

PRORARIS



Position de ProRaris (organisation faîtière des maladies rares) sur la révision de l'article 71a à 71d OAMal

En Suisse, l'égalité d'accès aux thérapies n'est pas garantie (Kägi et al. 2020). Parallèlement, il existe des problèmes pour l'inscription de nouveaux médicaments sur la liste des spécialités (LS). Le Conseil fédéral entend améliorer cette situation avec la révision prévue de l'art. 71 'OAMal (procédure de consultation 2021/74 du 03 juin 2022).

Dans sa forme actuelle, la révision proposée s'arrête à mi-chemin. Elle ne résout pas le problème de l'égalité d'accès aux nouveaux médicaments vitaux et ne garantit pas une inscription plus rapide sur la LS. **Des préoccupations importantes des patients atteints de maladies rares ne sont pas prises en compte.** De plus, la révision crée de nouveaux problèmes, par exemple en exigeant des études cliniques standardisées ou la preuve d'un bénéfice supplémentaire d'au moins 35% en termes d'efficacité, et n'est donc pas acceptable sous cette forme. **ProRaris et les organisations de patients cosignataires rejettent donc fermement la proposition de révision dans le domaine de l'évaluation des cas particuliers.**

Le remboursement dans les cas particuliers, un impératif essentiel pour les personnes atteintes de maladies rares

L'art. 71a à 71d OAMal règle le remboursement des médicaments dans des cas particuliers. Cette procédure doit rester exceptionnelle. Les particularités suivantes doivent notamment être prises en compte dans l'optique globale :

- Le remboursement des médicaments via l'art. 71a à 71d 'OAMal a été créé pour **permettre aux patients souffrant de maladies graves, chroniques et potentiellement mortelles d'avoir accès à des médicaments ne figurant pas sur la LS ou utilisés « off-label »**, lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique adéquate.

Cela concerne souvent aussi les personnes atteintes de maladies rares. L'arrêt du Tribunal fédéral concernant Myozyme® pour le traitement de la maladie rare de Pompe, qui a déclenché une prise

de conscience concernant la nécessité d'agir dans le domaine des maladies rares en Suisse, a été à l'origine de cette modification.

Les modifications prévues limiteront l'accès aux médicaments pour ce groupe précis, ce qui n'est pas compatible avec l'objectif d'égalité de traitement et le droit légal à des soins de qualité pour tous les assurés en Suisse.

- Les maladies rares se caractérisent par un faible nombre de patients et de patientes, raison pour laquelle il n'est souvent pas possible de réaliser des études conformes aux nouveaux standards scientifiques exigés par la révision. En conséquence, ces traitements ne seraient plus remboursés à l'avenir. L'art. 71a à 71d OAMal serait ainsi vidés de leur sens, ce qui constituerait une **inégalité de traitement par rapport aux patients souffrant de maladies répandues**. C'est précisément pour cette raison que les patients ont besoin de la possibilité d'une évaluation dans le cas particulier !
- **L'outil OLU n'est pas adapté aux maladies rares**. Un tel outil est basé sur l'enregistrement quantitatif de cas similaires - ce qui est par définition impossible pour les maladies rares. Une solution alternative doit être mise en place pour les maladies rares.

Accélération de la procédure 'd'inscription sur la LS

Le nombre d'évaluations de cas particuliers a fortement augmenté. Cela s'explique notamment par le fait que le processus de prise en charge de la LS s'est constamment allongé. Au lieu des 60 jours prévus, le processus dure aujourd'hui en moyenne plus de 200 jours. Si l'on considère séparément le groupe des médicaments orphelins, le processus d'admission à la LS se prolonge même en moyenne sur plus de deux ans (Uttenweiler & Helmlé 2022). Cela signifie que même après l'autorisation de Swissmedic, les patients attendent encore très longtemps de recevoir de nouveaux médicaments par le biais du processus de remboursement ordinaire de l'assurance-maladie.

Vouloir résoudre ce problème dans le cadre de la révision de l'OAMal, au lieu d'améliorer le processus régulier d'inscription sur la LS, ne fera qu'alimenter l'inégalité de traitement des patients.

Les médicaments autorisés doivent être inscrits le plus rapidement possible sur la liste des spécialités. C'est une **tâche commune de l'État et de l'industrie**. C'est à eux qu'il revient de réglementer la fixation des prix des médicaments. La responsabilité de la prise en charge des coûts des médicaments ne doit pas être transférée aux assureurs-maladie, comme le prévoit la révision de l'OAMal.

Implication des médecins spécialistes et du point de vue des patients

Les patients et leurs **médecins spécialistes** ont un rôle important à jouer. Il est essentiel que les spécialistes médicaux de la maladie concernée soient impliqués dans l'évaluation des demandes individuelles selon l'art. 71a à 71d OAMal. Ils devraient également être consultés par défaut lors de l'examen de nouveaux médicaments par la Commission fédérale des médicaments. Il en va de même pour l'implication des **organisations de patients** spécialisées. À notre avis, les autorités doivent impérativement consulter ces dernières dans le cadre d'un processus transparent d'inscription des médicaments sur la LS. **Elles possèdent en effet l'expertise pertinente en ce qui concerne la maladie rare**.

ProRaris et ses organisations membres offrent leur aide

La nécessité de réviser l'art. 71a-d OAMal est incontestée. **Sur la base des points susmentionnés, ProRaris et toutes les organisations de patients cosignataires rejettent clairement la révision proposée sous sa forme actuelle.**

Parallèlement, nous proposons de collaborer à un nouveau projet de révision qui tienne mieux compte des spécificités des maladies rares et des préoccupations de leurs patients.

Vuarrens, novembre 2022



Yvonne Feri
Présidente ProRaris



Dre Jacqueline de Sá
Secrétaire générale ProRaris