

Office fédéral de la santé publique
Division Prestations
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Bâle, 21 novembre 2018

Procédure de consultation: révision de la part relative à la distribution définie à l'art. 38 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Dans sa lettre datée du 14 juin 2018, le chef du Département fédéral de l'intérieur a ouvert une procédure de consultation sur le projet mentionné ci-dessus avec un délai de réponse jusqu'au 14 décembre 2018. Nous vous soumettons donc ci-dessous notre prise de position dans les délais utiles.

Bien que l'Association des Groupements de Pharmacies Indépendantes (AGPI) ne fasse pas partie des destinataires de cette procédure de consultation, nous nous permettons tout de même de vous faire parvenir notre prise de position conformément à l'article 4 de la loi sur les procédures de consultation. Partant du fait que l'AGPI représente environ la moitié des pharmacies indépendantes (plus de 540 pharmacies), il est justifié que ses réflexions figurent également dans le rapport sur la consultation.

1. Remarque préalable 1: comportement contradictoire du Conseil fédéral et de l'administration

Mandaté par le Conseil fédéral, un groupe d'experts a présenté le 24 août 2017 un rapport intitulé "Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins". Ce programme comprend 38 mesures.

Le 28 mars 2018 le Conseil fédéral a approuvé un premier train de mesures en décidant de les mettre en consultation en automne 2018. Seule la mesure 22 "Introduction d'un système à montant fixe / système de prix de référence" concernait le domaine des médicaments. Il a été annoncé par la même occasion qu'un deuxième train de mesures serait mis en consultation en 2019. La consultation sur le premier volet a été lancée le 14 septembre 2018.

SECRETARIAT: ST. JAKOBS-STRASSE 25, CASE POSTALE 135, CH-4010 BÂLE / SUISSE

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

COURRIEL: VGUA@BLUEWIN.CH – INTERNET: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

Le rapport du groupe d'experts du 24 août 2017 contient une mesure portant le numéro 23 et intitulée "Adaptation des marges de distribution". Cette mesure a été motivée comme suit (traduction de l'allemand): "L'adaptation de la marge de distribution réduit des incitations indésirables lors de la remise et de la vente de médicaments. La part des médicaments à bas prix, notamment des génériques, pourra ainsi être augmentée. Grâce à la vérification et la mise à jour de certains paramètres pris en compte pour le calcul de la marge de distribution, il sera de surcroît possible d'économiser des coûts de plusieurs millions de francs."

Au printemps 2018 l'Office fédéral de la santé publique avait déjà annoncé dans des entretiens avec les associations concernées son intention de mettre en consultation encore en 2018 un projet de modification de la part relative à la distribution. Il en a résulté l'ouverture le 14 septembre 2018 de la présente procédure de consultation.

Ce procédé suscite deux remarques: d'une part, il est en opposition avec la décision du Conseil fédéral, car cette révision concerne la mesure 23 du rapport d'experts pour laquelle il n'avait explicitement pas prévu d'ouvrir une consultation en 2018; d'autre part – et ce constat est plus grave que le premier – aucune des deux variantes du projet présenté ne permet d'atteindre les objectifs que le groupe d'experts a formulés dans son rapport.

2. Remarque préalable 2: l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) fait défaut

On peut lire ce qui suit dans le manuel de mars 2013 du Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche (DFER) sur l'estimation des conséquences d'une régulation: "Les résultats de l'AIR concernant cette phase doivent figurer dans le rapport explicatif accompagnant une procédure de consultation." Le SECO a en outre publié une liste de contrôle de cinq pages sur le contenu d'une analyse d'impact d'une réglementation.

Le site internet du SECO indique également à ce propos que les premiers résultats de l'AIR doivent être présentés dans le rapport explicatif qui accompagne une consultation.

<https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/wirtschaftslage---wirtschaftspolitik/wirtschaftspolitik/regulierung/regulierungsfolgenabschaetzung.html>

Or, le rapport explicatif sur ce projet se contente à la page 6 d'une déclaration de quatre lignes sur les économies réalisables. On ne sait absolument pas d'où proviennent ces chiffres et comment ils ont été calculés. Force est donc de constater que ce projet de révision a été mis en consultation sans aucune évaluation de ses conséquences. Il y a même fort à parier qu'aucune analyse d'impact de la réglementation n'a été ordonnée. Ce procédé est une violation évidente des règles et directives en vigueur. Sans AIR il est impossible d'apprécier de manière adéquate le projet mis en consultation.

Mais ce n'est pas tout: une analyse sérieuse de l'impact de la régulation proposée aurait abouti à la conclusion que ce projet ne vise pas l'objectif formulé par le groupe d'experts et ne permet de toute manière pas de l'atteindre.

N'atteignant pas l'objectif visé et affecté d'un grave défaut formel en raison de l'absence d'une analyse d'impact de la réglementation, ce projet n'aurait jamais dû être mis en consultation dans cette forme. Le département fédéral concerné devrait en fait le retirer et le revoir de fond en comble.

SECRETARIAT: ST. JAKOBS-STRASSE 25, CASE POSTALE 135, CH-4010 BÂLE / SUISSE

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

COURRIEL: YGUA@BLUEWIN.CH – INTERNET: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

Ces deux motifs, à savoir le fait que l'objectif fixé dans le rapport des experts ne peut pas être atteint et l'absence d'une analyse d'impact de la réglementation, nous suffisent à rejeter ce projet de réforme.

3. Le canal de distribution a déjà apporté deux contributions importantes à la réduction des coûts

Dans le cadre de la première vérification des conditions d'admission qui a lieu tous les trois ans (en l'occurrence de 2012 à 2014), les pharmacies ont perdu, selon les calculs précis effectués par la Société suisse des pharmaciens pharmaSuisse, un rendement annuel récurrent de 50 millions de francs, soit 24 millions de francs en raison de la modification du supplément fixe par emballage et 26 millions de francs à la suite de la baisse du produit du supplément en pour cent sur les prix d'usine.

Une perte supplémentaire de plus de 40 millions de francs se dessine déjà au niveau de la distribution pour l'année 2018 dans le cadre de la deuxième vérification trisannuelle (2018 à 2020) des conditions d'admission ainsi que de la baisse des prix des médicaments sur la base de comparaison avec l'étranger et de comparaisons thérapeutiques transversales.

En lieu et place des économies totales de 60 millions de francs indiqués initialement par l'Office fédéral de la santé publique à la suite du premier tiers de la vérification, on constate donc, selon les chiffres annoncés le 2 novembre 2018 par l'OFSP, une baisse de 225 millions de francs.

C'est dire que les recettes des pharmacies baissent une fois de plus de plus de 20 millions, soit CHF 1'000.- de revenu net en moins par pharmacie et par mois. Cette tendance se poursuivra la deuxième et la troisième année de la vérification. Le résultat cumulé des trois années sera ensuite récurrent. Les seuls effets relevés durant les années 2018 à 2020 produiront une économie deux fois plus élevée que les estimations de l'OFSP sur la base de ce projet de révision de la part relative à la distribution.

Ces chiffres indiquent clairement que les pharmaciens et les autres prestataires de soins de premier recours ont largement participé aux efforts d'économie dans le système de santé suisse en subissant de considérables baisses de leur chiffre d'affaires et qu'ils continueront d'y contribuer à l'avenir dans une mesure encore plus forte en raison des baisses des prix en cours. Des réductions supplémentaires ne sont pas justifiables, car elles mettraient en péril l'existence d'un grand nombre de pharmacies indépendantes.

Le "Rapport ROKA 2017" (étude courante des coûts de la pharmacie) relève également que les pharmacies continuent de travailler dans un contexte économique difficile: **"Environ 19% des pharmacies sont menacées dans leur existence en réalisant un EBITDA de moins de 50'000 francs."**

4. Violation de la stratégie du Conseil fédéral

Dans son rapport intitulé "Place des pharmacies dans les soins de base" du 12 octobre 2016 qui a été rédigé en réponse au postulat Humbel (12.3864) du 27 septembre 2012, le Conseil fédéral s'est clairement prononcé en faveur d'un renforcement de la position des pharmacies dans le système des soins de base.

SECRETARIAT: ST. JAKOBS-STRASSE 25, CASE POSTALE 135, CH-4010 BÂLE / SUISSE

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

COURRIEL: YGUA@BLUEWIN.CH – INTERNET: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

On trouve également sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique de nombreux documents et études confirmant cet objectif: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitspolitik/koordinierte-versorgung/verstaerkung-bestehender-aktivitaeten-koordinierte-versorgung/rolle-der-apotheken-in-der-grundversorgung-postulat-humbel-koordinierte-versorgung.html>

Or, en réduisant constamment les revenus des pharmacies, la Confédération menace l'existence d'une partie importante des pharmacies suisses, un constat confirmé également par l'étude ROKA (cf. chiffre 3 ci-dessus). Les victimes de ces mesures ne seront pas les pharmacies sises dans les centres urbains et agglomérations à forte densité démographique, mais principalement les établissements essentiels à la couverture de tout le territoire, donc situés dans les quartiers extérieurs et en campagne. Ces pharmacies sont presque exclusivement exploitées par des pharmaciennes et pharmaciens indépendants.

En intervenant constamment dans les revenus des pharmaciens, les services concernés de la Confédération provoquent donc la disparition de nombreuses pharmacies, violant du même coup la stratégie explicite du Conseil fédéral.

5. Les coupes sont contraires à la LAMal

L'article 43 alinéa 4 LAMal exige qu'en fixant les tarifs et les prix l'autorité compétente tienne compte des critères de l'économie d'entreprise et veille à une structure appropriée des tarifs. Les économies visées par la présente réforme n'ont absolument pas été vérifiées dans la perspective de cette exigence légale. Ce procédé peut de ce fait être clairement qualifié de violation de la loi.

L'art. 43 al. 6 LAMal précise en outre que l'autorité doit veiller à sauvegarder un approvisionnement de qualité, approprié et fonctionnant à un coût aussi avantageux que possible. Cette disposition indique clairement que la réduction des coûts ne peut pas être le seul motif d'une révision. Or, le rapport accompagnant ce projet de révision ne souffle mot de l'effet de ces économies sur la qualité et le bon fonctionnement de la production de prestations par les pharmacies. Ce manquement constitue également une violation de dispositions légales contraignantes.

6. La sécurité de l'approvisionnement est menacée

Comme expliqué ci-dessus au chiffre 3, la constante baisse des revenus des pharmacies à la suite des économies imposées par la Confédération entraînera l'effondrement du réseau de pharmacies qui couvre actuellement tout le territoire national. Et comme relevé également, cette évolution ne touche pas les nombreuses pharmacies réalisant un important chiffre d'affaires dans les centres urbains et les agglomérations à forte densité démographique, mais elle frappe les petites pharmacies gérées comme des entreprises indépendantes dans les quartiers périphériques et à la campagne.

Comme nous l'avons relevé au chiffre 5, les conséquences des mesures supplémentaires de ce projet sur la qualité et le bon fonctionnement de l'approvisionnement de base n'ont absolument pas été vérifiées.

Le refus de prendre en considération ces deux aspects provoquera une détérioration sensible de la desserte médicale de base dans notre pays. Ce constat est confirmé par les chiffres de l'étude annuelle ROKA.

SECRETARIAT: ST. JAKOBS-STRASSE 25, CASE POSTALE 135, CH-4010 BÂLE / SUISSE

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

COURRIEL: YGUA@BLUEWIN.CH – INTERNET: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

7. Il existe pourtant de bonnes solutions pour faire des économies raisonnables

Le développement néfaste qui se dessine est d'autant plus regrettable qu'il existe de bonnes propositions d'amélioration du système ainsi que des mesures d'économie efficaces dans le domaine des médicaments. Qui plus est, la réalisation de ces idées n'aurait pas les effets négatifs du projet de révision présent.

- En Suisse, des médicaments d'une valeur d'environ 800 millions de francs sont jetés chaque année à la poubelle. Ce gaspillage s'explique pour une part importante par un manque de fidélité thérapeutique, voire par des interruptions de thérapies qui, à leur tour, provoquent des coûts thérapeutiques supplémentaires. Ce problème doit être réglé par une amélioration de la "compliance" (surveillance et accompagnement de la thérapie) en étroite coopération avec les médecins, les pharmaciens, l'industrie et les assureurs. Des mesures visant à améliorer la fidélité thérapeutique permettraient, sur la base d'un calcul prudent, d'économiser des frais d'au moins 100 millions de francs en dehors du secteur des médicaments, tout en réduisant le gaspillage de médicaments, ce qui apporterait une économie supplémentaire de 100 millions de francs. L'AGPI tient à signaler explicitement au nom de ses membres qu'elle est prête à assumer un rôle actif dans le cadre d'un programme visant à améliorer la "compliance".
- Il faut ensuite encourager une augmentation de la part des génériques à la consommation de médicaments. Le marché suisse des médicaments affiche un des taux de pénétration des génériques les plus bas d'Europe, si bien qu'il existe à ce niveau un considérable potentiel d'économie qui n'est pas exploité. En élevant la part des génériques au niveau de la moyenne européenne, également par une augmentation appropriée des incitations dans les parts variable et fixe de la marge de distribution, on pourrait faire des économies annuelles récurrentes d'environ 100 à 200 millions de francs.
- L'accès des biosimilaires au marché est aujourd'hui massivement entravé par des incitations contreproductives provoquées par la procédure d'admission de l'AOS (liste des spécialités). Une adaptation des règles d'admission permettrait d'accélérer la commercialisation de plusieurs biosimilaires. Selon des estimations prudentes, il en résulterait un potentiel d'économie annuel et récurrent de 50 à 100 millions de francs.

8. Révision de l'indemnisation de la distribution OUI – menace existentielle sur les pharmacies NON

L'AGPI approuve une amélioration structurelle de la part relative à la distribution dans le sens d'une élimination des incitations contreproductives que comporte le système d'indemnisation actuel des pharmaciens.

Le projet mis en consultation ne répond cependant d'aucune façon à cette exigence; bien au contraire, il aggrave les problèmes qui existent déjà à l'heure actuelle.

Pour toutes ces raisons l'AGPI s'oppose avec détermination aux deux variantes du projet présenté.

Le département concerné doit reprendre le projet de révision et le remanier dans le sens des réflexions développées ci-dessus. Cette réforme doit restructurer judicieusement la part relative à la distribution et éliminer les incitations contreproductives, voire créer des

SECRETARIAT: ST. JAKOBS-STRASSE 25, CASE POSTALE 135, CH-4010 BÂLE / SUISSE

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

COURRIEL: YGUA@BLUEWIN.CH – INTERNET: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

incitations utiles. Il s'agit également de réaliser l'objectif énoncé par le groupe d'experts, à savoir augmenter la part des génériques à la consommation de médicaments. Il n'est pas acceptable de lancer des réformes visant exclusivement à économiser de l'argent sans tenir compte des effets sur le système et sans corriger les incitations indésirables.

Des interventions à aussi courte vue auraient des conséquences extrêmement négatives pour les soins médicaux de base. Ces effets sont cependant difficiles à estimer à l'heure actuelle, puisque les auteurs du projet mis en consultation ont renoncé à une analyse de l'impact de la réglementation.

En vous remerciant d'avance d'examiner avec bienveillance notre prise de position, nous vous adressons, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Association des Groupements de Pharmacies Indépendantes (AGPI)



Directcare AG
Laurent Vianin, directeur



Fortis Concept AG
Thomas Fejer, président du conseil d'administration



PharmaRomandie
Frédéric Schaller, président



Pharmapower
Jürg Sempf



Rotpunkt-Pharma AG
Michael Spycher, membre du conseil d'administration



TopPharm Genossenschaft
Stefan Wild

L'Association des groupements de pharmacies indépendantes (AGPI) a été fondée en septembre 2015. Ses membres sont Direct Care SA, Fortis Concept SA, PharmaRomandie, Pharmapower, Rotpunkt Apotheken ainsi que TopPharm Genossenschaft, soit au total environ 540 pharmacies. IFAK et PharmaFocus SA en sont également membres.

L'AGPI s'engage pour les aspects entrepreneuriaux des pharmaciens indépendants, pour leur avenir économique ainsi que pour une orientation efficace de ces partenaires et acteurs importants du domaine de l'approvisionnement médical.

Depuis le 17 novembre 2015 l'AGPI est membre collectif de l'Association suisse des pharmaciens pharmaSuisse et depuis avril 2016 partenaire de coopération de l'organisation Swiss Young Pharmacists Group.

SECRETARIAT: ST. JAKOBS-STRASSE 25, CASE POSTALE 135, CH-4010 BÂLE / SUISSE

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

COURRIEL: YGUA@BLUEWIN.CH – INTERNET: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH