



A-PRIORITY CH-3003 Berne
OFSP

POST CH AG

Recommandé

Référence du dossier : 733.2-2567
Berne, le 13 avril 2021

Communication aux fournisseurs de médicaments relevant de l'immunothérapie spécifique remboursés au titre du chapitre 70.02 de la liste des spécialités (LS)

Suppression du chapitre 70.02 de la liste des spécialités (LS)

Madame, Monsieur,

Le chapitre 70.02 « Médicaments relevant de l'immunothérapie spécifique » de la liste des spécialités définit les prix des médicaments magistraux non autorisés en Suisse prescrits dans le cadre d'une immunothérapie spécifique. Il contient le commentaire suivant : « Prix des médicaments magistraux prescrits dans le cadre d'une immunothérapie spécifique. Appliqués à tous les allergènes et à tous les mélanges d'allergènes fabriqués selon un processus reconnu par Swissmedic et équivalent à celui utilisé, par le même fabricant, pour les allergènes et les mélanges d'allergènes standard autorisés par Swissmedic. »

L'OFSP a constaté que le texte explicatif du chapitre 70.02 déclare de manière illicite comme formules magistrales des médicaments prêts à l'emploi non autorisés, mais soumis à autorisation. La dénomination de formule magistrale au chapitre 70.02 ne correspond pas à la définition que fournit le droit des produits thérapeutiques. Ces préparations non autorisées ne sont pas fabriquées de manière individuelle pour chaque patient, mais plutôt à une (petite) échelle industrielle selon une spécification et une composition prédéfinies, et sont généralement importées.

Il y a quelques années encore, les préparations à base d'allergènes étaient autorisées par Swissmedic sous un numéro, et figuraient donc sur la liste des spécialités. Lorsqu'elles ont ensuite dû être autorisées de manière individuelle, les fournisseurs de médicaments relevant de l'immunothérapie spécifique ont demandé à ce qu'une solution soit mise en place dans la liste des spécialités pour la

Office fédéral de la santé publique OFSP
Secrétariat
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne
Tél. +41 58 469 17 33, fax +41 58 462 90 20
leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



prise en charge des préparations à base d'allergènes non autorisées qui continuaient d'être délivrées de façon sporadique. C'est pour cette raison que le chapitre 70.02 a été créé. Depuis un certain temps déjà, les préparations à base d'allergènes sont autorisées au cas par cas par Swissmedic ; une fois autorisées à la mise sur le marché, elles peuvent être inscrites sur la liste des spécialités sur demande et après vérification du respect des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité.

Les préparations à base d'allergènes prises en charge au titre du chapitre 70.02 sont en concurrence avec celles qui ont été autorisées dans le cadre d'une procédure ordinaire et qui figurent sur la liste des spécialités.

L'OFSP a décidé de supprimer le chapitre 70.02 de la liste des spécialités au 1^{er} janvier 2023, dans la mesure où il n'est plus nécessaire. Les médicaments jusqu'à présent pris en charge au titre dudit chapitre peuvent, comme les autres médicaments prêts à l'emploi, être autorisés par Swissmedic et inscrits par l'OFSP sur la liste des spécialités à la suite d'une demande.

La suppression du chapitre 70.02 prendra effet le 1^{er} janvier 2023, de sorte que les préparations concernées puissent être annoncées auprès de Swissmedic en vue de leur autorisation puis auprès de l'OFSP pour leur admission dans la liste des spécialités.

Vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède et d'informer vos clients de la marche à suivre, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations de l'assurance maladie
Responsable section Admission des médicaments

Jörg Indermitte