

Zugang zu nicht zugelassenen/nicht gelisteten Arzneimitteln: Ein wahrer Irrgarten

176

CAROLE-ANNE BAUD^{*}/RETO BAUMANN^{**}/JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD^{***}/VALÉRIE JUNOD^{****}/ANDREAS WILDI^{*****}

Viele Patienten müssen mit nicht gelisteten oder nicht zugelassenen Medikamenten behandelt werden. Zusammen mit ihren Ärzten und Apothekern stehen sie vor einem wahren administrativen Labyrinth, um Zugang zu diesen Medikamenten zu erhalten und ihre Kosten rückerstattet zu bekommen. Dieser zweiteilige Artikel bietet einen Überblick über die aktuelle Situation (Teil I) und anschliessend eine kritische Analyse und Empfehlungen (Teil II).

De nombreux patients doivent être soignés avec des médicaments non listés ou non autorisés. Ils font, avec leurs soignants, face à un véritable dédale administratif pour accéder à ces médicaments et pour en obtenir le remboursement. Cet article, en deux parties, propose un tour d'horizon de la situation actuelle (partie I), puis une analyse critique et des recommandations (partie II).

Inhaltsübersicht

- I. Die Situation heute
- II. Probleme und mögliche Lösungen

Für die meisten von uns, ob Arzt oder Patient, ist es relativ leicht, ein Arzneimittel zu bekommen: Ein Rezept vom Arzt, ein Besuch in der Apotheke und die Erstattung durch die Krankenversicherung. Ganz so einfach ist es in zehntausenden von Fällen pro Jahr leider nicht. In diesem zweiteiligen Artikel wird zunächst die aktuelle Situation anhand von Fallbeispielen dargestellt, welche repräsentativ für Situationen sind, die in der Praxis häufig vorkommen (Teil I); im zweiten Teil werden die Probleme erläutert und Empfehlungen ausgesprochen (Teil II).

Dieser Text ist das Ergebnis eines Kolloquiums, das unter der Schirmherrschaft von Cedidac (Centre du droit de l'entreprise de l'Université de Lausanne) im Juni 2022 stattfand. Es handelt sich nicht um eine gemeinsame Stellungnahme der Autoren, sondern um eine Übersicht der Diskussionen, die während des Kolloquiums stattfanden.

I. Die Situation heute

Die sieben unten aufgeführten Patientenfälle bieten einen Überblick über die aktuelle Situation.¹

1. Julien hat das verschriebene und von Swissmedic² ordnungsgemäss zugelassene Arzneimittel erhalten, aber der Krankenversicherer schreibt ihm, dass er die Kosten nicht übernehmen wird, da das Arzneimittel «off-label» verschrieben wurde. Er soll es aus der eigenen Tasche bezahlen.

In der Regel geht ein Arzneimittel *nicht* zu Lasten der Krankenversicherung, auch wenn es von Swissmedic zugelassen ist und vom Bundesamt für Gesundheit (BAG)³ in die Liste der kassenpflichtigen Arzneimittel (Spezialitätenliste – SL) aufgenommen wurde, wenn der Arzt es verschrieben hat, ohne die vom BAG auferlegten und in der SL aufgeführten Bedingungen einzuhalten, wie z.B.

^{*} CAROLE-ANNE BAUD, Dr. iur., SNF-Forscherin, Universität Lausanne.

^{**} RETO BAUMANN, Dr. sc., Medical Science Partner Hematology, Roche Pharma (Schweiz) AG.

^{***} JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD, Dr. sc., Spitalapotheker FPH, Leiter der Einheit für pharmazeutische Logistik, CHUV.

^{****} VALÉRIE JUNOD, Prof. Dr. iur., Universitäten Genf und Lausanne.

^{*****} ANDREAS WILDI, Dr. med. und lic. iur., assoziierter Anwalt in Zürich und Bern, Walder Wyss AG.

Die Autoren danken Caroline Schmitt-Koopmann, MSc Pharmaceutical Sciences, für das Korrigieren der deutschen Version des Artikels.

¹ Unsere Analyse beschränkt sich auf ambulante Behandlungen, da die Regeln für die Erstattung bei stationärer Behandlung verschiedene sind. In einigen Fällen werden die Regeln für die ambulante Behandlung auf die stationär verwendeten Medikamente angewendet: SwissDRG, Klarstellungen und Fallbeispiele zu den Regeln und Definitionen zur Fallabrechnung unter SwissDRG und TARPSY, Version 4.7 vom 8. Dezember 2022, Klarstellung Nr. 26, 4. Internet: <https://www.swissdr.org/de/akutsomatik/swissdrg-system-1102022/regeln-und-definitionen> (Abruf 19.12.2022).

² Swissmedic ist die Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel. Sie sorgt dafür, dass in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere, wirksame Arzneimittel erhältlich sind. Art. 1 Abs. 1 und 10 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21).

³ Das BAG erstellt die Liste der Arzneimittel (Spezialitätenliste, SL) mit ihrem Höchstpreis, der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen wird. Art. 52 Abs. 1 Bst. b Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10).

nicht mehr als drei Packungen pro Jahr («*off-limitatio*» Verschreibung), oder ohne Einhaltung der Bedingungen, die sich aus der Zulassung ergeben, wie z.B. Arzneimittel zur Anwendung in der zweiten Linie nach Versagen der Behandlung X («*off-label*» Verschreibung).

Julien hat die Möglichkeit, mit aktiver Unterstützung seines Arztes eine *Ausnahme* von der oben genannten Regel zu beantragen; er muss dann nachweisen, dass er die Bedingungen von Art. 71a der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)⁴ erfüllt (Sondervergütung). Seine Chancen, den Krankenversicherer zu überzeugen, stehen gut, wenn Julien an einer sehr schweren oder gar lebensbedrohlichen Krankheit leidet und es in seinem Fall keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Der Vertrauensarzt des Krankenversicherers muss die Wirksamkeit des Medikaments in der *off-label*- oder *off-limitatio*-Anwendung beurteilen. Dieser Vertrauensarzt greift in der Regel auf das sogenannte OLUTool-Bewertungsmodell⁵ zurück. Wenn die Resultate überzeugend sind, wird das Arzneimittel in die Nutzenkategorie A eingestuft. Der Krankenversicherer wird vom Zulassungsinhaber des Arzneimittels, dem Pharmaunternehmen, einen Preisabschlag auf den vom BAG beschlossenen Preis, wie in der SL steht, verlangen. Bei schlechteren Resultaten wird ein höherer Anteil der Kosten vom Pharmaunternehmen übernommen werden. In beiden Fällen kann das Pharmaunternehmen ablehnen. Ist die Evidenz zu gering, wird die Erstattung verweigert (Kategorie D des Modells OLUTool). Die Höhe des in den verschiedenen Fällen anzuwendenden Preisabschlags ist – derzeit – nicht in den Gesetzestexten festgelegt⁶, sondern ergibt sich aus der Praxis der einzelnen Krankenversicherer.

Der Entwurf zur Revision der KVV und der KLV⁷, welcher im Juni 2022 in die Vernehmlassung geschickt und von den betroffenen Kreisen kritisch aufgenommen wurde,⁸ empfiehlt, die Preisabschläge obligatorisch zu machen. Für jede Nutzenkategorie des Arzneimittels wird

ein Mindestpreisabschlag festgelegt.⁹ Die Einteilung in die jeweiligen Nutzenkategorien obliegt weiterhin dem Vertrauensarzt. Nach diesem Entwurf würden die Unterschiede zwischen den Kassen fortbestehen.

2. Julia leidet an Krebs, der zurückgekehrt ist. Ihr Arzt möchte ihr ein neues Arzneimittel verschreiben, das zwar im Ausland zugelassen ist, aber noch keine Zulassung von Swissmedic für den Schweizer Markt hat.

Der Arzt kann dieses Medikament einführen, wenn es keine therapeutischen Alternativen gibt, die Julia helfen könnten, d. h. keine anderen Medikamente, die in den Augen des Arztes genauso wirksam und sicher sind. Der Arzt muss dann keine Genehmigung einholen; er muss seine Einfuhr nicht einmal anmelden.¹⁰ Sofern er nicht zur Ausübung der Selbstdispensation berechtigt ist, muss der Arzt jedoch über eine Apotheke gehen, welche darüber Buch führen muss.¹¹ Der Import des Arzneimittels muss aus einem Land erfolgen, in dem das Arzneimittel von einer Arzneimittelbehörde zugelassen ist, welche vergleichbar zu Swissmedic und von Swissmedic anerkannt ist.¹²

Das Arzneimittel kann dann unter den Bedingungen von Art. 71c KVV vergütet werden. Auch hier muss der Arzt einen begründeten Antrag an den Krankenversicherer stellen (siehe Punkt 1). Der Krankenversicherer wendet die gleichen Kriterien an: hoher erwarteter Nutzen bei einer schweren Krankheit¹³ ohne gültige Behandlungsalternative. Das Raster, das der Vertrauensarzt anwendet, ist das gleiche: Nutzenkategorie A, B, C oder D. Der Vorteil in diesem Fall für die Patientin ist, dass der Krankenversicherer den «ausländischen» Preis bezahlen *muss*, welchen die Apotheke bei der Einfuhr in die Schweiz bezahlt; es gibt also keinen Preisabschlag.¹⁴ Der im vorherigen Punkt erwähnte Entwurf zur Revision der KVV und der KLV

⁴ SR 832.102.

⁵ Siehe Internet: <https://www.medecins-conseils.ch/expertcom/71kvv/updmay18/> (Abruf 19.12.2022). Nach der aktuellen KVV ist die Verwendung eines solchen Modells nicht obligatorisch.

⁶ In Art. 71d Abs. 2 KVV heisst es lediglich: «Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.»

⁷ Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31).

⁸ Bundesrat, Entwurf zur Revision der KVV und der KLV, in die Vernehmlassung gegeben am 3. Juni 2022 (zit. E-KVV oder E-KLV). Die Stellungnahmen zu dem Projekt wurden im Dezember 2022 veröffentlicht. Internet: <https://www.fedlex.admin.ch/de/consultation-procedures/ended/2022> (Abruf 29.12.2022).

⁹ Der Preisabschlag wird auf mindestens 40% festgelegt, wenn es sich um ein Arzneimittel der Kategorie A handelt; bei einem Arzneimittel der Kategorie C würde er bis zu 60% betragen (Art. 38d E-KLV).

¹⁰ Art. 20 Abs. 2 Bst. b HMG; 49 Abs. 1 Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV; SR 812.212.1).

¹¹ Art. 49 Abs. 1, 3 und 6 AMBV.

¹² Art. 49 Abs. 1 AMBV; Die Liste umfasst: Australien, die EU- und EFTA-Länder, Grossbritannien, Japan, Kanada, Neuseeland, Singapur und die USA. Swissmedic, Liste aller Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle (Humanarzneimittel), 1.12.2020.

¹³ Genauer gesagt kann Art. 71a KVV von Patienten geltend gemacht werden, die an einer Krankheit, die «tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann» leiden.

¹⁴ Art. 71c Abs. 2 KVV.

sieht in dieser Situation keinen obligatorischen Preisabschlag vor.¹⁵

3. Hector wurde mit einer seltenen Krankheit geboren. Ein Arzneimittel, das sich in der Entwicklung und in der klinischen Erprobung befindet, stellt eine Hoffnung dar. Der Arzt möchte es für Hector direkt von dem Pharmaunternehmen in der Schweiz erhalten. Hector erfüllt jedoch nicht die Voraussetzungen für die Teilnahme an der klinischen Studie in der Schweiz.

Die Tatsache, dass Hector ein Baby ist, ändert die Situation nur bedingt; zwar ist die Invalidenversicherung einbezogen,¹⁶ aber die anzuwendenden Regeln sind im Wesentlichen dieselben.

Am einfachsten ist es, einen Import aus dem Land vorzunehmen, in dem auch die klinische Prüfung stattfindet, sofern dieses Land über eine Arzneimittelkontrolle verfügt, welche mit der schweizerischen vergleichbar ist (siehe oben Punkt 2). Dieses Mal muss der Arzt¹⁷ nicht über eine Apotheke gehen. Der Arzt muss die Einfuhr seiner kantonalen Behörde melden und ihr eine Risikoanalyse¹⁸ vorlegen. Ein von der Vereinigung der Kantonsapotheker¹⁹ vorgeschlagenes Musterformular einer Risikoanalyse verlangt vom Arzt eine Zusammenfassung der Risikobewertung mit mindestens einem Verweis auf eine Studie der Phase II oder III in einer anerkannten Publikation. Dieser Schritt der Risikoanalyse erscheint allerdings etwas künstlich, da weder der Kantonsapotheker noch der Kantonsarzt wirklich in der Lage sein dürften zu prüfen, ob die Einfuhr in diesem Fall eine geeignete Lösung ist.

Um das Produkt zu erhalten, muss sich der Arzt zwangsläufig an das Pharmaunternehmen wenden, welches die Studie durchführt, da nur dieses Zugang zum Medikament hat. Das Pharmaunternehmen ist nicht verpflichtet, dem Antrag stattzugeben. Um sowohl das eigene Risiko als auch das Risiko des Patienten zu minimieren, lässt das Pharmaunternehmen meist prüfen, ob das Prüfpräparat für den betreffenden Patienten von Nutzen

sein könnte. Im Rahmen ihres Compassionate/Pre-Approval Access-Programms stellen sie das Arzneimittel in der Regel kostenlos zur Verfügung. Die Kostenübernahme ist jedoch schwieriger, wenn der Patient auf Behandlungsalternativen zurückgreifen kann, die auf dem Markt existieren, aber weniger sicher oder wirksam erscheinen.

4. Evelyne leidet an einer seltenen Krankheit, für die in der Schweiz eine klinische Studie läuft. Sie erfüllt jedoch nicht die Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie. Ihr Arzt ist der Meinung, dass das Arzneimittel für sie die letzte Chance darstellt.

Der Arzt kann genau wie in Punkt 3 vorgehen, sofern eine Studie in einem gleichwertigen ausländischen Land läuft (oder bereits gelaufen ist). Es gibt jedoch ein anderes Verfahren, das die Schritte für den Arzt und seine Patienten vereinfacht, für das Pharmaunternehmen jedoch erschwert.

Der Sponsor der klinischen Prüfung hat die Möglichkeit, bei Swissmedic eine befristete Bewilligung zur Anwendung (abgekürzt BBA)²⁰ zu beantragen. Um eine BBA zu erhalten, muss das Pharmaunternehmen, das die Studie durchführt, die beiden üblichen Voraussetzungen nachweisen: keine Alternative und erwarteter hoher therapeutischer Nutzen. Hingegen muss die Krankheit nicht schwerwiegend sein. Bevor sich das Pharmaunternehmen an Swissmedic wendet, muss es die positive Stellungnahme der Ethikkommission einholen, die zuvor die in der Schweiz laufende klinische Studie genehmigt hat²¹.

Das Arzneimittel könnte in jenem Fall unter den Bedingungen von Art. 71b KVV²² ausnahmsweise rückerstattet werden. Die Rückerstattung setzt allerdings voraus, dass die Krankheit schwerwiegend ist.²³ Die Situation ist jedoch nicht ganz klar, zumal Swissmedic die Liste der Medikamente, die eine BBA erhalten haben, nicht veröffentlicht.

5. Victor leidet an Lungenkrebs. Sein Arzt möchte ein neues Medikament ausprobieren, das kürzlich von Swissmedic zugelassen wurde. Er warnt ihn, dass das Medikament nur eine zeitlich begrenzte Zulassung hat

¹⁵ Art. 71c Abs. 3 E-KVV.

¹⁶ Die Behandlung von Geburtsgebrechen obliegt der Invalidenversicherung auf der Grundlage von Art. 13 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) bis zum Alter von 20 Jahren. Die Regeln von Art. 71a ff. KVV sind ebenfalls anwendbar. Art. 3^{decies} Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV; SR 831.201).

¹⁷ Der Arzt muss über eine kantonale Berufsausübungsbewilligung verfügen; Art. 49 Abs. 2 AMBV.

¹⁸ Art. 20 Abs. 2 Bst. b HMG; Art. 49 Abs. 2 AMBV.

¹⁹ KANTONSAPOTHEKERVEREINIGUNG/SCHWEIZERISCHER VEREIN DER AMTS- UND SPITALAPOTHEKER, Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, sowie Apotheken und Spitalapotheken, 1.11.2019, Anhang 2.

²⁰ Art. 9b Abs. 1 HMG; Art. 52-55 AMBV.

²¹ Art. 52 Abs. 1 lit. i AMBV.

²² Art. 71d Abs. 1 KVV legt fest, dass eine besondere Garantie von dem Krankenversicherer nach Stellungnahme des Vertrauensarztes gegeben worden sein muss. Die Frist für die Entscheidung beträgt nach Abs. 2 zwei Wochen. 3 der Bestimmung festgelegt. Absatz 4 kommt auf die zu berechnenden Preise zurück, wobei die Koordination zwischen diesem Absatz und den Artikeln 71a bis 71c zu wünschen übrig lässt.

²³ Art. 71b KVV i.V.m. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV.

(befristete Zulassung). Victor macht sich Sorgen über die Auswirkungen dieses Status.

Swissmedic kann befristete Zulassungen erteilen, wenn das Arzneimittel eine schwere Krankheit behandelt («die zum Tod oder zu einer Behinderung führen kann») keine oder nur unzureichende Alternativen verfügbar sind und ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist.²⁴ Die Zulassung wird erteilt, obwohl die klinischen Versuche noch nicht abgeschlossen sind; Swissmedic kann sich beispielsweise mit vielversprechenden Ergebnissen der Phase II begnügen. Während der Laufzeit dieser Genehmigung wird vom Inhaber erwartet, dass er die klinischen Versuche abschliesst, so dass die befristete Genehmigung in eine reguläre Zulassung umgewandelt werden kann.

Grundsätzlich sollte ein solches, befristet zugelassenes Arzneimittel, auf der SL erscheinen können, d.h. das BAG könnte festhalten, dass es wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist und durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernommen wird. Von den 35 Arzneimitteln, die bis zum 30. September 2022 eine solche Zulassung erhalten haben, sind tatsächlich 11 auf der SL. Wenn das Medikament nicht (oder noch nicht) in der SL ist, ist eine Rückerstattung nach den Vorgaben von Artikel 71b KVV weiterhin möglich. Sie sollte grundsätzlich gewährt werden, da die Voraussetzungen der schweren Krankheit, der fehlenden therapeutischen Alternative und des hohen Nutzens wohl in den meisten Fällen erfüllt sein dürfte.

6. Delphine ist davon überzeugt, dass Hydroxychloroquin bei der Heilung von Covid-19 hilft. Ihr Arzt will es ihr nicht verschreiben. Sie hat es jedoch auf einer ausländischen Internetseite gefunden.

Nach Schweizer Recht können Einzelpersonen für den Eigengebrauch Arzneimittel aus dem Ausland einführen, unabhängig von ihrer Herkunft, solange die Menge, die über die Schweizer Grenze gebracht wird, nicht mehr als eine Monatsbehandlung beträgt²⁵.

Delphine kann also auf eigenes Risiko importieren, da die Qualität des importierten Arzneimittels nicht bescheinigt wurde. Eine Erstattung durch ihren Krankenversicherer ist ausgeschlossen. Swissmedic rät aktiv von solchen Importen ab.²⁶ Es kommt bei solchen Importen durch

Einzelpersonen häufig zu Beschlagnahmungen durch den Zoll, weil die oben genannten Bedingungen, oft nicht eingehalten werden.

7. Yvette gehört zu einer Gruppe mit sehr hohem Risiko für eine Covid-19-Infektion. Das Ärzteteam möchte ein Arzneimittel einsetzen, dessen Zulassungsantrag derzeit von Swissmedic geprüft wird.²⁷

Art. 21 Abs. 1 der Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19)²⁸ erlaubt es einem Unternehmen, das bei Swissmedic einen Zulassungsantrag gestellt hat, sein Medikament bereits dann in den Verkehr zu bringen, wenn es noch keine Zulassung erhalten hat.²⁹ Dazu muss das Arzneimittel in Anhang 5 der Verordnung aufgeführt sein, was bedeutet, dass es zur Behandlung von Patienten mit Covid verwendet wird. Es ist nicht bekannt, welche Kriterien der Bundesrat bei der Entscheidung über die Aufnahme in Anhang 5 anwendet.

Die Aufnahme in den Anhang 5 hat auch zur Folge, dass das Arzneimittel vom Bund und nicht vom Krankenversicherer des Patienten vergütet wird (Art. 71e KVV; Art. 73 Abs. 3 Epidemiengesetz³⁰).

II. Probleme und mögliche Lösungen

Was ist von dem in Teil I vorgestellten System zu halten?

Die Stärken und Kritikpunkte sind in Fachkreisen weitgehend bekannt.³¹ Die Stärken des Systems liegen

arzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet.html (Abruf 19.12.2022) und «Swissmedic Leitfaden Arzneimittel aus dem Internet», Internet: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/leitfaden-arzneimittel-aus-dem-internet.html> (Abruf 19.12.2022).

²⁷ Medikamente gegen Covid entwickeln sich schnell. Vgl. Seite von Swissmedic «Stand Zulassungen zur Bekämpfung von Covid-19», Internet: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html> (Abruf 19.12.2022) und des BAG, «Koordination der Versorgung mit wichtigen Covid-19-Arzneimitteln», Internet: https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19_vo_2.html (Abruf 19.12.2022).

²⁸ Covid-19-Verordnung 3; SR 818.101.24.

²⁹ Für Medikamente zur Verhütung einer COVID-19-Infektion siehe Art. 21 Abs. 1 bis und Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3.

³⁰ Bundesgesetz vom 28. September 2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG; SR 818.101).

³¹ Für aktuelle und kritische juristische Artikel Andreas UTTENWEILER/CLAUDIO HELMLE, Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz, Life Science Recht, 2022 (3), 143-150; CAROLE-ANNE BAUD, L'accès aux médicaments à titre compassionnel, Genève/Zürich 2022, 183-

²⁴ Art. 9a HMG; Art. 18-23 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23); SWISSMEDIC, Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel H MV4, 1.1.2023.

²⁵ Art. 20 Abs. 1 Bst. a HMG; Art. 48 AMBV.

²⁶ Siehe die Seiten von Swissmedic, «Illegale Arzneimittelimporte», Internet: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/human>

darin, dass es fast alle Fälle abdeckt, so dass es in der Regel (mindestens) ein Verfahren gibt, um zumindest theoretisch Zugang zu einem gesuchten Arzneimittel zu erhalten. Auch die Bedingungen für eine Kostenerstattung sind für die meisten in der Praxis anzutreffenden Fälle festgelegt. Auf Antrag können die Gerichte überprüfen, ob die Krankenversicherer sie richtig angewendet haben.³² In der Praxis erhalten die Patienten in den meisten Fällen ihr Medikament und bekommen es letztendlich auch erstattet.³³

Was sind also die Probleme? Die Liste ist lang:

- 1) Das System ist sehr bürokratisch; das Verfahren zu befolgen erfordert die aktive Unterstützung des Arztes, der dafür manchmal mehrere Stunden aufwenden muss. Ein vom BAG in Auftrag gegebener Bericht hat errechnet, dass die Bearbeitung eines Antrags allein für den Teil «Erstattung» im Durchschnitt fünf Stunden dauert, mit einer breiten Streuung, wenn man alle beteiligten Berufsgruppen berücksichtigt (z.B. Apotheker, Pflegepersonal und Verwaltungspersonal in Krankenhäusern).³⁴
- 2) Das System erfordert ein hohes Mass an Fachwissen der Ärzte. Um festzustellen, dass ein Medikament die letzte Alternative darstellt und einen hohen therapeutischen Nutzen hat, muss der Arzt, der den Antrag stellt, auf dem neusten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sein – was angesichts der immer schneller wachsenden Wissensmenge alles andere als selbstverständlich ist. Ausserdem ist es von Vorteil, wenn der Arzt überzeugend schreiben kann.
- 3) Unter der aktuellen KVV sind die Pharmaunternehmen nicht verpflichtet, die von den Krankenversicherern geforderten Preisabschläge zu gewähren; in diesem Fall sind keine Zwangsmassnahmen

möglich. Verlaufen die Verhandlungen im Sand und kann sich die Kasse nicht dazu durchringen, das Medikament zu übernehmen, bleibt der Patientin nichts anderes übrig, als aus eigener Tasche zu zahlen – sofern ihr das finanziell möglich ist.

- 4) Pharmaunternehmen sind nicht verpflichtet, befristete Zulassungen oder BBAs zu beantragen; sie sind auch nicht verpflichtet, interne Compassionate/Pre-Approval Access-Programme einzurichten. Hier gibt es keine rechtlichen Zwangsmittel. Allfällige Reputationsüberlegungen sind jedoch nicht zu vernachlässigen.
- 5) Es ist unklar, ob und wann ein Pharmaunternehmen sein Arzneimittel kostenlos anbieten darf, ohne dass dies mit einem kommerziellen Ansatz³⁵ oder einer Werbeaktion³⁶ gleichzusetzen ist, die strengen Bedingungen unterliegen. Eine Klarstellung, wann eine kostenlose Abgabe zulässig ist, würde die Rechtsunsicherheit auf Seiten der Unternehmen verringern und sie in geeigneten Situationen zu einer solchen Geste ermutigen.
- 6) Die in der Gesetzgebung verwendeten Begriffe (Art. 9a und 9b HMG sowie Art. 71a bis 71d KVV) sind zu vage. Wann ist eine Krankheit schwerwiegend? Wenn sie 2% der Betroffenen tötet? Wenn sie die Lebensqualität signifikant beeinträchtigt? Wenn sie die durchschnittliche Lebenserwartung um 10 Jahre verkürzt? Gleiches gilt für den therapeutischen Nutzen. Wenn einer von zehn Patienten mit Krebs im Stadium IV geheilt wird, während sich bei den anderen neun nichts geändert hat, kann man dann einen erwarteten signifikanten therapeutischen Nutzen festhalten? Kann eine einfache Verbesserung der Lebensqualität ausreichen, wenn es sich um Krankheiten handelt, die grosses Leid verursachen? Es besteht ein grosser Mangel an operationellen Kriterien, die die Arbeit von Ärzten, Vertrauensärzten und Gerichten vereinfachen und die Rechtssicherheit gewährleisten. Die Revision der KVV, die der Bundesrat gerade vorgeschlagen hat, wird – wenn sie angenommen wird, was abzuwarten bleibt – nur bedingt Klarheit schaffen. Ein

227, 361-375, 435-442; GÖTZ CLAUDIA STAEHELIN/OLIVER M. BRUPBACHER, Early and Managed Access to Medicines in Switzerland, *Life Science Recht*, 2021 (3), 149-162; HANS-JAKOB MOSIMANN, Off-Label-Use von Arzneimitteln, *Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle*, 2020 (5), 240-247; Bernhard Rüttsche, Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, *Recht*, 2019 (1), 72-80; BEAT KIPFER/CARSTEN WITZMANN, Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV, *Life Science Recht*, 2019 (2), 89-109.

³² Z.B. BGE 144 V 333 und 136 V 395.

³³ Etwa 75% der Anträge nach Art. 71a ff. KVV werden bewilligt. WOLFRAM KÄGI/MIRIAM FREY/THOMAS MÖHR/YVONNE BOLLAG/CAROLINE BRUGGER, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, Evaluation – Schlussbericht, BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG, im Auftrag des BAG, Basel, 24.7.2020, 15.

³⁴ KÄGI/FREY/MÖHR/BOLLAG/BRUGGER (FN 33), 11-12.

³⁵ Art. 55 HMG und Verordnung vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich (VITH; SR 812.214.31), eventuell auch das Bundesgesetz vom 19. Dezember 1986 gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG; SR 241).

³⁶ Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG und Art. 2 Bst. a (Definition von Werbung) und Art. 10 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5).

grosser therapeutischer Fortschritt wird beispielsweise definiert als ein Fortschritt von mindestens 35% im Vergleich zur Standardbehandlung oder, wenn es keine Standardbehandlung gibt, zu Placebo; dieser Prozentsatz sollte auf der Grundlage von klinischen Studien beurteilt werden.³⁷ Die Kriterien, die für diese Beurteilung herangezogen werden können, werden jedoch weiterhin Anlass zu Konflikten geben (z.B. ist es das Überleben? die Lebensqualität?), da der Entwurf zur Revision der KLV lediglich festlegt, dass sie «klinisch relevant» sein müssen (Art. 38b Abs. 5 E-KLV), ohne dass die Folgen für den Zugang näher erläutert wurden.³⁸

- 7) Was die Sondererstattung nach Art. 71a ff. KVV betrifft, so sind die Krankenversicherer bei ihrer Entscheidungsfindung nicht transparent genug. Sie begründen nicht, warum sie ein Arzneimittel in die Kategorien A, B, C oder D einordnen. Weder der Arzt noch der Patient kann nachvollziehen, warum sie einen erheblichen therapeutischen Nutzen nicht berücksichtigen, obwohl dieser in den Antragsunterlagen mit wissenschaftlichen Studien belegt war. Der Revisionsentwurf sieht die Möglichkeit vor, diese Bewertungen zu veröffentlichen oder gemeinsam durchzuführen, schreibt dies aber nicht vor (Art. 38b Abs. 3 E-KLV).
- 8) Die Gleichbehandlung von Patienten, die bei verschiedenen Krankenversicherern oder sogar innerhalb derselben Krankenversicherung versichert sind, ist nur unzureichend gewährleistet. Es kommt vor, dass zwei praktisch identische Fälle einen radikal unterschiedlichen Ausgang nehmen,³⁹ zumindest bei der ersten Beurteilung durch die Krankenkasse. Für Ärzte und Patienten ist dies inakzeptabel.⁴⁰ Der Revisionsentwurf bietet keine direkte Möglichkeit, das Problem zu lindern, auch wenn die periodischen Berichte der Krankenversicherer langfristig ein verstärktes Bewusstsein schaffen könnten (Art. 28 Abs. 3bis bis 5 E-KVV).

- 9) Die Möglichkeiten, Rechtsmittel (gegen eine negative Entscheidung eines Krankenversicherers) einzulegen, sind eher theoretischer als realer Natur. Nur wenige Patienten verfügen über die persönlichen, fachlichen und finanziellen Ressourcen, um vor Gericht zu ziehen. Oft fehlt die Zeit, weil der Patient dem Tod nahe ist. Der Revisionsentwurf geht auf diesen Aspekt nicht ein.
- 10) Die Bearbeitungsfristen bei den Krankenversicherern werden nicht immer eingehalten und sind in jedem Fall zu lang. Das Gesetz schreibt vor, dass eine Antwort innerhalb von zwei Wochen erfolgen muss, sobald die vollständigen Unterlagen eingegangen sind (Art. 71d Abs. 3 KVV). Bei einigen Krankheiten kann jedoch eine Antwort innerhalb weniger Stunden entscheidend für die Überlebenschancen sein.
- 11) Die Fristen, bis ein Arzneimittel in die SL aufgenommen wird und somit in den Genuss einer normalen Erstattung kommt, sind zu lang, laut Interpharma durchschnittlich 217 Tage nach der Zulassung.⁴¹ Es ist schwer verständlich, dass für ein Arzneimittel mehrere Monate lang Ausnahmeanträge gestellt werden müssen, obwohl es seine Zulassung in der Schweiz erhalten hat. Der Entwurf zur Revision der KVV schlägt einige Verbesserungen vor, wie eine schnellere Information über die Einreichung eines Zulassungsantrags (Art. 31c E-KVV) und die Möglichkeit, Treffen zwischen dem BAG und den Pharmaunternehmen zu organisieren (Art. 31d E-KLV).
- 12) Die Umsetzung des Systems verursacht erhebliche Verwaltungskosten, die z. B. für das CHUV auf etwa CHF 1000–1500 pro Fall geschätzt werden (d. h. zwischen CHF 360'000–540'000 für die etwa 400 Fälle im CHUV) und wahrscheinlich einen etwas geringeren Betrag für die Krankenversicherer.

Wir kommen also zu einer Skizzierung möglicher Lösungen.

³⁷ Art. 38b Abs. 1 E-KLV; Art. 38c KLV erlaubt es, die Bewertung unter Berücksichtigung des Nutzens im Einzelfall des Patienten zu erhöhen oder zu senken, wenn entsprechende Daten vorliegen.

³⁸ Zu diesem Thema Iris HERZOG-ZWITTER/ROGER VON MOOS, Sécurité de l'approvisionnement et des patients compromis, Bulletin des médecins suisses 2022 (103), 30-33, 32.

³⁹ KÄGI/FREY/MÖHR/BOLLAG/BRUGGER (FN 33), 18-21.

⁴⁰ Wenn befragt, bevorzugen die Schweizer den Zugang zu Medikamenten, insbesondere gegen seltene Krankheiten, siehe Interpharma. Gesundheitsmonitor 2022.

⁴¹ INTERPHARMA, Blogserie Patientenzugang, Teil 2: Der Zugang zu innovativen Medikamenten ist für Patientinnen und Patienten in der Schweiz massiv verzögert, 2. Mai 2022, Internet: <https://www.interpharma.ch/blog/blogserie-patientenzugang-teil-2-der-zugang-zu-innovativen-medikamenten-ist-fuer-patientinnen-und-patienten-in-der-schweiz-massiv-verzoegert/> (Abruf 19.12.2022); das BAG gibt auf seiner Seite «Antragsprozesse Arzneimittel» eine Frist von «mindestens 18 Wochen» an, Internet: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> (Abruf 19.12.2022).

Das System der Sondervergütung nach Art. 71a ff. KVV wurde so konzipiert, dass es mit einigen hundert Fällen pro Krankenversicherer funktionieren sollte. Heute werden jedoch schätzungsweise 40'000 Fälle pro Jahr von den rund 50 Schweizer Krankenversicherern bearbeitet.⁴² Aus unserer Sicht kommt es daher zu einer weitgehenden Delegation einer hochsensiblen Aufgabe an private Akteure. Bei einer obligatorischen Sozialversicherung, dem KVG, würde man erwarten, dass diese Rolle dem Staat zufällt, beispielsweise durch eine paritätische Kommission (Ärzte, Patienten, Krankenversicherer, Pharma) innerhalb des BAG.⁴³

Ein *erster* Vorschlag wäre daher, zumindest einen Teil der sensiblen Beurteilungen bei einer einzigen Instanz zu zentralisieren. Sie würde ihre Entscheidungen oder Empfehlungen veröffentlichen, insbesondere bei Krankheiten, die als schwerwiegend eingestuft werden, und bei Behandlungen, die in die Kategorie A, B, C oder D eingestuft werden. Dies würde zu schnelleren Verfahren in «Wiederholungsfällen»⁴⁴ führen. Da die Entscheidungen begründet werden, würde dies die zuständige benannte Behörde zwingen, objektive Kriterien zu verwenden, die zwischen den Verfahren vergleichbar sind und idealerweise mit Zahlen belegt werden. Durch die Transparenz des Verfahrens wüsste der Arzt von Anfang an, dass die Kosten für die Verwendung eines bestimmten Arzneimittels gegen eine bestimmte Krankheit grundsätzlich übernommen werden – unzumutbare Verzögerungen für die Wirksamkeit der Behandlung würden verkürzt oder gar beseitigt. Die Aufgaben, die auf den Arzt zukommen würden, würden stark vereinfacht, da er nicht mehr für jeden Patienten ein Dossier zusammenstellen müsste, um vom Nutzen-Risiko-Kosten-Verhältnis zu überzeugen.

Der Entwurf zur Revision der KVV, den der Bundesrat am 3. Juni 2022 in die Vernehmlassung geschickt hat, geht – teilweise – in diese Richtung. Leider, wie bereits erwähnt, verpflichtet er nicht zu einer Zentralisierung der Entscheidungsfindung, sondern lässt nur die Option für die Krankenversicherer offen. Zwar wird die Transparenz etwas verbessert, aber es wird bedauerlicherweise keine

echte öffentliche Datenbank über die in Einzelfällen erstatteten Behandlungen eingerichtet.

Ein radikalerer Vorschlag wäre, das derzeitige Prinzip umzukehren. Ein Medikament wäre bei schweren Krankheiten (die nach dem im vorherigen Absatz beschriebenen Verfahren definiert werden) grundsätzlich erstattungsfähig. Der Behandler könnte es also ohne besondere Schritte und damit ohne Verzögerung verschreiben. Der von den Krankenversicherern zu zahlende Preis wäre der Durchschnittspreis der Nachbarländer,⁴⁵ dieser Preis würde regelmässig überprüft werden.⁴⁶ Es wäre dann Sache der Krankenversicherer, im *Nachhinein* die Berechtigung der Erstattung vor Gericht oder sogar vor der im vorherigen Absatz vorgeschlagenen einheitlichen Verwaltungsinstanz anzufechten; die Krankenversicherer müssten dann nachweisen, dass ein anderes Medikament vorher hätte ausprobiert werden sollen oder dass der therapeutische Nutzen unzureichend war oder der Preis falsch berechnet wurde; der Patient hätte natürlich eine Mitwirkungspflicht bei der Beweisführung. Nach fünf Jahren würde das neue System evaluiert, um eine Bestandsaufnahme seiner Stärken und Schwächen zu machen.

Die steigenden Kosten für das Gesundheitswesen im Allgemeinen und für Medikamente im Besonderen stellen eine grosse Herausforderung für unsere reiche und alternende Gesellschaft dar. Die Komplexität des Systems darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass dringend Lösungen benötigt werden.

⁴² Laut dem in FN 33 zitierten Bericht gab es 2019 38'000 Anträge auf Sondertilgungen, was einem Anstieg von 50% gegenüber 2017 entspricht. Es ist daher wahrscheinlich, dass die Zahlen für 2022 noch deutlich höher liegen werden.

⁴³ Im Übrigen gibt es bereits eine paritätische Kommission innerhalb des BAG, die beurteilt, ob neue Medikamente, die ihre Aufnahme in die SL beantragen, einen deutlichen Nutzen im Vergleich zu den bereits vergüteten Alternativen aufweisen (Art. 37e KVV). Das Mandat dieser Arzneimittelkommission könnte erweitert werden, um den Nutzen von «experimentellen» Arzneimitteln zu beurteilen.

⁴⁴ HERZOG-ZWITTER/VON MOOS (FN 38).

⁴⁵ Genauer gesagt umfasst die Liste heute Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, die Niederlande, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden (Art. 34a bis KLV).

⁴⁶ Für einen Vorschlag, der in die gleiche Richtung geht, siehe INTERPHARMA, Blogserie Patientenzugang, Teil 3: Ein rückvergüteter Innovationszugang für einen rechtsgleichen und schnellen Zugang für alle Patientinnen und Patienten, 3. Mai 2022, Internet: <https://www.interpharma.ch/blog/blogserie-patientenzugang-teil-3-ein-rueckvergueteter-innovationszugang-fuer-einen-rechtsgleichen-und-schnellen-zugang-fuer-alle-patientinnen-und-patienten/> (Abruf 19.12.2022).

Accès aux médicaments non autorisés/non listés : un vrai dédale

CAROLE-ANNE BAUD* / RETO BAUMANN** / JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD*** / VALÉRIE JUNOD**** / ANDREAS WILDI*****

De nombreux patients doivent être soignés avec des médicaments non listés ou non autorisés. Ils font, avec leurs soignants, face à un véritable dédale administratif pour accéder à ces médicaments et pour en obtenir le remboursement. Cet article, en deux parties, propose un tour d'horizon de la situation actuelle (partie I), puis une analyse critique et des recommandations (partie II).

Viele Patienten müssen mit nicht gelisteten oder nicht zugelassenen Medikamenten behandelt werden. Zusammen mit ihren Ärzten und Apothekern stehen sie vor einem wahren administrativen Labyrinth, um Zugang zu diesen Medikamenten zu erhalten und ihre Kosten rückerstattet zu bekommen. Dieser zweiteilige Artikel bietet einen Überblick über die aktuelle Situation (Teil I) und anschliessend eine kritische Analyse und Empfehlungen (Teil II).

Inhaltsübersicht

- I. La situation aujourd'hui
- II. Les problèmes et les possibles solutions

Pour la majorité d'entre nous, médecins ou patients, obtenir un médicament est relativement facile : une prescription du médecin, un passage en pharmacie d'officine, un envoi de la facture à la caisse d'assurance maladie pour le remboursement. Malheureusement, dans des dizaines de milliers de cas chaque année, les choses se compliquent un peu, voire beaucoup. Cet article, en deux parties, commence par exposer la situation actuelle par le biais de vignettes représentatives des situations fréquemment rencontrées en pratique (partie I) ; la deuxième partie revient sur les problèmes soulevés et émet des recommandations (partie II).

Ce texte est le fruit d'un colloque organisé sous l'auspice du Cedidac (Centre du droit de l'entreprise de l'Université de Lausanne) en juin 2022. Il ne s'agit pas d'une prise de position conjointe des auteurs, mais d'un aperçu des discussions ayant eu lieu lors du colloque.

I. La situation aujourd'hui

Les sept vignettes proposées ci-dessous offrent un tour d'horizon de la situation actuelle¹.

1. Julien a reçu un médicament prescrit dûment homologué par Swissmedic² (c'est-à-dire, un médicament au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché ou « AMM »), mais la caisse lui écrit pour signifier qu'elle ne le prendra pas en charge car il a été prescrit « *off-label* », de sorte que Julien est censé le payer de sa poche.

Le principe veut qu'un médicament – même s'il est autorisé par Swissmedic et a été inscrit par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur la Liste des médicaments que doivent rembourser les caisses (liste des spécialités - LS)³ – n'est *pas* à charge de l'assurance maladie si le médecin l'a prescrit soit « *off-limitatio* », c'est-à-dire *sans*

* CAROLE-ANNE BAUD, Dr. iur., chercheuse FNS à l'Université de Lausanne.

** RETO BAUMANN, Dr sc., pharmacien hospitalier FPH, responsable de l'unité de logistique.

*** JEAN-CHRISTOPHE DEVAUD, Dr. sc., pharmaceutique, CHUV.

**** VALÉRIE JUNOD, Prof. Dr iur., Universités de Genève et de Lausanne.

***** ANDREAS WILDI, Dr méd. et lic. iur., avocat associé à Zurich et Berne, Walder Wyss SA.

¹ Notre analyse se limite aux traitements ambulatoires, les règles sur le remboursement en cas de traitement stationnaire étant différentes. Dans certains cas, les règles de l'ambulatoire sont néanmoins appliquées aux médicaments utilisés en stationnaire : SWISSDRG, Clarifications et exemples de cas concernant les Règles et définitions pour la facturation des cas selon SWISSDRG et TARPSY, version 4.7 du 8 décembre 2022, Clarification no 26, 4. Internet : <https://www.swissdrg.org/fr/somatique-aigue/systeme-swissdrg-1102022/regles-et-definitions> (consulté le 19.12.2022)

² SWISSMEDIC est l'autorité d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques. Il veille à ce que seuls des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et d'une qualité irréprochable soient disponibles en Suisse. Art. 1 al. 1 et 10 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21).

³ L'OFSP établit la liste des médicaments (liste des spécialités, LS) avec leur prix maximal pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS). Art. 52 al. 1 let. b Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

respecter les limitations imposées par l'OFSP et figurant dans la LS (par ex. pas plus de 3 emballages par an), soit « off-label », c'est-à-dire sans respecter les conditions qui résultent de l'AMM (par ex. médicament à utiliser en 2^e ligne après échec du traitement X).

Julien a la possibilité, avec le soutien actif de son médecin, de demander une *exception* à la règle ci-dessus ; il doit alors établir qu'il satisfait les conditions de l'art. 71a de l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie (OAMal)⁴. Ses chances de convaincre la caisse sont bonnes si Julien souffre d'une maladie très grave, voire mortelle, et qu'il n'y a pas d'autres possibilités de traitement dans son cas. Le médecin-conseil de la caisse devra apprécier les preuves de l'efficacité du médicament dans son utilisation *off-label* ou *off-limitatio*. Ce médecin-conseil recourt généralement à un modèle d'évaluation appelé OLUTool⁵. Si les preuves sont convaincantes, le médicament est classé dans la catégorie de bénéfice A ; la caisse exigera alors du producteur du médicament, la société pharmaceutique, un rabais en pourcentage sur le prix décidé par l'OFSP tel qu'il figure dans la LS. Si les preuves sont moins bonnes, une part plus importante du coût devra être pris en charge par la société pharmaceutique. Dans un cas comme dans l'autre, la société pharmaceutique peut refuser. Si les preuves sont trop peu nombreuses, le remboursement sera refusé (catégorie D du modèle OLUTool). La hauteur du rabais à appliquer dans les différentes hypothèses n'est – pour l'instant – pas fixée dans les textes légaux⁶, mais résulte de la pratique propre à chaque caisse ; des écarts entre elles existent donc. Le projet de révision de l'OAMal et de l'OPAS⁷, mis en consultation en juin 2022 et accueilli fraîchement par les milieux concernés⁸, propose de fixer les rabais à titre obligatoire. Un seuil minimum de rabais est décidé pour chaque niveau de bénéfice du médicament⁹. L'évaluation

du niveau de bénéfice reste du ressort du médecin conseil. Dès lors, à teneur de ce projet, des différences entre les caisses persisteraient.

2. Julia souffre d'un cancer qui a récidivé. Son médecin voudrait lui prescrire un nouveau médicament autorisé à l'étranger, mais qui n'a pas encore d'AMM de Swissmedic pour le marché suisse.

Le médecin peut importer ce médicament s'il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques qui pourraient aider Julia, c'est-à-dire pas d'autres médicaments qui, aux yeux du médecin, seraient aussi efficaces et sûrs. Le médecin n'a alors pas besoin de demander une autorisation ; il n'a même pas besoin d'annoncer son importation¹⁰. Sauf s'il est autorisé à pratiquer la propharmacie, le médecin doit cependant passer par une pharmacie, laquelle doit tenir un registre¹¹. Le pharmacien quant à lui doit s'approvisionner auprès d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments reconnu équivalent à celui de Swissmedic¹².

Le médicament peut ensuite être remboursé par la caisse aux conditions de l'art. 71c OAMal. Ici aussi le médecin doit transmettre une demande motivée à la caisse (cf. point 1). Celle-ci appliquera les mêmes critères : bénéfice élevé escompté dans le cas d'une maladie grave¹³ sans alternative thérapeutique valable. La grille appliquée par le médecin-conseil de la caisse est la même : catégorie de bénéfice A, B, C ou D. L'avantage dans ce cas pour la patiente est que la caisse *doit* payer le prix « étranger » facturé à la pharmacie ayant procédé à l'importation ; il n'y a donc pas de rabais¹⁴. Le projet de modification de l'OAMal et de l'OPAS mentionné au point précédent ne prévoit pas de rabais obligatoire dans cette situation¹⁵.

3. Hector est né avec une maladie rare. Un médicament innovant est en cours d'essai clinique et représente un espoir. Le médecin voudrait l'obtenir pour Hector

⁴ RS 832.102

⁵ Voir Internet: <https://www.medecins-conseils.ch/expertcom/71kvv/updmay18/> (consulté le 19.12.2022). A teneur de l'actuelle OAMal, l'utilisation d'un tel modèle n'est pas obligatoire.

⁶ L'art. 71d al. 2 OAMal se contente d'énoncer : « L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié ».

⁷ Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31).

⁸ Conseil fédéral, Projet de révision de l'OAMal et de l'OPAS, mis en consultation le 3 juin 2022 (cité P-OAMal ou P-OPAS). Les avis sur le projet ont été publiés le 21 décembre 2022. Internet : <https://www.fedlex.admin.ch/fr/consultation-procedures/ended/2022> (consulté le 29.12.2022).

⁹ Le rabais est fixé à au moins 40% dans le cas d'un médicament classé en catégorie A ; il irait jusqu'à au moins 60% pour un médi-

cament classé en catégorie C (art. 38d P-OPAS).

¹⁰ Art. 20 al. 2 let. b LPTh; art. 49 al. 1 Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1).

¹¹ Art. 49 al. 1, 3 et 6 OAMéd.

¹² Art. 49 al. 1 OAMéd. La liste inclut : l'Australie, les pays de l'UE et de l'AELE, la Grande-Bretagne, les Etats-Unis, le Japon, le Canada, la Nouvelle Zélande, Singapour et les Etats-Unis. SWISSMEDIC, Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalent (à usage humain), 1.12.2020.

¹³ Plus précisément, l'art. 71a OAMal peut être invoqué par les patients atteints d'une « maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques ».

¹⁴ Art. 71c al. 2 OAMal.

¹⁵ Art. 71c al. 3 P-OAMal.

directement auprès de la société pharmaceutique en Suisse. Cependant, Hector ne remplit pas les conditions pour participer à l'essai clinique en Suisse.

Le fait que Hector est un bébé ne modifie que guère la situation ; certes, c'est l'assurance-invalidité qui prend en charge les frais médicaux¹⁶, mais les règles à mettre en œuvre sont substantiellement les mêmes.

Le plus simple consiste à procéder à une importation du pays étranger où l'essai clinique se déroule également, pour autant que ce pays ait institué un contrôle des médicaments équivalent à celui de la Suisse (cf. supra point 2). Cette fois-ci, le médecin¹⁷ n'a pas besoin de passer par une pharmacie. Le médecin doit notifier l'importation à son autorité cantonale, en lui soumettant une analyse du risque¹⁸. A cet égard, le modèle de formulaire proposé par l'association des Pharmaciens cantonaux¹⁹ requiert du médecin qu'il fournisse un résumé de l'évaluation des risques avec au moins une référence à une étude de phase II ou III dans une publication reconnue. Cette étape de l'analyse du risque paraît toutefois quelque peu artificielle, dès lors que ni le Pharmacien cantonal ni le Médecin cantonal ne sont réellement en mesure de vérifier si l'importation est une solution appropriée dans le cas d'espèce.

Pour obtenir le produit, le médecin devra nécessairement s'adresser à la société pharmaceutique promotrice de l'essai, vu qu'elle seule a la maîtrise du produit. La société pharmaceutique n'est pas tenue d'accéder à la demande. Pour minimiser son risque propre comme le risque encouru par le patient, la société pharmaceutique demande le plus souvent à vérifier si le médicament expérimental est susceptible d'être bénéfique pour le patient en cause. En général, dans le cadre d'un programme compassionnel (ou « preapproval access »), elle fournit le médicament gratuitement. La prise en charge financière est toutefois plus délicate si le patient peut se tourner vers d'autres alternatives thérapeutiques existantes sur le marché, mais apparaissant moins sûres ou moins efficaces.

4. Evelyne souffre d'une maladie rare pour laquelle un essai clinique en Suisse est en cours. Toutefois, elle ne satisfait pas aux conditions pour participer à l'essai. Son médecin pense que ce médicament représente la dernière chance de sa patiente.

Le médecin peut procéder exactement comme au point 3, pour autant qu'un essai dans un pays étranger équivalent soit en cours (voire l'ait été). Toutefois, il existe une autre procédure qui simplifie les démarches pour les médecins et leurs patients, mais les complique pour la société pharmaceutique.

Le promoteur de l'essai clinique a la possibilité de demander à Swissmedic une autorisation à durée limitée d'administration (abrégée ADLA)²⁰. Pour obtenir l'ADLA, la société pharmaceutique promotrice de l'essai doit démontrer les deux conditions habituelles : pas d'alternative et bénéfice thérapeutique élevé escompté. En revanche, la maladie n'a pas besoin d'être grave. Avant de s'adresser à Swissmedic, la société pharmaceutique doit avoir obtenu le préavis favorable de la commission d'éthique qui a auparavant approuvé l'essai clinique en cours en Suisse²¹.

Le médicament pourrait alors être remboursé à titre exceptionnel aux conditions de l'art. 71b OAMal²², à condition, cette fois, que la maladie soit grave²³. Mais la situation n'est pas des plus claires, d'autant plus que Swissmedic ne publie pas la liste des médicaments ayant obtenu une ADLA.

5. Victor souffre d'un cancer des poumons. Son médecin voudrait essayer un nouveau médicament récemment autorisé par Swissmedic. Il l'avertit que le médicament n'a qu'une autorisation de durée limitée. Victor s'inquiète des implications de ce statut.

Swissmedic peut délivrer des autorisations de durée limitée, lorsque le médicament traite une maladie grave (« susceptible d'entraîner la mort ou une invalidité, qu'on peut en attendre un grand bénéfice thérapeutique ») et qu'il n'existe pas d'alternatives ou que celles-ci sont insuffisantes²⁴. L'autorisation est délivrée alors même que

¹⁶ Le traitement des infirmités congénitales incombe à l'assurance-invalidité sur la base de l'art. 13 de la Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20), jusqu'à l'âge de 20 ans. Les règles de l'art. 71a et ss OAMal sont également applicables. Art. 3^{decies} Règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI ; RS 831.201).

¹⁷ Le médecin doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale de pratiquer ; art. 49 al. 2 OAMéd.

¹⁸ Art. 20 al. 2 let. b LPTh ; art. 49 al. 2 OAMéd.

¹⁹ ASSOCIATION DES PHARMACIENS CANTONAUX/ASSOCIATION SUISSE DES PHARMACIENS DE L'ADMINISTRATION ET DES HÔPITAUX, Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpital, 1.11.2019, annexe 2.

²⁰ Art. 9b al. 1 LPTh ; art. 52-55 OAMéd.

²¹ Art. 52 al. 1 let. i OAMéd.

²² L'art. 71d al. 1 OAMal précise qu'une garantie spéciale doit avoir été fournie par la caisse, après avis du médecin-conseil. Le délai pour trancher est fixé à deux semaines selon l'al. 3 de la disposition. L'alinéa 4 revient sur les prix à facturer, la coordination entre cet alinéa et les art. 71a à 71c laissant à désirer.

²³ Art. 71b OAMal en relation avec art. 71a al. 1 let. b OAMal.

²⁴ Art. 9a LPTh ; art. 18 à 23 Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une

les essais cliniques ne sont pas terminés ; Swissmedic peut par exemple se contenter de résultats prometteurs de phase II. Pendant la durée de cette autorisation, le titulaire est censé terminer ses essais cliniques, de manière que l'autorisation de durée limitée soit transformée en AMM ordinaire.

En principe, un tel médicament autorisé pour une durée limitée devrait pouvoir figurer sur la LS, c'est-à-dire que l'OFSP pourrait retenir qu'il est efficace, approprié et économique et donc qu'il peut être remboursé par l'assurance obligatoire des soins. Sur les 35 médicaments ayant reçu une telle autorisation au 30 septembre 2022, 11 étaient effectivement sur la LS. Lorsque le médicament n'est pas (ou pas encore) inscrit dans la LS, un remboursement selon l'art. 71b OAMal reste possible. Il devrait en principe être accordé, car les conditions de maladie grave, d'absence d'alternative thérapeutique et de bénéfice élevé devraient être remplies dans la plupart des cas.

6. Delphine est persuadée que l'hydroxychloroquine aide à guérir du Covid-19. Son médecin ne veut pas lui en prescrire. Elle en a cependant trouvé sur un site internet étranger.

Selon la législation suisse, les particuliers, pour leur usage personnel, peuvent importer des médicaments étrangers, peu importe leur provenance, pourvu que la quantité qui franchit la frontière suisse n'excède pas un mois de traitement²⁵.

Delphine pourra donc importer ; elle le fait à ses risques et périls, la qualité du médicament importé n'ayant pas été attestée. Un remboursement par sa caisse est exclu. Swissmedic décourage activement de telles importations²⁶. Les saisies par les douanes sont fréquentes, car les conditions susmentionnées ne sont souvent pas respectées.

7. Yvette fait partie d'un groupe à très haut risque en cas d'infection au Covid-19. L'équipe médicale voudrait

essayer un médicament dont la demande d'AMM est en cours d'évaluation par Swissmedic²⁷.

L'art. 21 al. 1 de l'Ordonnance 3 du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19)²⁸ permet à la société, ayant déposé auprès de Swissmedic une demande d'AMM, de mettre son médicament sur le marché, alors même que ce dernier n'a pas encore reçu d'autorisation²⁹. Pour cela, le médicament doit figurer dans l'annexe 5 de ladite ordonnance, ce qui sous-entend qu'il sert à traiter les patients atteints du covid. On ignore quels critères le Conseil fédéral applique pour décider l'inclusion d'un médicament dans cette annexe 5.

L'inscription dans l'annexe 5 a aussi pour conséquence que le médicament est remboursé par la Confédération, et pas par l'assureur maladie du patient (art. 71e OAMal; art. 73 al. 3 Loi sur les épidémies³⁰).

II. Les problèmes et les possibles solutions

Que penser du système présenté en Partie I ?

Les points forts et les critiques sont largement connus des milieux spécialisés³¹. Les forces du système sont que

déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23) ; SWISSMEDIC, Guide complémentaire Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4, version du 1.1.2023.

²⁵ Art. 20 al. 1 let. a LPTh; art. 48 OAMéd.

²⁶ Voir les pages de Swissmedic « Importations illégales de médicaments », Internet : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/medicaments-par-internet.html> (consulté le 19.12.2022) et « Guide médicaments et Internet », Internet : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/medicaments-par-internet/leitfaden-arzneimittel-aus-dem-internet.html> (consulté le 19.12.2022).

²⁷ Les médicaments contre le covid évoluent rapidement. Cf. page de Swissmedic, « Point sur l'octroi des autorisations de mise sur le marché dans le cadre de la lutte contre le Covid-19 », Internet : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zi-bekaempfung-covid-19.html> (consulté le 19.12.2022) et de l'OFSP, « COVID-19 : approvisionnement en médicaments importants », Internet : https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19_vo_2.html (consulté le 19.12.2022).

²⁸ Ordonnance 3 COVID-19; RS 818.101.24.

²⁹ Pour les médicaments visant à prévenir une infection au COVID-19, voir art. 21 al. 1bis et annexe 5a de l'Ordonnance 3 COVID-19.

³⁰ Loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp ; RS 818.101).

³¹ Pour des contributions juridiques récentes et critiques : ANDREAS UTTENWEILER/CLAUDIO HELMLE, Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz, *Life Science Recht*, 2022 (3), 143-150 ; CAROLE-ANNE BAUD, L'accès aux médicaments à titre compassionnel, *Genève/Zürich* 2022, 183-227, 361-375, 435-442 ; GÖTZ CLAUDIA STAEHELIN/OLIVER M. BRUPBACHER, Early and Managed Access to Medicines in Switzerland, *Life Science Recht*, 2021 (3), 149-162 ; HANS-JAKOB MOSIMANN, Off-Label-Use von Arzneimitteln, *Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle*, 2020 (5), 240-247 ; BERNHARD RÜTSCHKE, Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, *Recht*, 2019 (1), 72-80 ; Beat KIPFER/CARSTEN WITZMANN, Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach Art. 71a-d KVV, *Life Science Recht*, 2019 (2), 89-109.

ce dernier englobe la quasi-totalité des cas de figure ; ainsi, il existe en général au moins une procédure permettant d'accéder, du moins théoriquement, au médicament recherché. Les conditions pour obtenir un remboursement ont elles aussi été définies pour l'essentiel des hypothèses rencontrées en pratique. Sur demande, les tribunaux peuvent contrôler si les assureurs maladie en ont fait une juste application³². En pratique, dans la majorité des cas, les patients finissent par recevoir leur médicament et par se le voir rembourser³³.

Alors, quels sont les problèmes ? La liste est longue :

- 1) Le système est très bureaucratique ; suivre la procédure exige le soutien actif du médecin qui devra parfois y consacrer plusieurs heures. Un rapport mandaté par l'OFSP a calculé qu'en moyenne, juste pour le volet « remboursement », le traitement d'une demande prend cinq heures, avec une large dispersion, lorsqu'on prend en compte tous les corps de métier impliqués (par exemple, pharmaciens, soignants et personnel administratif des hôpitaux)³⁴.
- 2) Le système nécessite des connaissances pointues des médecins. Pour établir qu'un médicament représente la dernière alternative et un bénéfice thérapeutique élevé, le médecin qui formule la demande doit avoir une excellente maîtrise des dernières données scientifiques – ce qui, compte tenu de l'accélération du volume des connaissances, est loin d'être évident. En outre, il est préférable que le médecin sache rédiger de manière convaincante.
- 3) Sous l'égide de l'actuelle OAMal, les sociétés pharmaceutiques ne sont pas tenues d'accorder les rabais demandés par les assureurs maladie ; dans ce cas, aucune mesure de contrainte n'est possible. La négociation tourne court et si la caisse ne se résout pas à prendre le médicament à sa charge, le patient n'a d'autre issue que de payer de sa poche – si cela lui est financièrement possible.
- 4) Les sociétés pharmaceutiques ne sont pas tenues de demander des autorisations de durée limitée ou des ADLA ; elles ne sont pas non plus tenues de

mettre en place des programmes internes d'accès compassionnel. Il n'y a ici aucun moyen légal de contrainte. D'éventuelles considérations de réputation ne doivent toutefois pas être négligées.

- 5) Il n'est pas clair si et quand une société pharmaceutique peut offrir *gratuitement* son médicament sans que cela soit assimilé à une démarche commerciale³⁵ ou à une démarche publicitaire³⁶, pratiques alors soumises à des conditions strictes. Préciser quand la gratuité est admissible réduirait l'insécurité juridique du côté des sociétés et les inciterait à ce geste dans les situations qui s'y prêtent.
- 6) Les concepts utilisés dans la législation (art. 9a et 9b LPT et art. 71a à 71d OAMal) sont trop vagues. Quand une maladie est-elle grave ? Si elle tue 2% des personnes atteintes l'est-elle déjà ? Si elle nuit significativement à la qualité de vie, l'est-elle ? Si elle raccourcit l'espérance de vie moyenne de 10 ans ? De même pour le bénéfice thérapeutique ? Si un patient sur 10 atteint d'un cancer de phase IV est guéri, alors que rien n'a changé pour les neuf autres, peut-on retenir un bénéfice thérapeutique escompté important ? Une simple amélioration de la qualité de vie s'agissant de maladies qui causent des souffrances importantes peut-elle suffire ? Il manque cruellement des critères opérationnels pour simplifier le travail des médecins, des médecins-conseils et des tribunaux et pour garantir la sécurité juridique. La révision de l'OAMal que le Conseil fédéral vient de proposer n'apportera – si elle est adoptée, ce qui reste à voir – qu'une clarté partielle. Un grand progrès thérapeutique est par exemple défini comme un progrès d'au moins 35% par rapport au traitement standard ou, s'il n'en existe pas, au placebo ; ce pourcentage doit être apprécié sur la base des essais cliniques³⁷. Toutefois, les critères pouvant être utilisés pour cette appréciation resteront source de conflits (p.ex. : est-ce la survie ? la qualité de vie ?), le projet de modification de l'OPAS indiquant simplement

³² P. ex. : ATF 144 V 333 et 136 V 395.

³³ Environ 75% des demandes selon les art. 71a ss OAMal sont acceptées. WOLFRAM KÄGI/MIRIAM FREY/THOMAS MÖHR/YVONNE BOLLAG/CAROLINE BRUGGER, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, Evaluation – Schlussbericht, BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG, sur mandat de l'OFSP, Bâle, 24.07.2020, 15.

³⁴ KÄGI/FREY/MÖHR/BOLLAG/BRUGGER (n. 33), 11-12.

³⁵ Art. 55 LPT et Ordonnance du 10 avril 2019 sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITPTH ; RS 812.214.31), éventuellement aussi : art. 3 al. 1 let. f Loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale (LCD ; RS 241).

³⁶ Art. 32 al. 1 let. c LPT et art. 2 let. a (définition de la publicité) et art. 10 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5).

³⁷ Art. 38b al. 1 P-OPAS ; l'art. 38c P-OPAS permet de rehausser ou rabaisser l'évaluation en tenant compte du bénéfice dans le cas particulier du patient si les données sont disponibles.

qu'ils doivent être « cliniquement pertinents » (art. 38b al. 5 P-OPAS), sans que les conséquences en termes d'accès n'aient été précisées³⁸.

- 7) S'agissant du remboursement exceptionnel, les assureurs-maladie ne sont pas suffisamment transparents dans leur prise de décision. Ils ne motivent pas leur raisonnement lorsqu'ils classent un médicament en catégorie A, B, C ou D. Ni le médecin, ni le patient ne peut comprendre pourquoi ils ont écarté un bénéfice thérapeutique important, alors que le dossier de demande l'établissait, études scientifiques à l'appui. Le projet de révision prévoit la possibilité de publier ces évaluations ou d'en effectuer en commun, mais ne l'impose pas (art. 38b al. 3 P-OPAS).
- 8) L'égalité de traitement entre patients assurés auprès de caisses différentes, voire au sein de la même caisse, n'est qu'insuffisamment assurée. Il arrive que deux dossiers pratiquement identiques voient une issue radicalement différente³⁹, au moins lors de la première appréciation par la caisse. Pour les médecins et les patients, ceci est inacceptable⁴⁰. Le projet de révision ne permet pas directement de pallier le problème, même si les rapports périodiques des caisses pourraient, à terme, permettre une prise de conscience renforcée (art. 28 al. 3bis à 5 P-OAMal).
- 9) Les possibilités de recours contre une décision négative d'une caisse sont plus théoriques que réelles. Peu de patients ont les ressources personnelles, techniques et financières pour recourir en justice. Souvent le temps manque car le patient est proche de la mort. Le projet de révision n'aborde pas du tout ce volet.
- 10) S'agissant toujours du remboursement exceptionnel, les délais de traitement auprès des assureurs-maladie ne sont pas toujours respectés et sont de toute façon trop longs. La loi impose une réponse dans les deux semaines, une fois le dossier complet reçu (art. 71d al. 3 OAMal). Cependant pour certaines maladies, une réponse dans les heures qui suivent peut être décisive pour les chances de survie.

11) Les délais pour qu'un médicament entre dans la LS et donc bénéficie d'un remboursement normal sont également trop longs, en moyenne 217 jours après l'AMM selon Interpharma⁴¹. Il est difficilement compréhensible qu'un médicament doive faire l'objet de demandes exceptionnelles pendant plusieurs mois, alors qu'il a obtenu son AMM en Suisse. Le projet de révision de l'OAMal propose certaines améliorations, comme une information plus rapide du dépôt d'une demande d'AMM (art. 31c P-OPAS) et la possibilité d'organiser des rencontres entre l'OFSP et les sociétés pharmaceutiques (art. 31d P-OPAS).

12) La mise en œuvre du système engendre des coûts administratifs considérables, estimés par exemple pour le CHUV à environ CHF 1000 à 1500 par cas (soit entre CHF 360'000 et 540'000 pour ses quelques 400 cas) et probablement un montant un peu moindre pour les assureurs maladie.

On en vient donc à l'esquisse des *solutions* possibles.

Le système de remboursement exceptionnel des art. 71a ss OAMal a été conçu pour fonctionner avec quelques centaines de cas par assureur maladie. Aujourd'hui, on estime à 40'000 le nombre de dossiers traités chaque année par les quelques 50 assureurs-maladie suisses⁴². De notre point de vue, on assiste dès lors à une délégation majeure d'une tâche ultra-sensible à des acteurs privés. S'agissant d'une assurance sociale obligatoire, la LAMal, on s'attendrait à ce que ce rôle revienne à l'Etat, par exemple par le biais d'une commission paritaire (médecins, patients, caisses, pharma) au sein de l'OFSP⁴³.

³⁸ A ce sujet : IRIS HERZOG-ZWITTER/ROGER VON MOOS, Sécurité de l'approvisionnement et des patients compromis, Bulletin des médecins suisses 2022 (103), 30-33, 32.

³⁹ KÄGI/FREY/MÖHR/BOLLAG/BRUGGER (n. 33), 18-21.

⁴⁰ Lorsque sondés, les Suisses privilégient l'accès aux médicaments, en particulier contre les maladies rares, cf. INTERPHARMA, Le Moniteur de la santé 2022.

⁴¹ INTERPHARMA, Série Accès des patients, partie 1: En Suisse, l'accès des patient-e-s à l'innovation est fortement retardé. 2 mai 2022, Internet: <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-1-en-suisse-lacces-des-patient-e-s-a-linnovation-est-fortement-retarde/?lang=fr> (consulté le 19.12.2022) ; l'OFSP annonce quant à lui un délai « d'au moins 18 semaines », sur sa page « Médicaments : processus d'admission dans la LS », Internet: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> (consulté le 19.12.2022).

⁴² Selon le rapport cité en note 33, il y avait 38'000 demandes de remboursement exceptionnel en 2019, avec une augmentation de 50% par rapport à 2017. Il est donc vraisemblable que les chiffres de 2022 soient encore bien plus élevés.

⁴³ Il existe d'ailleurs déjà une commission paritaire au sein de l'OFSP pour apprécier si les nouveaux médicaments demandant leur admission dans la LS présentent un bénéfice marqué par rapport aux alternatives déjà remboursées (art. 37e OAMal). Le mandat de

Une *première* proposition serait donc de centraliser au moins partie des appréciations sensibles auprès d'une seule instance. Elle publierait ses décisions ou recommandations, en particulier les maladies jugées graves, les traitements classés en catégorie A, B, C ou D. Cela conduirait à des procédures plus rapides pour les cas « répétitifs »⁴⁴. Les décisions étant motivées, cela obligerait l'autorité désignée compétente à utiliser des critères objectifs, comparables entre procédures, et idéalement chiffrés. Grâce à la transparence du processus, le médecin saurait d'emblée qu'utiliser tel médicament contre telle maladie est en principe pris en charge ; les délais inacceptables pour l'efficacité du traitement seraient réduits, voire supprimés. Les tâches qui reviendraient aux médecins seraient grandement simplifiées, puisqu'ils n'auraient plus à monter un dossier par patient pour convaincre du rapport bénéfice-risque-coût.

Le projet de révision de l'OAMal mis en consultation par le Conseil fédéral le 3 juin 2022 va – partiellement – dans ce sens. Malheureusement, comme déjà mentionné, il n'oblige pas à une centralisation de la prise de décision, laissant seulement l'option ouverte aux assureurs maladie. Si la transparence est quelque peu améliorée, on regrette l'absence d'une véritable base de données publique des traitements remboursés dans des cas particuliers.

Une proposition plus radicale serait d'inverser le principe actuel. Un médicament serait par principe remboursable dans le cas de maladies graves (définies selon le processus exposé au paragraphe précédent). Le soignant pourrait alors le prescrire sans démarche particulière et donc sans délai. Le prix à charge des caisses serait celui de la moyenne des pays voisins⁴⁵ ; ce prix serait réexaminé régulièrement⁴⁶. Ce serait ensuite aux assureurs maladie de contester *après coup* le bien-fondé du remboursement devant les tribunaux, voire devant l'instance administrative unique proposée au paragraphe précédent ; les caisses devraient alors établir qu'un autre médicament aurait dû

être essayé avant ou que le bénéfice thérapeutique était insuffisant ou que le prix a été mal calculé ; le patient aurait bien évidemment un devoir de collaborer à la preuve. Au bout de cinq ans, le nouveau système serait évalué pour dresser un constat de ses forces et faiblesses ainsi que des implications en termes de coûts globaux.

Les coûts croissants de la santé en général et des médicaments en particulier représentent un enjeu majeur de nos sociétés riches et vieillissantes. La complexité du système ne doit pas masquer le besoin urgent de solutions.

cette commission des médicaments pourrait être élargi pour apprécier le bénéfice des médicaments « expérimentaux ».

⁴⁴ HERZOG-ZWITTER/VON MOOS (n. 38), 32.

⁴⁵ Plus précisément, la liste inclut aujourd'hui l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, la Belgique, la Finlande et la Suède (art. 34a bis OPAS).

⁴⁶ Pour une proposition allant dans le même sens, voir INTERPHARMA, Série Accès des patients, partie 2 : Remboursement de l'accès à l'innovation pour assurer que tous les patients et patientes en bénéficient équitablement et rapidement, 3 mai 2022, Internet : <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-2-remboursement-de-lacces-a-linnovation-pour-assurer-que-tous-les-patients-et-patientes-en-beneficient-equitablement-et-rapidement/?lang=fr> (consulté le 19.12.2022).