Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS) rapport de la CdG-E du 25 mars 2014

Avis du Conseil fédéral

du 27 août 2014

Monsieur le Président
Mesdames, Messieurs

Conformément à l'art. 158 de la loi sur le Parlement, nous nous prononçons comme suit sur le rapport du 25 mars 2014 de la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) relatif à l'admission et au réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS).

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

27 août 2014

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Didier Burkhalter
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Avis

1 Rappel des faits

Se fondant sur une évaluation du 13 juin 2013 réalisée par le Contrôle parlementaire de l'administration (CPA), la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) a établi dans son rapport du 25 mars 2014 que, malgré plusieurs mesures d'amélioration prises par le Conseil fédéral, il subsiste toujours différentes lacunes dans la procédure d'admission et de réexamen des médicaments figurant sur la LS. La CdG-E adresse donc au Conseil fédéral plusieurs recommandations et mandats d'examen.

Le Conseil fédéral a pris connaissance de l'évaluation du CPA et du rapport de la CdG-E. Le Conseil des Etats, suivant en cela la proposition du Conseil fédéral du 14 mai 2014, ayant adopté le 13 juin 2014 les trois postulats visant à revoir la procédure d'admission et de réexamen des médicaments (14.3295, 14.3296, 14.3297), il est uniquement renvoyé aux commentaires auxquels ceux-ci ont précédemment donné lieu. En revanche, c'est volontiers que le Conseil fédéral prend position ci-après sur chacune des huit recommandations émises par la CdG-E.

2 Avis du Conseil fédéral

2.1 Appréciation des conclusions de la Commission de gestion

2.1.1 Remarques préliminaires

L'évaluation du CPA découle d'un mandat de 2012 émanant des commissions de gestion (CdG) des deux Conseils. Entre-temps, le Conseil fédéral s'est déjà vu confier plusieurs mandats d'examen et il a également adopté différentes mesures.

En proposant d'adopter le postulat Schenker (12.3614) «Revoir le système de formation du prix des médicaments» et le point 3 du postulat Bortoluzzi (12.3396) «Adaptation du système de fixation du prix des médicaments», le Conseil fédéral s'est déclaré disposé à modifier le système de fixation du prix des médicaments. Il a ainsi accepté d'examiner si ce système doit être adapté à partir de 2015 et de quelle manière. Les adaptations des ordonnances concernées (ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie, OAMal; RS *832.102;* ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS *832.112.31)* sont en cours d'élaboration et entreront selon toute probabilité en vigueur le 1er janvier 2015. Une audition portant sur les nouvelles dispositions proposées a eu lieu du 19 juin au 25 juillet 2014. Dans le cadre de leurs séances respectives du 15 et du 26 août 2014, les Commissions de la sécurité sociale et de la santé du Conseil national et du Conseil des Etats ont également été consultées.

Dans la perspective du passage à un nouveau système de fixation du prix des médicaments valable à partir de 2015, des mesures exhaustives sont examinées. Elles visent plusieurs objectifs: une augmentation de l'efficacité par une simplification des

processus, un renforcement de la qualité par l'analyse du rapport coût-bénéfice, la transparence au niveau des décisions et la stabilisation de la croissance des coûts dans les préparations originales porter atteinte à l'attractivité du site industriel. Le Conseil fédéral fixe cette orientation dans l'une des priorités de santé publique de la stratégie «Santé2020»[1] qu'il a adoptée en janvier 2013. L'introduction d'un système de prix de référence, dans un but de baisse des prix, est prévue dans le secteur des génériques, donc des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance. Dans le domaine des médicaments, l'objectif est d'affiner le système de fixation du prix, de promouvoir les génériques et de freiner dans son ensemble la croissance. Simultanément, il s'agit de continuer de garantir à l'industrie pharmaceutique suisse un environnement juridique propice.

2.2 Avis sur les huit recommandations

Recommandation 1 Séparation des tâches entre la CFM et l'OFSP

La CdG-E demande au Conseil fédéral d'examiner si l'actuelle séparation des tâches entre la CFM et l'OFSP est pertinente et optimisée en fonction du processus ainsi qu'en adéquation avec la composition de ces entités. Le Conseil fédéral est notamment prié d'examiner l'opportunité d'introduire une séparation nette des compétences, conformément à la procédure en trois étapes (*assessment, appraisal* et *decision*) reconnue sur le plan international.

L'OFSP s'inspire déjà, avec le processus de la désignation des prestations, des principes et des méthodes développés sur le plan international dans les évaluations des technologies de santé (*Health Technology Assessments*, HTA). On entend par HTA, d'une part, des synthèses d'informations sur l'efficacité et l'économicité et sur la mise en place des prestations (y compris aspects légaux, sociaux et éthiques) et, d'autre part, le processus décisionnel. Celui-ci est divisé en trois phases selon la méthodologie HTA:

- évaluation thérapeutique transparente et logique («assessment»
- évaluation en termes de santé publique tenant compte des conditions cadres régionales/nationales («appraisal»)
- décision politique à proprement parler («decision»)

L'introduction de la procédure accélérée pour l'admission de médicaments au 1er juin 2013 a amélioré la séparation des tâches entre l'OFSP et la Commission fédérale des médicaments (CFM). Actuellement, le processus est structuré de la manière suivante:

Après réception des demandes, l'OFSP effectue un contrôle formel. Il veille à ce que les demandes soient complètes. Celles qui ne le sont pas sont retournées pour être complétées. Désormais, des fiches qui présentent clairement les informations les plus importantes sont établies à l'intention de la CFM, mais l'OFSP ne lui adresse

[1] Le rapport Santé2010, intitulé «Politique de la santé: les priorités du Conseil fédéral», peut être téléchargé sur le site de l'OFSP sous: www.santé2020.ch

aucune recommandation ni évaluation. Les fiches d'information contiennent une synthèse des principales données de la demande et, le cas échéant, des questions concrètes posées par l'OFSP à la CFM. La mise en place d'une plateforme collaborative (*sharepoint*) a rendue plus efficace la transmission de tous les documents à la CFM.

A partir de 2014, le nombre des séances que la CFM consacre à l'examen des demandes a été porté de quatre à six par an. Ces séances servent à définir les recommandations que la CFM émettra à l'intention de l'OFSP. Dans ce contexte, la CFM pondère et évalue tous les éléments pertinents, en tenant compte également de l'environnement social et de la politique sanitaire qui prévalent en Suisse.

Les rôles de l'OFSP et de la CFM sont donc clairement séparés du point de vue institutionnel en ce qui concerne l'évaluation thérapeutique (*assessment*) et l'évaluation en termes de santé publique (*appraisal*). L'OFSP assume la direction du processus et réunit les documents destinés à la CFM. Celle-ci élabore ensuite une recommandation pour chaque demande.

L'OFSP exerce aussi différentes fonctions dans le processus d'évaluation, d'estimation et de décision. D'une part, la responsabilité du processus lui incombe (du premier contact avec les requérants jusqu'à la communication et à l'application de la décision). D'autre part, il est chargé de l'évaluation thérapeutique et de la décision dans le cadre de ce processus.

Le Conseil fédéral constate que depuis 2014, sinon avant, les responsabilités entre la CFM et l'OFSP sont nettement séparées et que les rôles sont clairement définis.

Les priorités fixées dans la stratégie «Santé2020» du Conseil fédéral prévoient, en outre, la mise en place d'une structure nationale pour les domaines de la qualité et des HTA. Le renforcement des HTA vise à éviter les prestations, les médicaments et les procédures inefficients et inefficaces afin d'augmenter la qualité et de réduire les coûts. Le renforcement des HTA devrait se concrétiser par la création d'une structure nationale pour les domaines qualité et HTA. Le 14 mai 2014, le Conseil fédéral a mis en consultation le projet d'une loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins. Les tâches d'un institut HTA, appelé centre de qualité, relèveront de trois domaines:

- renforcement de la détection précoce des prestations qui nécessitent une évaluation (analyses prospectives)
- soutien au secrétariat de la commission et à la CFM (ainsi qu'aux deux autres commissions dans le domaine des prestations) avec résumés de la littérature médicale, scientifique et économique (rapports HTA) plus ou moins circonstanciés selon les thèmes des demandes en cours
- réexamen des prestations/groupes de prestations existants selon l'art. 32, al. 2, de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS *832.10*).

Recommandation 2 Catégorisation selon l'art. 31, al. 3, OPAS

La CdG-E demande au Conseil fédéral d'examiner la pertinence et l'applicabilité de la catégorisation prévue à l'art. 31, al. 3, OPAS et de procéder, au besoin, aux adaptations nécessaires.

Selon l'art. 31, al. 3, OPAS, la CFM classe les médicaments dans l'une des catégories mentionnées aux let. a à e. La CdG-E signale dans son rapport que l'évaluation du CPA a montré que la CFM ne classe pas explicitement les médicaments dans l'une des catégories prévues par l'ordonnance.

Depuis 2012, la CFM est dirigée par un président externe à l'administration. Simultanément, la pratique a été modifiée en ce qui concerne la catégorisation. La CFM classe de nouveau explicitement les médicaments dans l'une des catégories mentionnées à l'art. 31, al. 3, OPAS. Dans la perspective de la mise en place de critères d'évaluation du bénéfice thérapeutique (cf. prise de position concernant la recommandation 7, et avis du Conseil fédéral sur les postulats 14.3295 et 14.3296 de la CdG-E), il est en outre examiné si ces catégories pourraient être adaptées.

Le Conseil fédéral constate que la recommandation 2 de la CdG-E a déjà été mise en œuvre et qu'une autre optimisation est prévue au moyen de la mise en place de critères d'évaluation du bénéfice thérapeutique. Le Conseil fédéral ne voit pas la nécessité d'intervenir plus avant.

Recommandation 3 Dotation en ressources de la CFM et de l'OFSP

La CdG-E demande au Conseil fédéral de garantir que la CFM et la section compétente de l'OFSP soient dotées des ressources nécessaires à l'accomplissement de leur mandat, en fonction des rôles que ces deux institutions joueront à l'avenir et en tenant compte des résultats de l'examen d'efficacité de l'OFSP en cours. Dans ce contexte, le Conseil fédéral tiendra notamment compte de l'indépendance de la CFM et veillera à une séparation organisationnelle appropriée entre la CFM et l'OFSP.

Dans sa réponse au rapport d'inspection du 26 janvier 2009 de la Commission de gestion du Conseil national (CdG-N) intitulé «Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins», le Conseil fédéral s'est déjà déclaré disposé à examiner de nouveaux modèles d'organisation pour la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP) et les autres commissions consultatives dans le domaine de l'assurance-maladie. Pour suivre cette recommandation, une présidence externe à l'administration a été instaurée en 2012 pour les commissions consultatives ainsi que, comme dit plus haut, pour la CFM. Le Conseil fédéral a néanmoins renoncé à l'idée d'un secrétariat de commission autonome pour la CFM et les commissions consultatives. En effet, intégrer le secrétariat de commission à la section compétente permet de créer des synergies entre les commissions et l'OFSP, et la forme d'organisation choisie garantit un traitement efficace des demandes dans les délais impartis.

En 2013, avec l'introduction de la procédure d'admission accélérée pour les médicaments, la section compétente à l'OFSP a reçu 3 postes supplémentaires équivalents plein temps, ce qui correspond à une augmentation des ressources d'environ un tiers, de sorte que la section dispose aujourd'hui de 11,8 postes équivalents plein temps. L'OFSP ne pourra répondre aux exigences internationales de procédure et traiter de manière adéquate les demandes que s'il dispose de la dotation en personnel requise. Le Conseil fédéral se déclare disposé à cet égard à réexaminer la situation sous l'angle d'une nouvelle augmentation du nombre de postes. Il devrait prendre

ses décisions pour l'année budgétaire 2016 en tenant compte de l'évaluation globale des ressources en personnel pour l'année 2015.

La CFM compte actuellement 15 membres externes à l'administration et un président. Selon les dispositions légales en vigueur, en règle générale, les commissions extraparlementaires ne comptent pas plus de 15 membres (art. 57*e* de la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration, LOGA; RS *172.010*). Cette limitation est destinée à garantir que l'outil de la commission extraparlementaire reste efficace et adapté aux besoins du Conseil fédéral et de l'administration fédérale. La CFM, composée aujourd'hui de 16 membres, bénéficie à cet égard d'une autorisation exceptionnelle.

Recommandation 4 Admission temporaire de médicaments dans la LS

La CdG-E recommande au Conseil fédéral de communiquer les décisions d'admission temporaire de médicaments dans la LS de manière transparente et de veiller à ce que les médicaments qui, après évaluation, ne satisfont pas aux critères légaux EAE soient exclus de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins de manière conséquente.

Le Conseil fédéral constate que différentes mesures sont examinées en vue du passage à un nouveau système de fixation du prix des médicaments qui sera valable à partir de 2015. Celles-ci portent notamment, d'une part, sur le renforcement de la transparence des décisions de l'OFSP et, d'autre part, sur la radiation des médicaments qui ne répondent plus aux critères d'admission.

S'agissant de l'amélioration de la transparence, le Conseil fédéral renvoie à sa position concernant la recommandation 6.

La radiation de médicaments de la LS se présente ainsi**:** l'OFSP peut, en vertu de l'art. 68, al. 1, let. a, OAMal, radier un médicament de la LS s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission. Actuellement, c'est un processus laborieux qui exige des ressources et beaucoup de savoir-faire, et qui est très coûteux en raison des droits de procédure garantis au titulaire de l'autorisation. Le Conseil fédéral a donc d'ores et déjà chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'examiner en détail, dans une première étape, les conditions à mettre en place pour permettre de radier systématiquement les médicaments qui ne répondent plus aux critères EAE (efficacité, adéquation, économicité; cf. aussi l'avis du Conseil fédéral sur le postulat 14.3297 de la CdG-E). Le Conseil fédéral ne pense pas qu'il y ait lieu de prendre des mesures autres que celles qui sont prévues ou déjà en cours de mise en œuvre.

Recommandation 5 Fixation de certains rabais dans la limitation

La CdG-E demande au Conseil fédéral d'examiner la pratique des rabais fixés dans la limitation d'un médicament.

Le Conseil fédéral est conscient de la problématique posée par la fixation de rabais dans la «limitation» d'un médicament. La réglementation entraîne, d'une part, un investissement administratif élevé pour les assureurs et, d'autre part, se traduit par le

fait que le montant du prix à payer par l'assurance obligatoire des soins (AOS) ne relève pas de la LS, mais seulement d'une obligation de rabais du fabricant. Cette situation induit un certain manque de transparence.

Ayant examiné la situation sous l'angle juridique, l'OFSP a conclu que la procédure concernant la fixation des rabais du titulaire de l'autorisation dans la limitation de l'OFSP est légale dans certains cas. Lorsque le médicament est utilisé dans des domaines d'application et des combinaisons différents, notamment, l'évaluation de l'économicité réalisée dans le cadre de plusieurs domaines d'application et combinaisons avec d'autres médicaments peut aboutir à des conclusions différentes. Si plusieurs domaines d'application entrent en ligne de compte pour un même médicament avec à chaque fois une évaluation différente en ce qui concerne l'économicité, cela complique la mise en œuvre par le fabriquant, le fournisseur de prestations et les assureurs. Le système du rabais dans de cas individuels tel que le prévoit l'OFSP apparaît comme une solution judicieuse, dans la mesure où elle contribue à ce que les médicaments concernés soient économiques dans tous les champs d'application et que les dépenses à la charge de l'AOS ne soient pas trop élevées. La situation est différente dans les cas où le médicament n'est utilisé que dans un seul domaine.

La limitation décrite ne concernait jusqu'ici que trois médicaments figurant sur la LS. Actuellement, un rabais est fixé dans la limitation de seulement deux médicaments de la LS. Dans un cas – le médicament n'est utilisé que dans un domaine – l'OFSP a réagi et corrigé en conséquence. Du fait que la réglementation actuelle ne concerne que quelques médicaments et que l'OFSP s'efforce de mener une pratique prudente, le Conseil fédéral est d'avis qu'un changement de pratique ne s'impose pas.

Recommandation 6 Transparence de la procédure d'admission

La CdG-E recommande au Conseil fédéral d'examiner comment les étapes de la procédure et la décision d'admission d'un médicament dans la LS pourraient être mieux documentées et communiquées au public intéressé. Elle l'invite à tenir compte pour cela aussi bien de l'intérêt du public et des fournisseurs de prestations à connaître l'évaluation du bénéfice thérapeutique du médicament que des intérêts des fabricants de médicaments concernant le respect du secret commercial. Dans ce contexte, le Conseil fédéral veille à ce que l'OFSP justifie suffisamment les décisions qui s'écartent des appréciations de la CFM.

L'accès aux documents officiels est régi actuellement par la loi du 17 décembre 2006 sur la transparence (LTrans; RS *152.3*). Celle-ci dispose que toute personne a un droit général de consultation des documents officiels, étant entendu que ce droit peut exceptionnellement être limité, différé ou refusé en cas d'intérêt prépondérant public ou privé. La loi prévoit des dispositions d'exception à ce sujet. Les demandes de consultation de documents officiels sont examinées et traitées selon les dispositions actuellement en vigueur.

Une question se pose néanmoins**:** au-delà du champ d'application de la LTrans, les bases de la procédure et de la décision concernant l'admission d'un médicament dans la LS doivent-elles systématiquement être rendues publiques? Dans le cadre du système de fixation des prix 2015, diverses mesures sont prévues qui doivent permettre d'améliorer la transparence. Ainsi, la transparence vis-à-vis du public sera

améliorée puisque les bases de décision de l'OFSP concernant l'admission d'un médicament en fonction de son efficacité et de son adéquation seront publiées électroniquement. Quant à l'économicité, les bases de l'évaluation de la comparaison avec d'autres médicaments, y compris une éventuelle prime à l'innovation, seront également publiées. De plus, dans le cadre de son avis relatif à la motion Birrer «Démocratisation des possibilités de recours lors de la fixation du prix des médicaments» (13.3973), le Conseil fédéral a déjà laissé entendre qu'à l'avenir, en cas de recours contre les décisions de baisse de prix des médicaments, l'OFSP publiera les noms des médicaments concernés par le réexamen triennal des critères d'admission. Enfin, ces dernières années, l'OFSP a fait en sorte que ses décisions soient mieux documentées.

Le Conseil fédéral constate que la CFM, en sa qualité de commission extraparlementaire, assume une fonction consultative. La compétence décisionnelle incombe à l'OFSP. Celui-ci n'est donc pas tenu de suivre les recommandations de la CFM ou de motiver publiquement une décision qui y contreviendrait. Il faut également rappeler qu'aux termes de l'art. 10 du règlement interne de la CFM, «l'activité de la commission est confidentielle et ne doit pas être rendue accessible à des tiers». Enfin, toute personne a la possibilité, dans le cadre d'une demande fondée sur la LTrans, de demander à consulter les procès-verbaux des séances de la CFM.

Recommandation 7 Réexamen périodique

La CdG-E demande au Conseil fédéral d'expliquer comment le mandat légal, défini à l'art. 32, al. 2, LAMal, qui exige la réalisation d'un examen périodique dans le domaine des médicaments, pourra à l'avenir être entièrement rempli.

Comme le Conseil fédéral l'a dit dans les avis qu'il a émis sur les postulats 14.3295 et 14.3296 de la CdG-E, plusieurs mesures sont en cours d'élaboration dans la perspective du nouveau système de fixation des prix 2015, dans le domaine notamment de l'examen triennal des conditions d'admission des médicaments. Si la révision en cours de l'OAMal et de l'OPAS met l'accent sur le critère de l'économicité, une adaptation des bases de l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation est également examinée.

Dans le domaine de la CPE (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger), une adaptation du panel des pays de référence est prévue. Le panel actuel a été élargi à neuf pays de référence (Allemagne, Autriche, Belgique Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suède), ce qui garantira une CPE plus équilibrée. La prise en compte des rabais de fabricant qui ont été rendus publics doit permettre de calculer autant que possible la CPE moyenne sur la base des prix effectifs sortie d'usine ou pratiqués par les fabricants. De plus, lors du réexamen triennal des conditions d'admission, l'évaluation de l'économicité prendra davantage en compte la comparaison thérapeutique croisée.

Jusqu'à présent, lors de l'examen triennal des conditions d'admission, l'OFSP partait du principe que le médicament à évaluer était efficace et approprié. Les nouvelles dispositions d'ordonnance, dont l'entrée en vigueur est prévue pour le 1er janvier 2015, précisent expressément que si l'OFSP considère, à la lumière de données ou de faits nouveaux, que l'efficacité ou l'adéquation ne sont plus garanties ou que la CFM demande à cet égard un réexamen de la situation, il peut, dans le

cadre du réexamen triennal, réexaminer également ces deux aspects. L'office aura en outre la possibilité de vérifier à tout moment qu'un médicament répond aux critères EAE s'il a un doute à ce sujet.

Toujours dans le domaine de l'efficacité et de l'adéquation, il est prévu de mettre en place des critères d'évaluation explicites de l'utilité qui permettront de déterminer avec une précision accrue le bénéfice thérapeutique supplémentaire. Ces critères faciliteront aussi la décision d'octroyer ou non une prime à l'innovation. Des groupes de travail représentant les milieux intéressés (associations des assureurs, de l'industrie pharmaceutique, des consommateurs, de la Surveillance des prix) ont ainsi été formés, dont l'un a élaboré une proposition sur la manière de déterminer l'utilité d'un médicament à partir d'études cliniques, et dont l'autre définira les critères qui détermineront l'attribution d'une prime à l'innovation et son montant maximal.

Le Conseil fédéral est d'avis que le système de fixation des prix prévu pour 2015 est suffisant pour répondre à la recommandation 7 de la CdG-E.

Recommandation 8	Incitation à baisser les prix dans le domaine des médicaments non protégés par des brevets

La CdG-E demande au Conseil fédéral d'examiner, dans le domaine des médicaments hors brevets, quelles mesures permettraient de créer des incitations plus efficaces pour faire baisser les prix des préparations originales et des génériques ainsi que pour promouvoir la prescription de génériques. Dans ce contexte, il se prononce en particulier sur la possibilité d'introduire un système de prix de référence.

Le Conseil fédéral est d'avis qu'il existe encore un potentiel d'économies dans le domaine des préparations originales dont le brevet est échu et des génériques, et qu'il faut encourager davantage la prescription de génériques. Les dernières évaluations des associations de l'industrie pharmaceutique et des assureurs ont montré qu'en Suisse les génériques restent nettement plus coûteux que dans les pays de référence.

En 2011, avec l'adaptation des dispositions légales de l'OAMal et de l'OPAS régissant les génériques, la réglementation concernant la fixation du prix des génériques et celle concernant la quote-part différenciée ont été modifiées. Ces changements ont fait l'objet d'un monitorage assuré par un groupe ad hoc composé de représentants de l'OFSP, des associations pharmaceutiques et des assureurs maladie. L'évaluation du monitorage a montré que les économies attendues n'avaient pas été réalisées et qu'il était indiqué de prendre des mesures dans le secteur des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance. Sur une année, l'aménagement plus souple de la quote-part différenciée a permis des économies de 73 millions de francs, et l'adaptation de la réglementation de l'écart de prix pour les génériques, des économies de 22 millions. Dans ce contexte, cette dernière mesure devrait à l'avenir générer des économies supplémentaires, car les brevets de plusieurs substances actives générant un important chiffre d'affaires arriveront à échéance.

Le Conseil fédéral soutient l'introduction d'un système de prix de référence dans le domaine des médicaments non protégés par un brevet et a chargé à la fin du mois d'avril 2014 le DFI d'élaborer un concept qui permettra de concrétiser un système de prix de référence pour les génériques. Il n'existe pas à ce jour d'analyse approfondie sur les effets possibles d'un tel système, mais tout laisse à penser qu'il se traduira par une baisse des prix. Comme sa mise en place passe par par une modification de la LAMal, le DFI a également été chargé de préparer celle-ci.

3 Conclusions

Reconnaissant à la fois le caractère rigoureux et la validité méthodologique de l'analyse faite par la CdG-E s'agissant de la question de l'admission et du réexamen des médicaments figurant sur la LS et la justesse des recommandations auxquelles cette analyse a donné lieu, le Conseil fédéral ne peut que largement partager les objectifs énoncés par la commission, et il se déclare donc disposé à mettre en œuvre lesdites recommandations pour autant qu'elles ne portent pas sur des mesures déjà prises ou qu'elles ne concernent pas les modifications réglementaires déjà engagées en vue du passage au système de fixation des prix prévu pour 2015.