

Contrôle fédéral des finances
M. Pascal Stirnimann
Directeur
Monbijoustrasse 45
CH-3003 Berne

Fribourg, le 11 février 2025

Objet : Votre réponse du 23 janvier 2025 concernant les processus d'évaluation des technologies de la santé (HTA)

Monsieur le Directeur,

Nous accusons réception de votre réponse du 23 janvier 2025 et vous en remercions.

Vous relevez dans votre courrier que votre autorité ne peut pas prendre position sur le processus spécifique d'évaluation des technologies de la santé (HTA) relatif au produit Gingko étant donné qu'il s'agit d'un processus spécifique.

A cet égard, nous tenons à vous rappeler que notre correspondance du 14 janvier dernier ne se borne pas à soulever des griefs particuliers concernant le HTA-Gingko, mais qu'il remet en question de manière générale les HTA en Suisse pour faute de base légale suffisante.

Or, considérant que votre autorité exerce la surveillance financière selon les critères de la régularité, de la légalité et de la rentabilité conformément au mandat établi par le législateur à l'art. 5 al. 1 de la Loi fédérale sur le Contrôle fédéral des finances (LCF), il lui incombe de s'assurer que l'administration – en l'espèce l'OFSP - agit dans le cadre de la législation spéciale (FF 1966 II 724, 734).

Comme nous l'avons évoqué, les HTA s'inscrivent dans un contexte fortement réglementé et peuvent avoir un impact considérable sur le système de santé et ses acteurs. Un HTA constitue une étape préliminaire – dans le sens de l'élaboration d'une base décisionnelle – en vue d'une éventuelle procédure ultérieure concernant la limitation ou la suppression d'un médicament de la LS. Conformément au principe de la légalité, le droit devant être la base et la limite de l'activité de l'Etat, il est donc nécessaire que la réalisation de ces rapports, de même que les conditions de reprise de leurs conclusions par l'OFSP dans les procédures administratives reposent sur une base légale. Pourtant, comme l'a relevé la doctrine juridique, il n'existe pas en Suisse de base légale explicite permettant de réaliser des HTA dans le cadre d'une mission publique (Daniel Widrig, Health Technology Assessment, 2015, p. 130). Ce point est hautement problématique d'autant plus que les critères d'évaluation des médicaments dans le cadre d'un HTA (qui figurent du reste uniquement sur le site Internet de l'OFPS et pas dans un acte législatif) ne sont pas les mêmes que ceux prévus par la réglementation pour décider de leur admission et de leur réexamen dans la liste des spécialités. Il ressort d'ailleurs également de l'audit réalisé par

votre autorité intitulé "Nachprüfung der Umsetzung wesentlicher Empfehlungen: Health Technology Assessments" (p. 16) que la Commission de la sécurité sociale et de la santé du Conseil des États (CSSS-E) a proposé d'ajouter deux nouveaux alinéas à l'article 32 de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) en lien avec le programme HTA de l'OFSP (à savoir le nouvel alinéa 3 suivant : « Les prestations pour lesquelles il existe des indices qu'elles ne sont pas ou plus efficaces, appropriées ou économiques sont évaluées selon une procédure fondée sur des preuves. Cette procédure d'évaluation repose sur des critères transparents et les connaissances scientifiques les plus récentes, et elle est proportionnée. » ; et le nouvel alinéa 4 suivant : « Les prestations qui, selon la procédure fondée sur des preuves, ne remplissent pas les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité ne sont pas remboursées par l'assurance obligatoire des soins. »). A notre sens, cette proposition de combler l'art. 32 LAMal démontre *a contrario* que le cadre légal actuel n'est pas suffisant.

Force est de constater à la lecture des différents audits réalisés par votre autorité que la question de la légalité des technologies de la santé n'a pas encore été examinée et discutée. Pourtant, comme déjà relevé, la doctrine juridique pertinente à relever la problématique de l'absence de base légale suffisante en relation avec ces processus déjà en 2015 (voir référence ci-dessus). Considérant les coûts engendrés par le travail de la section HTA de l'OFSP sur l'administration, il aurait été à tout le moins utile de clarifier la question de la légalité des HTA en Suisse, cela d'autant plus avant que votre autorité en fasse la délicate promotion dans sa recommandation du 13 janvier dernier. En effet, si votre autorité est compétente pour vérifier que les ressources financières de l'administration fédérale respectent les critères ressortant de l'art. 5 al. 1 LCF, elle n'est en revanche absolument pas habilitée à promouvoir un instrument - comme les HTA - susceptible d'exclure certains médicaments et prestations dans le but de réaliser des économies sur l'assurance obligatoire des soins, comme le laisse entendre notamment votre site Internet (<https://www.efk.admin.ch/fr/audit/mise-en-oeuvre-des-principales-recommandations-evaluation-portant-sur-les-technologies-de-la-sante/>).

En espérant que vous traiterez cette affaire avec la diligence et l'impartialité nécessaires, nous vous remercions par avance de votre attention et de votre engagement à faire respecter la légalité des processus au sein de l'administration.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de nos salutations distinguées.

GRIP-Pharma Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique



René Jenny
Président



Dr. Sergio Mantelli
Vice-président

En copie :

- Office Fédérale de la Santé Publique, Anne Lévy, Directrice
- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Raimund T. Bruhin, Directeur
- Commission de la Sécurité Sociale et de la Santé Publique (CN), Barbara Gysi, Présidente
- Commission de la Sécurité Sociale et de la Santé Publique (CE), Damian Müller, Président