



---

**Contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen » ; rapport de la Commission de gestion du Conseil des États du 14 novembre 2023**

**Avis du Conseil fédéral**

du 10 avril 2024

---

Monsieur le Président,  
Mesdames, Messieurs,

Conformément à l'art. 158 de la loi sur le Parlement, nous nous prononçons comme suit sur le rapport de la Commission de gestion du Conseil des États du 14 novembre 2023 relatif au Contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen ».

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, à l'assurance de notre haute considération.

10 avril 2024

Au nom du Conseil fédéral suisse :

La présidente de la Confédération, Viola Amherd  
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

## Avis

### 1 Contexte

De 2019 à 2023, la Commission de gestion du Conseil des États (CdG-E) s'est à nouveau penchée sur la pratique de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en ce qui concerne l'admission des médicaments sur la liste des spécialités (LS) de l'assurance obligatoire des soins (AOS) et leur réexamen périodique. Elle a examiné dans quelle mesure le Conseil fédéral et l'administration ont mis en œuvre les recommandations et postulats formulés dans le rapport de la CdG-E du 25 mars 2014 « Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités »<sup>1</sup>. Elle a également abordé les défis actuels et futurs dans ce domaine.

La CdG-E constate que les mesures prises par le Conseil fédéral depuis 2014 ont permis d'améliorer les procédures dans ce domaine à plusieurs niveaux et de mettre en œuvre plusieurs des recommandations qu'elle avait formulées à l'époque. De manière générale, elle n'identifie pas de manquements fondamentaux dans la gestion de l'admission et du réexamen des médicaments. Selon son appréciation, l'action de l'administration respecte le critère d'opportunité et aucun indice ne laisse penser que le critère de légalité ne serait pas rempli. La CdG-E estime par contre qu'il faut impérativement améliorer l'efficacité des procédures au regard des défis qui se présentent aujourd'hui dans le domaine des médicaments (hausse des coûts à la charge de l'AOS, nouvelles thérapies onéreuses, risques liés à l'approvisionnement).

Sur la base de ses investigations, la CdG-E a décidé de transmettre au Conseil fédéral dix nouvelles recommandations et de déposer deux postulats visant à garantir une mise en œuvre plus efficace des dispositions légales dans le domaine des médicaments. Elle a invité le Conseil fédéral à donner son avis sur son rapport du 14 novembre 2023<sup>2</sup>.

### 2 Avis du Conseil fédéral

#### 2.1 Généralités

Le Conseil fédéral a accueilli favorablement le rapport de la CdG-E du 14 novembre 2023 et partage l'avis de celle-ci concernant le potentiel d'amélioration des procédures d'admission et de réexamen des médicaments face aux défis actuels qui se présentent dans ce domaine. Le Conseil fédéral se félicite que la CdG-E n'ait pas identifié de manquements fondamentaux dans la gestion du Conseil fédéral, du Département fédéral de l'intérieur (DFI) et de l'OFSP en matière d'admission et de réexamen des médicaments et qu'elle ait jugé l'action des autorités fédérales appropriée et licite. Il est également heureux qu'elle reconnaisse les efforts accomplis pour mettre en place un examen différencié des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE), comme le prévoit le message du 7 septembre 2023 concernant la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (mesures visant à freiner la

<sup>1</sup> FF 2014 7531

<sup>2</sup> FF 2023 2845

hausse des coûts, 2<sup>e</sup> volet)<sup>3</sup>, car il y voit un moyen essentiel pour affronter les risques liés à l’approvisionnement en médicaments. Le Conseil fédéral considère aussi que des mesures s’imposent dans ces procédures, au niveau de la durée et de la transparence, et qu’il est nécessaire de développer encore les critères EAE, pertinents pour l’évaluation des médicaments. La CdG-E a souligné avec force dans son rapport combien il est important que l’examen de ces critères soit rapide et de qualité. Le Conseil fédéral soutient les mesures et les recommandations qui améliorent l’accès aux médicaments d’importance vitale à des prix appropriés et finançables. Il constate que l’accès au remboursement de ces médicaments est d’une extrême qualité en Suisse, qui figure en très bonne place au niveau international. Il partage l’avis de la CdG-E selon lequel les retards dans l’admission de médicaments dans la LS tiennent avant tout au critère de l’économicité. En clair, l’allongement des procédures est dû aux prix très élevés exigés par les entreprises pharmaceutiques. Dans ce domaine, le Conseil fédéral estime que des mesures s’imposent pour adapter la fixation des prix sur la base d’une discussion de politique sociétale concernant l’utilité et les coûts des traitements médicamenteux. À cet égard, au vu d’une progression des dépenses qui, pour les médicaments, dépasse largement la moyenne, il importe d’aborder également la problématique des mesures de maîtrise des coûts, aussi désagréables que puissent être les questions soulevées.

C’est dans cet esprit que le Conseil fédéral donne ci-après son avis sur les recommandations de la CdG-E. Les postulats feront l’objet d’une réponse séparée.

## 2.2 Avis sur les nouvelles recommandations de la CdG-E (annexe 5 du rapport)

### *Recommandation 1 Bases légales et autres prescriptions concernant l’évaluation des critères EAE*

Le Conseil fédéral est prié de s’assurer que l’OFSP actualise les instructions concernant la LS et – si nécessaire – le document relatif à l’opérationnalisation des critères EAE.

En outre, il est prié de s’assurer que l’OFSP continue d’améliorer l’information publique concernant les bases légales, les prescriptions et la jurisprudence dans le domaine de l’évaluation des critères EAE pour l’admission et le réexamen des médicaments. L’office est invité à tirer profit de la numérisation à cet effet.

Le Conseil fédéral est également d’avis qu’une adaptation des instructions concernant la LS s’impose, notamment en raison de la vaste révision du 22 septembre 2023<sup>4</sup> de l’ordonnance du 27 juin 1995 sur l’assurance-maladie (OAMal)<sup>5</sup> et de la modification

<sup>3</sup> FF 2022 2427, n° de l’objet 22.062

<sup>4</sup> RO 2023 570

<sup>5</sup> RS 832.102

du 22 septembre 2023<sup>6</sup> de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)<sup>7</sup>. Les travaux à cet effet sont en cours et l'entrée en vigueur des instructions révisées est prévue pour le 3<sup>e</sup> trimestre 2024. S'agissant du document relatif à l'opérationnalisation des critères EAE, le Conseil fédéral estime suffisant que l'OFSP et les commissions fédérales effectuent les actualisations nécessaires de l'ordonnance administrative sous leur propre responsabilité.

Les publications de l'OFSP sont déjà accessibles aujourd'hui sur le site Internet de l'office (informations générales, instructions concernant la LS et ses annexes, lettres d'information, liste des médicaments faisant l'objet d'un recours, publication des bases d'évaluation de l'OFSP, etc.). Quant à la LS, le site Internet [listedesspecialites.ch](http://listedesspecialites.ch), mis à jour tous les mois, fournit toutes les informations sur la liste en vigueur ainsi que les données d'archives.

Le Conseil fédéral indique également que l'OFSP travaille à la nouvelle plateforme ePL (= plate-forme électronique Prestations), qui permettra bientôt de publier diverses listes pertinentes pour le remboursement des prestations et de numériser les processus qui s'y rapportent. La LS, la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales et la liste des moyens et appareils sont mises en ligne dans le cadre du projet mentionné. À l'avenir, il sera notamment possible d'effectuer numériquement aussi bien les procédures d'admission que le réexamen triennal des conditions d'admission.

### Recommandation 2 – Évaluation du critère d'économicité

Le Conseil fédéral est prié de clarifier et d'optimiser autant que possible les modalités d'évaluation de l'économicité des médicaments, afin d'améliorer l'efficacité de la comparaison thérapeutique (CT) et de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). Dans ce cadre, il est notamment prié d'examiner, en collaboration avec les acteurs concernés :

- si des lignes directrices générales devraient être définies concernant la sélection des médicaments de comparaison retenus par l'OFSP lors de la CT et de la CPE ;
- dans quelle mesure les dispositions des ordonnances (OAMal et OPAS) pourraient être optimisées afin que les prix des médicaments effectivement remboursés à l'étranger soient pris en compte dans la CPE ;
- dans quelle mesure la CPE et la CT constituent encore des modèles adéquats dans tous les cas, ou si des approches alternatives sont nécessaires.

Les prescriptions relatives à l'évaluation des conditions d'admission, y compris l'économicité des médicaments dans la LS, sont détaillées dans l'OAMal et l'OPAS. Il est dans l'intérêt de l'OFSP d'exposer sa pratique de manière aussi transparente que possible. Il le fait au moyen des instructions concernant la LS, qui sont, comme mentionné précédemment, en cours de révision. De plus, une lettre d'information est

<sup>6</sup> RO 2023 571

<sup>7</sup> RS 832.112.31

publiée chaque année sur le site de l'OFSP et envoyée à tous les titulaires d'autorisation. Ce document constitue un complément aux instructions concernant la LS et explique les règles en vigueur et la pratique de l'OFSP. Il comprend principalement les règles et les principes de l'évaluation de l'économicité, et décrit en détail la manière de procéder à la CPE et à la CT. La lettre d'information concerne aussi bien la procédure d'admission que toutes les procédures de réexamen. La jurisprudence a amené l'office à adapter sa pratique à différents égards, et les titulaires d'autorisation en ont été à chaque fois informés par le biais de cette lettre. Les prescriptions des ordonnances, des instructions et des lettres d'informations sont contraignantes tant pour l'OFSP que pour les titulaires d'autorisation.

Le Conseil fédéral admet également que, pour évaluer au mieux l'économicité des médicaments, il serait nécessaire de connaître les prix effectivement remboursés à l'étranger, afin de pouvoir en tenir compte dans la CPE. Les différentes tentatives faites à ce jour par l'OFSP pour obtenir ces informations n'ont toutefois pas encore abouti au résultat souhaité. C'est pourquoi la Suisse continue de se mobiliser au sein d'organisations internationales pour que les prix effectifs des médicaments soient connus. En 2019, elle a ainsi présenté une résolution en ce sens lors de l'Assemblée mondiale de la santé.

C'est précisément dans les segments de prix élevés et bas que le modèle avec CPE et CT atteint ses limites. Comme l'a constaté la CdG-E, c'est surtout pour les prix élevés qu'une évaluation au moyen de la CPE et de la CT peut aboutir à des prix inadéquats. Pour ce qui est de la CPE, le Conseil fédéral partage l'appréciation de la commission et déplore le fait que les prix effectivement remboursés ne soient pas connus ; il salue la recommandation de la CdG-E d'examiner à cet égard l'opportunité de mesures permettant à la CPE de redevenir un critère pertinent pour la fixation des prix. Il indique à ce propos que l'OFSP entreprend déjà des travaux en ce sens afin d'examiner avec les acteurs concernés la manière possible d'adapter les critères existants et la question de savoir si d'autres critères pourraient être pris en compte pour la fixation des prix et l'évaluation de l'économicité, et, dans l'affirmative, lesquels.

Dans le segment des prix modiques, le contrôle sur la base de ce modèle et les baisses de prix qui en résultent peuvent aboutir à un prix qui n'est plus rentable pour le titulaire de l'autorisation, ce qui peut l'inciter à se retirer du marché et provoquer par là-même des problèmes d'approvisionnement de la population suisse. Comme la CdG-E l'a constaté à raison, le Conseil fédéral a proposé, dans les mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2<sup>e</sup> volet, de créer la base légale pour la réalisation d'un examen différencié des critères EAE. Celle-ci permettra à l'avenir de réexaminer les médicaments de façon différenciée et, par exemple, d'exclure de l'évaluation de l'économicité des médicaments essentiels en termes d'approvisionnement s'ils remplissent certains autres critères comme un prix modique ou un faible chiffre d'affaires.

*Recommandation 3 – Modèle d'appréciation du bénéfice thérapeutique pour médicaments non oncologiques*

Le Conseil fédéral est prié de s'assurer que l'OFSP finalise et introduise de manière prioritaire un modèle d'appréciation du bénéfice thérapeutique pour les médicaments non-oncologiques.

Dans le domaine de l'oncologie, il existe des modèles d'évaluation utilisés au niveau international et reconnus par les oncologues, auxquels l'OFSP a pu se référer pour développer des modèles d'évaluation du bénéfice. Le modèle appliqué aux médicaments non oncologiques concerne toutes les maladies non cancéreuses. L'élaboration d'un tel modèle a en conséquence été complexe. Dans l'intervalle, l'OFSP a poursuivi le développement du modèle applicable aux médicaments oncologiques sur la base des connaissances les plus récentes et développé celui concernant les médicaments non oncologiques. Il discutera encore de ce dernier dans le courant de l'année avec les spécialistes siégeant dans la Commission fédérale des médicaments (CFM). Il a également prévu d'introduire ce modèle, suivant ainsi entièrement la recommandation 3.

#### *Recommandation 4 – Durée de traitement des demandes d'admission*

Le Conseil fédéral est prié d'œuvrer à une amélioration de la durée de traitement des demandes d'admission des médicaments. Dans ce cadre, il est invité à examiner, en collaboration avec les acteurs concernés, dans quelle mesure les dispositions d'ordonnance concernant les délais devraient être complétées ou précisées.

Le Conseil fédéral est également prié d'examiner dans quelle mesure la transparence concernant les délais de traitement des demandes d'admission pourrait être renforcée, par exemple à travers la publication régulière par l'OFSP de statistiques sur ce point.

Enfin, le Conseil fédéral est invité à examiner l'introduction explicite dans les ordonnances d'un système « stop the clock » lors du traitement des demandes d'admission des médicaments ainsi qu'à examiner dans quelle mesure la procédure rapide d'admission prévue à l'art. 31a OPAS pourrait être optimisée

Dans les modifications de l'OAMal et de l'OPAS mentionnées précédemment, le Conseil fédéral a déjà tenu compte de la recommandation demandant d'augmenter l'efficacité du traitement et d'améliorer les processus, en instaurant une nouvelle procédure avec dépôt anticipé de la demande (*early access*) (art. 69a OAMal) et en créant la base d'un échange de données facilité entre Swissmedic et l'OFSP (art. 82 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments [OMéd])<sup>8</sup>. Le Conseil fédéral accorde lui aussi une extrême importance à l'accès aux thérapies d'importance vitale. Il renvoie néanmoins, à cet égard, aux résultats de l'audit effectué par le Contrôle fédéral des finances (CDF), d'où il ressort que les entreprises pharmaceutiques ne déposent pas leurs demandes à la première date possible, tant auprès de Swissmedic que de l'OFSP (voir rapport du 2 octobre 2023 du CDF « Audit du processus d'autorisation et de prise en charge des médicaments », p. 4)<sup>9</sup>. Seul un

<sup>8</sup> RS 812.212.21

<sup>9</sup> Le rapport est disponible sur : [www.efk.admin.ch](http://www.efk.admin.ch) > Publications > Santé > Numéro d'audit : 22608

petit tiers des demandes parvient à l'OFSP le plus tôt possible. Le Conseil fédéral estime par conséquent, lui aussi, que l'OFSP doit continuer de rechercher le dialogue avec l'industrie pharmaceutique.

Le Conseil fédéral reconnaît la nécessité d'accroître la transparence en ce qui concerne les temps de traitement. Cela correspond aussi à une recommandations du CDF. L'OFSP dispose déjà d'un système de saisie et d'évaluation des temps de traitement des demandes instruites, avec préavis de Swissmedic (système « *stop the clock* »). Celui-ci sera numérisé et intégré dans la plateforme ePL. Il est prévu de procéder à une publication régulière de chiffres clés fondés sur ce système.

#### *Recommandation 5 – Échanges entre l'OFSP et l'industrie pharmaceutique*

Le Conseil fédéral est prié de s'assurer que l'OFSP continue d'entretenir des échanges réguliers et structurés avec les associations faitières de l'industrie pharmaceutique et les entreprises concernées au sujet du processus d'admission et de réexamen des médicaments. Les échanges doivent être orientés vers la recherche de solutions constructives pouvant être soutenues par l'ensemble des acteurs. L'indépendance de l'OFSP dans l'exercice de son mandat légal doit être respectée.

La recommandation 5 sera suivie elle aussi. Le DFI et l'OFSP ont des échanges réguliers avec les grandes associations pharmaceutiques (association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche [Interpharma], association des entreprises pharmaceutiques en Suisse [vips] et association pour les médicaments génériques et biosimilaires [Intergenerika]). Les échanges avec vips et Interpharma, institutionnalisés, ont lieu deux fois par année ; un échange a également lieu régulièrement avec Intergenerika. Cette cadence sera maintenue. D'autres échanges ont encore lieu à différents niveaux.

Ces associations sont représentées en outre dans des groupes de travail qui s'occupent, par exemple, de l'admission de nouveaux médicaments, en participant au perfectionnement de la fixation des prix et de l'application des modèles de prix. Elles participent également à la mise en œuvre des nouvelles dispositions de l'OAMal et de l'OPAS évoquées plus haut. Il convient enfin de mentionner que vips et Interpharma sont aussi représentées au sein de la CFM et peuvent y faire part de leurs demandes.

De plus, l'OFSP a chaque année un échange de vues avec vips et Interpharma sur le réexamen triennal en cours des conditions d'admission. Lors du dernier échange, les associations pharmaceutiques se sont exprimées positivement sur l'évolution de ces réexamens. Dans l'ensemble, leur déroulement s'est amélioré depuis le premier réexamen de ce type effectué en 2017 ; la procédure est plus claire et les retards sont moins nombreux.

Les deux parties apprécient ces séances et entretiens réguliers, qui se poursuivront.

Le Conseil fédéral relève néanmoins qu'il est indispensable d'intégrer et de consulter aussi les acteurs autres que l'industrie pharmaceutique, p. ex. les assureurs et les fournisseurs de prestations. C'est ainsi seulement que des décisions équilibrées pourront être prises.

*Recommandation 6 – Bilan de la procédure d'accès anticipé*

Le Conseil fédéral est prié de procéder, d'ici trois à quatre ans, à un bilan de la nouvelle procédure d'accès anticipé pour les médicaments répondant à un besoin médical élevé. Dans ce cadre, il est invité à accorder une attention particulière à l'impact de cette mesure sur les délais d'admission et les prix de remboursement.

Le Conseil fédéral est disposé à tirer le bilan recommandé par la CdG-E et, en particulier, à examiner les effets de la procédure sur la durée et sur le montant des remboursements. L'OFSP s'efforce de faire en sorte que les mesures de la procédure *early access* aient un impact positif surtout sur la durée de la procédure.

*Recommandation 7 – Admissions temporaires*

Le Conseil fédéral est prié de s'assurer que l'OFSP exerce un suivi étroit des médicaments bénéficiant d'une admission temporaire dans la LS.

Le Conseil fédéral est par ailleurs invité à examiner, en collaboration avec les acteurs concernés, quelles mesures pourraient être prises pour réduire le nombre de cas de prolongations des admissions temporaires et pour garantir que, dans de tels cas, les informations permettant une évaluation des critères EAE soient disponibles le plus rapidement possible.

Des limitations, qu'elles soient dues au manque de preuves suffisantes de l'efficacité ou de l'adéquation, notamment lorsque la place du médicament dans le traitement par rapport aux alternatives thérapeutiques (remboursées) ou le besoin médical ne sont pas clairs, resteront nécessaires à l'avenir. Il appartient aux entreprises pharmaceutiques de fournir les preuves requises pour que la limitation puisse être supprimée et le médicament pris en charge à titre définitif. Avec la consolidation des bases légales pour l'application de modèles de prix, prévue dans le cadre du 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts, il devrait être possible de réduire le nombre de limitations, car souvent celles-ci ne doivent être maintenues qu'en raison de la nécessité de modèles de prix.

Il importe également de relever que c'est uniquement grâce au recours à l'admission à titre provisoire que des traitements prometteurs, mais pour lesquels les preuves sont encore insuffisantes, peuvent être pris en charge. La prise en charge de ces traitements, qui souvent sont encore en phase de développement, ne va pas sans un certain risque. Il n'est pas rare en effet que des traitements médicamenteux s'avèrent insuffisamment efficaces, ou non tolérés, seulement après leur autorisation de mise sur le marché. Le réexamen à intervalles rapprochés qu'impliquent les limitations permet en outre d'effectuer d'importantes adaptations de prix, car la CPE est impactée par des changements considérables dans les pays de référence.

*Recommandation 8 – Réexamen périodique des médicaments*



Le Conseil fédéral est prié de continuer à améliorer la procédure de réexamen des médicaments, en collaboration avec les acteurs concernés. Il est notamment invité à examiner si des adaptations devraient être apportées en ce qui concerne la procédure et les délais pour l'annonce des baisses de prix. Il est également invité à examiner l'option d'une plus grande flexibilisation du rythme des réexamens (assortie de critères clairs). Enfin, il est invité à réaliser de manière encore plus fréquente des évaluations des technologies de la santé (ETS) dans le cadre des réexamens.

Le Conseil fédéral est prié de s'assurer que le réexamen après expiration du brevet ait lieu dans le respect des dispositions de l'OAMal.

Enfin, le Conseil fédéral est prié de tirer, à l'issue du troisième cycle (2023-2025), un bilan global de l'efficacité du réexamen des médicaments.

La réalisation du réexamen triennal représente un très gros travail, car ce sont chaque année 500 à 600 préparations originales et 250 à 350 préparations secondaires contenant les mêmes substances actives qui doivent être réexaminées. Au vu de l'ampleur et de la complexité de cette tâche, le Conseil fédéral ne voit aucune possibilité de raccourcir les délais pour l'évaluation des médicaments afin de prolonger les délais pour l'annonce des baisses de prix dans le but d'améliorer la sécurité de la planification pour les acteurs. Ces derniers ne pourraient donc être adaptés que si l'on retardait la mise en œuvre du réexamen, mais avec pour conséquence que les baisses de prix ou d'autres adaptations de la LS ne pourraient entrer en vigueur que plus tardivement, aux dépens de l'AOS, ce qui serait contraire à l'effet recherché.

Cela dit, le Conseil fédéral partage l'avis de la CdG-E selon lequel l'agencement du réexamen devrait être plus souple. Dans le cadre du 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts, il a prévu de créer des bases légales pour un examen différencié des critères EAE, qui lui permettront de fixer le rythme et l'ampleur du réexamen de manière différenciée, en tenant compte de critères donnés pour différents médicaments. Seule l'adoption d'une telle base légale par le Parlement permettra de mettre en œuvre la recommandation d'adaptation de la procédure.

Le Conseil fédéral appuie aussi la résolution visant à ce que davantage encore d'évaluations des technologies de la santé (ETS) prennent place dans le cadre des réexamens. Les unités d'organisation compétentes à l'OFSP collaborent afin de déterminer pour quels médicaments un examen approfondi devra être effectué en cas de doute quant à leur efficacité ou à leur adéquation.

Comme la CdG-E a pu le constater, le Conseil fédéral a décidé, dans le cadre des modifications de l'OAMal et de l'OPAS en date du 22 septembre 2023, de maintenir le réexamen à l'expiration du brevet. L'OFSP continuera donc de procéder à cet examen en tenant dûment compte des dispositions de l'OAMal.

#### *Recommandation 9 – Ressources et compétences de l'OFSP et de la CFM*

Le Conseil fédéral est prié d'examiner si la situation en matière de ressources et de compétences spécialisées de l'OFSP et de la CFM pour l'admission et le réexamen

des médicaments est adéquate et de procéder, en fonction des développements probables du dossier, à des adaptations en la matière.

Concernant l'OFSP, il est invité à examiner si les compétences de l'office dans le domaine économique doivent être renforcées.

Concernant la CFM, il est invité à examiner si le dédommagement alloué aux membres de la commission doit être adapté.

La qualité du réexamen sous l'angle des critères EAE est hautement prioritaire, pour le Conseil fédéral comme pour l'OFSP. En conséquence, l'OFSP n'engage que des professionnels qualifiés et au bénéfice d'une expérience suffisante (pharmaciens et médecins) pour procéder aux admissions et aux réexamens de médicaments. Il recourt de plus à des juristes expérimentés pour analyser les questions juridiques qui se posent dans le domaine des médicaments. Comme la CdG-E l'a constaté, des experts issus de la pratique clinique sont également consultés à toutes les étapes du processus.

Le perfectionnement des critères de fixation des prix évoqué dans le rapport de la CdG-E exige davantage de compétences en matière d'économie de la santé, lesquelles seront acquises, d'une part, moyennant la formation continue des collaborateurs et collaboratrices et, d'autre part, grâce au recours à des spécialistes externes ou à l'engagement d'économistes pour renforcer les unités d'organisation compétentes.

La CFM comprend non seulement des experts, mais aussi des représentants des principaux acteurs (industrie pharmaceutique, assureurs-maladie, cantons, fournisseurs de prestations). Le Conseil fédéral estime lui aussi qu'il est nécessaire d'améliorer encore l'expertise de la CFM et d'adapter la composition de celle-ci, le cas échéant, à l'évolution de la situation.

Le Conseil fédéral est disposé à examiner comment prendre en compte les coûts supplémentaires dus à la complexité croissante des demandes et au niveau élevé des prix exigés, à étudier les effets des baisses de prix sur la sécurité de l'approvisionnement et à voir dans quelle mesure d'autres ressources financées par des émoluments permettraient de mieux faire face au surcroît de travail résultant notamment des nombreux échanges de correspondance, entretiens et séances.

#### *Recommandation 10 – Transparence des procédures d'admission et de réexamen*

Le Conseil fédéral est prié d'examiner dans quelle mesure la transparence dans la procédure d'admission et de réexamen des médicaments en Suisse peut être renforcée.

Il est également prié d'informer la commission sur la façon dont la Suisse prévoit de s'engager sur le plan international pour accroître la transparence en matière de prix des médicaments.

En modifiant l'OAMal et de l'OPAS le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a considérablement étendu l'admission et le réexamen périodique des médicaments inscrits dans la LS (cf. avis concernant la recommandation 1). Désormais, pour la première fois, des bases de décision seront publiées pour le réexamen périodique en particulier, et la transparence sera également accrue dans le cadre de la procédure

d'admission. Ainsi, les tiers intéressés pourront désormais se renseigner sur l'état des procédures d'admission en cours.

Comme la CdG-E l'a fort justement constaté, la Suisse s'engage également sur le plan international en faveur d'un accroissement de la transparence, notamment concernant le prix des médicaments. Le Conseil fédéral entend rester fidèle à cette manière de faire, car une transparence accrue dans ce domaine permettrait une formation des prix plus appropriée.

### **3 Résumé**

Le Conseil fédéral remercie la CdG-E pour son analyse approfondie et instructive, pour son rapport relatif au contrôle de suivi de l'inspection « Médicaments figurant sur la liste des spécialités de l'AOS – Admission et réexamen » et pour les recommandations qui y sont formulées. Il est largement d'accord avec la CdG-E sur les objectifs définis et il est disposé pour l'essentiel à suivre ces recommandations, pour autant qu'elles ne soient pas déjà appliquées.