

22 décembre 2022

## **Prise de position sur la consultation relative à la modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement au cas par cas et mesures visant à accroître la sécurité juridique**

Le thème des maladies rares préoccupe la fondation Gen Suisse depuis de nombreuses années. Il nous tient à cœur que la recherche translationnelle dans le domaine de la santé arrive le plus rapidement et le plus simplement possible là où elle est nécessaire de toute urgence - chez les patients et en particulier chez nos enfants. C'est pourquoi il nous tient à cœur de vous faire part de ce que nous considérons comme les aspects les plus importants de la révision de l'OAMal à venir. Nous abordons ci-après notre position détaillée sur certains points et articles du P-OAMal art. 71a-d ; P-OAMal art. 38b-e.

### **La Fondation Gen Suisse s'oppose fermement aux modifications proposées et renvoie le projet de révision pour révision pour les raisons suivantes**

1. l'accès aux thérapies innovantes serait rendu plus difficile, en particulier pour les patients atteints de maladies rares (env. 30'000/an) qui en ont un besoin urgent.
2. les problèmes actuels liés à l'inscription de médicaments innovants sur la liste des spécialités ne sont pas résolus ne sont pas résolus, mais plutôt aggravés.
3. la révision prévue conduit à l'exode des chercheurs de pointe.
4. la révision prévue conduit à un non-respect de la protection des brevets.

#### **1. utilité thérapeutique [P-OClin, article 38b, alinéa 5]**

Dans le cas de l'off-label-use, qui concerne principalement les personnes atteintes de maladies rares et notamment l'oncologie pédiatrique, il n'existe souvent pas d'études randomisées en raison du faible nombre de patients. Il s'agit pourtant d'une exigence de cette révision de l'OAMal. Si la révision était mise en œuvre comme prévu, les personnes concernées devraient financer elles-mêmes les traitements off-label. Cela conduirait à une injustice sociale et serait un revers pour un État social comme la Suisse. De plus, l'utilisation hors étiquette touche des personnes qui n'ont que peu de temps et qui ont un besoin urgent d'une thérapie innovante. Chaque obstacle supplémentaire coûte des vies humaines. C'est pourquoi le Tribunal fédéral suisse a déjà décidé le 24 novembre 2021 que "sans considérer la prévalence d'une maladie en raison d'un faible nombre de participants à l'étude, la preuve d'un (grand) bénéfice thérapeutique ne devrait pas être remise en question de manière générale<sup>1</sup>".

#### **2. liste des spécialités et remboursement au cas par cas [P-OAMal, art. 71a-d].**

La révision proposée ne s'attaque pas aux problèmes structurels qui se posent lors de l'inscription sur la liste des spécialités (non-respect des délais légaux, manque de ressources pour le traitement des demandes...). La Confédération a pour mission d'assurer en temps utile l'évaluation des bénéfices et la fixation des prix des thérapies innovantes. Avec la révision prévue de l'OAMal, la Confédération cède cette responsabilité aux assureurs-maladie. Il s'agit de remédier aux causes des problèmes structurels et d'accélérer ainsi le processus d'admission dans la liste des spécialités. Pour cela, des approches innovantes sont nécessaires, comme par exemple la création d'un comité d'experts (voir ci-dessous).

### 3. sécurité de l'approvisionnement

Les modifications prévues rendent la place scientifique suisse moins attractive, en particulier pour les chercheurs cliniques. Des conditions plus strictes, davantage de bureaucratie et, en fin de compte, une moins bonne prise en charge des patients empêchent de nouvelles innovations et entraînent une démotivation et un départ des chercheurs à l'étranger.

### 4. propriété intellectuelle [P-OACE art. 65bbis al. 6 ; art. 65bter al. 2 ; art. 71a al. 1 let. c]


Les hautes écoles suisses sont des pionnières lorsqu'il s'agit de faire passer les innovations de la recherche à l'industrie. Le nombre de nouvelles start-ups ne cesse d'augmenter. La protection de la propriété intellectuelle est un facteur essentiel. Ce n'est que lorsque celle-ci est garantie que les chercheurs et leurs investisseurs sont prêts à créer des innovations pour les patients. La suppression de la protection par brevet dans l'ordonnance n'est donc pas une solution viable pour les chercheurs. Nous sommes particulièrement critiques à l'égard de l'explication donnée dans le rapport explicatif à la page 16, qui est à la base de cette suppression : "l'existence de revendications de protection par le droit des brevets n'est que très difficilement vérifiable pour l'OFSP". Dans un Etat de droit comme la Suisse, cela doit pouvoir être garanti.

La Fondation Gen Suisse recommande la création d'un organe d'experts pour la mise en place d'une évaluation uniforme des bénéfices, pour le soutien des médecins lors de décisions complexes concernant des cas individuels, pour la création de transparence (publication électronique des décisions prises en tenant compte de la protection des données), et comme instance d'arbitrage dans les cas individuels

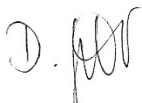
Nous vous remercions de bien vouloir prendre en considération nos remarques et restons à votre disposition pour toute question ou explication complémentaire.

Avec nos remerciements et nos salutations les plus cordiales

GEN SUISSE



Prof. Dr. Lukas Sommer  
Président



Dr. Daniela Suter  
Directrice

Référence

<sup>1</sup>BGer 9C\_131/2021, Urteil vom 24. November 2021.