

Martinelli Consulting GmbH
Lärchenweg 13
3800 Matten bei Interlaken

Lettre ouverte

Aux conseillères nationales et conseillers
nationaux

Matten bei Interlaken, le 24 octobre 2020

Madame la Conseillère nationale, Monsieur le Conseiller national,

Je vous écris en tant qu'exploitant du site Internet www.drugshortage.ch et expert au bénéfice de plusieurs années d'expérience dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments.

«First do no harm» (primum nihil nocere) est la principale maxime de la médecine. Les discussions sur le système de prix de référence me donnent l'impression que la principale maxime de la politique est «first cause no costs». Les individus qui s'y opposent sont alors catégorisés comme défenseurs de leur pré carré. Les arguments médicaux pèsent peu dans la balance. Les médicaments ne me rapportent pas d'argent, au contraire. L'hôpital m'emploie notamment pour acheter moins cher. C'est pourquoi ma position est neutre en termes d'intérêts économiques. Mes principales tâches sont l'approvisionnement des patients et l'optimisation des processus.

Il y a quelques jours, la revue spécialisée Health Policy a publié un article qui met en lumière la situation actuelle de l'approvisionnement et les mesures des différents pays dans ce domaine. <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0168851020302256?token=EA3AEB53FE286357D1F640B1500053C4A58F190DE0A55B040632252284ED7133048070387C42FC3030BE4B992EFD7584>

Pour instaurer un système de prix de référence, les conditions-cadres doivent s'y prêter. Ce n'est absolument pas le cas aujourd'hui. L'idée avancée dans la proposition de la minorité Hess est inadéquate pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement. L'augmentation du prix juste avant le retrait de l'autorisation n'a pas d'effets suffisamment rapide terme et la proposition apporte en outre une réponse dénuée de nuances. C'est donc une idée mal conçue!

Il est intéressant de constater qu'Interpharma soutient ce système. Ils ne sont pourtant presque pas concernés puisqu'ils cèdent en général sous licence les médicaments dont le brevet a expiré. Les anciens médicaments des entreprises d'Interpharma sont eux, en revanche, très touchés. C'est ainsi que toute une gamme d'anciens produits de Roche et de Novartis a subi des problèmes d'approvisionnement. Le fait que la proposition exclut précisément les biosimilaires des mécanismes de concurrence est révélateur: pratiquement tous les fabricants de biosimilaires sont affiliés à Interpharma. Si « le même principe actif » est applicable aux biosimilaires (même fabricant ou même cellule-mère), il n'existe alors aucune raison technique de ne pas les inclure dans un système de concurrence après la clarification des conditions-cadres qui suivent. Par analogie, les immunosuppresseurs pourraient être également exclus, car le passage d'un original au générique ou l'inverse en cours de traitement pose également problème, même si c'est pour d'autres raisons! La régulation de systèmes de prix de ce type au niveau de la loi entraîne des répercussions significatives pour l'approvisionnement. Sortir de cette voie est compliqué. C'est pourquoi il vaut

mieux régler ces choses au niveau de l'ordonnance, laquelle offre une meilleure flexibilité pour réagir.

De mon point de vue, les éléments suivants sont nécessaires:

1. Un système de notification obligatoire en cas de problème d'approvisionnement concernant des produits sur ordonnance, comme cela existe déjà dans de très nombreux pays d'Europe (voir l'étude de Vogler et al. dont le lien se trouve au début du document). La situation concernant les médicaments remboursés par les caisses maladie peut être réglée via la LAMal. Celle concernant les médicaments vitaux qui ne figurent pas sur la Liste des Spécialités (LS) peut être réglée via le système en vigueur (approvisionnement national). Le système actuel est en revanche inefficace pour régler les problèmes d'approvisionnement des traitements pour les maladies chroniques (par ex. épilepsie, Parkinson, certaines maladies cardiaques).
2. Une classification des substances actives et des formes galéniques grâce à un système de signalisation par couleurs.

Voici un exemple de classification des médicaments:

Vert: pour les médicaments ou formes galéniques dont la concurrence tarifaire peut avoir libre cours. Il peut s'agir d'antiallergiques ou de médicaments pour l'estomac, à l'exception par ex. de formes spéciales pour les enfants, qui appartiendraient alors à la catégorie jaune.

Jaune: cette catégorie pourrait inclure les médicaments dont l'original et le générique ne sont pas facilement interchangeables sous traitement (règles de bonne substitution). Les biosimilaires ou les immunosuppresseurs relèvent de ce cas de figure. Il faut également une solution différenciée pour l'instauration d'un traitement ou le passage d'un biosimilaire à un autre.

Orange: pour les médicaments ou formes galéniques dont le fabricant devrait prouver qu'il dispose d'au moins deux sources équivalentes de substance active sur deux différents continents, dont de préférence une en Europe. Des incitations sont nécessaires à cet égard. C'est l'approche choisie par exemple par la caisse maladie publique générale allemande (AOK) depuis cette année dans ses appels d'offres. Cette classe comprend par exemple des médicaments contre la tuberculose, des formes galéniques spéciales pour les enfants ou les personnes avec un handicap, certains antibiotiques, etc.

Rouge: pour les médicaments dont les capacités de production devraient exister en Suisse. Il s'agit ici principalement de médicaments vitaux qui ont par exemple une grande importance dans la crise actuelle. Ce sont notamment des médicaments rares, qui ne sont pas directement intéressants pour les caisses maladie, mais qui sont essentiellement utilisés à l'hôpital, comme les médicaments décrits par l'OFAE.

La conception de la classification doit adopter une approche basée sur le risque. Il s'agit avant tout d'une question technique et en aucun cas politique. La ligne directrice est de savoir si la pénurie d'un médicament à court terme a une influence rapide sur le traitement. Dans le cas de l'épilepsie ou de Parkinson, une pénurie causerait une détérioration rapide de l'état de santé général des patients. Lors d'une pénurie d'un médicament utilisé dans le domaine psychiatrique, les conséquences sont tout de suite perceptibles; dans le cas d'analgésiques par contre, il existe en général des alternatives. Le système actuel se base sur le chiffre d'affaires. C'est totalement illogique. L'essentialité d'un produit ne se mesure pas en fonction de son prix, mais de son utilisation spécifique. Cela montre également que le système proposé est tout sauf bien pensé! Certains pays développent de meilleurs systèmes,

dont les États-Unis, par exemple, qui ont décrit leur système dans le rapport sur les «Drug Shortages: Root causes and potential solutions» publié en octobre 2019.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

3. La Confédération a établi des règles pour l'importation de médicaments. L'ordonnance de la loi sur les produits thérapeutiques permet l'importation sans autorisation lorsqu'il n'existe pas d'alternative homologuée ou que le médicament n'est pas disponible, bien qu'homologué en Suisse. C'est déjà une bonne mesure. Ces médicaments pourraient également être remboursés par l'AOS via l'article 71 de la LAMal. Les procédures à cet effet sont toutefois soumises à d'importantes contraintes administratives. Si la pénurie de médicaments essentiels continue à augmenter en Suisse, les possibilités des fournisseurs de prestations seront réduites. Il faut des mécanismes plus simples. Les exigences administratives devraient également être simplifiées: il n'est pas admissible que les fournisseurs de prestations doivent dénicher le prix le moins cher en Europe pour approvisionner leurs patients à court terme. La disponibilité rapide doit être le principal objectif. Les pays frontaliers sont des sources idéales dans ce cas, surtout qu'ils rédigent les notices d'emballage dans des langues compréhensibles pour les patientes et les patients. Si la charge administrative n'est pas allégée, des préparations bien plus chères seront l'unique alternative pour parvenir au but recherché sans contraintes administratives. Le dommage est ainsi programmé. Les patients dont le traitement a été modifié une fois conservent le traitement le plus cher. Une fois que le médicament initial est à nouveau disponible, il faut beaucoup de temps avant d'atteindre le niveau antérieur. C'est ce qui est arrivé il y a peu avec le médicament contre la leucémie Litalir (frais de traitement mensuels de 100.-) qui, à la suite de sa pénurie, a dû être remplacé par le nouveau médicament Imatinib (frais de traitement mensuels d'environ 1400.-).
4. La LMT (liste des médicaments avec tarif) doit absolument être révisée et les prescriptions légales actuelles adaptées. La liste en vigueur actuellement date de 2005. Depuis, le législateur a adopté deux révisions de la loi sur les produits thérapeutiques qui ont une forte influence sur la fabrication. La LMT est le principal instrument permettant d'apporter le plus vite possible des solutions de remplacement pour pallier le manque de médicaments pour enfants ou pour les groupes de patients les plus faibles. Au moins, nous avons fait de premiers pas dans ce domaine. L'Office fédéral de la santé publique a reconnu le problème.
5. Il faut concrétiser la possibilité de bloquer les exportations. L'Autriche et la Belgique, par exemple, ainsi que d'autres pays ont mis en place ce système. Si la disponibilité d'un médicament devient critique, celui-ci ne peut plus être exporté au niveau du commerce de gros et de détail. La raison est que l'Allemagne, par exemple, était la cause de la pénurie en Autriche et la France celle de la Belgique. La Cour de justice de l'Union européenne a validé ces lois locales. Actuellement l'Allemagne se fournit en Suisse pour certains médicaments (par ex. Aldomet ou Venlafaxin), car le chemin via l'Autriche est fermé. La Suisse prévoit aussi ces possibilités dans la loi sur l'approvisionnement du pays. Elles ciblent toutefois en premier lieu les médicaments prévus dans cette loi (médicaments vitaux), et ici encore, les traitements pour les malades chroniques ne sont pas inclus (épilepsie, Parkinson, etc.). L'arrêt des exportations restera toujours une solution de dernier recours.
6. Les prestations concernant l'organisation pour s'approvisionner en médicaments non disponibles doivent être honorées. Les caisses maladie fuient ici totalement leurs responsabilités. La charge de cette organisation est énorme pour les fournisseurs de prestations.

La remarque des associations de consommateurs et de patients de ne pas céder aux pressions de l'industrie sur la tarification est totalement correcte!

Mais il faut alors un plan B!

Il est impensable que tant la politique au niveau national et cantonal que les caisses maladie rejettent toute responsabilité et que ce soit aux fournisseurs de prestations et par conséquent aux patientes et aux patients de subir les conséquences de systèmes de prix rigides. Nous constatons malheureusement qu'au cours des trois derniers mois seulement, au moins quatre médicaments importants ne sont définitivement plus disponibles en Suisse: un médicament essentiel pour les soins palliatifs (morphine à effet retardé sous forme de suspension), le dernier médicament homologué pour le traitement la vessie hyperactive chez l'enfant en bas âge, un médicament pour le traitement aigu des troubles anxieux et l'un des antibiotiques les plus importants en pédiatrie et en obstétrique. De telles disparitions péjorent toujours les groupes de patients les plus faibles. Les systèmes de prix doivent rester flexibles et pouvoir s'adapter à des réalités en évolution rapide. La concurrence tarifaire requiert des conditions-cadres qui permettent de réaliser l'objectif principal de «first do no harm». Nous ne parlons pas ici de chaussettes ou de saucisses à griller, mais de médicaments qui sont administrés à des patients.

Comme le montre l'article de Vogler et al. (lien au début), pratiquement tous les pays avec des systèmes de prix de référence ont mis en place de telles conditions-cadres. La France et les PaysBas discutent en ce moment de réserves obligatoires d'au moins 2 mois pour tous les médicaments sur ordonnance. La Suisse est encore loin d'avoir fait ses devoirs sur ce sujet. Et il s'agirait en premier lieu de régler ce point. Des médicaments bon marché ne servent à rien s'ils ne sont jamais disponibles. Pour un pays comme la Suisse, c'est un aveu de faiblesse!

Le parlement de l'UE a reconnu cette situation et a adopté la résolution «sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent» par 633 voix contre 10, fin septembre 2020. Des propositions semblables aux miennes ont été faites à cette occasion. Le document montre que ce problème est général et qu'il n'est pas causé uniquement par le coronavirus. La pandémie a seulement mis en lumière ce problème.

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_FR.html

Conformément à la maxime «first do no harm», je vous demande de soutenir la proposition de la majorité et de rejeter la proposition de la minorité Hess. Vous ouvrez ainsi la voie à un système qui améliore durablement l'approvisionnement tout en permettant la concurrence. En acceptant les propositions de la minorité Hess, vous gravez dans la pierre un système sans conditions-cadres. J'estime qu'il s'agit d'une négligence, en particulier si les mesures d'accompagnement présentées ne sont pas mises en place. Vous portez finalement la responsabilité d'améliorer la situation actuelle des patientes et des patients ou au moins de ne pas l'empirer.

Par votre soutien à la motion de la commission 20.3936, vous éliminez en outre les incitations négatives dans la part relative à la distribution, une correction nécessaire depuis longtemps, pour que les fournisseurs de prestations ne soient plus pénalisés lorsqu'ils prescrivent et remettent le médicament avec le meilleur rapport coût-bénéfice. Cette correction, qui aura d'importants effets, doit être apportée au niveau de l'ordonnance (art. 38 OPAS) et pas de la loi.

Avec mes meilleures salutations,



D^r pharm. Enea Martinelli