

Remboursement des médicaments hors étiquette

Le casse-tête de l'article 71

La pratique des assureurs-maladie en matière de remboursement des thérapies hors étiquette attire régulièrement l'attention des médias. À chaque fois se pose la question suivante : quel devrait être le coût des médicaments utilisés pour d'autres indications que celles prévues par la limitation ou ne figurant pas dans la liste des spécialités ? Analyse de la situation.

Il est assez rare que des paragraphes d'ordonnance acquièrent une réelle notoriété. Les articles 71a à 71d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa) s'inscrivent dans cette rareté. Tout connaisseur de la branche sait que par « articles 71 », on entend la pratique des assureurs relative au remboursement des médicaments dits hors étiquette, employés dans des cas particuliers. En d'autres termes, il s'agit de la prise en charge des coûts des médicaments utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle communiquée par Swissmedic, ou que celles prévues par la limitation fixée dans la liste des spécialités (LS). Un médicament hors étiquette ne peut être remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) que si certaines conditions sont remplies. Ainsi, la prise en charge des coûts suppose, entre autres, que l'on puisse escompter du médicament un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie spécifique et qu'il n'existe aucun autre traitement efficace qui soit remboursé.

Approche novatrice de la Suisse

En vigueur depuis 2011, l'ordonnance a subi un premier remaniement dès 2017. Concrètement, l'art. 71a définit les conditions donnant droit au remboursement des médicaments admis dans la liste des spécialités et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation. L'art. 71b précise la pratique concernant le remboursement des médicaments autorisés mais ne figurant pas dans la liste des spécialités. Quant à l'art. 71c, il porte sur la prise en

charge des coûts des médicaments non autorisés en Suisse et qui doivent de ce fait être importés.

«
Toute demande de prise en charge des coûts dans le domaine des prescriptions hors étiquette doit faire l'objet d'une évaluation au cas par cas.
 »

Le but de l'ordonnance est d'agir dans l'intérêt des patients en leur offrant non seulement des (nouvelles) possibilités thérapeutiques pour soulager leurs douleurs, mais aussi en leur donnant accès à des médicaments novateurs suffisamment tôt, dans des cas particuliers – en veillant constamment au respect des conditions fixées. L'ordonnance poursuit également un autre objectif : parer à toute décision arbitraire de la part des assureurs-maladie dans la prise en charge des coûts liés aux thérapies hors étiquette, et favoriser ainsi l'égalité des droits entre les assurés. En adoptant une telle démarche, la Suisse fait largement figure de précurseur à l'échelle internationale. Rares sont en effet les pays à accepter officielle-

ment que l'assurance de base rembourse les médicaments et thérapies qui sortent du cadre de la liste des spécialités.

Amélioration des modèles d'évaluation

Qu'est-ce qui a amené la Suisse à endosser le rôle de précurseur dans le domaine des prescriptions hors étiquette ? Les reproches de pratique arbitraire auxquels les assureurs-maladie sont régulièrement confrontés auraient-ils disparu ? Ou du moins, se seraient-ils atténués ? Le fait est que depuis l'introduction de l'ordonnance, les étapes de processus qui y sont liées ont considérablement été développées et améliorées pour toutes les parties concernées. Qu'il s'agisse des fournisseurs de prestations, des assureurs ou des médecins-conseil, tous peuvent aujourd'hui s'appuyer sur des processus de routine éprouvés pour ce qui est de la soumission, de l'évaluation et du traitement des demandes de prise en charge des coûts. Ce point revêt d'autant plus d'importance qu'un échange optimal et complet des informations clés est essentiel à une prise de décision fondée. En 2014, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a dressé un premier bilan et conclu à une « amélioration des conditions procédurales permettant une égalité d'accès aux thérapies hors étiquette dont l'efficacité est avérée ». Désormais, les fournisseurs de prestations disposent de formulaires standard conviviaux et les médecins-conseil évaluent le bénéfice thérapeutique à l'aide de modèles dédiés uniformes, développés en permanence. Ainsi, un modèle d'évaluation remanié est proposé depuis quelques semaines dans le domaine de la non-oncologie, tandis qu'une nouvelle

version est en cours de traitement dans le domaine de l'oncologie. Il en résulte une relative convergence entre les différents acteurs, en plus d'une simplification de la collaboration. Mais cette situation ne doit pas faire oublier que toute demande de prise en charge des coûts pour des prescriptions hors étiquette doit invariablement faire l'objet d'une évaluation au cas par cas, dont l'approbation est dictée par une pluralité de facteurs institutionnels et humains à différents niveaux. Il subsistera toujours une certaine marge d'appréciation, doublée de la propre évaluation du médecin-conseil quant au bénéfice thérapeutique d'un traitement; les conclusions qui en découleront ne seront pas forcément en phase avec les évaluations des autres acteurs impliqués. Pour preuve: sept ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance, cette thématique continue d'être débattue dans les médias, qui se plaisent à mettre en avant le drame vécu par les patients. Bien entendu, les torts reviennent généralement aux assureurs-maladie soi-disant réticents à payer. Une approche qui ne reflète qu'une partie de la réalité.



**Nulle part ailleurs
l'assurance de base ne
rembourse les médicaments
qui sortent du cadre de la
liste des spécialités.**



Quels sont les coûts encore supportables ?

Les prix des médicaments utilisés hors étiquette sont en principe négociés. Selon la loi, il revient aux assureurs de déterminer le montant de la prise en charge des coûts en accord avec le titulaire de l'autorisation. La seule disposition contraignante fixée par le législateur concerne l'article 71a: si un mé-

dicament figure dans la liste des spécialités, le prix à rembourser doit être inférieur au prix maximum figurant dans cette liste. Dans la pratique, de nombreux assureurs-maladie passent des conventions forfaitaires avec les titulaires d'autorisations. D'autres préfèrent négocier lorsque le besoin se présente, en procédant au cas par cas. Il arrive aussi de plus en plus souvent que l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne puissent s'entendre sur le montant de la prise en charge des coûts. Le désaccord porte en général sur des thérapies anti-cancéreuses d'un coût exorbitant ou sur des médicaments susceptibles de soigner des maladies rares. Un échec des négociations sur le prix ouvre la voie à de nouvelles pistes de discussion. Sachant qu'il est en principe illusoire d'attendre du patient la prise en charge de coûts thérapeutiques chiffrés à plusieurs dizaines de milliers de francs par an, voire plus, des solutions individuelles doivent être recherchées. Toutefois, ces situations sont souvent

celles, précisément, où le patient, le médecin traitant ou l'association de défense des patients recherchent l'attention des médias... et la trouvent la plupart du temps. Or, les débats qui s'ensuivent laissent souvent de côté l'obligation pour les assureurs-maladie de veiller à une gestion soignée des primes. Tout comme ils passent sous silence la nécessité de prendre en compte, pour le traitement d'un cas, non seulement l'efficacité et l'adéquation d'une thérapie, mais aussi son économicité.

Enjeux et écueils

Bien que remaniés en 2017, les articles 71 n'en laissent pas moins toute une série de questions ouvertes, notamment sur le plan de l'économicité. Une thérapie doit-elle être refusée lorsque l'assureur estime qu'elle n'est pas économique? En effet, tous les titulaires d'autorisations ne participent pas aux coûts, même si, en vertu de l'art. 71a, l'assureur doit négocier un montant infé-



L'Art. 71 en chiffres

Selon une étude de l'OFSP, les assureurs-maladie ont traité en 2014 entre 6000 et 8000 demandes de prise en charge des coûts dans le cadre de la nouvelle ordonnance. Ces chiffres ont sensiblement augmenté depuis. Plusieurs grands assureurs-maladie membres du groupe santésuisse (qui représentent plus de trois millions d'assurés) ont traité plus de 8000 demandes en 2017. Le nombre de cas à traiter aujourd'hui par les assureurs a donc plus que doublé en quelques années seulement. Parmi les demandes de prise en charge des coûts, 60 à 75% concernent des médicaments admis dans la liste des spécialités et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation (art 71 a). Les demandes de prise en charge des coûts selon l'art. 71 b représentent jusqu'à 30% du volume; celles fondées sur l'art. 71 c (médicaments importés) représentent en moyenne 5 à 10% du volume.

Dans plus de la moitié des cas, les demandes relèvent du domaine de l'oncologie. Le reste porte sur divers domaines d'expertise, comme le système nerveux (douleurs, sclérose en plaques, etc.), le métabolisme (diabète de type 2 p. ex.) et, en constante augmentation, les maladies rares. Le refus d'une demande est souvent lié à un bénéfice thérapeutique insuffisant de la thérapie proposée.

Source: Executive Summary, Thérapies hors étiquette dans l'assurance obligatoire des soins, établi par «Büro Vatter AG» sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique, janvier 2014.

rieur au prix maximum du médicament concerné figurant dans la liste des spécialités. Autres interrogations : à combien doit s'élever la participation aux coûts du titulaire de l'autorisation pour que la prise en charge satisfasse au critère d'économicité ? Et en cas d'absence de participation par ledit titulaire, qui supporte les coûts non couverts ?

Lorsque l'évaluation du bénéfice thérapeutique ne laisse entrevoir que de faibles chances de réussite, des essais thérapeutiques réservés à des cas particuliers pourront constituer une option intéressante, puisqu'il s'agira d'utiliser des médicaments mis gratuitement à disposition par le titulaire de l'autorisation. Mais se pose alors la question de savoir si le fournisseur de prestations est tenu ou en droit de facturer à l'assureur un médicament obtenu gratuitement. En outre, la thérapie consécutive reste-t-elle en soi économique lorsque le titulaire de l'autorisation souhaite suspendre sa participation aux coûts ?

Un point essentiel est traité par l'OAMal : la négociation de rabais. Une telle négociation

«
Les assureurs et les fabricants ont de plus en plus de mal à s'entendre sur la prise en charge des coûts.
 »

est relativement simple à mener si elle se fonde sur les prix figurant dans la liste des spécialités (art. 71a). Mais qu'en est-il des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des spécialités, voire sont importés ? L'art. 71c oblige les assureurs à prendre en charge les coûts de médicaments importés, sans leur donner la moindre possibilité d'intervention. Comment, dès lors, un assureur-maladie doit-il réagir face au prix d'un médicament déclaré tout bonnement non économique ou qui augmente tout à coup fortement, sans raison ? La thérapie devrait-elle être refusée au motif qu'elle ne satisfait pas au critère d'économicité ?

Un sujet loin d'être clos

Nul doute que l'usage et le remboursement de médicaments hors étiquette continueront d'alimenter les débats, que ce soit entre les différents acteurs ou dans les médias. Ces débats seront surtout attisés par le nombre de demandes appelé à croître ces prochaines années, ce qui augmentera notamment d'autant la charge de travail déjà élevée des assureurs et des médecins-conseil. D'où la nécessité de parvenir à des améliorations, tant dans les procédures de traitement que sur le plan législatif.

Dans ce contexte, un impératif demeurera néanmoins inchangé : celui de mener des négociations et de prendre des décisions sur la base d'un respect mutuel et d'échanges constructifs. Toutes les parties prenantes doivent sacrifier à cette exigence : titulaires d'autorisations, fournisseurs de prestations, assureurs et législateur. Il s'agit là du seul moyen de faire face aux défis futurs et aux nombreux écueils qui se poseront, et ce dans l'intérêt du patient.

—
 Marianne Eggenberger

Annonce

L'assurance-maladie et vous

**OFFREZ-VOUS
 UNE CURE D'INFOS !**

santésuisse présente **parlons-assurance-maladie.ch**

Véritable guide pour les assurés, cette nouvelle plateforme vous donne les clés pour mieux comprendre et mieux maîtriser l'assurance-maladie.

Une action de **santésuisse**