

## **Prise de position sur le protocole concernant le Health Technology Assessment (HTA) « Ginkgo biloba » (médecine complémentaire)**

Le Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP-Pharma) estime que le HTA concernant le thème « Ginkgo biloba » est problématique pour les motifs suivants :

### **I. Absence de base légale suffisante**

Les évaluations des technologies de la santé (HTA) s'inscrivent dans un contexte fortement réglementé et peuvent avoir un impact considérable sur le système de santé et ses acteurs. En effet, 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 ([ATF 146 V 38, c. 7.2.1.](#)). 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. Or, comme l'a relevé la doctrine juridique, il n'existe toujours 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 ne sont pas les mêmes que ceux prévus par la réglementation pour décider de leur admission dans la liste des spécialités.

### **II. Contradiction avec l'art. 118a Constitution fédérale**

Le 17 mai 2009, le peuple suisse a accepté à 67 % le contre-projet direct reprenant l'art. 118a Cst proposé par l'initiative populaire fédérale « Oui aux médecines complémentaires ». La médecine complémentaire dispose ainsi d'un ancrage constitutionnel dans notre pays. Comme cela ressort du Message du Conseil fédéral du 30 août 2006 (p. 7201), le remboursement des prestations de phytothérapie doit être définitivement garanti par l'intégration de ces prestations dans le catalogue de l'assurance obligatoire des soins (AOS). En remettant en question les conditions de remboursement des médicaments à base de Ginkgo, alors qu'il s'agit des seuls médicaments phytothérapeutiques disponibles pour les patients dans le catalogue de l'AOS pour les indications autorisées, le présent HTA contredit l'art. 118a Cst.

Par ailleurs, le mandat de prise en compte des médecines complémentaires, tel que défini à l'art. 118a Cst, interdit également de se focaliser unilatéralement sur les méthodes des sciences naturelles ou de la médecine conventionnelle sur lesquelles les HTA se basent initialement (cf. [Message du Conseil fédéral du 30 août 2006, 7201](#)) comme en l'espèce. Les HTA conviennent effectivement aux médicaments synthétiques contenant des substances actives isolées dont l'efficacité et le rapport coût-efficacité peuvent être évalués à l'aide de méthodes scientifiques strictes. Le Tribunal Fédéral avait également reconnu que l'évaluation des prestations de médecine complémentaire devait se faire selon des critères propres et adaptés à celles-ci ([ATF 123 V 53, c. 4a](#)).

### III. Incompétence matérielle de l'OFSP pour réexaminer l'efficacité absolue

Swissmedic évalue l'efficacité absolue du médicament, à savoir si celui-ci est véritablement efficace par rapport à un placebo et si l'action démontrée dépasse les risques potentiels. L'OFSP évalue quant à lui l'efficacité relative du médicament, autrement dit son efficacité par rapport aux traitements alternatifs, notamment les autres médicaments déjà remboursés (cf. [OFSP, fiche d'information du 10 janvier 2024, critère EAE](#)).

À la lecture du protocole en question, il apparaît immédiatement que l'efficacité absolue sera réexaminée dans cette évaluation, avec un parti pris manifeste. Le résumé exécutif indique en effet que l'efficacité de cette thérapie est controversée (« the effectiveness of this therapy remains controversial »), avant même le lancement de l'évaluation et l'obtention de ses résultats. Une telle prévention est inadmissible. Par ailleurs, le protocole mentionne à plusieurs reprises que la comparaison relative à l'efficacité sera effectuée avec un placebo, confirmant ainsi que l'efficacité absolue est remise en question dans le cadre de ce HTA.

Nous soulignons que l'efficacité relative ne peut être établie dans ce cas précis, étant donné qu'il n'existe aucun autre type de médicament remboursé comparable aux médicaments à base de Ginkgo concernés par le présent HTA.

**En conséquence, en initiant un HTA portant sur l'examen de l'efficacité absolue de médicaments, l'OFSP outrepassa ses compétences définies par la législation sur l'assurance-maladie. En l'état, les médicaments à base de Ginkgo, autorisés par Swissmedic, sont réputés satisfaire aux critères de qualité, de sécurité et d'efficacité absolue. Si cette efficacité absolue devait être remise en question, seul Swissmedic dispose de la compétence matérielle pour ce faire, dans le cadre de sa mission publique.**

**Il n'est pas économique qu'une autorité matériellement incompétente initie une expertise coûteuse sur un point relevant de la compétence exclusive d'une autre autorité ayant déjà rendu une décision à ce sujet. Une telle démarche constitue un gaspillage des ressources publiques, en violation du principe de l'utilisation parcimonieuse des deniers publics. De surcroît, remettre en question des compétences spécialisées déjà exercées par l'autorité compétente est inefficace et fragilise la crédibilité institutionnelle.**

#### **GRIP-Pharma Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique**

René Jenny, président



#### En copie :

- Office Fédérale de la Santé Publique, Anne Lévy, Directrice
- Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Raimund T. Bruhin, Directeur
- Contrôle fédéral des finances (CDF), Pascal Stirnimann, 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