



CH-3003 Bern

BAG; JAD

Poste CH SA

**Versand als Anhang**  
an die Verbände der Pharmaunternehmen

Référence du dossier : 733.0-14/2  
Bern, 10. November 2021

## **Optimisation du processus de demande AOS concernant des mesures préventives (vaccinations)**

Madame, Monsieur,

Selon l'art. 26 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), l'assurance obligatoire des soins (AOS) prend en charge les coûts des mesures préventives (vaccinations, par exemple) effectuées ou prescrites par un médecin en faveur d'assurés particulièrement menacés.

Pour être remboursée dans le cadre d'une mesure préventive, une vaccination doit, conformément à l'art. 33, al. 2, LAMal, être explicitement mentionnée dans l'art. 12a de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31).

Un médicament peut être inscrit sur la liste des spécialités à condition d'avoir été autorisé par Swissmedic (art. 65, al. 1, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]). Une fois l'autorisation ou la décision préalable émise, le titulaire de l'autorisation dépose la demande correspondante, qui comprend le formulaire des données-clés et la liste de contrôle, auprès du secrétariat de la Commission fédérale des médicaments (CFM). La demande destinée à la CFM vaut également pour la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), à moins qu'une modification de l'art. 12a OPAS ne soit nécessaire.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) clarifie en interne si une modification de l'OPAS et partant, une évaluation de la CFPP ainsi qu'une décision du DFI sont nécessaires. Le cas échéant, la section Prestations médicales (responsable pour la CFPP) assume la coordination entre la CFM et la CFPP. Elle coordonne les processus concernant l'évaluation EAE en vue d'un remboursement par l'AOS, les éventuelles adaptations des recommandations de vaccination (en concertation avec la Commission

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Section Admission des médicaments  
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 462 90 35  
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch  
www.bag.admin.ch



fédérale pour les vaccinations [CFV]) et l'entrée en vigueur des réglementations (l'OPAS est en général adaptée au 1<sup>er</sup> janvier et au 1<sup>er</sup> juillet, la CFM siège tous les deux mois). Pour clarifier les questions concernant la procédure, il est conseillé aux titulaires d'autorisation de prendre contact avec l'OFSP suffisamment tôt avant la décision préalable de Swissmedic et le dépôt de la demande. L'OFSP informe sur la procédure et fixe éventuellement les étapes nécessaires dans un calendrier défini avec tous les services impliqués. Il peut demander au titulaire de l'autorisation d'autres informations sur le formulaire de données-clés comme, par exemple, des évaluations d'ordre sanitaires et économiques en vue de l'évaluation générale du caractère économique.

Si aucune modification de l'OPAS ne s'avère nécessaire, c'est-à-dire si la demande relative au vaccin s'inscrit dans le domaine réglementaire de l'inscription à l'art. 12a OPAS, la demande est alors examinée seulement par la section Admission des médicaments en tenant compte des critères EAE puis soumise à la CFM. La section informe dans ce cas le titulaire de l'autorisation sur la suite du processus.

Jusqu'à présent, le titulaire de l'autorisation devait déposer une demande auprès de la CFPP et une autre auprès de la CFM en prenant en compte les échéances consécutives et les calendriers divergents de deux commissions. Harmoniser les processus de demande pour le remboursement de vaccinations et de vaccins par l'AOS permet de simplifier le déroulement de la procédure pour le titulaire de l'autorisation. Pour le dépôt de demandes relatives à l'inscription de vaccins sur la LS et, au besoin, pour la mention d'une vaccination dans l'OPAS, l'OFSP met à disposition deux nouveaux formulaires de données-clés ainsi que les listes de contrôle correspondantes. Ils font figure d'annexes aux instructions concernant la liste des spécialités (sous le lien [Processus d'admission](#)):

Annexe 01 m Check-list pour une demande de modification d'une limitation de vaccin

Annexe 01 n Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale d'un vaccin

Annexe 03 l Formulaire Données-clés pour une demande de modification de la limitation d'un vaccin

Annexe 03 m Formulaire Données-clés pour nouvelle demande d'admission de préparation originale d'un vaccin

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

Division Prestations de l'assurance maladie



Stefan Otto  
Responsable de la section Prestations médicales



D<sup>r</sup> Jörg Indermitte  
Responsable de la section Admission des médicaments