



Fiche d'information

Date :

22 septembre 2023

Mesures relatives aux médicaments : prise en charge dans des cas particuliers

Résumé

La prise en charge de médicaments dans l'assurance obligatoire des soins (AOS) repose sur deux piliers : la liste des spécialités (LS) et la prise en charge dans des cas particuliers. Les médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire des soins figurent dans la liste des spécialités. Un médicament autorisé par Swissmedic doit être **efficace, adéquat et économique** pour que l'OFSP l'admette dans la liste des spécialités.

La prise en charge dans des cas particuliers permet aux patients d'obtenir rapidement des médicaments vitaux et urgents qui ne figurent pas dans la liste des spécialités. **Il s'agit généralement de demandes portant sur l'utilisation hors étiquette d'un médicament.** Les médecins traitants demandent aux assureurs-maladie la prise en charge d'un médicament qui n'est pas encore autorisé en Suisse ou qui doit être utilisé en dehors des indications approuvées par Swissmedic. Pour qu'un médicament soit pris en charge, on doit pouvoir en escompter un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'occasionner des atteintes graves à la santé. Aucun traitement alternatif ne doit par ailleurs figurer dans la liste des spécialités.

Les assureurs-maladie décident de la prise en charge dans le cas particulier en s'appuyant sur l'évaluation médicale du bénéfice thérapeutique par leurs médecins-conseils. La décision de prise en charge se base sur l'évaluation du bénéfice thérapeutique d'un médicament ou d'un traitement et la fixation d'un prix répondant au critère d'économicité après négociation avec l'entreprise pharmaceutique. **En 2019, quelque 38 000 nouvelles demandes de prise en charge des coûts ont été déposées, et les assureurs-maladie en ont autorisé près de 80 %.**

Une évaluation des dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers réalisée en 2020 a révélé d'importantes disparités entre les évaluations des différents assureurs. L'inégalité de traitement des patients par les assureurs-maladie, l'hétérogénéité et la complexité de la fixation des prix ainsi que le manque de transparence de la prise en charge dans des cas particuliers représentaient des défis majeurs. C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral a mis en consultation des modifications d'ordonnance en 2022. Les adaptations des ordonnances permettront aux patients d'**accéder rapidement et équitablement à des traitements vitaux, simplifieront et uniformiseront la fixation des prix et amélioreront la transparence.** Au premier semestre 2023, l'OFSP a organisé plusieurs tables rondes avec les acteurs concernés qui ont débouché sur des solutions susceptibles d'être acceptées par une majorité.

Les adaptations de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), qui entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2024, introduiront des mesures concernant l'évaluation du bénéfice thérapeutique, la fixation des prix et la sécurité de l'approvisionnement.

Plus d'informations :

Office fédéral de la santé publique de la santé, section Communication, tél. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

1. L'évaluation du bénéfice thérapeutique dans la prise en charge dans des cas particuliers

L'évaluation du bénéfice, sur laquelle se fonde l'assureur-maladie pour décider du remboursement, représente un élément central lors de l'examen des demandes de garantie de prise en charge dans des cas particuliers. L'instrument d'évaluation développé conjointement par les médecins-conseils (OLUTool, *Off-Label-Use-Tool*) permet d'attribuer les médicaments à une catégorie de bénéfice (A à D).

L'utilisation d'OLUTool et la répartition dans les catégories de bénéfice (A à D) sont désormais obligatoires pour tous les assureurs-maladie. Les médicaments qui représentent un très grand progrès par rapport au placebo ou au traitement standard actuel sont classés dans la catégorie de bénéfice A, ceux qui représentent un grand progrès dans la catégorie B et ceux dont on espère un grand progrès dans la catégorie C. Les médicaments qui n'offrent aucun progrès ou seulement une avancée modeste sont classés dans la catégorie de bénéfice D.

La prise en charge des coûts est recommandée pour les catégories A et B. La demande de prise en charge des coûts est refusée pour la catégorie D. Le bénéfice escompté est sans doute important pour la catégorie C, mais il est encore incertain au vu des données disponibles. C'est pourquoi les coûts du traitement sont supportés par l'entreprise pharmaceutique jusqu'à ce que l'efficacité du médicament soit confirmée (généralement dans un délai de deux mois). Si le traitement se poursuit au-delà de deux mois, les coûts sont pris en charge par les assureurs-maladie avec un écart de prix défini.

Dorénavant, des experts cliniques devront toujours être impliqués dans l'élaboration des bases de l'évaluation du bénéfice thérapeutique. Il s'agit d'améliorer la qualité des outils actuels d'évaluation du bénéfice thérapeutique utilisés par les médecins-conseils. Lorsqu'il est question de maladies rares pour lesquelles il n'existe aucune étude clinique, les médecins-conseils devront également faire appel à des experts cliniques afin de garantir la qualité de l'évaluation. En principe, les avis des experts cliniques ont valeur de recommandation. La décision de prise en charge incombe à l'assureur-maladie.

Désormais, lorsque la demande de prise en charge des coûts est rejetée faute de bénéfice suffisant, les assureurs-maladie doivent toujours justifier leur décision vis-à-vis du médecin traitant ainsi que du patient au moyen de l'évaluation du bénéfice thérapeutique réalisée. **Les décisions sont ainsi plus transparentes**, ce qui permet d'éviter des demandes inutiles.

Les assureurs ont désormais la possibilité de réaliser une évaluation commune du bénéfice pour les médicaments souvent utilisés et de publier les résultats entre eux. Cette mesure contribuera également à améliorer l'égalité de traitement des patients.

2. La fixation du prix dans la prise en charge dans des cas particuliers

Conformément à la pratique actuelle, des écarts de prix par rapport au prix pratiqué à l'étranger (dans le cas des nouveaux médicaments) ou au prix figurant dans la liste des spécialités (pour les médicaments de la liste des spécialités qui sont utilisés hors étiquette) doivent être définis selon la catégorie de bénéfice (A, B, C). La modification des ordonnances fixe de manière **contraignante** les écarts de prix par rapport au prix de la liste des spécialités ou au prix du médicament pratiqué à l'étranger.

Il en résulte une diminution de la charge administrative liée aux négociations pour les assureurs-maladie et les entreprises pharmaceutiques et une égalité de traitement des entreprises pharmaceutiques par les différents assureurs-maladie. Les écarts de prix fixes sont définis de manière à ne pas générer de surcoûts par rapport au système actuel.

Douze mois après l'autorisation, Swissmedic augmente les écarts de prix, afin de minimiser l'attrait d'une prise en charge durable des médicaments autorisés en dehors de la liste des spécialités. Le système s'applique aux préparations originales, mais aussi aux génériques et aux biosimilaires.

Plus d'informations :

Office fédéral de la santé publique de la santé, section Communication, tél. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

Les écarts de prix fixes servant à déterminer le prix des médicaments dans des cas particuliers seront définis comme suit à partir du 1^{er} janvier 2024 :

Catégorie de bénéfice du médicament	Médicaments de la LS nouveaux ou protégés par un brevet	Génériques, biosimilaires, médicaments de la LS dont le brevet a expiré
Écarts de prix fixes		
A (très grand bénéfice)	30 %	10 %
B (grand bénéfice)	35 %	15 %
C (grand bénéfice escompté)	40 %	20 %
Une réduction supplémentaire de 10 % est dû après douze mois pour les médicaments et indications autorisés par Swissmedic.		

3. Renforcement de la sécurité de l'approvisionnement

Les génériques et biosimilaires bénéficient déjà d'importantes réductions de prix par rapport aux préparations originales et de référence. Il s'agit donc de renoncer à ces réductions lors de la prise en charge dans des cas particuliers et, partant, de réduire la charge administrative. Il doit également être possible d'exempter les traitements avec des coûts annuels d'au plus 730 francs ou des coûts journaliers d'au plus 2 francs des réductions de prix. Cette mesure allège la charge administrative des assureurs-maladies.

Désormais, les médicaments comparables et contenant les mêmes substances actives, qui sont importés de l'étranger en cas de **difficultés d'approvisionnement** en Suisse afin de remplacer des médicaments de la liste des spécialités, doivent en outre pouvoir être remboursés sans charge administrative et sans demande de prise en charge des coûts. Une simple attestation de la difficulté d'approvisionnement suffit. Cette mesure renforce la sécurité d'approvisionnement.

Plus d'informations :

Office fédéral de la santé publique de la santé, section Communication, tél. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch