

Initiative Oncosuisse

Mesure 7 (M7) « Accélérer l'accès »

Lead du projet : Markus Ziegler, Interpharma

Origine du projet et constat

Lors du 1er atelier Oncosuisse du 8 novembre 2019, la problématique des "Processus" a obtenu le plus de points et la mesure retenue a été de "Raccourcir le processus". Cela signifie que le processus d'inscription sur la liste des spécialités (et donc dans les obligations de l'assurance obligatoire des soins, AOS) et de la fixation du prix de remboursement par l'OFSP et la Commission fédérale des médicaments (CFM) doit démarrer plus tôt et être couplés au processus d'autorisation chez Swissmedic. Lors du 3e atelier du 20.9.2021, il y a surtout un aspect de ce sujet qui a été approfondi: l'intégration d'une expertise spécifique dans le processus de remboursement.

Objectif du projet

De manière similaire à la mesure 3 (Conseil d'experts pour les cas difficiles), cette mesure vise à élaborer un modèle pour le recours à des experts dans certaines situations. Ce projet se concentre sur les nouveaux médicaments très complexes avec un *high unmet medical need* dans le cadre de la procédure de remboursement. L'objectif est d'identifier les conditions permettant à l'OFSP d'impliquer des experts cliniques et scientifiques externes dans le processus de remboursement à un stade précoce, c'est-à-dire en amont de la fixation du prix. Après la discussion du 20.9.2021 et du 1.2.2022, l'accent a été mis sur plusieurs thèmes soit, l'indemnisation des experts, une institutionnalisation de l'intégration des experts dans le cadre du processus défini, mais aussi une procédure d'admission séparée pour les thérapies complexes avec *high unmet medical need*, que Swissmedic autorise dans des procédures accélérées. L'implication d'experts de Swissmedic a été discutée comme un modèle réussi, notamment au sein du Human Medicines Expert Committee (HMEC), tout en évitant de mélanger le processus de Swissmedic et celui de l'OFSP. L'objectif ultime est de permettre aux patients atteints de cancer d'accéder rapidement à ces traitements via l'AOS et de réduire les remboursements au cas par cas via l'article 71a-d OAMal. La révision prochaine de l'OAMal, y compris l'art. 71a-d, est donc pertinente pour la mise en œuvre de cette mesure.

Etat du projet et planification

Le groupe souhaite dans un premier temps échanger avec Swissmedic afin de comprendre l'implication des experts dans le cadre du processus d'admission et ensuite, en amont de la consultation sur l'ordonnance sur l'assurance maladie, discuter avec l'OFSP des possibilités d'implication systématique des experts dans le processus d'admission LS.

Contact : coordination du projet par Oncosuisse (info@oncosuisse.ch)