlement. En lien avec ces deux initiatives, l'OFSP a mandaté une analyse succincte sur "l'extension possible des compétences de la Confédération en matière d'autorisation et de remboursement des médicaments". Un rapport correspondant à l'attention du Parlement sera probablement publié au printemps 2023. La suite de la procédure sera déterminée sur la base de ce rapport et de l'évolution des débats sur les deux initiatives mentionnées.

Contact : Franziska Lenz, responsable politique & public affairs Ligue Suisse contre le Cancer / Oncosuisse, politik@oncosuisse.ch