



CH-3003 Berne
OFSP

Recommandé

À l'attention de toutes les entreprises pharmaceutiques concernées

Référence/numéro de dossier : 734.0-1/1
Notre référence : FRY/AKU
Berne, le 14 juillet 2021

Développement continu de l'assurance-invalidité : admission de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la liste des spécialités (LS)

Madame, Monsieur,

1 Contexte

Le 19 juin 2020, le Parlement a adopté la réforme « Développement continu de l'assurance-invalidité (AI) ». Il est prévu que cette révision de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20) entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022, en même temps que les modifications correspondantes des dispositions concernées de l'ordonnance. L'un des principaux objectifs de la réforme est d'améliorer le traitement des enfants atteints d'une infirmité congénitale. En particulier, la liste des infirmités congénitales va être actualisée et la réglementation du remboursement des médicaments par l'AI va être modifiée.

Les personnes assurées ont droit au remboursement par l'AI des mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales jusqu'à l'âge de 20 ans révolus. En présence d'une infirmité congénitale au sens de l'art. 13 LAI, l'AI assume ainsi le rôle de l'assurance obligatoire des soins (AOS) jusqu'à l'âge de 20 ans et prend en charge les coûts des mesures médicales et des médicaments. Lorsque la personne assurée atteint cet âge, les médicaments remboursés jusque-là par l'AI sont en principe pris en charge par l'AOS (cf. art. 52, al. 2, de la LAMal révisée).

En vertu de l'art. 14^{ter}, al. 5, de la LAI révisée¹, l'office fédéral compétent établit une liste des médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales au sens de l'art. 13 LAI. À cet effet, une liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) est créée. Seront inscrits dans cette liste les

¹ <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2020/5373.pdf>

médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales qui sont pris en charge par l'AI. Si des médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales figurant dans la LS sont utilisés, ils seront également remboursés par l'AI.

La nouvelle liste des médicaments remboursés par l'AI (LS IC) remplace l'actuelle LMIC ainsi que les instructions concernant le remboursement des médicaments contenues dans la CMRM. Pour être admis dans la LS IC, les médicaments doivent être contrôlés afin de s'assurer qu'ils remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE), comme c'est le cas pour les médicaments remboursés par l'AOS lorsqu'il est question de leur ajout dans la LS. Contrairement à la LMIC et à la CMRM, la LS IC contiendra également les prix maximaux qui sont remboursés par l'AI et, après l'âge de 20 ans révolus, par l'AOS.

Pour simplifier les processus et garantir une évaluation uniforme, un centre de compétences doit être créé au sein de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). En effet, celui-ci possède déjà l'expérience nécessaire dans l'évaluation des critères EAE, puisqu'il est en charge de la LS de l'AOS, qui est similaire. L'OFSP sera compétent pour établir et tenir à jour la nouvelle liste des médicaments de l'AI (liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales, LS IC).

La présente lettre contient des informations sur le remboursement des médicaments par l'AI à partir du 1^{er} janvier 2022 et sur le remplacement de la liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC) et de la liste des médicaments dans la circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM) par la nouvelle LS IC, la LS et la liste des moyens et appareils (LiMA).

2 Procédure

2.1 Transfert de médicaments de la LMIC, de la CMRM ou de la LS

Tous les médicaments répertoriés dans la CMRM et dans la LMIC doivent être transférés dans la nouvelle LS IC ou dans la LS, pour autant que leur utilisation en vue d'une infirmité congénitale ait été approuvée par Swissmedic et qu'ils remplissent les conditions requises pour être admis dans l'une ou l'autre liste. Les médicaments qui figurent dans l'actuelle LS, mais qui satisfont aux conditions d'admission de la LS IC seront également transférés dans la LS IC. L'admission dans la LS IC ou dans la LS implique une procédure d'examen des critères EAE et, partant, une procédure de fixation du prix.

Les médicaments figurant dans la CMRM et dans la LMIC qui ne disposent pas d'une autorisation de Swissmedic ne seront pas admis dans la LS IC ou la LS. Le remboursement de ces médicaments peut s'effectuer sous certaines conditions s'il existe une garantie de prise en charge de l'office AI compétent (art. 14^{ter}, al. 3, de la LAI révisée²). À cet égard, l'art. 71a ss. de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) s'appliquent par analogie. De même, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (produits alimentaires diététiques) ne peuvent pas être admises dans la LS IC ou la LS, car elles ne possèdent pas d'autorisation de Swissmedic. L'OFAS travaille à l'élaboration d'une nouvelle liste des produits diététiques qui sera annexée à la CMRM et qui contiendra tous les produits diététiques entrant en ligne de compte pour l'AI, avec indication des prix. La LiMA fera référence à cette liste. Le renvoi sera éventuellement accompagné de limitations au cas où les produits ne remplissent plus les critères EAE après que la personne assurée a atteint l'âge de 20 ans.

Pendant une phase transitoire, une fois l'admission entrée en force d'un médicament dans la LS IC ou la LS, ou après le renvoi entré en force, dans la LiMA, à la liste des produits diététiques de l'OFAS, ou encore après une décision de non-admission dans les listes mentionnées, le produit en question sera immédiatement radié de la liste dans laquelle il se trouvait initialement (LMIC, CMRM ou LS). Lorsque tous les médicaments et produits alimentaires diététiques de la LMIC et de la CMRM auront été examinés et que la décision d'admission dans la LS IC ou la LS ou le renvoi, dans la LiMA, à la liste des

² <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2020/5373.pdf>

produits diététiques seront entrés en force, la LMIC sera abrogée et les instructions correspondantes dans la CMRM seront définitivement radiées.

2.2.1 Date du réexamen et du transfert des médicaments

Le transfert dans la liste concernée s'effectuera tous les trois ans à l'occasion du réexamen des conditions d'admission déjà établi par l'OFSP pour les médicaments de la LS. Un tiers des médicaments de la LS est analysé chaque année dans le cadre de cet examen. À cet effet, l'OFSP a réparti tous les médicaments de la LS dans trois blocs de taille comparable sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique (groupe IT). Chaque année, un bloc est contrôlé. Les groupes IT et les années de réexamen correspondantes sont indiqués ci-après conformément à l'art. 34d, al. 1^{bis}, de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) et au ch. E.1.2 des Instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la liste des spécialités.

Bloc A, réexamen en 2023

Numéro du groupe thérapeutique	Désignation du groupe thérapeutique
4	GASTROENTEROLOGICA
7	MÉTABOLISME
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS
54	GASTROENTEROLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
57	MÉTABOLISME (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)

Bloc B, réexamen en 2024

Numéro du groupe thérapeutique	Désignation du groupe thérapeutique
1	SYSTÈMES NERVEUX
5	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6	SANG
10	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
51	SYSTÈMES NERVEUX (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
56	SANG (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
60	DERMATOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)

Bloc C, réexamen en 2022

Numéro du groupe thérapeutique	Désignation du groupe thérapeutique
2	CŒUR ET CIRCULATION
3	SYSTÈME RESPIRATOIRE
8	MALADIES INFECTIEUSES
9	GYNAECOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
20	AUTRES MÉDICAMENTS (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
52	CŒUR ET CIRCULATION (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
53	SYSTÈME RESPIRATOIRE (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
58	MALADIES INFECTIEUSES (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
59	GYNAECOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
61	OPHTHALMOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)

En 2022, l'OFSP va donc également examiner les médicaments de la LMIC et de la CMRM qui sont répartis dans les groupes thérapeutiques du bloc C, et décidera de les admettre dans la LS IC ou la LS s'ils remplissent les critères. En ce qui concerne les médicaments de la LS qui sont utilisés pour traiter des infirmités congénitales et qui, du fait de leur appartenance à un groupe thérapeutique, seront examinés en 2022, l'OFSP vérifiera s'ils remplissent les conditions requises pour être admis dans la LS IC. En 2023 et 2024, les autres médicaments de la LMIC, de la CMRM et de la LS seront examinés de manière analogue en fonction de leur groupe, et seront également transférés dans la LS IC ou la LS, le cas échéant. Pendant la même période, la liste des produits diététiques de l'OFAS sera également créée dans la CMRM et la réglementation dans la LiMA sera complétée en faisant référence à la liste.

2.2.2 Application en ligne

Pour la réalisation du réexamen triennal des médicaments, l'OFSP fournit une application en ligne pour la saisie des données concernant l'efficacité, l'adéquation et l'économicité, ceci afin de simplifier la tâche aux parties concernées et de raccourcir les voies de communication. L'OFSP intégrera également dans l'application de l'année de réexamen correspondante les médicaments de la LMIC et de la CMRM qui doivent être transférés dans la LS IC ou la LS. Les documents importants tels que les lettres d'accompagnement, les bases de calcul, les références, etc., peuvent également être téléchargés dans l'application au format PDF.

Début décembre 2021, l'OFSP transmettra aux titulaires d'autorisation concernés, par lettre circulaire, des détails sur la réalisation du réexamen et sur l'application en ligne (données d'accès incluses) ainsi que des informations sur l'évaluation des critères EAE de la LS IC et de la LS.

2.3 Nouvelles admissions dans la LS IC et la LS

Pour les médicaments qui sont utilisés pour le traitement d'infirmités congénitales et qui ne figuraient pas jusqu'ici dans la LMIC, la CMRM ou la LS, une nouvelle demande d'admission peut être faite auprès de l'OFSP. Ce dernier vérifie alors l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de ces médicaments et soumet les propositions à la Commission fédérale des médicaments (CFM), qui conseille l'OFSP et donne une recommandation. La CFM se réunit six fois par an. Le calendrier contenant les délais de remise (annexe 7 des Instructions concernant la liste des spécialités) est publié sur le [site Internet de l'OFSP](#). Les formulaires « Données-clés » à remplir et les check-lists précisant les documents à produire pour les nouvelles demandes d'admission, les demandes d'extension de la limitation ou l'annonce d'une indication sont également disponibles sous ce lien. Les modalités d'examen des critères EAE par l'OFSP sont exposées dans les Instructions concernant la liste des spécialités, elles aussi disponibles sous ce même lien. Des contenus et des formulaires spécifiques pour la LS IC sont en cours d'élaboration.

3 Admission dans la LS IC ou la LS

Un médicament sera ajouté à la LS IC s'il est indiqué exclusivement pour le traitement d'une infirmité congénitale. Si un médicament est admis pour le traitement d'autres affections, il devra figurer dans la LS.

Une deuxième condition pour l'ajout à la LS IC prévoit que le traitement avec le médicament visé devra, dans la plupart des cas, commencer avant que la personne concernée atteigne l'âge de 20 ans. Ainsi, les médicaments ajoutés à la LS IC seront en principe uniquement ceux dont les coûts sont remboursés par l'AI au début du traitement. Un médicament indiqué pour le traitement d'une infirmité congénitale, mais habituellement utilisé pour traiter cette infirmité uniquement à partir de l'âge adulte devra figurer dans la LS. Un médicament ne pourra pas figurer en même temps sur les deux listes.

4 Conditions de prise en charge des médicaments

Les médicaments de la LS IC et de la LS doivent être autorisés par Swissmedic pour le traitement de l'infirmité congénitale et doivent remplir les critères EAE. Les dispositions d'exécution de la loi du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) relatives à la LS, notamment les dispositions de l'OAMal, de l'OPAS et des Instructions concernant la liste des spécialités, sont applicables par analogie.

Les règles spécifiques, délais, conditions applicables aux demandes, etc., concernant les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales qui doivent être ajoutés ou transférés dans la LS IC ou la LS seront répertoriés dans un supplément aux Instructions concernant la liste des spécialités et publiés en temps voulu, avant le 1^{er} janvier 2022.

5 Renseignements complémentaires

Les services indiqués ci-après peuvent être contactés pour tout renseignement complémentaire :

Questions concernant le transfert de médicaments dans la LS IC, la LS ou le réexamen triennal des conditions d'admission :

Section Réexamen des médicaments de l'OFSP (ueberpruefung@bag.admin.ch,
tél. +41 58 483 96 48 [de 9 h à 12 h et de 14 h à 16 h])

Questions concernant l'admission de nouveaux médicaments dans la LS IC ou la LS :

Section Admission des médicaments de l'OFSP (eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch,
tél. +41 58 462 90 35 [de 9 h à 12 h et de 14 h à 16 h])

Questions concernant la liste des produits diététiques :

Secteur Prestations en nature et en espèces du domaine Assurance-invalidité de l'OFAS (Medikamente@bsv.admin.ch, Tel + 41 58 462 91 45)

Questions concernant le renvoi à la liste des produits diététiques dans la LiMA :

Section Analyses, moyens et appareils de l'OFSP (EAMGK-MiGeL-Sekretariat@bag.admin.ch, tél. +41 58 462 91 65 [de 9 h à 12 h et de 14 h à 16 h])

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Office fédéral de la santé publique OFSP

Office fédéral des assurances sociales OFAS

Responsable de l'unité de direction Assurance-maladie et accidents

Responsable du domaine Assurance-invalidité



Thomas Christen
Vice-directeur
Membre de la direction

Stefan Ritler
Vice-directeur
Membre de la direction