

Réponses aux questions fréquemment posées (FAQ) sur la prise en charge dans des cas particuliers en lien avec les modifications de l'OAMal et de l'OPAS du 22 septembre 2023

[Etat au 22 décembre 2023]

Question	Réponse	Date
<b>Transition des contrats vers des abattement de prix fixes</b>		
<b>FAQ 1 : Tous les contrats en vigueur entre les titulaires d'une autorisation et les assureurs-maladie sont-ils caducs au 1<sup>er</sup> janvier 2024 ?</b>	<p>En ce qui concerne la détermination des prix et l'évaluation du bénéfice thérapeutique, régies de manière contraignante dans les ordonnances modifiées, les contenus définis dans les contrats en vigueur entre les titulaires d'une autorisation et les assureurs-maladie deviennent caducs s'ils sont contraires à ces nouvelles dispositions. Il convient néanmoins de tenir compte du délai de transition de trois mois prévu par la disposition transitoire qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024 : « <i>L'ancien droit continue de régir pendant trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du 22 septembre 2023 les demandes de garantie de prise en charge des coûts au sens des art. 71a à 71d qui ont fait l'objet d'une décision avant l'entrée en vigueur de ladite modification.</i> »</p> <p>Pour les demandes de garantie de prise en charge évaluées jusqu'à fin 2023, les dispositions contractuelles entre le titulaire de l'autorisation et l'assureur-maladie (y c. l'évaluation du bénéfice thérapeutique et la détermination des prix) sont donc encore valables jusqu'à fin mars 2024, conformément à la disposition transitoire citée. En principe, les assureurs-maladie peuvent continuer à conclure des contrats avec les entreprises pharmaceutiques ou à adapter les contrats existants conformément aux dispositions révisées des ordonnances. Pour les médicaments courants, de tels contrats peuvent contribuer à améliorer l'efficacité.</p>	24.11.2023
<b>Relevé et examen de la comparaison de prix avec l'étranger (CPE) des médicaments pris en charge dans le cadre de l'art. 71b OAMal</b>		
<b>FAQ 2 : À quelle fréquence une CPE doit-elle être communiquée aux assureurs ?</b>	<p>Les dispositions des ordonnances ne définissent pas la fréquence à laquelle une actualisation de la CPE doit être réalisée. Lors des discussions avec les associations pharmaceutiques et les assureurs-maladie, il est apparu qu'en raison du nombre élevé de demandes, réaliser chaque mois une CPE pour chaque médicament individuellement pouvait entraîner un surcroît de travail considérable. L'OFSP recommande aux assureurs-maladie d'actualiser régulièrement la CPE, soit au moins tous les trois mois, et de définir les charges correspondantes. Il convient notamment de tenir compte de l'adaptation semestrielle des taux de change (consultable dans les informations de l'OFSP relatives à la liste des spécialités). Lorsqu'un médicament est mis sur le marché depuis peu, il est recommandé d'actualiser la CPE plus</p>	24.11.2023

	<p>fréquemment, car les prix à l'étranger sont encore incomplets et sont souvent baissés dans un délai relativement court.</p> <p>Fondamentalement, il appartient toutefois aux assureurs-maladie de décider à quelle fréquence ils actualisent la CPE. À cet égard, il est souhaitable qu'ils définissent une pratique à la fois homogène et applicable.</p> <p>L'OFSP peut apporter son aide aux assureurs en ce qui concerne les sources servant à la vérification de la CPE.</p>	
<p><b>FAQ 3 : Comment garantir l'égalité de traitement si chaque assureur calcule la CPE de manière individuelle ?</b></p>	<p>La CPE est réalisée conformément aux dispositions légales en vigueur. Pour la CPE, le prix de fabrique (PF) d'un médicament, déduction faite de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), est établi en calculant le PF moyen de ce médicament en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède (art. 65b<sup>quater</sup> OAMal en relation avec les art. 34a<sup>bis</sup> à 34b OPAS).</p> <p>Il ne peut y avoir de différences que si la CPE est réalisée à un moment différent.</p> <p>Toutefois, en raison de la révision périodique de la CPE, de telles différences devraient être temporaires.</p>	24.11.2023
<p><b>FAQ 3.1 : L'OFSP peut-il mettre à disposition, avec les titulaires d'autorisation, une plateforme permettant aux assureurs de consulter les CPE actuelles des nouveaux médicaments ne figurant pas dans la LS ?</b></p>	<p>La vérification de la CPE dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers incombe à l'assureur. Les titulaires d'autorisation et les assureurs-maladie peuvent élaborer une plateforme correspondante pour rationaliser la réalisation de la CPE. Il appartient aux assureurs-maladie de décider à quelle fréquence actualiser la CPE. En particulier pour les nouveaux médicaments, il est recommandé d'actualiser la CPE plus fréquemment, car les prix à l'étranger sont encore incomplets et sont susceptibles d'être adaptés dans un délai relativement court. Si les titulaires d'autorisation ne livrent aucune donnée aux assureurs-maladie ou leur fournissent des données incomplètes ou erronées, l'OFSP se réserve le droit de donner aux assureurs-maladie, sur demande, des renseignements sur la CPE pour les demandes d'inscription dans la LS en suspens.</p>	20.12.2023
<p><b>FAQ 4 : Lorsqu'un produit est le premier à être autorisé en Suisse, quel est le prix initial ?</b></p>	<p>Cette question constitue pour l'heure une exception absolue. Les dispositions des ordonnances ne la règlent pas. Important : si aucun prix n'est disponible dans les neuf pays de référence, les assureurs peuvent comparer avec les PF d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique (art. 34a<sup>bis</sup>, al. 1, OPAS). Par ailleurs, il est généralement possible de réaliser une CPE ultérieurement. L'OFSP recommande de définir des conditions correspondantes et d'obliger le titulaire de l'autorisation à fournir les informations requises à cette fin.</p>	24.11.2023

	Si aucune CPE n'est possible, il incombe aux assureurs-maladie de déterminer le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Dans ce cas, le prix doit être raisonnablement proportionné au bénéfice thérapeutique.	
<b>FAQ 5 : La CPE peut-elle figurer comme plafond de coûts dans la garantie de prise en charge (transparence) ?</b>	Il est possible de faire figurer la CPE dans la garantie de prise en charge, mais pas en tant que plafond de coûts. En effet, conformément à l'art. 71b OAMal, la prise en charge du médicament doit être inférieure à la CPE (abattement du prix), raison pour laquelle ce n'est pas la CPE qui peut constituer le plafond de coûts, mais le prix économique défini après déduction de l'abattement.	24.11.2023
<b>FAQ 6 : Combien faut-il de prix pratiqués dans d'autres pays pour calculer une CPE valide ?</b>	Il faut prendre en compte tous les prix disponibles. Il n'y a pas de nombre minimum de prix pratiqués à l'étranger. Les assureurs-maladie ont néanmoins la possibilité de réexaminer ultérieurement la CPE ; les conditions et les charges correspondantes peuvent être fixées comme jusqu'à présent (p. ex. durée limitée avec contrôle de l'économicité).	24.11.2023
<b>FAQ 7 : La CPE est-elle également applicable lorsque le prix augmente ?</b>	Oui. La CPE peut évoluer en fonction de la fixation des prix et de leur publication dans les pays de référence.	24.11.2023
<b>FAQ 8 : Si l'assureur-maladie et le titulaire de l'autorisation ne s'entendent pas sur la CPE, la demande doit-elle être rejetée ?</b>	La CPE s'effectue selon des règles claires (art. 65b <sup>quater</sup> OAMal en relation avec les art. 34a <sup>bis</sup> à 34b OPAS). Il ne faut donc pas partir de l'idée qu'aucun accord ne pourra être trouvé. Néanmoins, dans un tel cas, il appartient en dernier recours aux assureurs-maladie de décider quelle CPE doit être prise en compte. Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à offrir le médicament au prix économique défini ensuite par les assureurs-maladie, le critère de l'économicité ne peut pas être considéré comme rempli, et les assureurs doivent alors rejeter la demande.	24.11.2023
<b>FAQ 9 : Qui supporte les coûts d'une éventuelle différence entre la CPE et le PF suisse ?</b>	Tant que le médicament n'est pas admis dans la LS, la CPE doit être prise en compte, même si un PF est disponible pour la Suisse. Au vu des expériences faites jusqu'à présent, l'OFSP part du principe que les titulaires d'autorisation ne proposent pas leurs médicaments en Suisse à des prix plus avantageux qu'à l'étranger. Comme il faut encore soustraire les abattements de prix de la CPE, il est très peu probable qu'un prix en Suisse soit inférieur à ce niveau de prix économique s'agissant de la prise en charge dans des cas particuliers.	24.11.2023
<b>Prise en compte des modèles de prix dans le cas de médicaments pris en charge en application de l'art. 71a OAMal</b>		
<b>FAQ 10 : Dans le cas des médicaments admis dans la liste des spécialités pour lesquels il existe un</b>	Les assureurs-maladie peuvent tenir compte des modèles de prix dans la fixation des prix. Sur le principe, les médicaments avec modèle de prix et ceux sans modèle de prix doivent être traités sur un pied d'égalité. C'est pourquoi les abattements visés à	24.11.2023

**modèle de prix, comment faut-il tenir compte des conditions et des charges ?**

l'art. 71a OAMAL sont fixés sur la base du prix économique de la LS effectivement pris en charge. Autrement dit, si le prix effectivement pris en charge ne correspond pas au prix indiqué dans la LS, les abattements doivent être fixés en fonction du prix effectivement pris en charge, soit du prix économique. En règle générale, le prix économique de l'indication principale, c'est-à-dire le prix économique effectivement pris en charge le plus élevé, constitue la base de l'abattement après évaluation du bénéfice thérapeutique.

Exemple : si le prix pris en charge correspond à celui de la LS et que des modèles de prix s'appliquent dans d'autres indications, le prix de la LS est le prix de l'indication principale.

De plus, si un médicament est pris en charge en dehors de la limitation de la LS d'une indication déjà prise en charge, le prix spécifique à cette indication ne doit pas être dépassé.

Si le prix économique n'apparaît pas dans la limitation, le titulaire de l'autorisation doit le communiquer à l'assureur-maladie si celui-ci en fait la demande. L'OFSP peut également transmettre le prix économique aux assureurs-maladie qui en font la demande pour déterminer le caractère économique dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal).

Remarque : dans le cas de modèles de prix avec un prix de facturation unique, c'est le prix économique qui s'applique et non le prix de facturation unique.

**FAQ 10.1 : Dans les modèles de prestations préalables, comment la prestation préalable doit-elle être concrètement prise en compte dans le calcul du prix net ? La LS peut-elle fournir des informations sur l'indication principale ?**

Les écarts de prix pour la prise en charge dans des cas particuliers au sens de l'art. 71a OAMal se fondent sur le prix de fabrication économique de l'indication principale. Dans des cas exceptionnels, le niveau de prix économique, dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers, peut présenter un écart supérieur à 50 % par rapport au prix de fabrication publié dans la LS. L'égalité de traitement entre les médicaments avec et sans modèles de prix rend cette situation inévitable (voir aussi FAQ 10). Si, dans un cas particulier, un médicament est pris en charge hors étiquette ou hors limitation dans l'indication secondaire, il peut arriver que les écarts de prix soient encore plus élevés que l'écart par rapport au prix de l'indication principale. Dans de tels cas, le prix de l'indication principale, déduction faite de l'écart de prix, peut être pris en charge, à moins que le niveau de prix de l'indication secondaire ne soit inférieur. Si le niveau de prix est inférieur, il peut être considéré comme économique sans écart de prix supplémentaire.

20.12.2023

	Situations possibles	Prix de départ pour les abattements de prix	
	Application dans une indication non autorisée par Swissmedic	Prix de l'indication principale	
	Application dans une indication autorisée par Swissmedic, mais non prise en charge conformément à la limitation	Prix de l'indication principale	
	Application dans une indication autorisée par Swissmedic et en principe prise en charge conformément à la limitation, mais ne remplissant pas entièrement les conditions de la limitation	Prix de l'indication principale, à moins que le niveau de prix de l'indication secondaire ne soit inférieur. Si le niveau de prix est inférieur, il serait considéré comme économique sans écart de prix supplémentaire.	
	<p>Les autres conditions, telles qu'un modèle de prestations préalables, peuvent également être prises en compte, par exemple si elles sont reprises telles quelles, sans être « incluses » dans le prix net.</p> <p>La mention de l'indication principale dans la base de données LS n'est pas prévue, mais il s'agit toujours du prix économique le plus élevé effectivement remboursé pour le médicament.</p>		
<p><b>FAQ 10.2 : L'art. 71a, al. 3, OAMal prévoit un abattement de prix maximal de 30 % ou de 50 %. Cet abattement est-il dans tous les cas déduit du prix économique figurant dans la LS, c'est-à-dire, dans le cas d'un produit avec modèle de prix, du prix net (prix inscrit dans la LS, déduction faite du modèle de prix) ?</b></p>	Oui.		20.12.2023
<p><b>FAQ 11 : Faut-il également tenir compte des conditions telles que celles des modèles basés sur de prestations préalables, de la</b></p>	La prise en charge visée à l'art. 71a OAMal doit fondamentalement tenir compte des conditions définies dans la LS. S'agissant des catégories de bénéfice A et B, il faut tenir compte des modèles de prestations préalables ; pour la catégorie de bénéfice C, ces modèles ne sont pas appliqués en sus.		24.11.2023

<b>rémunération à la performance (<i>Pay for Performance</i>) ou du <i>capping</i> ?</b>	<p>Les modèles définissant un montant maximal remboursable (<i>capping</i>) doivent être pris en compte s'ils se rapportent à une durée maximale de traitement prise en charge pour une personne assurée (p. ex. max. 30 flacons par an et par patient).</p> <p>Dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal), le titulaire de l'autorisation et l'OFSP informent au besoin les assureurs-maladie des modèles de prix applicables.</p>	
<b>Prise en charge des médicaments de la catégorie de bénéfice C après les essais thérapeutiques</b>		
<b>FAQ 12 : Qui doit supporter les coûts de l'essai thérapeutique ?</b>	<p>Les coûts sont à la charge du titulaire de l'autorisation jusqu'au moment où une réponse au traitement est constatée. Ce fonctionnement correspond aussi à la pratique actuelle en matière de prise en charge dans des cas particuliers. En cas de succès de l'essai thérapeutique, les assureurs-maladie remboursent les coûts à partir du troisième mois. Le remboursement n'a lieu que lorsque la réponse au traitement a pu être mise en évidence.</p> <p>Pour ce qui est de la mise en œuvre de l'essai thérapeutique, l'OFSP recommande de poursuivre la pratique en vigueur : elle peut se faire par le biais d'une restitution en accord avec le titulaire de l'autorisation, mais il est aussi possible que ce dernier mette à disposition des emballages gratuits. Les fournisseurs de prestations ne doivent pas subir des coûts supplémentaires ou des inconvénients du fait de la procédure choisie, et il y a lieu de garantir une gestion adéquate des médicaments (livraison, stockage).</p>	24.11.2023
<b>FAQ 12.1 : Si, dans le cadre de l'art. 71c OAMal, le titulaire d'une autorisation ne fournit pas de prestation préalable pour un <i>rating C</i>, les coûts sont-ils néanmoins à la charge des assureurs-maladie ?</b>	<p>Dans le cas d'un médicament pour lequel un bénéfice thérapeutique élevé est escompté (catégorie de bénéfice C), une prise en charge ne peut avoir lieu que si la preuve de l'efficacité a été apportée, y compris dans le cadre de l'art. 71c OAMal. En l'absence d'une telle preuve (par exemple parce qu'aucun essai thérapeutique n'a été effectué), l'AOS ne prend aucun coût en charge.</p>	20.12.2023
<b>FAQ 12.2 : Dans le cadre de la nouvelle réglementation, est-il possible de fournir la prestation préalable, dans le cas d'un <i>rating C</i>, au moyen de produits gratuits ?</b>	<p>Oui. Pour ce qui est de la mise en œuvre de l'essai thérapeutique, l'OFSP recommande de poursuivre la pratique en vigueur : elle peut se faire par le biais d'une restitution en accord avec le titulaire de l'autorisation, mais ce dernier peut aussi mettre à disposition des emballages gratuits. Les fournisseurs de prestations ne doivent pas subir des coûts supplémentaires ou des inconvénients du fait de la procédure choisie, et il y a lieu de garantir une gestion adéquate des médicaments (livraison, stockage).</p>	20.12.2023

<p><b>FAQ 13 : Comment l'essai thérapeutique est-il défini pour la catégorie de bénéfice C ?</b></p>	<p>Les médicaments de la catégorie de bénéfice C ne sont pris en charge que si une réponse cliniquement pertinente au traitement a été mise en évidence dans le cadre d'un essai thérapeutique. En règle générale, on considère qu'il y a réponse thérapeutique si le traitement a été administré sur une durée supérieure à deux mois. On présume donc qu'un essai thérapeutique dure deux mois, ce qui permet également d'éviter les retards et les longues négociations entre les entreprises pharmaceutiques et les assureurs-maladie. Ensuite, les abattements de prix fixés s'appliquent.</p> <p><u>Des exceptions sont possibles :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thérapies appliquées une seule fois (p. ex. thérapies géniques)</li> <li>• Thérapies appliquées durant moins de deux mois (p. ex. antibiotiques)</li> <li>• Thérapies pour lesquelles les deux mois représentent plus de la moitié de la durée de la thérapie utilisée dans les essais cliniques</li> <li>• Thérapies pour lesquelles le schéma thérapeutique est p. ex. semestriel</li> </ul> <p><u>Mise en œuvre des exceptions :</u></p> <p>Les abattements de prix fixés conformément à l'art. 38d, al. 1 et 2, OPAS ou à l'art. 38e, al. 1, OPAS doivent être pris en compte dès le début du traitement. Les assureurs-maladie évaluent la réponse de manière individuelle en tenant compte des arrêts de traitement, du besoin de thérapies de suivi et du succès thérapeutique et fixent les charges correspondantes.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><b>FAQ 14 : Un <i>rating</i> C et les abattements qu'il implique sont-ils maintenus après un essai thérapeutique réussi ?</b></p>	<p>Oui. Le <i>rating</i> C est maintenu en dépit d'un essai thérapeutique réussi, car les preuves obtenues sont empiriques, se rapportent à un cas particulier et restent faibles malgré le succès de l'essai thérapeutique. La prise en charge d'un médicament par l'AOS exige fondamentalement la preuve d'un grand bénéfice thérapeutique avant le début du traitement.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><b>FAQ 15 : Que se passe-t-il, lors d'un essai thérapeutique, si l'efficacité du traitement apparaît clairement avant que deux mois se soient écoulés ?</b></p>	<p>Il faut considérer que l'essai thérapeutique dure deux mois, même si la réponse au traitement peut être mise en évidence avant la fin de ce délai. S'il peut arriver que la réponse puisse être déterminée plus tôt, ce n'est pas toujours le cas. L'OFSP recommande donc une pratique uniforme afin de réduire autant que possible la charge administrative.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><b>FAQ 16 : Quelle est la base du remboursement lors d'un essai thérapeutique ?</b></p>	<p>Le remboursement s'effectue sur la base du prix de fabrique.</p>	<p>24.11.2023</p>

<b>FAQ 17 : Quel est le prix de référence de la prise en charge : le prix au moment de l'achat ou le prix au moment de la garantie de prise en charge ?</b>	Le prix au moment de la garantie de prise en charge est déterminant, le prix de référence (CPE ou prix de la LS) devant être contrôlé par l'assureur à intervalles raisonnables. Les conditions correspondantes doivent être définies.	24.11.2023
<b>FAQ 17.1 : C'est la date de la garantie de prise en charge des coûts qui est déterminante pour la fixation du prix économique, et non la date de traitement ou de facturation (FAQ 17). Nous y voyons une contradiction avec la recommandation de vérification trimestrielle de la CPE. La définition régulière de la CPE n'est-elle donc déterminante que pour les cas futurs ? Pour le cas particulier, est-ce que c'est toujours la CPE définie au moment de la garantie de prise en charge qui s'applique ?</b>	Le montant de la prise en charge et les charges qui y sont liées doivent être fixés au moment de la garantie de prise en charge des coûts : la vérification de la CPE peut également être définie comme charge si la CPE doit être réexaminée après une période définie, impliquant une adaptation du prix remboursé. L'OFSP considère qu'il n'est pas possible de déterminer le prix économique au moment du traitement ou de la facturation, car les critères EAE doivent être évalués avant le traitement. En effet, si le titulaire de l'autorisation n'était pas disposé, ultérieurement, à proposer le médicament au prix économique, le fournisseur de prestations ne serait pas remboursé.	20.12.2023
<b>FAQ 18 : Faudra-t-il procéder à une nouvelle évaluation du bénéfice au 1<sup>er</sup> janvier 2024 pour tous les médicaments pris en charge ?</b>	De manière générale, il faut réaliser l'évaluation du bénéfice thérapeutique et le <i>rating</i> correspondant pour toutes les prises en charge dans des cas particuliers. Si le <i>rating</i> existant a été établi à l'aide d'un modèle d'évaluation du bénéfice standardisé (OLU-Tool), il n'est pas nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation. Une période de transition de trois mois s'applique. Les éventuels contrats et garanties de prise en charge doivent être adaptés aux nouvelles dispositions avant la fin de ce délai.	24.11.2023
<b><u>Protection par brevet</u></b>		
<b>FAQ 19 : Comment les assureurs-maladie sont-ils informés de la protection d'un médicament par un brevet ?</b>	Les assureurs-maladie doivent vérifier par eux-mêmes le statut de protection par brevet d'un médicament. De manière générale, on peut considérer qu'un médicament n'est plus protégé par un brevet dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• des génériques ou des biosimilaires figurent dans la liste des spécialités ;</li> </ul>	24.11.2023

	<ul style="list-style-type: none"> <li>des préparations ou des indications figurent depuis plus de quinze ans dans la liste des spécialités ;</li> <li>un médicament comparable du point de vue de l'indication, de la forme galénique et du principe actif (préparations contenant une substance active connue [PAC]) figure dans la liste des spécialités.</li> </ul> <p>Le titulaire de l'autorisation peut être consulté en cas de doute sur le statut du brevet. Si cela ne suffit pas, il est possible de demander à l'OFSP si un réexamen a eu lieu à l'expiration du brevet (art. 65e, al. 1, OAMal) ou si le médicament est encore considéré comme protégé par un brevet.</p>	
<b>Préparations originales ou de référence, génériques et biosimilaires</b>		
<b>FAQ 20 : Est-il exact qu'une préparation originale donne lieu à des abattements plus importants lorsque des génériques ou des biosimilaires figurent dans la LS ?</b>	Oui, si le niveau de prix moyen des génériques ou des biosimilaires est inférieur au prix économique de la préparation originale ou de référence correspondante après déduction des abattements fixés sur le prix de référence. Dans ces cas, le niveau de prix moyen des génériques ou des biosimilaires s'applique également à la préparation originale ou de référence correspondante.	24.11.2023
<b>FAQ 21 : Les biosimilaires ou les génériques sont-ils exemptés des abattements de prix ?</b>	Le prix des biosimilaires et des génériques doit également être abaissé au moins jusqu'au prix économique de la préparation originale ou de référence après déduction des abattements fixés sur le prix de référence, sauf si leur prix est déjà plus bas. Lorsque les prix des biosimilaires et des génériques sont inférieurs au prix économique de la préparation originale ou de référence après déduction des abattements définis, ils sont exemptés d'abattements supplémentaires.	24.11.2023
<b>FAQ 21.1 : Le PF LS d'une préparation originale s'élève à 1000 francs. Après application des abattements de prix définis sur la base de l'évaluation du bénéfice, elle doit être remboursée à 800 francs dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers. À quels prix le générique/biosimilaire est-il considéré comme économique ? Cas n° 1 : le générique/biosimilaire</b>	<p><b>Cas n° 1 :</b> le PF LS du générique/biosimilaire est supérieur au niveau de prix économique de la préparation originale. Dans ce cas, pour que le générique/biosimilaire soit remboursé dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers, son prix doit être abaissé à 800 francs au maximum, c'est-à-dire au niveau de celui de la préparation originale. Voir aussi à ce propos l'exemple indiqué dans les commentaires (p. 23, dernier paragraphe, 2<sup>e</sup> exemple).</p> <p><b>Cas n° 2 :</b> le PF LS du générique/biosimilaire est inférieur au niveau de prix économique de la préparation originale. Dans ce cas, le générique/biosimilaire est lui aussi considéré comme économique par rapport au PF LS dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers (le niveau étant inférieur à 800 francs). Aucun abattement de prix supplémentaire ne s'applique. Voir aussi à ce propos l'exemple indiqué dans les commentaires (p. 23, dernier paragraphe, 1<sup>er</sup> exemple).</p>	20.12.2023

<p>coûte 850 francs. Cas n° 2 : le générique/biosimilaire coûte 780 francs.</p>		
<p><b>FAQ 21.2 : Comment déterminer le prix économique d'un générique/biosimilaire si la préparation originale n'est plus inscrite dans la LS ?</b></p>	<p>S'il s'agit d'un générique/biosimilaire désigné comme tel dans la LS et que la préparation originale n'y figure plus, aucun abattement ne s'applique dans le cas d'une prise en charge selon l'art. 71a, al. 1, let. b.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>Abattement supplémentaire douze mois après l'autorisation de Swissmedic</b></p>		
<p><b>FAQ 22 : À partir de quand la réduction supplémentaire de 10 % (après douze mois) sera-t-elle appliquée aux produits déjà autorisés ?</b></p>	<p>Le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois de 10 % douze mois après l'autorisation par Swissmedic. Le délai de douze mois commence à courir à partir de l'autorisation définitive par Swissmedic. Pour les médicaments et les indications ayant obtenu une autorisation avant l'entrée en vigueur de la nouvelle disposition, le délai de douze mois ne commence à courir qu'à partir de l'entrée en vigueur de la disposition concernée de l'art. 38d, al. 5, OPAS (1<sup>er</sup> janvier 2024). Ainsi, l'abattement supplémentaire pour les médicaments et indications non mentionnés dans la LS ayant été autorisés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2024 s'appliquera pour la première fois au 1<sup>er</sup> janvier 2025.</p> <p>La date d'autorisation est déterminée à l'appui des sources d'information suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Swissmedic publie sur son site Internet la date de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments : <a href="https://www.swissmedic.ch">Listes et tableaux (swissmedic.ch)</a>.</li> <li>• La date d'autorisation des nouvelles indications est publiée dans le Journal Swissmedic : <a href="#">Journal Swissmedic</a>.</li> <li>• Le titulaire de l'autorisation doit communiquer la date d'autorisation à l'assureur-maladie si celui-ci en fait la demande.</li> </ul>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 23 : Sur quelle base la réduction supplémentaire de 10 % (après douze mois) est-elle appliquée ?</b></p>	<p>La base est la CPE pour les médicaments autorisés qui ne figurent pas dans la LS, et le prix économique de la LS pour les indications autorisées qui ne sont pas inscrites dans la LS.</p> <p>Le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois de 10 % douze mois après la date de l'autorisation définitive par Swissmedic, en plus des abattements de prix visés à l'art. 38d, al. 1 ou 2, OPAS.</p> <p><u>Exemple</u> : le prix maximal de la LS compte tenu des charges et des conditions du médicament X s'élève à 5300 francs. Le médicament est classé dans la catégorie de bénéfice A conformément au modèle d'évaluation du bénéfice thérapeutique et du</p>	<p>24.11.2023</p>

	<p><i>rating</i>. Il en résulte donc un abattement de 30 % et un prix économique de 3710 francs pour les douze premiers mois.</p> <p>Le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois de 10 % douze mois après l'autorisation définitive de Swissmedic ; la réduction totale se monte ainsi à 40 %, ce qui donne un prix économique de 3180 francs.</p>	
<b>Coûts thérapeutiques très bas</b>		
<b>FAQ 24 : Lorsque les coûts d'une thérapie sont très bas, les conditions permettant de renoncer à un abattement de prix (art. 71a, al. 5, OAMal en relation avec l'art. 38d, al. 6, OPAS) doivent-elles être remplies de manière cumulative ou alternative ?</b>	Les conditions doivent être remplies de manière alternative sur la base du prix public.	24.11.2023
<b>FAQ 25 : Sur quelle base détermine-t-on si les coûts de la thérapie sont très bas et permettent de renoncer à un abattement : le prix public ou le prix de fabrique ?</b>	La base est le prix public.	24.11.2023
<b>FAQ 26 : En cas de thérapie combinée (p. ex. en oncologie : médicament biologique coûteux combiné à un médicament plus avantageux) : pour déterminer si les coûts sont très bas, faut-il se fonder sur les coûts globaux de la thérapie combinée ou sur les différents médicaments qui la composent ?</b>	Le principe veut que pour être pris en charge par l'AOS, tout médicament doit être économique. Cela permet aussi d'assurer l'économie d'une thérapie associant plusieurs médicaments. Les médicaments plus avantageux peuvent donc être exemptés des abattements de prix s'ils remplissent les conditions prévues à l'art. 38d, al. 6, OPAS ou s'il s'agit de génériques ou de biosimilaires dont les prix sont déjà inférieurs au prix après abattement des préparations originales.	24.11.2023
<b>FAQ 27 : Coûts thérapeutiques très bas : qui calcule ces coûts ? L'assureur-maladie ou le titulaire de l'autorisation ? Ou existe-t-il une liste de certaines préparations dans certaines indications ?</b>	L'art. 38d, al. 6, OPAS concerne les médicaments pouvant être exemptés des abattements prévus. Cette exception vise à garantir la disponibilité de ces médicaments pour la prise en charge dans des cas particuliers. Cette disposition prévoit un plafond de 730 francs pour les coûts de thérapie annuels (let. a) ou de 2 francs pour les coûts de thérapie journaliers (let. b).	24.11.2023

	C'est l'assureur-maladie qui décide, dans chaque cas particulier, si les critères sont remplis et donc s'il est possible de ne pas pratiquer d'abattement de prix dans la situation donnée. Il n'existe pas encore de liste des médicaments répondant à ces critères, mais les assureurs-maladie peuvent en établir.	
<b>Questions générales et autres questions relatives à l'économicité</b>		
<b>FAQ 28 : Quand la nouvelle version des instructions concernant la LS sera-t-elle publiée ?</b>	Il est prévu qu'elle soit publiée durant l'été 2024.	24.11.2023
<b>FAQ 29 : Si les abattements de prix ne peuvent pas être accordés, le patient doit-il arrêter le traitement ?</b>	Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à offrir le médicament au prix économique défini par les assureurs-maladie, le critère de l'économicité ne peut pas être considéré comme rempli. Le prix du médicament n'est alors pas considéré comme économique et ne peut donc pas être remboursé par l'AOS. Ces dispositions ne concernent que le remboursement par l'AOS et n'impliquent pas l'arrêt du traitement.	24.11.2023
<b>FAQ 30 : Art. 71c OAMal : est-il exact que les assureurs prennent directement contact avec les titulaires d'autorisation étrangers ?</b>	Oui. Il est prévu que des négociations relatives à l'établissement des prix puissent avoir lieu entre les assureurs-maladie et le titulaire de l'autorisation concernée. Dans une telle situation, il est possible de prendre contact avec la succursale de ce dernier en Suisse.	24.11.2023
<b>FAQ 31 : Ni les dispositions de l'art. 71a ss OAMAL en vigueur ni celles de la nouvelle version n'indiquent un montant plancher pour les abattements de prix. Au contraire, même des abattements de l'ordre du centime sont dus. Afin de préserver la pertinence économique dans ce processus, ne serait-il pas judicieux de définir un montant limite au-dessous duquel aucun abattement n'est dû ?</b>	Les dispositions en vigueur jusqu'ici ne permettaient déjà pas de fixer des montants limites. Il fallait fixer un prix inférieur à celui de la LS. Les nouvelles dispositions ne définissent pas non plus de montants planchers, raison pour laquelle l'OFSP ne peut pas émettre d'autre recommandation. En règle générale, les produits dont il est question lorsque l'on parle de prise en charge dans des cas particuliers sont des médicaments coûteux pour lesquels les montants de remboursement sont importants. Les ordonnances révisées incluent des dispositions d'exception pour les médicaments très bon marché ainsi que pour les génériques et les biosimilaires, afin de minimiser les très faibles abattements de prix et les processus de fixation des prix correspondants.	24.11.2023
<b>FAQ 32 : Si l'assureur-maladie ne parvient pas à se mettre d'accord sur un prix économique avec le titulaire de l'autorisation ou que ce dernier n'est pas disposé à accorder</b>	Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à offrir le médicament au prix économique défini par les assureurs-maladie, le critère de l'économicité ne peut pas être considéré comme rempli. Les coûts du médicament ne sont alors pas considérés comme économiques et ne peuvent donc pas être remboursés par l'AOS. L'assureur-	24.11.2023

<p><b>l'abattement de prix, la demande de garantie de prise en charge doit-elle être refusée ?</b></p>	<p>maladie ne peut rembourser que des prix ou des coûts économiques. La demande de garantie de prise en charge doit par conséquent être rejetée.</p>	
<p><b>FAQ 33 : Quelle est la procédure à suivre lorsqu'un traitement a déjà été débuté sans que la demande de garantie de prise en charge correspondante ait été déposée et que le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à accorder l'abattement du prix après coup ?</b></p>	<p>Sur le principe, une demande de garantie de prise en charge doit avoir été déposée avant le début du traitement. Si celui-ci a déjà débuté, il convient d'évaluer son bénéfice au début du traitement, indépendamment du succès thérapeutique. Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à offrir le médicament au prix économique défini par les assureurs-maladie, le critère de l'économicité ne peut pas être considéré comme rempli. Le prix du médicament n'est alors pas considéré comme économique et ne peut donc pas être remboursé par l'AOS.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><b>FAQ 34 : Le domaine stationnaire entre-t-il dans le champ d'application des art. 71a ss OAMal ? Les abattements de prix s'appliquent-ils également à ce domaine ?</b></p>	<p>Les dispositions de l'ordonnance révisées ne changent rien à la situation actuelle. Sur le principe, le domaine stationnaire entre également dans le champ d'application des art. 71a ss OAMal (en particulier en cas de rémunération supplémentaire non évaluée ou d'application d'une rémunération supplémentaire évaluée en dehors des limitations de la LS). Les dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers s'appliquent également aux rémunérations supplémentaires non évaluées ; en conséquence, les abattements de prix doivent également être appliqués dans ce cas.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><b>FAQ 35 : Lorsqu'une thérapie combinée constituée de deux médicaments n'est autorisée que pour l'un des deux médicaments et qu'elle figure dans la limitation de la LS, s'agit-il d'une prise en charge dans des cas particuliers ?</b></p>	<p>Pour l'OFSP, il ne s'agit pas d'une prise en charge dans des cas particuliers. Il arrive très souvent que Swissmedic n'autorise qu'un seul médicament d'une thérapie combinée et que l'information professionnelle de l'autre médicament de la combinaison ne soit pas adaptée. Il s'agit le plus souvent de la combinaison d'un nouveau médicament et d'un médicament plus ancien ; dans une telle situation, il est rare que l'information professionnelle de l'ancien médicament soit complétée. En particulier lors d'une admission dans la LS, l'OFSP examine le critère de l'économicité de la combinaison et définit en conséquence la prise en charge de tous les médicaments qui composent la thérapie combinée.</p>	<p>24.11.2023</p>
<p><b>FAQ 36 : Dans le cas d'un complexe thérapeutique et de mesures de prévention, est-ce que l'abattement de prix est toujours de 30 % comme le prévoient les art. 38f et 38g OPAS, quel que soit le <i>rating</i> ?</b></p>	<p>Oui.</p>	<p>24.11.2023</p>

<p><b>FAQ 37 : La TVA calculée sur la base des coûts bruts et payée en trop ne pouvant plus être restituée, elle est à la charge des payeurs de primes. Comment l'OFSP justifie-t-il cette situation ?</b></p>	<p>Cette situation résulte de la nouvelle pratique en vigueur en matière de remboursements ; il n'est pas encore possible de l'adapter dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers. L'OFSP étudie des adaptations dans le cadre des dispositions d'exécution du 2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>Évaluation du bénéfice</b></p>		
<p><b>FAQ 38 : Qu'entend-on par « bénéfice thérapeutique élevé » ?</b></p>	<p>On parle de bénéfice thérapeutique élevé lorsque, compte tenu de l'état des preuves et de l'examen d'un cas particulier sur la base de critères d'évaluation cliniquement pertinents, le modèle d'évaluation du bénéfice a mis en évidence ou permet d'escompter un progrès thérapeutique important, c'est-à-dire lorsque, par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou au placebo, l'on constate ou peut escompter un progrès thérapeutique. En l'absence d'une telle comparaison (p. ex. pour des maladies très rares), le modèle d'évaluation du bénéfice peut mettre en évidence ou permettre d'escompter le progrès thérapeutique important sur la seule base de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents (sans comparaison). Le progrès thérapeutique important doit être défini par les médecins-conseils et les assureurs, en collaboration avec des spécialistes à l'aide des outils d'évaluation du bénéfice. Il convient de tenir compte des normes internationalement reconnues pour évaluer le degré d'efficacité clinique et des critères d'évaluation cliniquement pertinents. Sont considérés comme cliniquement pertinents des critères d'évaluation qui ont une influence thérapeutique directe et reconnue sur l'état de la maladie et/ou la mortalité. La prise en charge dans des cas particuliers n'est donc pas admise si le modèle d'évaluation du bénéfice n'a mis en évidence qu'un progrès clinique modéré ou faible ou qu'il n'en a pas mis en évidence (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de progrès thérapeutique important).</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 39 : Est-il possible que des traitements ayant été remboursés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2024 ne le soient plus en raison des nouvelles dispositions relatives à l'évaluation du bénéfice ?</b></p>	<p>L'évaluation du bénéfice définie dans l'ordonnance correspond à la pratique actuelle (évaluation à l'aide de l'outil off label use [OLU-Tool]). Il ne devrait donc pas y avoir de changement important du statu quo concernant l'évaluation du bénéfice : les nouvelles dispositions en la matière ne devraient rien changer aux conditions de remboursement actuelles, sous réserve qu'une évaluation du bénéfice et de l'économicité ait eu lieu conformément aux dispositions juridiques.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 40 : Peut-on reprendre l'évaluation actuelle du bénéfice ?</b></p>	<p>Le rating au moyen d'études et examen au cas par cas pour les traitements remboursés jusqu'à présent reste inchangé, pour autant qu'il ait été effectué à l'aide d'un outil</p>	<p>20.12.2023</p>

	d'évaluation du bénéfice approprié. Pour les traitements qui n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation au moyen d'un tel outil, cette évaluation doit être effectuée dans le délai transitoire de trois mois prévu à l'al. 3 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal du 22 septembre 2023. Il en va de même pour les évaluations du bénéfice qui n'ont pas été réalisées selon les catégories prévues par les dispositions de l'ordonnance.	
<b>FAQ 41 : L'OFSP considère-t-il le bénéfice d'un cas particulier associé à un <i>rating</i> C comme une prestation avec obligation de prise en charge ?</b>	Oui, il s'agit en principe d'une prestation avec obligation de prise en charge, à condition qu'un essai thérapeutique ait mis en évidence une réponse cliniquement pertinente au traitement. Pour de plus amples informations, voir la FAQ « Prise en charge des médicaments de la catégorie de bénéfice C après les essais thérapeutiques ».	20.12.2023
<b>FAQ 42 : Est-il possible qu'une prise en charge en dehors de la limitation fixée dans la LS (hors limitation) soit autorisée dans un cas particulier ?</b>	Exceptionnellement, les coûts d'un médicament hors limitation (application dans une indication figurant dans la LS en dehors de la limitation fixée) peuvent être pris en charge aux conditions définies à l'art. 71a OAMal. Si le degré de gravité de la maladie ou le besoin médical à partir duquel un remboursement peut avoir lieu sont définis dans les limitations de la LS, ou si un groupe de patients est exclu en raison d'une absence ou d'un manque d'efficacité, une prise en charge en dehors de la limitation ne répond pas aux critères EAE. Dans de tels cas, l'OFSP ne recommande donc pas, en principe, de garantir la prise en charge des coûts. Il incombe toutefois à l'assureur-maladie de déterminer en dernier recours si les conditions d'une prise en charge hors limitation pour la même indication sont remplies dans un cas particulier. Les assureurs-maladie ont déjà établi une pratique dans ce domaine, qu'il convient d'adapter ou de perfectionner sur la base de la nouvelle évaluation du bénéfice.	20.12.2023
<b><u>Modèles standardisés d'évaluation du bénéfice</u></b>		
<b>FAQ 43 : Pourquoi faut-il appliquer des modèles d'évaluation du bénéfice et lesquels sont appropriés ?</b>	L'introduction de modèles d'évaluation du bénéfice standardisés et adaptés aux tableaux cliniques concernés doit permettre d'uniformiser l'évaluation du bénéfice. L'OFSP recommande d'appliquer et de perfectionner l'OLU-Tool, élaboré par la Société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances, car il est basé sur des recommandations internationales et est largement utilisé. Les médecins-conseils doivent continuer d'élaborer et de perfectionner des modèles d'évaluation du bénéfice. Pour développer et perfectionner les modèles standardisés, les médecins-conseils font appel à des spécialistes cliniques, qui émettent des recommandations. L'OFSP accompagne le processus dans le cadre d'un groupe de travail.	20.12.2023

<p><b>FAQ 44 : Quel modèle d'évaluation du bénéfice faut-il appliquer pour les maladies rares ?</b></p>	<p>Il existe déjà plusieurs modèles d'évaluation du bénéfice (OLU-Tools), élaborés sur la base de recommandations internationales. Il est nécessaire de perfectionner les OLU - Tools existants afin de répondre au plus grand nombre d'indications ou de maladies possible. En effet, l'évaluation du bénéfice d'un médicament dans le cas d'une maladie fréquente ne peut pas reposer sur les mêmes critères que l'évaluation de l'application dans le cas d'une maladie rare. En outre, les maladies répondent chacune à des critères d'évaluation cliniquement pertinents différents et bien précis, sur lesquels repose l'évaluation du bénéfice d'un médicament. Il faut donc employer le modèle d'évaluation du bénéfice qui convient le mieux et qui est le plus disponible dans chaque cas.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 45 : Dans le cas d'un médicament fréquemment remboursé pour une indication donnée, les assureurs peuvent évaluer conjointement le bénéfice thérapeutique sur la base des preuves disponibles. Qu'est-ce que cela signifie ?</b></p>	<p>L'évaluation du bénéfice thérapeutique s'effectue en deux temps. Dans un premier temps a lieu une évaluation de l'état des preuves pour l'indication demandée (<i>rating</i> de l'étude), suivie d'une répartition dans l'une des quatre catégories de bénéfice (A, B, C ou D). Dans un deuxième temps, l'évaluation est menée au cas par cas (pour chaque patient individuellement) sur la base du <i>rating</i> de l'étude. Il en ressort, le cas échéant, un surclassement (<i>upgrading</i>) ou un déclassement (<i>downgrading</i>) dans une catégorie de bénéfice supérieure ou inférieure.</p> <p>Cette nouvelle réglementation permet une évaluation commune du bénéfice sur la base des preuves disponibles (<i>rating</i> de l'étude), ce qui garantit l'égalité de traitement des assurés. En effet, cette évaluation commune doit être publiée, dans un cadre confidentiel, de sorte que l'ensemble des assureurs-maladie et des sociétés de discipline médicale puissent la consulter.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b><u>Recours à des spécialistes</u></b></p>		
<p><b>FAQ 46 : Quelles sont les modalités de rémunération des spécialistes ?</b></p>	<p>Les coûts du recours à des spécialistes dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers restent à la charge des assurances-maladie.</p> <p>Les assurances-maladie rémunèrent aussi les spécialistes à impliquer dans le développement (ou le perfectionnement) du modèle d'évaluation du bénéfice. Étant donné qu'il n'est pas possible d'attribuer le coût des travaux liés à l'outil d'évaluation du bénéfice à une assurance-maladie, les sociétés de discipline médicale, les assureurs-maladie et les médecins-conseils sont tenus de trouver des solutions communes et viables – comme ils l'ont fait jusqu'à présent pour les demandes correspondantes. Il s'agit donc d'une expertise non pas minimale mais éprouvée, qui doit pouvoir être prise en compte dans le perfectionnement de l'évaluation du bénéfice.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 47 :</b></p>	<p>Le recours à des spécialistes est obligatoire dans un cas particulier quand :</p>	<p>20.12.2023</p>

<p><b>Dans quelles conditions le recours à des spécialistes est-il obligatoire dans un cas particulier ?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• il s'agit d'une maladie rare au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup> ; RS 812.21), et</li> <li>• il n'existe aucune étude clinique dans l'indication concernée, et</li> <li>• un rejet est prévu sur la base de l'évaluation du bénéfice.</li> </ul> <p>Dans un tel cas, la <b>consultation</b> d'un spécialiste clinique est <b>obligatoire</b>.  En principe, les études rétrospectives (p. ex. études cas-témoins, études de cas, études de cohorte, etc.) ne sont pas à considérer comme des études cliniques. La définition des « études cliniques » ou de l'état des preuves doit toutefois être fixée conjointement avec les médecins-conseils et les spécialistes dans le cadre du perfectionnement des outils d'évaluation du bénéfice.  Les sociétés de discipline médicale et les assureurs-maladie mettent à disposition des listes de spécialistes cliniques appropriés (y c. d'éventuels conflits d'intérêts) que les médecins-conseils peuvent consulter. La consultation de ces listes est recommandée dans une optique d'égalité de traitement, mais elle n'est pas obligatoire. Les assureurs-maladie et les sociétés de discipline médicale sont conjointement responsables de tenir les listes correspondantes. L'OFSP accompagnera ce processus dans le cadre d'un groupe de travail.</p>	
<p><b>FAQ 48 : Une personne peut-elle être considérée comme spécialiste si elle a parallèlement conclu des contrats de conseil avec des entreprises pharmaceutiques ?</b></p>	<p>En principe, les spécialistes doivent être indépendants. Les sociétés de discipline médicale sont censées en tenir compte lors de l'établissement des listes de spécialistes. S'il existe des conflits d'intérêts, ils doivent être déclarés et, en fonction de leur ampleur, les spécialistes doivent se récuser. Les conflits d'intérêts doivent être pris en compte dans l'évaluation de la recommandation.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 49 : Comment garantir le recours en temps utile à des spécialistes compétents et indépendants ?</b></p>	<p>Les spécialistes cliniques figurant sur les listes mentionnées doivent avoir conscience que l'évaluation de cas particuliers requiert de procéder à une appréciation rapide. Si cela n'est pas possible, il y a lieu de s'adresser à d'autres spécialistes. Le recours à des spécialistes répond à une demande centrale des sociétés de discipline médicale. L'OFSP part donc du principe qu'aucun retard n'en découlera.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>Transparence</b></p>		
<p><b>FAQ 50 : Faut-il joindre l'évaluation du bénéfice à une garantie de prise en charge des coûts ayant été approuvée ?</b></p>	<p>Non.</p>	<p>20.12.2023</p>

<p><b>FAQ 51 : Faut-il joindre l'évaluation du bénéfice à une garantie de prise en charge des coûts ayant été rejetée ?</b></p>	<p>Si le rejet est motivé par l'absence ou l'insuffisance de bénéfice thérapeutique, il faut joindre l'évaluation du bénéfice. Cette transparence améliore la qualité et évite des échanges d'écritures supplémentaires.</p> <p>Si le rejet est motivé par l'absence d'économicité, il n'est pas nécessaire de joindre l'évaluation du bénéfice. L'OFSP recommande toutefois de déclarer le motif de rejet y compris dans ce genre de cas.</p> <p>En cas de refus d'une demande concernant une maladie rare en l'absence d'études cliniques, il faut également attester qu'un recours à des spécialistes a eu lieu.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b>FAQ 52 : Faut-il communiquer au titulaire de l'autorisation des informations relatives à l'évaluation du bénéfice (<i>rating</i> de l'étude et examen au cas par cas) ?</b></p>	<p>Non. Il appartient à l'assureur-maladie d'effectuer correctement l'évaluation du bénéfice. Seul doit être communiqué au titulaire de l'autorisation le prix considéré comme économique dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers. Les titulaires d'autorisation ne doivent avoir aucune influence sur l'évaluation du bénéfice.</p>	<p>20.12.2023</p>
<p><b><u>Autres questions</u></b></p>		
<p><b>FAQ 53 : Une prise en charge en application de l'art. 71b OAMal est-elle possible si l'indication concernée n'est autorisée dans aucun pays disposant d'un système comparable d'autorisation de mise sur le marché ?</b></p> <p><b>Actuellement, les instructions concernant la liste des spécialités précisent ce qui suit : « 1.5.3 Compassionate use. Les médicaments qui, pour l'indication correspondante, ne sont autorisés dans aucun État connaissant un système comparable d'autorisation de mise sur le marché ne sont jamais pris en charge par l'AOS car ils sont assimilés à des médicaments en cours de</b></p>	<p>La condition préalable à une prise en charge selon l'art. 71b OAMal est l'existence d'une autorisation de Swissmedic. Si tel est le cas, le médicament concerné peut être pris en charge même s'il n'est pas autorisé pour l'indication concernée dans un autre pays disposant d'un système comparable d'autorisation de mise sur le marché.</p>	<p>22.12.2023</p>

<p>développement (compassionate use). »</p>		
<p><b>FAQ 54 : Quelle est la composition du groupe de travail (effectif, organisation) ? À quelle fréquence se réunira-t-il au cours de l'année et quel est le temps qu'il faudra y consacrer ?</b></p>	<p>L'OFSP invitera les acteurs concernés à des séances du groupe de travail début 2024. La fréquence dépendra notamment des besoins.</p>	<p>22.12.2023</p>
<p><b>FAQ 55 : Les art. 71a à 71d OAMal s'appliquent-ils également aux ATMP dans le secteur stationnaire (en vue de l'adaptation de la LPTH) ? Si oui, quelle est la base légale déterminante à cet effet ?</b></p>	<p>En principe, le champ d'application de la prise en charge dans des cas particuliers a été conçu pour le secteur ambulatoire. De plus, les médicaments dans le secteur stationnaire sont couverts par les forfaits par cas DRG. Cependant, il est à noter que le contrôle de la conformité des prises en charge dans le secteur stationnaire implique le respect de la LS et des art. 71a à 71d OAMal. Ainsi, les rémunérations supplémentaires régies par l'annexe 2 du catalogue des forfaits par cas de SwissDRG ne doivent pas dépasser les prix maximaux fixés dans la LS. De même, seuls les produits autorisés en Suisse et inscrits dans la LS peuvent figurer dans l'annexe 2. Il en résulte a contrario que, pour les rémunérations supplémentaires non évaluées figurant à l'annexe 3 du catalogue des forfaits par cas, la prise en charge ou le remboursement par l'AOS sont basés sur les dispositions de l'OAMal relatives à la prise en charge dans des cas particuliers. Il faut également tenir compte du fait que la prise en charge des médicaments indiqués à l'annexe 2 du catalogue des forfaits par cas implique que les rémunérations supplémentaires évaluées correspondent aux limitations fixées dans la LS et dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC). Si tel n'est pas le cas, les dispositions des art. 71a à 71d OAMal s'appliquent (voir aussi FAQ 34).</p>	<p>22.12.2023</p>
<p><b>FAQ 56 – Délai de transition : Les assureurs sont tenus d'appliquer des prises en charge différentes selon qu'il s'agit d'une demande en cours ou d'une nouvelle demande. Il en résulte non seulement un manque d'uniformité, mais aussi le double de travail. Cela ne permet pas non plus de garantir le principe d'égalité de</b></p>	<p>Non. L'al. 3 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal du 22 septembre 2023 indique explicitement que l'ancien droit continue de régir pendant trois mois les demandes de garantie de prise en charge des coûts au sens des art. 71a à 71d OAMal qui ont déjà fait l'objet d'une décision. L'objectif est de réduire la charge administrative des assureurs-maladie. Cette disposition transitoire ne s'applique pas aux procédures en cours, mais uniquement aux procédures achevées. L'OFSP n'a pas de marge de manœuvre dans ce domaine.</p>	<p>22.12.2023</p>

<p>traitement. Par conséquent, le délai de transition ne devrait s'appliquer que si l'assureur concerné y consent. Dans le cas contraire, les abattements de prix de la nouvelle ordonnance s'appliquent. L'OFSP pourrait-il partager cette interprétation ?</p>		
<p><b>FAQ 57 : Quels sont les abattements applicables aux médicaments n'ayant jamais été protégés par un brevet, comme les préparations d'immunoglobulines humaines ?</b></p>	<p>Les médicaments dont le principe actif n'a jamais été protégé par un brevet doivent en principe être considérés comme n'étant pas protégés par un brevet. Ils bénéficient donc des mêmes abattements que les médicaments dont le brevet a expiré.</p>	<p>22.12.2023</p>
<p><b>FAQ 58 : Selon l'art. 28, al. 1<sup>bis</sup>, OAMal, les assureurs-maladie doivent à nouveau fournir à l'OFSP des données en rapport avec les prises en charge dans des cas particuliers. Existe-t-il déjà un modèle de document à cet effet ?</b></p>	<p>La saisie des données doit s'effectuer dans un formulaire Excel standardisé. L'OFSP discutera de la forme exacte avec les assureurs-maladie lors d'une séance ad hoc début 2024. Pour chaque garantie de prise en charge des coûts, il est prévu que les assureurs-maladie communiquent à l'OFSP, selon l'art. 28, al. 1<sup>bis</sup>, OAMal, les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la date de réception (par l'assureur) de la demande de garantie de prise en charge des coûts ;</li> <li>• le nom du médicament ;</li> <li>• le nom du titulaire de l'autorisation ;</li> <li>• l'indication (selon les informations du fournisseur de prestations) ;</li> <li>• la décision relative aux prestations (acceptation/refus) ;</li> <li>• la catégorie de bénéficiaire selon la décision relative aux prestations ;</li> <li>• la date de la décision relative aux prestations (date d'envoi de la communication/garantie de prise en charge des coûts au fournisseur de prestations ou à l'assuré) ;</li> <li>• en cas d'acceptation, les informations supplémentaires suivantes sont à communiquer: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dans le cas de médicaments qui figurent dans la LS : Les coûts remboursés en francs à la charge de l'AOS durant l'année de relevé ainsi que la preuve du respect des abattements de prix selon l'art. 38d OPAS sur le prix de fabrication de la LS.</li> </ul> </li> </ul>	<p>22.12.2023</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dans le cas de médicaments qui ne figurent pas dans la LS : Les coûts remboursés en francs à la charge de l'AOS durant l'année de relevé ainsi que la preuve du respect des abattements de prix selon l'art. 38d OPAS sur le prix calculé par la CPE.</li><li>- Dans le cas d'un médicament importé : Les coûts remboursés en francs à la charge de l'AOS durant l'année de relevé.</li><li>- En cas de classement dans la catégorie de bénéfice C dans la demande de garantie de prise en charge des coûts : La durée de l'essai thérapeutique.</li><li>• le cas d'application (médicament figurant dans la LS, médicament ne figurant pas dans la LS ou médicament importé).</li></ul>	
--	--	--