



Fiche d'information

Date :

22 septembre 2023

Mesures relatives aux médicaments : optimisation des processus et amélioration de la transparence

Résumé

Tous les médicaments pouvant être pris en charge dans l'assurance obligatoire des soins (AOS, assurance de base) figurent dans la liste des spécialités (LS). En révisant l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), le Conseil fédéral entend permettre aux patients d'accéder plus rapidement à ces médicaments.

Désormais, les entreprises pharmaceutiques auront la possibilité de participer à un entretien préalable avec l'OFSP à des fins de clarification concernant des médicaments vitaux, des médicaments pour le traitement de maladies rares et des demandes complexes, avant même le dépôt d'une demande d'admission dans la LS. Cette prise de contact précoce est connue au plan international sous le nom de **dialogue précoce (early dialogue)**. Elle permet ainsi aux entreprises pharmaceutiques de tenir compte, dans leur demande subséquente, de l'avis de l'OFSP concernant la fixation du prix, ce qui permettra d'éviter de longs échanges de correspondances et discussions et d'accélérer l'accès à la prise en charge dans le cadre de la liste des spécialités.

Le dépôt anticipé de la demande, l'**accès anticipé (early access)**, est introduit en sus afin de permettre un entretien préalable pour que les patients puissent accéder dès que possible aux médicaments vitaux, aux médicaments pour le traitement de maladies rares et déposer des demandes complexes. Grâce à cette nouvelle procédure, l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic et la prise en charge avec l'admission dans la liste des spécialités peuvent être concomitantes. **La simultanéité des procédures de Swissmedic et de l'OFSP permet de gagner jusqu'à trois mois.**

La **transparence** est en outre améliorée afin de répondre au besoin d'information du public concernant l'état de la prise en charge des médicaments et les bases décisionnelles. Cela concerne notamment les informations relatives aux demandes pendantes à l'OFSP, l'annonce des motifs de radiation de la LS ou des baisses de prix ainsi que des critères d'évaluation dans le cadre du réexamen triennal des prix des médicaments.

Les émoluments pour les procédures administratives des sections en charge des médicaments à l'OFSP sont également adaptés à la révision et élargis en tenant compte des charges pour disposer de ressources suffisantes permettant d'évaluer rapidement la prise en charge des médicaments.

1. Dialogue précoce : clarification préalable pour accroître l'efficacité

Les titulaires d'autorisation ont la possibilité de participer à un entretien préalable avec l'OFSP lors de la **clarification préalable avant même le dépôt d'une demande d'admission de médicaments**. Ils peuvent ainsi contacter l'OFSP avant même le dépôt d'une demande afin de clarifier des questions fondamentales concernant le dépôt de la demande, les critères d'admission ainsi que les obligations et

Plus d'informations :

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

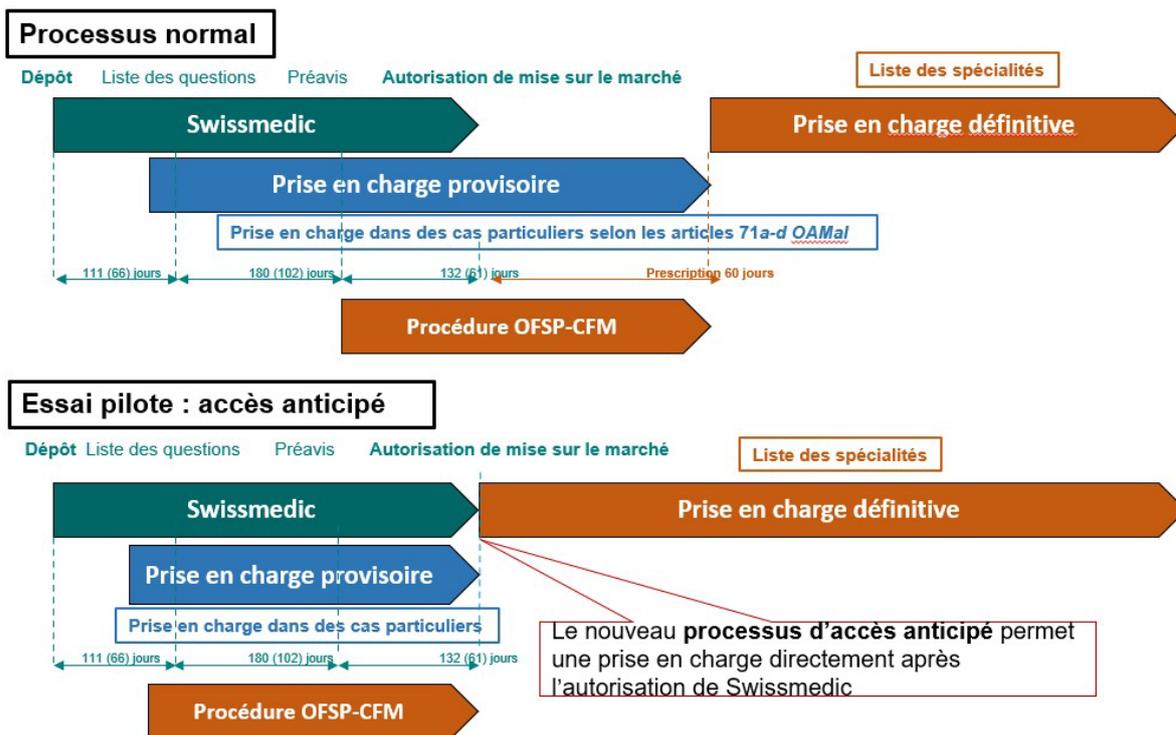
conditions éventuelles de l'admission dans le cadre de demandes plus complexes (p. ex. combinaison de traitements contre le cancer) ou à propos de médicaments vitaux ou de médicaments pour le traitement de maladies rares.

Cet entretien préalable entre l'OFSP et le titulaire d'autorisation sur une demande d'admission éventuelle dans la LS doit permettre de réduire la durée de traitement effective après la demande d'admission. En effet, les entreprises pharmaceutiques déposeront probablement leur demande sur la base des contenus discutés au cours de l'entretien préalable, ce qui évitera les échanges de correspondances et discussions inutiles. Les médicaments pourront ainsi être admis plus rapidement dans la LS.

2. Accès anticipé (early access) : prise en charge concomitante avec l'autorisation par Swissmedic

La Suisse se classe déjà troisième en Europe pour ce qui est de la rapidité de la prise en charge des nouveaux médicaments après leur autorisation par Swissmedic. Grâce à la nouvelle procédure d'**accès anticipé**, avec dépôt précoce de la demande, l'OFSP peut admettre les médicaments encore plus rapidement dans la LS, après prise en compte de l'avis de la Commission fédérale des médicaments (CFM) et examen de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique (EAE). Une demande d'admission dans la LS est déposée encore plus tôt à l'OFSP, pendant l'examen de la demande d'autorisation par Swissmedic (cf. figure ci-dessous). Un **échange de données** libre et direct **entre l'OFSP et Swissmedic** est indispensable à cet effet.

Figure : le dépôt anticipé (**early access**) auprès de l'OFSP permet une prise en charge directement après l'autorisation par Swissmedic.



Dans le cadre d'un essai pilote réussi avec l'entreprise pharmaceutique Roche Pharma (Suisse) SA et Swissmedic, il a été possible de concrétiser l'admission du médicament anticancer LUNSUMIO dans la LS, concomitamment avec l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic, grâce au dépôt précoce d'une demande à l'OFSP.

Plus d'informations :

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

3. Amélioration de la transparence

Parallèlement aux bases décisionnelles régissant l'admission d'un médicament dans la LS, les extensions des indications et les modifications de la limitation, qui sont publiées dès à présent, **il doit être possible désormais de publier également la réception de telles demandes**. Dorénavant, les bases sur lesquelles se fondent les décisions négatives et les décisions concernant les demandes d'augmentation du prix devront également être publiées. **En cas de demandes d'admission pendantes**, il doit également être possible de communiquer les renseignements **sommaires** sur l'état de la procédure à certains moments.

Dans le cadre du réexamen triennal, l'OFSP publiera également les bases décisionnelles concernant l'évaluation du caractère économique, pour que le public comprenne pour quelles raisons les prix ont été abaissés ou non. L'OFSP pourra également publier les bases décisionnelles relatives à l'efficacité et à l'adéquation, si ces critères ont été réévalués.