



Ligue suisse contre le cancer
Effingerstrasse 40
Case postale
CH-3001 Berne

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
3003 Berne

Envoyé par courriel sous forme de document Word aux adresses suivantes :
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Berne, le 22 mai 2026

Consultation relative à la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) (Mise en œuvre du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments)

Prise de position générale de la Ligue contre le cancer : plutôt favorable

Madame la Conseillère fédérale,
Mesdames, Messieurs

La Ligue contre le cancer vous remercie de lui donner l'occasion de prendre position dans le cadre de la consultation 2025/79 susmentionnée.

La Ligue contre le cancer conseille, soutient et informe les personnes atteintes d'un cancer ainsi que leurs proches. Elle s'engage politiquement pour réduire le nombre de cas de cancer et améliorer la qualité de vie des personnes concernées et de leur entourage. Dans le domaine des médicaments, elle s'implique pour garantir un accès rapide, sûr et abordable aux médicaments innovants¹.

Dans le cadre de cette consultation, elle se réfère à sa [position](#) sur l'accès aux médicaments. Tant les données² que les témoignages des personnes concernées et de leurs proches indiquent que **les patient·e·s atteints de cancer en Suisse bénéficient d'un accès rapide aux médicaments innovants**, notamment grâce aux procédures d'autorisation Off-Label désormais largement répandues³. Bien que l'obtention des garanties de prise en charge nécessaires entraîne des retards administratifs, les patient·e·s reçoivent les principes actifs nécessaires au traitement du cancer, généralement en association avec plusieurs substances et sur plusieurs lignes de traitement. Nous ne voyons donc aucun signe indiquant que le domaine de l'oncologie soit actuellement confronté à un problème d'accès.

L'innovation joue un rôle central en oncologie. Partout dans le monde, les entreprises pharmaceutiques investissent massivement dans ce domaine, ce qui conduit à l'introduction continue de nouveaux principes actifs prometteurs.

¹ La Ligue contre le cancer fait partie de l'European Fair Pricing Network. L'EFPN et l'European Cancer League (ECL) définissent un prix équitable comme suit : « Un "prix équitable" est justifiable, prévisible et rentable au regard des objectifs et des priorités des systèmes de santé ainsi que du budget disponible. » (Pour plus d'informations sur la définition de ces adjectifs, voir ici : [EFPN-Key-Messages_2020_Final.pdf](#)).

² Helsana Assurances SA. (2025). [Rapport Helsana sur les médicaments 2025](#).

³ Contrôle fédéral des finances. (2023). Audit du processus d'autorisation et de remboursement des médicaments : Swissmedic et Office fédéral de la santé publique. EFK-22608. Version incluant les prises de position. Page 19.



Cette évolution est réjouissante, mais s'accompagne souvent de prix très élevés, ce qui peut poser un problème lorsque le bénéfice thérapeutique n'est pas clairement démontré. **Les prix ne sont souvent pas proportionnés au bénéfice démontré ou aux coûts de recherche et développement. Des études montrent qu'il n'existe aucun lien entre le prix et le bénéfice thérapeutique⁴. Les prix les plus élevés sont même payés pour les médicaments dont l'efficacité est la moins prouvée⁵.** Le prix final tient compte à la fois de la valeur scientifique et des attentes financières des investisseurs en capital-risque. Le montant exact de ces investissements reste toutefois inconnu. C'est pourquoi les efforts doivent se concentrer sur la démonstration de l'efficacité thérapeutique.

Indépendamment des développements géopolitiques, il est crucial pour la Ligue contre le cancer de trouver des solutions raisonnables au dilemme dans le domaine de l'innovation. Celle-ci ne doit pas être freinée, mais elle ne doit pas non plus entraîner une explosion des prix qui alourdirait encore davantage la charge pesant sur les assurés et conduirait à l'exclusion des patient·e·s. Des décisions aussi importantes devraient en outre se fonder sur des faits concrets. Les politiques favorables au pôle pharmaceutique et à l'innovation peuvent également être encouragées par d'autres moyens que la hausse des prix au détriment des assurés. **Il est important d'évaluer soigneusement le risque d'une augmentation des coûts à divers niveaux en raison d'un mélange de différentes mesures.**

Sécurité et efficacité dans le cadre des procédures d'autorisation accélérées

La Ligue contre le cancer plaide pour qu'une attention particulière soit accordée à l'efficacité des médicaments, car **la plupart des principes actifs utilisés en oncologie sont autorisés dans le cadre de procédures d'autorisation accélérées, qui reposent souvent sur des études exploratoires présentant des designs non randomisés et non contrôlés ainsi que des critères d'évaluation de substitution.** Selon cette étude⁶, les médicaments anticancéreux sont associés, au moment de leur autorisation par Swissmedic, à des bénéfices thérapeutiques et à un gain modéré en termes de survie médiane. Ils s'accompagnent toutefois d'un risque accru d'effets indésirables graves. Une autre étude⁷ confirme que la plupart des médicaments anticancéreux bénéficiant d'une autorisation accélérée ne présentent, après cinq ans, aucun bénéfice en termes de survie globale ou de qualité de vie.

Au cours des dix dernières années, la Food and Drug Administration (FDA) américaine et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont également souvent recouru à des procédures d'autorisation accélérées pour les médicaments anticancéreux⁸. Bon nombre de ces traitements ont ensuite été retirés du marché, notamment aux États-Unis, car aucun bénéfice démontrable en termes de survie globale n'a pu être établi. En Europe, certains de ces médicaments restent partiellement autorisés, ce qui témoigne de différences dans les normes réglementaires.

La Ligue contre le cancer souligne qu'il convient de faire preuve de prudence en matière d'autorisation accélérée et que le prix d'un médicament doit en principe être lié à son efficacité

⁴ Vokinger, K. N., Hwang, T. J., Grischott, T., Reichert, S., Tibau, A., Rosemann, T., & Kesselheim, A. S. (2020). Prix et bénéfice clinique des médicaments anticancéreux aux États-Unis et en Europe : une analyse coûts-bénéfices. *The Lancet. Oncology*, 21(5), 664–670. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30139-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30139-X)

⁵ Haas A., Mayer T., Tebinka-Olbrich A., Blindzellner M., Beggerow E., Andreas Nickel A. Autorisation accélérée des médicaments : défis pour les patients, qualité des données et prix équitables. Dans Helmut Schröder/Petra A. Thürmann/Carsten Telschow/Melanie Schröder/Reinhard Busse (éd.), *Arzneimittel-Kompass 2021*, Berlin 2021, p. 105–124, 117. https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63929-0_8

⁶ Rahimzadeh, P., Li, Q., Rudofsky, L., et al. (2026). Données sur l'efficacité et la sécurité à l'appui des autorisations de mise sur le marché de médicaments anticancéreux en Suisse (2001–2020) : une méta-analyse d'essais cliniques pivots randomisés contrôlés. *The Lancet Regional Health – Europe*, 66. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2026.101710>

⁷ Liu, I. T. T., Kesselheim, A. S., & Cliff, E. R. S. (2024). Bénéfice clinique et résultats réglementaires des médicaments anticancéreux bénéficiant d'une autorisation accélérée. *JAMA*, 331(17), 1471. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.2396>

⁸ Koole, S. N., Huisman, A. H., Timmers, L., Westgeest, H. M., van Breugel, E., Sonke, G. S., & van Waalwijk van Doorn-Khosrovani, S. B. (2024). Leçons tirées des retraits post-commercialisation d'autorisations accélérées pour des indications de médicaments oncologiques. *The Lancet. Oncology*, 25(3), e126–e135. [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(23\)00592-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(23)00592-2/abstract)



prouvée. Le contenu des propositions correspondantes de la révision est globalement salué. Une attention particulière est accordée à la responsabilité des fabricants de prouver le bénéfice thérapeutique de leurs produits. **Le prix provisoire initial doit être fixé par l'OFSP.**

Il convient de souligner tout particulièrement la possibilité, explicitement mentionnée dans le rapport explicatif, que l'OFSP puisse utiliser, pour évaluer l'utilité thérapeutique et les preuves, non seulement les données pertinentes pour l'autorisation, mais aussi d'autres données pertinentes pour le remboursement, telles que notamment les données du monde réel, les méta-analyses et les données issues de registres.

Il convient de renforcer les incitations liées aux procédures Early-Access et Early-Dialogue, c'est-à-dire celles qui permettent à Swissmedic et à l'OFSP de se concerter à un stade précoce sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des fabricants.

Limitation dans le temps des clauses de confidentialité

La Ligue contre le cancer salue l'intention de limiter la durée des clauses de confidentialité à six ans (art. 65b sexies, al. 1 OAMal) et de prendre en compte les aspects éthiques et sociaux lors de l'évaluation de l'adéquation (art. 65a^{bis} OAMal). Elle approuve également les critères supplémentaires qui s'appliqueraient dans le cas où une comparaison des prix à l'étranger ne serait pas possible en raison de modèles de prix confidentiels applicables à l'échelle mondiale. Elle estime qu'il serait important de rendre ces données confidentielles disponibles au moins sous forme agrégée et de les mettre à la disposition d'un organisme indépendant.

Composition de la Commission fédérale des médicaments (CFM)

La nouvelle composition de la Commission fédérale des médicaments (art. 37e OAMal) est jugée positive, notamment dans la mesure où deux membres devraient disposer d'une expertise spécifique dans le domaine de l'oncologie. L'implication accrue d'experts en oncologie de la CFM dans l'évaluation de l'utilité thérapeutique ainsi que dans l'examen des données probantes et la sélection des traitements de référence pertinents est expressément saluée.

Des améliorations pourraient notamment être apportées en ce qui concerne la participation des représentants des patient·e·s. Même si la voix des assuré·e·s est importante, il faut également tenir compte de manière explicite de celle des personnes concernées et de leurs proches. **Ceux-ci doivent apporter une expertise fondée sur une expérience qualifiée et légitime, et être désignés de manière indépendante.** En tant qu'organisation indépendante financée par des dons et forte d'une longue expérience dans la défense des intérêts des patient·e·s, la Ligue contre le cancer est tout à fait disposée à apporter son soutien au recrutement de ces *Patient Experts*.

Autres remarques

La Ligue contre le cancer adopte une position neutre quant aux modalités de mise en œuvre des modèles de coûts liés au chiffre d'affaires ainsi qu'aux rabais prescrits ou négociés. Les exceptions prévues pour les enfants sont à saluer, car elles répondent aux besoins particuliers de ce groupe de population (art. 34i OPAS, art. 65b septies OAMal).



ligue contre le cancer

La Ligue contre le cancer n'est pas fondamentalement opposée aux prix élevés des médicaments, pour autant que ceux-ci présentent une très grande efficacité et qu'il s'agisse de véritables innovations. Dans un contexte marqué par de fortes tensions, notre **appel à plus de transparence sur les prix nets, à une évaluation plus stricte de l'utilité thérapeutique et à une coopération internationale renforcée** reste d'actualité.

Cordialement

La Ligue contre le cancer

Prof. Dr méd. Georg Stüssi
Présidente

Aline Descloux
Spécialiste en politique