



## Position commune sur la révision de la prise en charge dans des cas particuliers (OAMal, art. 71a à d)

Chaque année, plus de 30 000 patient-e-s atteint-e-s d'une maladie grave ont besoin, dans un cas particulier du point de vue médical, d'un traitement qui n'est pas encore officiellement pris en charge. Les articles 71a à d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) leur permettent de bénéficier rapidement d'un traitement dont ils ont besoin d'urgence. Ces articles sont une histoire à succès et ont leur place dans la prise en charge des patient-e-s, en particulier en oncologie et contre les maladies rares. Des études ont constaté que l'accès à égalité à un même traitement n'est pas donné en Suisse mais dépend souvent du lieu de domicile et de la caisse-maladie du/de la patient-e. Il y a aussi des problèmes au niveau de l'admission de nouveaux médicaments innovants dans la liste des spécialités (LS). C'est pourquoi le Conseil fédéral veut à présent modifier les articles 71a à d dans le cadre de la révision de l'OAMal. Hélas, il ne résout par là ni l'inégalité d'accès aux nouveaux médicaments vitaux, ni la lenteur d'admission dans la LS.

### La révision de l'OAMal prévue par le Conseil fédéral aurait des conséquences négatives sensibles:

- **Les patient-e-s atteint-e-s de maladies graves devraient attendre de plus en plus longtemps l'accès aux traitements innovants dont ils ont besoin d'urgence**  
Une nouveauté est que la prise en charge dans des cas particuliers doit dépendre d'études cliniques contrôlées. Mais pour les prescriptions hors étiquette («off label»), qui représentent actuellement 70 à 80% des cas particuliers, on ne dispose logiquement pas de ces études cliniques. Cela veut dire que ces traitements ne seraient plus pris en charge, ce qui dépouillerait l'article 71a de son but prévu et mettrait les patient-e-s concerné-e-s dans une situation de détresse.
- **La LS intermédiaire prévue entraîne une inégalité de traitement**  
Les art. 71a à d visent des situations exceptionnelles et prévoient une décision au cas par cas des caisses-maladie. Les modifications prévues mènent donc à une inégalité de traitement des patient-e-s qui ont besoin d'une prise en charge rapide de produits et indications nouvellement autorisés par Swissmedic.
- Le projet de révision ne contient pas de modifications substantielles de nature à résoudre réellement les problèmes auxquels médecins et patient-e-s sont actuellement confronté-e-s lors de la demande de prise en charge dans un cas particulier. Notamment:
  - il n'allège pas la charge administrative pour les personnes impliquées, mais au contraire l'accroît encore;
  - il ne réduit pas le nombre régulièrement croissant de demandes qui a pour effet que les patient-e-s attendent de plus en plus longtemps l'accès au traitement;
  - il n'élimine pas l'inégalité de traitement dans la prise en charge des coûts.

**Les organisations signataires rejettent donc la révision proposée par le Conseil fédéral et offrent en même temps leur aide pour l'élaboration commune d'un nouveau projet.**

**Les points suivants sont ce faisant particulièrement importants:**

- Concentration des art. 71a à d OAMal sur l'utilisation hors étiquette (indications *ou produits* non autorisés par Swissmedic)
- Les nouvelles règles demandant des études contrôlées qui doivent démontrer un progrès thérapeutique de 35% sont le plus souvent irréalisables. De nombreux médicaments figurant dans la LS ne remplissent pas non plus ces critères. L'utilisation hors étiquette serait ainsi soumise à des critères plus stricts que les médicaments pris en charge par les caisses-maladie.
- Il faut prévoir une prise en charge des produits et indications nouvellement autorisés par Swissmedic par le biais de la liste des spécialités et améliorer les processus pour accélérer l'admission.
- Introduction de comités d'expert-e-s pour assurer l'évaluation uniforme du bénéfice dans les art. 71a à d OAMal
- Organe de médiation comprenant des expert-e-s pour l'évaluation de cas qui ont été refusés
- Introduction d'un registre des applications hors étiquette avec données d'impact pour améliorer l'évaluation des cas particuliers
- Introduction d'une liste contraignante des cas établis d'utilisation hors étiquette
- Prise en charge automatique des coûts des traitements standard d'oncologie pédiatrique utilisés dans le cadre de protocoles internationaux et auxquels Swissmedic a donné son accord
- Mise en place d'une plateforme en ligne pour le traitement des demandes
- Maintien de la solution de négociation éprouvée

**Les organisations suivantes sont co-responsables de cette déclaration commune:**

All.Can  
Alzheimer Suisse  
Crohn Colite Suisse  
FMH Fédération des médecins suisses  
Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten  
H+ Les Hôpitaux de Suisse  
CI Maladies rares  
Interpharma  
Cancer de l'enfant en Suisse  
Conseil Positif  
Rare Disease Action Forum (RDAF)  
Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer SAKK  
Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)  
Société Suisse de Narcolepsie  
Association suisse des fabricants de spécialités grand public (ASSGP)  
Schweizerisches Konsumentenforum (kf)  
scienceindustries  
Swiss Biotech Association  
Verband der Schweizerischen Versandapotheken (VSVA)  
Société suisse des patients insuffisants rénaux (SSPIR)  
Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (vips)