

Date de dépôt: 15 juin 2006

Messagerie

**Rapport du Conseil d'Etat
au Grand Conseil sur la motion de M^{me} et MM. Claire Torracinta-
Pache, Pierre-Alain Champod, Andreas Saurer, Philippe Schaller
et Jean-Pierre Rigotti concernant l'enregistrement, l'indication et
la prise en charge de nouveaux médicaments utilisés dans le
traitement d'affections graves**

Mesdames et
Messieurs les députés,

En date du 10 juin 1993, le Grand Conseil a renvoyé au Conseil d'Etat
une motion qui a la teneur suivante :

LE GRAND CONSEIL considérant :

- la loi sur l'assurance-maladie obligatoire, le subventionnement des caisses-maladie et l'octroi de subsides en faveur de certains assurés des caisses-maladie (J 5 I¹) ;*
- la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments (K 4 I²) ;*
- le temps nécessaire à l'enregistrement de nouveaux médicaments dans la liste des spécialités de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (ci-après OICM), ainsi que les indications limitées de certains médicaments y figurant ;*
- que l'Office fédéral des assurances sociales (ci-après OFAS) tarde à donner ses décisions si le remboursement par les caisses-maladie des médicaments enregistrés par l'OICM ;*

¹ Remplacée par la loi J 3 05.

² Devenue par la suite la K 4 05 et abrogée en 2004.

- *que toute personne atteinte d'affection grave mettant sa vie en danger devrait pouvoir bénéficier des médicaments ayant fait leurs preuves scientifiques dans le traitement de sa maladie,*

invite le Conseil d'Etat

- *à intervenir dans le cadre de l'OICM :*
 - *pour tenter d'accélérer le processus d'enregistrement de nouveaux médicaments destinés au traitement d'affections graves, et partant, leur remboursement par les caisses-maladie ;*
 - *afin d'étudier la possibilité d'élargir les indications de remboursement des médicaments homologués à toutes les maladies dans lesquelles ils donnent des résultats positifs ;*
- *à intervenir auprès des autorités fédérales pour que l'OFAS accélère ses procédures de décision afin que les médicaments reconnus par l'OICM et destinés au traitement d'affections graves puissent rapidement être remboursés par les assurances-maladie ;*
- *à étudier toute autre mesure permettant d'éviter à une personne atteinte d'affection grave d'être privée – pour des raisons administratives ou financières – d'un médicament ayant fait ses preuves scientifiques dans le traitement de sa maladie, et pour lequel il n'existe pas d'alternative thérapeutique.*

RÉPONSE DU CONSEIL D'ÉTAT

1. Bref rappel du contexte

A l'époque du dépôt de la présente motion, ses auteurs s'étaient émus des difficultés rencontrées par des personnes gravement atteintes dans leur santé pour se faire rembourser les médicaments indispensables à leur traitement. Dans quelques cas, ce remboursement avait d'ailleurs été purement et simplement refusé par les caisses-maladie.

Les cas de figure étaient principalement de deux ordres :

- dans certains cas, le malade se voyait prescrire de nouveaux médicaments, qui avaient fait leur preuve scientifique dans le traitement de pathologies graves. Leur procédure d'enregistrement et d'homologation n'étant toutefois pas encore achevée, ces remèdes ne figuraient donc pas dans la liste des spécialités de l'office fédéral des assurances sociales (OFAS) – condition sine qua non à leur prise en charge – d'où le refus de certaines assurances d'assumer ce type de frais ;
- dans d'autres cas, le malade devait prendre des médicaments déjà inscrits sur cette liste, mais comportant des indications limitées à un certain type de maladies. D'où un autre motif de refus de prise en charge par les assurances.

2. Introduction d'une procédure simplifiée

Il n'était pas admissible qu'une personne atteinte d'affection grave, mettant en jeu le pronostic vital, puisse être privée – pour des raisons financières et/ou administratives – d'un médicament ayant fait ses preuves scientifiques dans le traitement de sa maladie, surtout s'il n'existait pas d'alternatives thérapeutiques.

Partant de ce principe, le département de la santé et de l'économie s'était alors adressé à différentes reprises au département fédéral de l'intérieur, pour demander que la procédure d'enregistrement de l'office fédéral de la santé publique (OFSP) soit plus rapide.

Sensible à cette problématique, l'organe alors connu sous le nom de l'office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) a pris des mesures dans ce sens. Une procédure rapide (3 à 4 mois) a ainsi été développée avec les pharmaciens cantonaux et a été introduite dès le 1^{er} janvier 1999. Elle débouche sur la délivrance d'autorisations ad hoc, dans l'attente de l'enregistrement définitif, « lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité » (Loi fédérale sur

les médicaments et les dispositifs médicaux – art. 14 : procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché).

A ce point, il convient enfin de rappeler que, depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, le 1^{er} janvier 2002, les compétences de l'OICM ont été reprises par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), institut issu de la fusion entre l'OICM et l'Unité principale agents thérapeutiques de l'OFSP.

3. Des causes différentes pour des effets identiques

Les questions formulées dans la motion faisant l'objet du présent rapport ont certes trouvé une réponse. Les mécanismes adéquats ont été mis en place, afin que les personnes souffrant d'affections graves puissent poursuivre leur traitement sans délai et au moyen des produits les plus efficaces disponibles sur le marché.

L'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2006, de l'article 64a de la loi fédérale sur l'assurance-maladie constitue cependant un nouveau développement de la problématique évoquée dans la motion 865. Avec la possibilité accordée aux caisses-maladie de suspendre leurs prestations aux assurés n'ayant pas payé leur prime, des patients atteints de pathologies graves peuvent en effet à nouveau se trouver privés de leur traitement, pour des motifs financiers. Les cas survenus à Genève en avril 2006 – où des patients atteints du sida n'ont pu se faire délivrer leurs médicaments – l'ont démontré.

Pour parer au plus pressé, et en collaboration avec les hôpitaux universitaires de Genève, le Conseil d'Etat a mis sur pied un dispositif provisoire. Munis d'une attestation de non-remise de médicament par la pharmacie de ville, les patients concernés peuvent maintenant se procurer leurs médicaments par le biais de deux filières : l'unité Sida et la polyclinique de médecine. Copie de cette attestation est ensuite transmise au service de l'assurance-maladie, pour que ces dossiers soient traités en priorité.

4. Conclusion

En date du 26 avril 2006, le Conseil d'Etat a écrit au département fédéral de l'intérieur, afin de lui demander le réexamen de l'article 64a par les Chambres fédérales. Il estime en effet que le but recherché (faire pression sur les mauvais payeurs) n'est pas rempli ; en effet, ce sont au contraire des assurés en situation de précarité qui sont directement touchés par cette mesure.

Dans sa réponse du 16 mai 2006, M. Pascal Couchepin n'entre pas en matière sur cette demande, arguant du fait qu'avant de remettre en cause cette nouvelle réglementation, le canton de Genève doit prendre en considération toutes les circonstances qui ont conduit à cette situation.

Si une réponse a pu être apportée aux personnes concernées, il est cependant vraisemblable que le système provisoire mis en place se prolonge pendant quelque temps encore.

Au bénéfice de ces explications, le Conseil d'Etat vous invite, Mesdames et Messieurs les députés, à prendre acte du présent rapport.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

Le chancelier :
Robert Hensler

Le président :
Pierre-François Unger