

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 1. janvier 2024
[Etat au 14. novembre 2024]

Question	Réponse	Date
<u>Transition des contrats vers des abattement de prix fixes</u>		
FAQ 1 : Tous les contrats en vigueur entre les titulaires d'une autorisation et les assureurs-maladie sont-ils caducs au 1^{er} janvier 2024 ?	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 ^{er} 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> » 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.	24.11.2023
<u>Relevé et examen de la comparaison de prix avec l'étranger (CPE) des médicaments pris en charge dans le cadre de l'art. 71 b OAMal</u>		
FAQ 2 : À quelle fréquence une CPE doit-elle être communiquée aux assureurs ?	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 fréquemment, car les prix à l'étranger sont encore incomplets et sont souvent baissés dans un délai relativement court. 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.	05.11.2024

	L'OFSP peut apporter son aide aux assureurs en ce qui concerne les sources servant à la vérification de la CPE. Cependant, il incombe en premier lieu au titulaire de l'autorisation de communiquer le prix CPE lorsque l'assureur-maladie en fait la demande.	
FAQ 2.1 : La CPE doit-elle impérativement être actualisée tous les trois mois ?	L'OFSP s'appuie ici sur la FAQ 2, tout en précisant que la vérification de la CPE doit être proportionnée. En d'autres termes, un contrôle trimestriel s'avère opportun lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché et que le nombre de pays de référence est insuffisant.	28.3.2024
FAQ 3 : Comment garantir l'égalité de traitement si chaque assureur calcule la CPE de manière individuelle ?	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 ^{quater} OAMal en relation avec les art. 34a ^{bis} à 34b OPAS). Il ne peut y avoir de différences que si la CPE est réalisée à un moment différent. Toutefois, en raison de la révision périodique de la CPE, de telles différences devraient être temporaires.	24.11.2023
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 ?	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.	20.12.2023
FAQ 4 : Lorsqu'un produit est le premier à être autorisé en Suisse, quel est le prix initial ?	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 ^{bis} , 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. 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.	24.11.2023
FAQ 5 : La CPE peut-elle figurer comme plafond de coûts dans la garantie de prise en charge (transparence) ?	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

FAQ 6 : Combien faut-il de prix pratiqués dans d'autres pays pour calculer une CPE valide ?	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												
FAQ 7 : La CPE est-elle également applicable lorsque le prix augmente ?	Oui. La CPE peut évoluer en fonction de la fixation des prix et de leur publication dans les pays de référence.	24.11.2023												
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 ?	La CPE s'effectue selon des règles claires (art. 65b ^{quater} OAMal en relation avec les art. 34a ^{bis} 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												
FAQ 9 : Qui supporte les coûts d'une éventuelle différence entre la CPE et le PF suisse ?	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												
FAQ 9.1 : Qui prend en charge la différence entre le PF et la CPE si le PF (prix auquel le produit peut être acheté en Suisse) est supérieur à la CPE ?	<p>Pour les demandes en application de l'art. 71b OAMal, c'est-à-dire lorsqu'un médicament autorisé par Swissmedic ne figure pas encore dans la LS, seule la CPE doit être prise en compte pour déterminer le prix. Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur (art. 71d OAMal). L'assureur réclame la différence entre le PF et le prix économique (selon la garantie de prise en charge) au titulaire de l'autorisation.</p> <p>Exemple :</p> <table border="1" data-bbox="712 965 1373 1193"> <tr> <td>PF (prix de fabrication en Suisse)</td> <td>250 francs</td> </tr> <tr> <td>CPE (PF) :</td> <td>50 francs</td> </tr> <tr> <td><i>Rating</i></td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>Abattement de prix</td> <td>30 % sur CPE</td> </tr> <tr> <td>Prix économique (CPE moins abattement)</td> <td>35 francs</td> </tr> <tr> <td>Prix public</td> <td>300 francs</td> </tr> </table> <p>Le fournisseur de prestations facture à l'assureur les coûts effectifs (300 francs). L'assureur réclame au titulaire de l'autorisation la différence entre le prix de fabrication et le prix économique (250 francs moins 35 francs = 215 francs [= participation aux coûts du titulaire de l'autorisation]). En plus du prix économique (35 francs), l'assureur supporte une éventuelle différence entre le PF (250 francs) et le prix effectif (300 francs). Dans cet exemple, l'assureur, et donc l'AOS, prend en charge au total 85 francs.</p>	PF (prix de fabrication en Suisse)	250 francs	CPE (PF) :	50 francs	<i>Rating</i>	A	Abattement de prix	30 % sur CPE	Prix économique (CPE moins abattement)	35 francs	Prix public	300 francs	03.07.2024
PF (prix de fabrication en Suisse)	250 francs													
CPE (PF) :	50 francs													
<i>Rating</i>	A													
Abattement de prix	30 % sur CPE													
Prix économique (CPE moins abattement)	35 francs													
Prix public	300 francs													

	<p>Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à offrir le médicament au prix économique défini par l'assureur (CPE moins l'abattement de prix), le critère de l'économicité ne peut pas être considéré comme rempli. Dans un tel cas, la demande devrait être refusée. Voir aussi à ce propos FAQ 9.</p>													
<p>FAQ 9.2 : Comment faut-il interpréter le calcul des abattements pour les médicaments ne figurant pas dans la LS au sens de l'art. 71b OAMal ? Si, à titre d'exemple, un prix moyen de la CPE de 250 francs est pratiqué dans les neuf pays de référence et que le rating B s'applique, l'abattement de prix devrait être de 35 %, soit 87 fr. 50 ; est-ce bien exact ?</p>	<p>Voici un cas dont les données principales sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • art. 71b OAMal : prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités • CPE = 250 francs • catégorie de bénéfice B • abattement de prix pour les médicaments protégés par un brevet = 35 % <p>Dans le cas présent, l'abattement de prix est de 87 fr. 50, selon le calcul suivant :</p> <table border="1" data-bbox="712 600 1621 759"> <thead> <tr> <th></th> <th>Montant [fr.]</th> <th>[%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CPE</td> <td>250.00</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>Abattement de prix</td> <td>87.50</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>CPE moins abattement (= prix économique)</td> <td>162.50</td> <td>65</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tant que le médicament dans le cas décrit ci-dessus n'est pas admis dans la LS, la CPE doit être prise en compte comme prix de base pour le calcul de l'écart de prix ; ce principe vaut également pour les cas où un prix d'achat est disponible pour la Suisse (FAQ 9).</p>		Montant [fr.]	[%]	CPE	250.00	100	Abattement de prix	87.50	35	CPE moins abattement (= prix économique)	162.50	65	<p>28.3.2024</p>
	Montant [fr.]	[%]												
CPE	250.00	100												
Abattement de prix	87.50	35												
CPE moins abattement (= prix économique)	162.50	65												
<p>Prise en compte des modèles de prix et des charges dans le cas de médicaments pris en charge en application de l'art. 71a OAMal</p>														
<p>FAQ 10 : Dans le cas des médicaments admis dans la liste des spécialités pour lesquels il existe un modèle de prix, comment faut-il tenir compte des conditions et des charges ?</p>	<p>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 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. Les abattements peuvent également être supérieurs à 50 %, contrairement à ce qu'affirme un article paru dans <i>Life Science Recht</i>, une revue juridique pour la pharmacie, la biotechnologique et la medtech (Vogt, Aebischer, Helmle, Wildi. <i>Revision der KVV und KLV: WZW-Prüfung von Arzneimitteln und Einzelfallvergütung</i>. In: <i>Life Science Recht LSR</i>, 2024, p. 33, 42). 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 (voir aussi à ce propos FAQ 10.1).</p>	<p>05.11.2024</p>												

	<p><u>Exemple</u> : si le prix pris en charge correspond à celui de la LS et que des modèles de prix s'appliquent dans d'autres indications, les abattements de prix sont déduits du prix de la LS pour l'indication principale.</p> <p>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.</p> <p>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. 71 a à 71 d OAMal). Toutefois, il incombe en premier lieu au titulaire de l'autorisation de communiquer le prix économique si l'assureur-maladie en fait la demande.</p> <p>Dans le cas de modèles de prix avec un prix de facturation unique, c'est le prix économique de l'indication concernée, et non le prix de facturation unique, qui sert de base aux abattements. Le prix de facturation unique est composé des différents prix économiques des indications concernées et ne reflète donc pas le niveau de prix économique d'une indication spécifique.</p>							
<p>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 ?</p>	<p>Les écarts de prix pour la prise en charge dans des cas particuliers au sens de l'art. 71 a OAMal se fondent sur le prix de fabrique 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 fabrique 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).</p> <p>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.</p> <table border="1" data-bbox="719 1023 1845 1241"> <thead> <tr> <th data-bbox="719 1023 1413 1086">Situations possibles</th> <th data-bbox="1413 1023 1845 1086">Prix de départ pour les abattements de prix</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="719 1086 1413 1150">Application dans une indication non autorisée par Swissmedic</td> <td data-bbox="1413 1086 1845 1150">Prix de l'indication principale</td> </tr> <tr> <td data-bbox="719 1150 1413 1241">Application dans une indication autorisée par Swissmedic, mais non prise en charge conformément à la limitation</td> <td data-bbox="1413 1150 1845 1241">Prix de l'indication principale</td> </tr> </tbody> </table>	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	<p>20.12.2023</p>
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							

	<p>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</p>	<p>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>	
<p>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) ?</p>	<p>Oui.</p>		<p>20.12.2023</p>
<p>FAQ 11 : Faut-il également tenir compte des conditions telles que celles des modèles basés sur de prestations préalables, de la rémunération à la performance (<i>Pay for Performance</i>) ou du <i>capping</i> ?</p>	<p>La prise en charge visée à l'art. 71a OAMal doit fondamentalement tenir compte des conditions définies dans la LS.</p> <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). 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>		<p>24.11.2023</p>
<p>FAQ 11.1 : Comment s'applique le modèle de prestations préalables dans le cadre de l'art. 71a OAMal ?</p>	<p>L'OFSP estime qu'une prestation préalable n'est pas nécessaire dans le cas d'une évaluation du bénéfice thérapeutique A ou B, même si l'indication figurant dans la LS fait l'objet d'une prestation préalable en raison d'une autorisation de Swissmedic pour une durée limitée. En effet, en raison de l'évaluation du bénéfice thérapeutique A ou B pour l'indication prise en charge en application de l'art. 71a OAMal, on dispose de meilleurs résultats d'études que pour l'indication figurant dans la LS. Dans le cas d'une évaluation du bénéfice thérapeutique C, la prestation préalable est déjà couverte par l'essai thérapeutique d'une durée de deux mois.</p>		<p>28.3.2024</p>

<p>FAQ 11.2 : Comment faut-il tenir compte des modèles de prix qui nécessitent un remboursement partiel par emballage à partir d'un moment donné ? Exemple : remboursement de 50 % par emballage à partir du 25^e mois ?</p>	<p>Les médicaments avec modèle de prix et ceux sans modèle de prix doivent être traités sur un pied d'égalité. Autrement dit, les abattements doivent, en règle générale, être accordés sur le prix économique de la LS effectivement pris en charge. Dans l'exemple mentionné (remboursement de 50 % après 24 mois), il s'agit d'un montant maximal remboursable (<i>capping</i>). Étant donné que le remboursement de 50 % est déjà supérieur à l'abattement ordinaire, le prix économique ne doit pas être calculé sur la base du prix avec un remboursement de 50 %. Ainsi, dans cet exemple, il convient d'appliquer, pour les 24 premiers mois, l'abattement ordinaire puis, dès le 25^e mois, le remboursement de 50 %. En d'autres termes, aucun abattement supplémentaire n'est applicable. Cependant, si le remboursement est inférieur à l'abattement, c'est l'abattement fixé qui s'applique.</p>	<p>28.3.2024</p>
<p>Prise en charge des médicaments de la catégorie de bénéfice C après les essais thérapeutiques</p>		
<p>FAQ 12 : Qui doit supporter les coûts de l'essai thérapeutique ?</p>	<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. 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>	<p>24.11.2023</p>
<p>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</i> C, les coûts sont-ils néanmoins à la charge des assureurs-maladie ?</p>	<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>	<p>20.12.2023</p>
<p>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</i> C, au moyen de produits gratuits ?</p>	<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>	<p>20.12.2023</p>
<p>FAQ 13 : Comment l'essai thérapeutique est-il défini pour la catégorie de bénéfice C ?</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</p>	<p>03.07.2024</p>

	<p>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"> • Thérapies appliquées une seule fois (p. ex. thérapies géniques) • Thérapies appliquées durant moins de deux mois (p. ex. antibiotiques) • Thérapies pour lesquelles les deux mois représentent plus de la moitié de la durée de la thérapie utilisée dans les essais cliniques • Thérapies pour lesquelles le schéma thérapeutique est p. ex. semestriel • Thérapies pour lesquelles une réponse au traitement dure plus de deux mois. Dans ce cas, l'essai thérapeutique peut être prolongé. <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>	
FAQ 14 : Un <i>rating C</i> et les abattements qu'il implique sont-ils maintenus après un essai thérapeutique réussi ?	Oui. Le <i>rating C</i> 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.	24.11.2023
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 ?	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.	24.11.2023
FAQ 16 : Quelle est la base du remboursement lors d'un essai thérapeutique ?	Le remboursement s'effectue sur la base du prix de fabrique.	24.11.2023
FAQ 16.1: Lorsque, dans le cas d'un essai thérapeutique, seul le PF peut être récupéré par les assureurs, une prise en charge a lieu de <i>facto</i> étant donné qu'il n'est pas possible de restituer l'intégralité du montant pris en charge (PP y c. part relative à la distribution). Comment la loi (aucune prise en charge) peut-elle alors être respectée en cas de participation dans le cadre du PF ?	L'OFSP est conscient du fait que les assureurs-maladie ne peuvent exiger du titulaire de l'autorisation que le remboursement du PF. Toutefois, cette situation est inhérente au système (les coûts liés à la part relative à la distribution n'émanent pas du titulaire de l'autorisation). Les dépenses qui en découlent ne donnent pas lieu à une prise en charge du médicament au sens propre.	28.3.2024

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 ?	Le prix déterminant est désormais celui en vigueur au moment du traitement, l'assureur devant contrôler le prix de référence (CPE ou prix de la LS) à intervalles raisonnables. Les conditions correspondantes doivent être définies.	14.11.2024
FAQ 18 : Faudra-t-il procéder à une nouvelle évaluation du bénéfice au 1^{er} janvier 2024 pour tous les médicaments pris en charge ?	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
<u>Protection par brevet</u>		
FAQ 19 : Comment les assureurs-maladie sont-ils informés de la protection d'un médicament par un brevet ?	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"> • des génériques ou des biosimilaires figurent dans la liste des spécialités ; • des préparations ou des indications figurent depuis plus de quinze ans dans la liste des spécialités ; • 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. 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, OAMa) ou si le médicament est encore considéré comme protégé par un brevet.	24.11.2023
<u>Préparations originales ou de référence, génériques et biosimilaires</u>		
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 ?	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
FAQ 21 : Les biosimilaires ou les génériques sont-ils exemptés des abattements de prix ?	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
FAQ 21.1 : Le PF LS d'une préparation originale s'élève à 1000 francs. Après	Cas n° 1 : 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	20.12.2023

<p>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 coûte 850 francs. Cas n° 2 : le générique/biosimilaire coûte 780 francs.</p>	<p>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^e exemple). Cas n° 2 : 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^{er} exemple).</p>	
<p>FAQ 21.2 : Comment déterminer le prix économique d'un générique/biosimilaire si la préparation originale n'est plus inscrite dans la LS ?</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>	20.12.2023
<p>FAQ 21.3 : Quelles sont les règles en cas d'essai thérapeutique avec des génériques ?</p>	<p>En matière d'essais thérapeutiques, les mêmes dispositions s'appliquent pour les génériques/biosimilaires que pour les préparations originales. Le progrès thérapeutique escompté de médicaments classés dans la catégorie de bénéfice C n'est considéré comme étant important que si une réponse au traitement a mis en évidence le bénéfice thérapeutique élevé. En conséquence, les coûts thérapeutiques sont supportés par les entreprises pharmaceutiques jusqu'à ce que la réponse au traitement soit mise en évidence. En règle générale, il y a réponse thérapeutique si le traitement est administré sur une durée supérieure à deux mois (voir FAQ 13 pour les exceptions). En cas de succès de l'essai thérapeutique, l'AOS prend en charge les coûts conformément aux explications fournies à la FAQ 21.1.</p>	28.03.2024
<p>FAQ 21.4 : Quelle réglementation s'applique au calcul du prix économique pour un générique ou un biosimilaire si le prix de la préparation originale ou de référence n'est pas inscrit dans la LS pour le dosage concerné ou la taille de l'emballage ?</p>	<p>Pour les génériques ou les biosimilaires qui proposent des dosages et/ou des tailles supplémentaires et/ou différentes par rapport aux préparations originales ou de référence, le prix « théorique » de la LS pour la préparation originale ou de référence concernée doit être calculé de manière linéaire à la hausse ou à la baisse par rapport au prix de la LS sur la base de la taille de l'emballage et du dosage de la préparation originale ou de référence qui s'en rapprochent le plus. Le prix des génériques et des biosimilaires doit être abaissé au moins jusqu'au prix économique alors calculé 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 (voir aussi FAQ 21).</p>	28.3.2024
<p>FAQ 21.5 : Dans le cas des génériques et des biosimilaires, il peut arriver que, pour différents dosages d'un médicament figurant dans la LS, il faille pratiquer des abattements différents, en pourcentage, sur le PF pour atteindre le prix économique visé à l'art. 38d OPAS.</p>	<p>Non. Les biosimilaires et les génériques doivent baisser leur prix au moins jusqu'au prix économique de la préparation originale ou de référence selon les abattements fixés, à moins qu'ils n'aient déjà des prix plus bas. Le prix économique doit être fixé individuellement pour chaque dosage ou taille d'emballage. Des réductions moyennes en pourcentage s'appliquant de la même manière au PF de tous les dosages ou emballages d'un même médicament ne sont pas autorisées.</p>	03.07.2024

<p>Les assureurs-maladie et les entreprises pharmaceutiques peuvent-ils alors convenir contractuellement d'un abattement moyen en pourcentage qui s'applique de la même manière au PF de tous les dosages du même médicament ?</p>		
<p>Abattement supplémentaire douze mois après l'autorisation de Swissmedic (art. 38d, al. 5, OPAS)</p>		
<p>FAQ 22 : À partir de quand la réduction supplémentaire de 10 % (après douze mois) sera-t-elle appliquée aux produits déjà autorisés ?</p>	<p>Le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois de 10 % douze mois après l'autorisation délivrée par Swissmedic. Il convient de noter que les 10 % supplémentaires s'appliquent uniquement aux indications autorisées par Swissmedic (<i>in label</i>). Pour les médicaments utilisés dans une indication autorisée par Swissmedic (<i>in label</i>) mais pris en charge hors limitation (limitation de la LS), les 10 % supplémentaires ne s'appliquent pas. Toutefois, si le médicament de la LS est utilisé dans une indication autorisée par Swissmedic qui n'est pas prise en charge, les 10 % supplémentaires s'appliquent.</p> <p>Le délai de douze mois commence à courir à partir de l'autorisation définitive du médicament ou de l'indication 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 qu'à partir de l'entrée en vigueur de la disposition concernée de l'art. 38d, al. 5, OPAS (1^{er} janvier 2024). Ainsi, l'abattement supplémentaire pour les médicaments et indications non mentionnés dans la LS ayant été autorisés avant le 1^{er} janvier 2024 s'appliquera pour la première fois au 1^{er} 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"> • Swissmedic publie sur son site Internet la date de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments : Listes et tableaux (swissmedic.ch). • La date d'autorisation des nouvelles indications est publiée dans le Journal Swissmedic: Journal Swissmedic. • Le titulaire de l'autorisation doit communiquer la date d'autorisation à l'assureur-maladie si celui-ci en fait la demande. <p>Cette réglementation s'applique aussi bien aux préparations originales protégées par un brevet qu'à celles dont le brevet a expiré, aux génériques et aux biosimilaires. Elle ne s'applique qu'en cas d'indication autorisée par Swissmedic (<i>in-label</i>).</p>	<p>05.11.2024</p>
<p>FAQ 22.1 : Qu'entend-on par « autorisation définitive » par Swissmedic ? Le montant pris en charge diminue-t-il de 10 % après douze mois d'autorisation même en cas</p>	<p>L'abattement supplémentaire de 10 % s'applique aussi bien aux autorisations ordinaires qu'aux autorisations de durée limitée de Swissmedic. La formulation « autorisation définitive » indique que le délai de douze mois ne commence pas à courir dès la « décision préalable » de Swissmedic (qui permet déjà de soumettre une demande d'admission dans la LS à l'OFSP), mais seulement à partir de l'autorisation définitive. L'abattement supplémentaire de 10 % s'applique donc également aux médicaments autorisés pour une durée limitée. Cette</p>	<p>28.03.2024</p>

d'autorisation de durée limitée fixée par Swissmedic ?	réglementation vise à éviter que la voie ordinaire d'admission dans la LS ne soit remplacée par des évaluations au cas par cas.	
FAQ 22.2 : Abattement supplémentaire douze mois après l'autorisation par Swissmedic (art. 38d, al. 5, OPAS) : est-il exact que l'abattement supplémentaire de 10 % après douze mois est unique et ne se cumule pas chaque année supplémentaire ?	L'abattement supplémentaire après douze mois est unique (pas de cumul).	28.03.2024
FAQ 23 : Sur quelle base la réduction supplémentaire de 10 % (après douze mois) est-elle appliquée ?	<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. 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 <i>rating</i>. Il en résulte donc un abattement de 30 % et un prix économique de 3710 francs pour les douze premiers mois. 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>	24.11.2023
<u>Coûts thérapeutiques très bas</u>		
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 ?	Les conditions doivent être remplies de manière alternative sur la base du prix public.	24.11.2023
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 ?	La base est le prix public.	24.11.2023
FAQ 26 : En cas de thérapie combinée (p. ex. en oncologie : médicament biologique coûteux combiné à un médicament plus avantageux) : pour	Le principe veut que pour être pris en charge par l'AOS, tout médicament doit être économique. Cela permet aussi d'assurer l'économicité 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	24.11.2023

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 ?	biosimilaires dont les prix sont déjà inférieurs au prix après abattement des préparations originales.	
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 ?	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). 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.	24.11.2023
FAQ 27.1 : Dans des situations où les coûts thérapeutiques sont à peine plus élevés que les coûts de thérapie annuels/journaliers fixés, le titulaire de l'autorisation pourrait-il accepter d'éventuels abattements de prix individuels ou doit-il de toute manière accorder les abattements fixés ?	Le titulaire de l'autorisation est libre de réduire le prix du médicament dans la mesure où les conditions prévues dans les ordonnances concernant les coûts thérapeutiques très bas au sens de l'art. 71b, al. 3, OAMal sont remplies. La baisse de prix doit toutefois s'appliquer à l'ensemble des indications prises en charge (pas seulement à celles prises en charge dans des cas particuliers). Par exemple, pour les médicaments figurant dans la LS, le PF/PP devraient être ramenés au niveau de prix correspondant. Les entreprises pharmaceutiques doivent toujours accorder les abattements de prix fixés.	28.3.2024
<u>Questions générales et autres questions relatives à l'économicité</u>		
FAQ 29 : Si les abattements de prix ne peuvent pas être accordés, le patient doit-il arrêter le traitement ?	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
FAQ 30 : Art. 71c OAMal : est-il exact que les assureurs prennent directement contact avec les titulaires d'autorisation étrangers ?	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 tous les cas, il faut d'abord rechercher le dialogue avec le titulaire de l'autorisation étranger. Le cas échéant, la succursale en Suisse peut être contactée.	05.11.2024
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	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	24.11.2023

duc. 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 ?	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.	
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 l'abattement de prix, la demande de garantie de prise en charge doit-elle être refusée ?	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 abattements de prix sont contraignants, contrairement à ce qu'affirme un article paru dans <i>Life Science Recht</i> , une revue juridique pour la pharmacie, la biotechnologie et la medtech (Vogt, Aebischer, Helmle, Wildi. <i>Revision der KVV und KLV: WZW-Prüfung von Arzneimitteln und Einzelfallvergütung</i> . In: <i>Life Science Recht LSR</i> , 2024, p. 33, 42). Par conséquent, les coûts des médicaments sont considérés comme non économiques et ne peuvent pas être pris en charge par l'AOS. L'assureur-maladie ne peut rembourser que des prix ou des coûts économiques. La demande de garantie de prise en charge doit par conséquent être rejetée.	03.07.2024
FAQ 32.1 : Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à accorder l'abattement de prix fixé, la demande de garantie de prise en charge doit-elle être rejetée intégralement ou serait-il possible que la personne assurée prenne en charge la différence de prix ?	La demande de garantie de prise en charge doit être rejetée. La prise en charge de médicaments dans des cas particuliers est, elle aussi, soumise à la protection tarifaire visée à l'art. 44, al. 1, LAMal. Par conséquent, une éventuelle différence ne peut pas être imputée à la personne assurée. Si tel était le cas, les patients les mieux lotis financièrement pourraient se permettre des traitements qui seraient inaccessibles pour d'autres. Cette approche va à l'encontre des conditions légales du système d'assurance-maladie suisse.	28.3.2024
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 ?	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.	24.11.2023
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 ?	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.	24.11.2023
FAQ 35 : Lorsqu'une thérapie combinée constituée de deux médicaments n'est autorisée que pour l'un des deux	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	24.11.2023

médicaments et qu'elle figure dans la limitation de la LS, s'agit-il d'une prise en charge dans des cas particuliers ?	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.	
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> ?	Oui.	24.11.2023
FAQ 36.1 : Abattement de prix dans le cas d'un complexe thérapeutique et de mesures de prévention (art. 38f et 38g OPAS): selon la FAQ 36, l'abattement de prix est toujours de 30 % quel que soit le <i>rating</i>. Le statut du brevet pour le produit a-t-il une incidence ?	L'abattement de prix est toujours de 30 %, tant pour les produits protégés par un brevet que pour ceux dont le brevet a expiré.	28.3.2024
FAQ 36.2 : Les exceptions pour les génériques et les biosimilaires avantageux (art. 38d, al. 4, et art. 38e, al. 2, OPAS) ainsi que pour les coûts thérapeutiques très bas (art. 38d, al. 6, et art. 38e, al. 4, OPAS) s'appliquent-elles dans le cas d'un complexe thérapeutique et de mesures de prévention selon art.38f et art. 38g OPAS?	Un abattement de prix uniforme de 30 % s'applique en cas de complexe thérapeutique et de mesures de prévention (indépendamment du statut du patient). Aucune autre disposition n'est prévue.	05.11.2024
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 ?	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 ^e volet de mesures visant à maîtriser les coûts.	20.12.2023
Évaluation du bénéfice		
FAQ 38 : Qu'entend-on par « bénéfice thérapeutique élevé » ?	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	20.12.2023

	<p>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).</p> <p>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.</p> <p>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>	
FAQ 39 : Est-il possible que des traitements ayant été remboursés avant le 1^{er} janvier 2024 ne le soient plus en raison des nouvelles dispositions relatives à l'évaluation du bénéfice ?	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.	20.12.2023
FAQ 40 : Peut-on reprendre l'évaluation actuelle du bénéfice ?	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 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.	20.12.2023
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 ?	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
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 ?	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	20.12.2023

	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.	
Modèles standardisés d'évaluation du bénéfice		
FAQ 43 : Pourquoi faut-il appliquer des modèles d'évaluation du bénéfice et lesquels sont appropriés ?	<p>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.</p> <p>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.</p>	20.12.2023
FAQ 44 : Quel modèle d'évaluation du bénéfice faut-il appliquer pour les maladies rares ?	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.	20.12.2023
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 ?	<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>	20.12.2023
Recours à des spécialistes		
FAQ 46 : Quelles sont les modalités de rémunération des spécialistes ?	<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</p>	20.12.2023

	<p>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>FAQ 47 : Dans quelles conditions le recours à des spécialistes est-il obligatoire dans un cas particulier ?</p>	<p>Le recours à des spécialistes est obligatoire dans un cas particulier quand :</p> <ul style="list-style-type: none"> • il s’agit d’une maladie rare au sens de l’art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h ; RS 812.21), et • il n’existe aucune étude clinique dans l’indication concernée, et • un rejet est prévu sur la base de l’évaluation du bénéfice. <p>Dans un tel cas, la consultation d’un spécialiste clinique du domaine d’indication concerné est obligatoire.</p> <p>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.</p> <p>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>	03.07.2024
<p>FAQ 48 : Une personne peut-elle être considérée comme spécialiste si elle a parallèlement conclu des contrats de conseil avec des entreprises pharmaceutiques ?</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>	20.12.2023
<p>FAQ 49 : Comment garantir le recours en temps utile à des spécialistes compétents et indépendants ?</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>	20.12.2023
<p>Transparence</p>		
<p>FAQ 50 : Faut-il joindre l’évaluation du bénéfice à une garantie de prise en charge des coûts ayant été approuvée ?</p>	<p>Non.</p>	20.12.2023

<p>FAQ 51 : Faut-il joindre l'évaluation du bénéfice à une garantie de prise en charge des coûts ayant été rejetée ?</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. 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. 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>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) ?</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>Autres questions</p>		
<p>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 ? 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 développement (compassionate use). »</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>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 ?</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>FAQ 55 : Les art. 71a à 71d OAMal s'appliquent-ils également aux ATMP</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</p>	<p>22.12.2023</p>

<p>dans le secteur stationnaire (en vue de l'adaptation de la LPTH) ? Si oui, quelle est la base légale déterminante à cet effet ?</p>	<p>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>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 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>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>FAQ 57 : Quels sont les abattements applicables aux médicaments n'ayant jamais été protégés par un brevet, comme les préparations d'immunoglobulines humaines ?</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>FAQ 58 : Selon l'art. 28, al. 1^{bis}, OAMal, les assureurs-maladie doivent à nouveau fournir à l'OFSP des données en rapport avec les prises en charge</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^{bis}, OAMal, les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la date de réception (par l'assureur) de la demande de garantie de prise en charge 	<p>22.12.2023</p>

<p>dans des cas particuliers. Existe-t-il déjà un modèle de document à cet effet ?</p>	<p>des coûts ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom du médicament ; • le nom du titulaire de l'autorisation ; • l'indication (selon les informations du fournisseur de prestations) ; • la décision relative aux prestations (acceptation/refus) ; • la catégorie de bénéficiaire selon la décision relative aux prestations ; • 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) ; • en cas d'acceptation, les informations supplémentaires suivantes sont à communiquer: <ul style="list-style-type: none"> – 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. – 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. – Dans le cas d'un médicament importé : Les coûts remboursés en francs à la charge de l'AOS durant l'année de relevé. – En cas de classement dans la catégorie de bénéficiaire C dans la demande de garantie de prise en charge des coûts : La durée de l'essai thérapeutique. • le cas d'application (médicament figurant dans la LS, médicament ne figurant pas dans la LS ou médicament importé). 	
<p>FAQ 58.1 : Période de collecte des données</p>	<p>Les données sont collectées pour la période allant de 2025 à 2026 inclus.</p>	<p>03.07.2024</p>
<p>FAQ 59 : Dans les cas particuliers visés à l'art. 71c OAMal, aucun abattement de prix au moyen de catégories de bénéficiaires n'est exigé conformément aux art. 38d ss OPAS. Cela signifie-t-il que les coûts dans les cas visés à l'art. 71c OAMal sont intégralement pris en charge par l'AOS si l'évaluation du bénéfice thérapeutique s'avère positive</p>	<p>La prise en charge d'un médicament importé est régie par l'art. 71c, al. 2, OAMal, qui prévoit que l'assureur fixe le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. À cet égard, la FAQ 30 indique que, dans la mesure du possible, des négociations relatives à l'établissement des prix doivent avoir lieu entre l'assureur et le titulaire de l'autorisation étranger. Il s'agit donc d'importer le médicament du pays dont résulteront les coûts de prise en charge les moins élevés (art. 71c, al. 2, OAMal). En cas de prise en charge d'un médicament importé au sens de l'art. 71c OAMal dont l'usage permet d'escompter un grand bénéfice thérapeutique (art. 71a, al. 1, let. b, OAMal), il convient d'évaluer le bénéfice thérapeutique de la même manière que pour les cas visés aux art. 71a et</p>	<p>28.03.2024</p>

<p>(rating A à C), c'est-à-dire avec un rating A ou B dès le début du traitement et un rating C après le succès de l'essai thérapeutique, compte tenu du fait que le fournisseur de prestations importe le médicament du pays où les coûts de prise en charge sont les moins élevés ?</p>	<p>71b OAMal et de classer le médicament dans la catégorie de bénéfice correspondante (art. 71a, al. 2, OAMal, en relation avec les art. 38b et art. 38c OPAS). Les abattements de prix définis aux art. 38d à 38g OPAS ne s'appliquent toutefois pas à une prise en charge au sens de l'art. 71c OAMal. Comme cela était déjà le cas avant le 1^{er} janvier 2024, le prix économique est fixé par l'assureur, si possible dans le cadre de négociations avec le titulaire de l'autorisation. Si l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne s'entendent pas sur le prix économique du cas particulier concerné, l'assureur doit rejeter la demande.</p>	
<p>FAQ 60 : L'art. 38c OPAS définit la catégorie de bénéfice C comme une prestation avec obligation de prise en charge lorsqu'une réponse cliniquement pertinente au traitement a été démontrée dans le cadre d'un essai thérapeutique, c'est-à-dire dans le cas d'un traitement d'une durée supérieure à deux mois. Quelle est la position de l'OFSP par rapport à la déclaration suivante émanant d'assureurs-maladie : « [assureur-maladie X] ne peut actuellement pas garantir une prise en charge en dépit d'un essai thérapeutique réussi. » ? N'est-ce pas en contradiction avec l'esprit de l'art. 38c OPAS ?</p>	<p>Il y a manifestement un malentendu chez les assureurs-maladie. La FAQ 17.1 précise que 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. En d'autres termes, la mise en œuvre de l'essai thérapeutique doit être réglée rapidement ; il s'agit également de savoir si le titulaire de l'autorisation est disposé à fournir le médicament au prix économique défini. Toutefois, un titulaire d'autorisation ne peut fondamentalement pas être contraint d'offrir un médicament à un prix déterminé. Autrement dit, si le titulaire de l'autorisation ne fournit pas le médicament au prix considéré comme économique et/ou qu'il n'est pas disposé à financer l'essai thérapeutique, l'assureur doit rejeter la demande.</p>	<p>28.03.2024</p>
<p>FAQ 61: Un assureur peut-il considérer un traitement comme étant « non économique » malgré l'abattement prévu par l'OPAS et refuser de prendre en charge les coûts (art. 32 LAMal)?</p>	<p>Dans le cadre de la révision de l'OAMal et de l'OPAS, il est prévu d'introduire une évaluation uniforme du caractère économique en ce qui concerne la prise en charge dans des cas particuliers. Les nouveaux abattements de prix fixes prévus induisent indirectement un « prix maximal » déterminé sur une base individuelle. À cet égard, il est possible d'établir des analogies avec le prix maximal fixé dans la LS. Dans le cas des médicaments figurant dans la LS, l'assureur ne peut ni ne doit remettre en question l'efficacité, l'adéquation et l'économicité reconnues pour le médicament dans le cas d'application spécifique, encore moins par rapport au prix maximal fixé (ATF 143 V 95 consid. 3.3 ss). En revanche, il peut vérifier si l'utilisation d'un certain médicament est également indiquée pour le traitement en question en fonction de la situation médicale du patient (ATF 143 V 95 consid. 3.5).</p> <p>C'est pourquoi les assureurs ne peuvent pas refuser de prendre en charge les coûts en raison de l'économicité si les abattements de prix accordés selon la catégorie de bénéfice sont respectés ; d'ailleurs, un refus ne passerait pas la rampe d'un contrôle judiciaire.</p>	<p>28.03.2024</p>
<p>FAQ 62: <i>Early access program</i> (EAP) ou prise en charge dans des cas</p>	<p>Les autorisations spéciales prévues par Swissmedic (<i>early access</i> ou <i>compassionate use</i>) sont des outils distincts assortis de conditions spécifiques. La durée pendant laquelle le titulaire de</p>	<p>28.03.2024</p>

<p>particuliers: si l'entreprise pharmaceutique a admis un patient dans une procédure d'EAP, est-elle tenue de continuer de prendre en charge les coûts une fois la procédure terminée (au cas où le médicament ne figurerait pas dans la LS) ou peut-elle faire valoir la prise en charge dans des cas particuliers?</p>	<p>l'autorisation doit prendre en charge un médicament dans le cadre d'une procédure d'EAP dépend de ces conditions. Les conditions de la prise en charge dans des cas particuliers ne dépendent pas des conditions concernant la procédure d'EAP et sont régies uniquement par les art. 71a ss OAMal. Si une demande de prise en charge dans des cas particuliers est déposée, il faut de toute façon examiner les conditions, qu'une procédure d'EAP ait eu lieu au préalable ou non.</p>	
<p>FAQ 63: Est-ce que les abattements fixes visés aux art. 71a et 71b OAMal s'appliquent (par analogie) dans le domaine stationnaire en cas de rémunération supplémentaire non évaluée ou est-il admis que l'applicabilité générale de ces dispositions par analogie ne s'étend pas à ces produits si ceux-ci sont utilisés depuis plusieurs années dans le domaine stationnaire et qu'il n'existe aucune incertitude au niveau des prix?</p> <p>Les mêmes règles sont-elles valables si le médicament est utilisé dans le cadre d'un complexe thérapeutique et/ou existe-t-il des exceptions quant au montant de l'abattement (30%) dans le cadre d'un complexe thérapeutique?</p>	<p>Conformément à l'art. 49, al. 1, LAMal, le traitement hospitalier est généralement rémunéré sur la base de forfaits par cas. Ces derniers englobent les coûts liés aux opérations, aux traitements, aux soins ainsi qu'au séjour hospitalier durant le traitement. Les coûts relatifs aux appareils, au matériel (y c. implants et prothèses) ainsi qu'aux médicaments administrés dans le cadre du traitement sont également inclus dans le forfait par cas et ne peuvent pas être exigés en sus. Font exception les rémunérations supplémentaires définies.</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. Voir à ce propos la FAQ 55 ci-dessus.</p> <p>La configuration adéquate de la structure tarifaire, ainsi que le montant des coûts relatifs et la fixation de rémunérations supplémentaires sont du ressort de SwissDRG SA. Il convient de relever qu'eu égard au statu quo observé jusqu'à présent, aucun changement de pratique n'a eu lieu.</p> <p>Les observations ci-dessus s'appliquent également aux complexes thérapeutiques. En effet, dans le cas d'un complexe thérapeutique (art. 71a, al. 1, let. a, OAMal), l'assureur doit s'assurer que, au moment de la prise en charge, un abattement de prix de 30% est accordé sur le PF figurant dans la LS ou sur le PF calculé sur la base de la CPE visée à l'art. 65b^{quater} OAMal. Aucune exception n'est prévue.</p>	<p>28.03.2024</p>
<p>FAQ 64: Dans le cadre d'une demande de garantie de prise en charge évaluée avant l'entrée en vigueur de la révision de l'OAMal et de l'OPAS, qui avait initialement donné lieu à un rating C, un rating B a été attribué après le succès de l'essai thérapeutique. Le rating B est-</p>	<p>L'al. 3 des dispositions transitoires relatives aux modifications du 22 septembre 2023 de l'OAMal prévoit que les dispositions actuelles restent applicables, pour une période de trois mois, aux demandes de garantie de prise en charge sur lesquelles il a déjà été statué conformément aux art. 71a ss OAMal. En d'autres termes, les nouvelles dispositions s'appliquent à toutes les demandes de garantie de prise en charge et aux traitements à partir du 1^{er} avril 2024. Par conséquent, à partir du 1^{er} avril 2024, le rating qui était attribué au moment de l'évaluation de la garantie de prise en charge est déterminant pour l'application des abattements de prix. Dans le</p>	<p>05.11.2024</p>

<p>il également maintenu au-delà du 1^{er} janvier 2024?</p>	<p>cas d'un rating C, celui-ci s'applique pour toute la durée du traitement (même après un essai thérapeutique réussi).</p> <p>Si, dans le cas présent, l'évaluation du bénéfice thérapeutique a été initialement effectuée au moyen d'un modèle d'évaluation du bénéfice thérapeutique approprié, un rating C s'applique à partir du 1^{er} avril 2024 et les abattements de prix correspondants doivent être pris en compte. Si l'évaluation du bénéfice thérapeutique n'a pas été effectuée à l'aide de l'outil d'évaluation du bénéfice thérapeutique approprié, il convient d'y remédier durant le délai transitoire (voir FAQ 40). Mais dans ce cas également, le rating pertinent pour les abattements de prix est celui qui était attribué au moment de l'évaluation (quelle que soit la réponse à l'essai thérapeutique). Cette réglementation vise à garantir l'égalité de traitement de tous les assurés.</p>	
<p>FAQ 65: Faut-il prendre en compte les abattements négociés conformément à l'OITPTh dans les écarts de prix prévus dans l'OAMal et l'OPAS?</p>	<p>L'OFSP souligne que les abattements de prix visés à l'art. 38d OPAS ne représentent aucun avantage au sens de l'art. 56, al. 3, LAMal. Les abattements de prix ne sont pas accordés sur une base volontaire par le titulaire de l'autorisation, mais constituent, dans le cadre d'une prise en charge dans des cas particuliers, l'abattement de prix dont l'assureur doit tenir compte pour le prix qu'il s'agit de fixer.</p> <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 ou les fournisseurs de prestations deviennent caducs s'ils sont contraires à ces nouvelles dispositions. 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 autant que les exigences légales soient respectées (voir FAQ 1).</p> <p>Conformément à l'art. 56, al. 3, LAMal, les abattements effectifs du titulaire de l'autorisation doivent être répercutés dans tous les cas sur l'assureur et quels que soient les abattements dans l'OPAS indiqués ci-avant.</p>	<p>28.03.2024</p>
<p>FAQ 66: Les demandes de restitution prévues aux art. 71a ss OAMal sont-elles également valables dans le cadre de l'art. 49, al. 1, LAMal? Certaines entreprises pharmaceutiques considèrent que les FAQ de l'OFSP ne s'appliquent pas à elles et renvoient à l'art. 49, al. 1, LAMal, soutenant qu'elles ne doivent pas engager des</p>	<p>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. Toutefois, les titulaires d'autorisation ne peuvent pas être contraints de fournir un médicament à un prix déterminé. Autrement dit, si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à offrir le médicament au prix économique défini par les assureurs-maladie sur la base des dispositions des ordonnances, le critère de l'économicité ne peut pas être considéré comme rempli. En pareil cas, les coûts liés aux médicaments sont considérés comme non économiques et ne peuvent donc pas être pris en charge par l'AOS.</p>	<p>28.03.2024</p>

négociations vu qu'elles ne sont pas un partenaire tarifaire.		
FAQ 67 : Est-il admissible qu'un canal de remise spécifique soit prescrit dans la garantie de prise en charge des coûts ?	<p>Il peut arriver que des titulaires d'autorisation acceptent l'écart de prix à la condition que la commande s'effectue par un canal spécifique. C'est ce qui amène parfois les assureurs à prévoir un canal de remise dans la garantie de prise en charge des coûts, faute de quoi les titulaires d'autorisation refuseraient l'écart de prix. Si le fournisseur de prestations n'accepte pas cette procédure, la garantie de prise en charge des coûts est refusée pour cause de non-respect du caractère économique. Il s'agit là d'une décision légitime puisque, dans le cas contraire, les écarts de prix et, partant, les coûts à la charge de l'AOS ne peuvent pas être respectés. Assortir une garantie de prise en charge des coûts à l'obligation de retirer un médicament auprès d'un distributeur ou d'une pharmacie spécifique est donc laissé à l'appréciation de l'assureur.</p>	05.11.2024