

## Processus administratif pour les innovations dans le domaine stationnaire

Valable à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025

**Clause de non-responsabilité** : en raison de la base de calcul rétrospective pour les structures tarifaires SwissDRG, de nouvelles procédures et de nouveaux produits sont intégrés avec un certain retard dans la structure tarifaire. Afin de pouvoir appliquer et indemniser suffisamment tôt et de manière uniforme dans toute la Suisse les traitements dont l'utilité a été prouvée, la solution décrite ci-après a été élaborée pour intégrer plus rapidement dans la structure tarifaire certains produits et procédures innovants mais très coûteux. Ce processus vise à minimiser le retard systémique dont il est fait mention ci-dessus **et ne remplace pas la transmission annuelle des données portant sur les coûts et les prestations, y compris le relevé détaillé, la procédure de demande** et le développement du système qui en découle. Le processus de développement de la structure tarifaire, établi depuis plusieurs années, a fondamentalement la priorité.

### 1. Base légale

En vertu de l'art. 49, al. 1 LAMal, des forfaits sont convenus pour rémunérer le traitement hospitalier. Les parties à la Convention peuvent convenir que des prestations diagnostiques ou thérapeutiques spéciales ne sont pas comprises dans le forfait mais facturées séparément.

### 2. Décision du Conseil d'administration de SwissDRG SA (ci-après SwissDRG)

Lors de sa séance du 23 juin 2023, le Conseil d'administration a décidé que les prestations innovantes qui remplissent les conditions suivantes peuvent être facturées séparément, conformément à l'art. 49, al. 1, phrase 4 LAMal.

Prestations diagnostiques ou thérapeutiques utilisées pour une thérapie prometteuse d'une maladie grave, invalidante ou mortelle, pour laquelle il n'existe aucune possibilité de traitement ou seulement des possibilités insatisfaisantes, et pour laquelle on attend un bénéfice thérapeutique élevé.

Le Conseil d'administration a en outre décidé que les rémunérations supplémentaires pour des prestations spéciales devaient, du moins dans un premier temps, satisfaire à toutes les autres conditions suivantes :

- ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product)
- Prix > CHF 80'000 ; en cas d'administration unique ou multiple (sur la base d'un cycle de traitement défini par le fabricant et autorisé)

### 3. Prochaines étapes

Le nouveau processus sera appliqué à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2025. Après deux ans (fin 2026), il sera évalué et, si nécessaire, adapté (y c. définition).

### 4. Objectifs

Le processus vise les objectifs suivants :

- a) pas de problème d'accès, c'est-à-dire que les produits autorisés par Swissmedic qui satisfont aux critères peuvent être utilisés et rémunérés rapidement ;
- b) le prix des produits n'est pas trop élevé ;
- c) les fournisseurs/produits sont tous traités sur un pied d'égalité ;

- d) l'échange d'informations entre les parties concernées est garanti, sans charge supplémentaire excessive.

## 5. Processus

Étape	De	Description	À	Quand	Lien, procédure
0. Information préalable	Fabricant	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information préalable concernant la remise de la demande d'autorisation à Swissmedic</li> <li>Examen par SwissDRG SA : conditions selon ch. 2 (probablement) satisfaites ?</li> <li>Si oui : enregistrement provisoire de la rémunération supplémentaire</li> </ul>	SwissDRG, demande en ligne	Parallèlement, avec annonce à l'OFSP selon l'art. 31c OPAS (dans les 30 jours après le dépôt de la demande d'autorisation auprès de Swissmedic)	Formulaire : le plus ressemblant possible au formulaire d'annonce à l'OFSP (évtl. complété avec d'autres renseignements)
1. Dépôt de la demande	En premier lieu, le fabricant ; les partenaires SwissDRG sont aussi habilités à déposer une demande	<p>Demande de rémunération supplémentaire. Conditions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conditions selon ch. 2 satisfaites et demande d'autorisation déposée auprès de Swissmedic ;</li> <li>Informations essentielles de la demande d'autorisation, y c. études y relatives et autres études cliniques, rapports ETS d'autres pays (si disponibles), documentation sur le prix (comparaison avec les prix à l'étranger) ainsi que première exigence</li> </ul>	SwissDRG, demande en ligne	À tout moment, jour N (attendu entre List of Questions et décision préalable)	<p>Formulaire de demande</p> <p>Un groupe de personnes défini peut accéder à l'outil de demande (sous le sceau de la confidentialité), y c. statut de la demande</p>

2. Examen formel	SwissDRG	<p>Examen des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La demande est-elle complète ?</li> <li>• Les conditions énoncées au ch. 2 sont-elles satisfaites ?</li> <li>• La prestation figure-t-elle déjà de manière appropriée dans la structure tarifaire SwissDRG ?</li> <li>• Proposition de procédure concernant la RS oui/non par SwissDRG</li> </ul>	OrgCoor pour information	4 x par année	<p>Si la demande est complète et les conditions satisfaites : recommandation de négociation et continuer avec 5.3</p> <p>Si la demande est incomplète : ne pas entrer en matière</p> <p>Si la demande est complète mais les conditions non satisfaites : rejet de la demande</p>
3. Négociation*	Délégation de négociation ainsi que fabricant	<p>Au plus, 5 tours de négociation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de connaissance des documents et du mandat de négociation</li> <li>• Examen EAE sur la base du formulaire de demande</li> <li>• Intégration de suggestions ou de recommandations pertinentes pour les parties prenantes</li> <li>• Discussion sur la demande et décision sur les étapes ultérieures</li> <li>• Négociation</li> </ul>	L'OrgCoor est informé du résultat	La délégation de négociation se réunit au moins 2x par mois	<p>Base : charte avec procuration générale des partenaires tarifaires, si la recommandation de négociation SwissDRG est disponible</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas de conclusion, continuer avec 5.4 – 5.8</li> <li>• En cas d'échec → fin</li> </ul>
4. Conclusion de l'accord sur la rémunération	Assureurs/fabricant	Adapter individuellement l'accord type sur la rémunération (accord-cadre pour chaque fabricant avec un avenant par produit)	Parties à la Convention	30 à 60 jours selon ch. 5.3	Accord type sur la rémunération

5. Conclusion de la convention tarifaire	Assureurs/H+	Adapter individuellement les bases existantes de la convention tarifaire	Conseil fédéral	30 à 60 jours selon ch. 5.3	Bases de la convention tarifaire
6. Décompte RS	Fournisseurs de prestations	Décompte DRG et RS. Conditions : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorisation Swissmedic disponible</li> <li>• Convention tarifaire signée et remise au Conseil fédéral</li> </ul>	Organismes assumant les coûts	Selon la validité de la convention tarifaire	Base : catalogue des forfaits par cas, accord sur la rémunération et convention tarifaire

À effectuer périodiquement :

7. Admission de nouvelles RS et révision des RS existantes	SwissDRG	Selon le processus standard : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposition d'admission de nouvelles RS pour des prestations spéciales sur la base des ch. 5.2 à 5.5</li> <li>• Proposition de transfert de la RS existante dans les forfaits sur la base des données concernant les coûts</li> </ul>	OrgCoor**	Chaque année, jour de référence Mutation X + 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Admission : 1<sup>er</sup> juin année X</li> <li>• Suppression : le 15 novembre année X</li> </ul>	Dans tous les cas, la facturation présuppose une solution conventionnelle
8. Révision périodique du prix	Équipe de base ainsi que fabricant	Sur la base des documents actualisés des fabricants ainsi que de l'environnement actuel (opportun notamment en cas d'extension de l'indication et du volume)	L'OrgCoor est informé du résultat	Selon l'accord sur la rémunération	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si oui, continuer avec 5.3</li> <li>• Si non, information à l'OrgCoor</li> </ul>

Légende :

*\*dans le cas d'une LS, le prix LS est repris et la négociation du prix n'a pas lieu (continuer avec le point 5.4)*

*\*\*analogue au processus actuel : si l'OrgCoor n'est pas unanime, le dossier est traité par le Conseil d'administration de SwissDRG, qui tranche.*

## **6. Remarques complémentaires**

- Les prestations pour lesquelles une rémunération supplémentaire pour des prestations spéciales a été définie avant le 1<sup>er</sup> janvier 2025 font l'objet d'une révision périodique conformément au ch. 5.7.
- Il y a lieu d'observer les développements en lien avec l'admission des ATMP dans la LS à partir de 2025 et des dépendances ou répercussions que cela aura sur le processus décrit ci-dessus et, si nécessaire, de les intégrer dans ce processus.