



# Fiche d'information

Date :

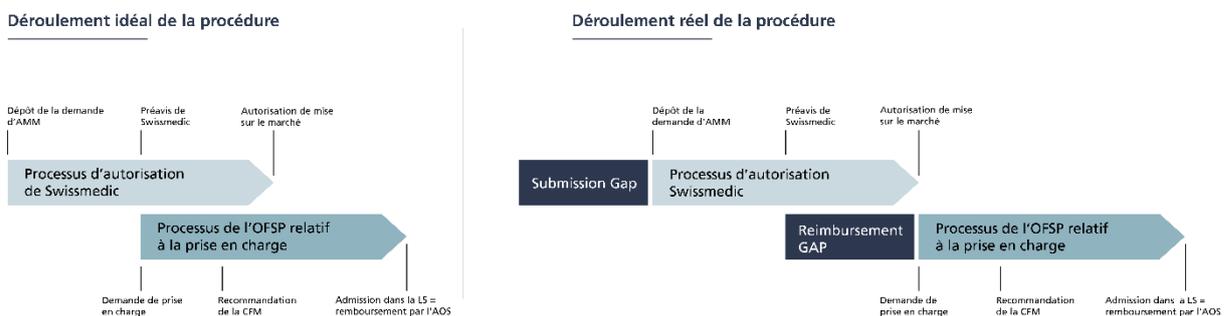
10 janvier 2024

## Processus de prise en charge des médicaments

### Rapidité du processus de prise en charge en Suisse

Le [rapport d'audit du Contrôle fédéral des finances \(CDF\)](#) révèle que les médicaments sont **autorisés et remboursés rapidement** en Suisse. En ce qui concerne la rapidité des processus de prise en charge, **la Suisse figure dans le top 3 des pays européens**. Les retards constatés sont principalement dus – jusqu'à 80 % de la durée totale – aux prix élevés demandés par les entreprises pharmaceutiques et au processus correspondant de fixation des prix qu'elles mènent avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Le rapport du CDF montre également que l'industrie pharmaceutique dépose ses demandes souvent plus tard en Suisse que dans d'autres pays européens. En moyenne, elle accuse un **décalage de 300 jours** : 200 auprès de Swissmedic (écart entre les dates de soumission, *submission gap*) et 100 auprès de l'OFSP (écart entre les dates de remboursement, *reimbursement gap*). Résultat : il arrive que les médicaments soient délivrés en Suisse plus tard qu'à l'étranger.



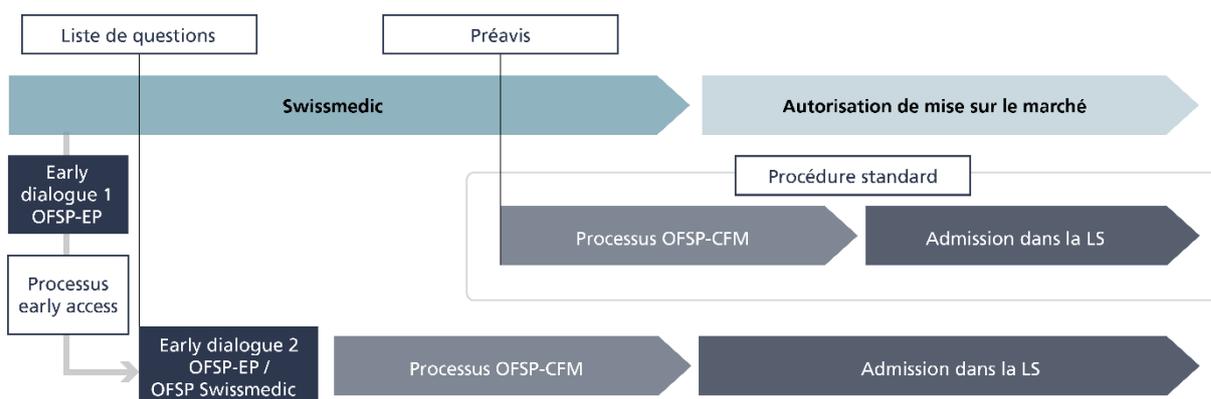
**Figure 1** : Processus idéal et réel d'AMM et de prise en charge en Suisse en fonction des dates de dépôt des demandes de l'industrie auprès de Swissmedic (*submission gap*) et de l'OFSP (*reimbursement gap*) ; source : rapport d'audit du CDF

#### Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch)

## Admission dans la liste des spécialités : nouvelle procédure plus rapide

Le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a décidé de mettre en œuvre, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2024, une nouvelle procédure plus rapide pour l'admission des médicaments dans la liste des spécialités (LS). La LS répertorie les médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins. Cette **procédure de dépôt anticipé de la demande (early access)** permet désormais aux entreprises pharmaceutiques de soumettre encore plus tôt leurs demandes à l'OFSP pour les médicaments vitaux et ceux destinés à traiter les maladies rares ainsi que pour les cas complexes. Dorénavant, les processus d'autorisation et de remboursement se déroulent en parallèle dans ce cadre.



**Figure 2 :** Nouveau processus de remboursement *early access* pour les médicaments vitaux ou concernant les cas complexes (traitements anticancéreux, médicaments orphelins, etc.) ; légende : EP = entreprises pharmaceutiques

En instaurant cette nouvelle procédure accélérée, le Conseil fédéral concrétise une recommandation du CDF. L'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (critères EAE) réalisée par la Commission fédérale des médicaments (CFM) et l'OFSP a lieu avant même l'autorisation des médicaments par Swissmedic. L'admission dans la LS et l'autorisation de mise sur le marché peuvent ainsi intervenir simultanément. En 2023, un [essai pilote](#) portant sur le **médicament anticancéreux Lunsumio** a démontré le succès de cette nouvelle procédure.

### Autres demandes

De nouvelles procédures sont actuellement en discussion au Parlement dans le cadre du **2<sup>e</sup> volet de mesures visant à maîtriser les coûts**. Les médicaments seraient pris en charge à des prix provisoires directement après leur autorisation par Swissmedic, sans faire l'objet d'un examen par la CFM et l'OFSP. Après leur admission définitive dans la LS, l'industrie pharmaceutique devrait rembourser aux assureurs-maladie les coûts éventuellement trop élevés.

L'OFSP est fondamentalement ouvert aux propositions visant à améliorer le processus de remboursement et la fixation des prix des médicaments. Néanmoins, il estime que ces propositions ne doivent pas fragiliser les principes démocratiques impliquant la

#### Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, section Médias et communication, [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch)

CFM, qui représente la population, les spécialistes et d'autres parties pertinentes du système de santé suisse. Il ne s'agit pas non plus de supprimer l'examen des critères EAE par la CFM et l'OFSP, indispensable à la qualité, ni d'aboutir à une situation où les prix et les coûts des nouveaux médicaments à rembourser seraient trop élevés en Suisse pendant des années.

### **Adapter les piliers du remboursement pour rendre les médicaments plus rapidement accessibles**

En renforçant les processus d'admission dans la LS (procédure standard) et en introduisant la nouvelle procédure rapide **early access**, le Conseil fédéral a créé la base pour un **remboursement via la LS dès le premier jour de l'autorisation**.

Pour une mise en œuvre réussie et un remboursement encore plus rapide des médicaments en Suisse, l'industrie pharmaceutique doit toutefois déposer ses demandes plus rapidement auprès de Swissmedic et de l'OFSP, et recourir à la nouvelle procédure susmentionnée.

Par ailleurs, la **prise en charge dans des cas particuliers en vertu des art. 71a à 71d** de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) permet, au besoin, de rembourser des médicaments vitaux **avant même l'autorisation de Swissmedic**. Le Conseil fédéral a également modifié les ordonnances correspondantes, entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024, afin d'assurer un accès rapide et garantissant l'égalité de droit aux thérapies d'importance vitale.

Les deux piliers adaptés que sont **l'admission dans la LS et la prise en charge dans des cas particuliers** placent la Suisse parmi les pays où il est possible d'accéder le plus rapidement aux nouveaux médicaments vitaux.