

Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1^{er} mai 2017

Supplément du 20 décembre 2021

Vous trouverez ci-après les dispositions relatives à la nouvelle liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC). La LS IC énumère les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales qui ne figurent pas sur la liste des spécialités (LS). Pour simplifier les processus et garantir une évaluation uniforme, un centre de compétences a été créé au sein de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Ce dernier possède en effet l'expérience nécessaire dans l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (lesdits critères EAE) des médicaments, puisqu'il est en charge de la liste des spécialités (LS). À partir du 1^{er} janvier 2022, l'OFSP sera compétent pour établir et tenir à jour la LS IC. Les dispositions des instructions concernant la liste des spécialités (LS) (ci-après « instructions concernant la LS ») s'appliquent par analogie à la LS IC, pour autant que le présent supplément n'en dispose pas autrement. Les dispositions du présent supplément s'appliquent à partir du 1^{er} janvier 2022, et ce jusqu'à la publication d'une nouvelle version des instructions concernant la LS. Le chapitre J (Liste de médicaments en matière d'infirmités congénitales [LMIC]) des instructions du 1^{er} mai 2017 est remplacé par les dispositions du présent supplément.

J Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC)

Liste des abréviations (abréviations spécifiques au chap. J, cf. aussi chap. I des instructions concernant la LS) :

LS IC Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales
AI Assurance-invalidité
OFAS Office fédéral des assurances sociales
CMRM Circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI

Bases légales (spécifiques aux infirmités congénitales, cf. aussi chap. II des instructions concernant la LS) :

LAI [Loi fédérale sur l'assurance-invalidité](#) (RS 831.20)
RAI [Règlement sur l'assurance-invalidité](#) (RS 831.201)
OIC devenue OIC-DFI (SR 831.232.211)

J.1 Remarques préliminaires

J.1.1 Définition de la notion d'infirmité congénitale

Conformément à l'art. 3, al. 2, LPGA, est réputée infirmité congénitale toute maladie présente à la naissance accomplie de l'enfant. En sont ainsi exclues les infirmités qui n'étaient pas présentes au moment de la naissance ou celles qui n'existaient que sous forme d'une prédisposition constitutionnelle. Il n'est en revanche pas exigé que l'infirmité congénitale ait été manifeste au moment de la naissance.

J.1.2 Prise en charge des indemnités congénitales par l'assurance-invalidité (AI) et l'assurance obligatoire des soins (AOS)

J.1.2.1 L'AI rembourse aux assurés jusqu'à l'âge de 20 ans toutes les mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales. Les infirmités congénitales reconnues par l'AI sont énumérées de manière exhaustive dans l'annexe de l'OIC-DFI.

J.1.2.2 Conformément à l'art. 27 LAMal, en cas d'infirmité congénitale (au sens de l'art. 3, al. 2, LPGA) non couverte par l'AI, l'AOS prend en charge les coûts des mêmes prestations qu'en cas de maladie. Cette disposition vise à assurer la coordination entre l'AI et l'assurance-maladie. L'AOS prend en charge les prestations dès qu'une infirmité congénitale au sens de l'art. 1 OIC-DFI ne relève plus de la compétence de l'AI en raison de l'âge de la personne assurée ou lorsque cette infirmité congénitale est supprimée de la liste figurant à l'annexe de l'OIC-DFI. L'art. 27 LAMal exerce également une fonction supplétive : l'obligation de verser des prestations de l'AOS intervient aussi lorsqu'un enfant présentant une infirmité congénitale ne remplit pas les conditions d'assurance posées à l'art. 6, al. 2, LAI et à l'art. 9, al. 3, LAI.

J.1.2.3 L'art. 35 OAMal dispose que le DFI veille à ce que les mesures thérapeutiques prodiguées en cas d'infirmité congénitale soient prises en charge par l'AOS dès que l'assuré atteint l'âge auquel cesse le droit aux prestations de l'AI, et ce en tenant compte des conditions posées aux art. 32 à 34 et 43 à 52a LAMal. Cela signifie que les mesures médicales reconnues par l'AI en cas d'infirmité congénitale sont admises dans les listes et les actes relatifs à la désignation des prestations. Il en va ainsi notamment de toutes les prestations qui sont énumérées dans des listes exhaustives (dites positives), à savoir les analyses, moyens et appareils, les prestations de médecine préventive, les prestations de soins, les prestations dentaires (cf. aussi art. 19a OPAS) ainsi que les prestations fournies par des prestataires non médicaux. En ce qui concerne les médicaments, la coordination est assurée par le fait qu'en principe, tant l'AI que l'AOS remboursent les médicaments figurant dans la LS et dans la LS IC (cf. art. 3^{novies} RAI et art. 52, al. 2, LAMal). La prise en charge des coûts des prestations par l'AOS se fonde sur le droit des prestations de l'AOS.

J.1.2.4 L'AI – et l'AOS – remboursent les médicaments figurant sur la LS IC ou la LS, dans la mesure où ils sont utilisés conformément à l'indication autorisée par Swissmedic et à l'éventuelle limitation.

J.1.3 LS IC

J.1.3.1 La LS IC a été élaborée dans le cadre de la réforme « Développement continu de l'AI », adoptée par le Parlement le 19 juin 2020. La LS IC énumère les médicaments destinés exclusivement au traitement des infirmités congénitales qui sont pris en charge par l'AI ou par l'AOS.

J.1.3.2 Une deuxième condition posée à l'admission de médicaments dans la LS IC est que le traitement avec le médicament visé doit, dans la plupart des cas, commencer avant que la personne concernée n'atteigne l'âge de 20 ans. Ne seront ainsi admis dans la LS IC que les médicaments dont les coûts sont remboursés par l'AI au début du traitement.

- J.1.3.3** Si un médicament est certes indiqué exclusivement pour le traitement d'une infirmité congénitale, mais qu'il n'est, dans la plupart des cas, utilisé pour traiter l'infirmité congénitale qu'à partir de l'âge adulte, il doit figurer dans la LS.
- J.1.3.4** De même, les médicaments qui sont autorisés pour le traitement d'une infirmité congénitale ainsi que pour d'autres maladies doivent figurer dans la LS et non pas dans la LS IC. Pour l'évaluation de la prise en charge du traitement d'une infirmité congénitale, les règles qui s'appliquent sont les mêmes que dans le cas d'une admission dans la LS IC.
- J.1.3.5** Un médicament ne peut pas être admis simultanément dans la LS et dans la LS IC ; il n'est admis que dans la liste dont il remplit les conditions. Le fait qu'il figure sur la LS ou sur la LS IC n'a pas d'influence sur le droit à son remboursement par l'AI ou par l'AOS.
- J.1.3.6** Un transfert de la LS IC vers la LS ou inversement est possible dans la mesure où les conditions d'admission dans la liste en question ne sont plus remplies (par ex. ajout d'une autre indication, suppression d'une indication).
- J.1.3.7** La LS IC remplace la liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC) ainsi que la liste des médicaments figurant dans la circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM).
- J.1.3.8** Contrairement à la LMIC et à la CMRM, la LS IC contient également les prix maximaux remboursés par l'AI et, après l'âge de 20 ans révolus, par l'AOS. L'OFSP est compétent pour l'élaboration et la mise à jour de la liste.

J.2 Critères d'évaluation

À moins que le présent supplément n'en dispose autrement, les dispositions des présentes instructions concernant la LS s'appliquent par analogie à la LS IC.

J.2.1 Conditions d'admission

Un médicament peut être admis dans la LS IC à condition d'être autorisé par Swissmedic pour le traitement d'une infirmité congénitale. Il doit en outre être efficace, approprié et économique et ne faire l'objet d'aucune publicité destinée au public. Sur la question des conditions spécifiques à remplir en vue d'une admission dans la LS IC, cf. aussi ch. J.1.3 et art. 3^{sexies}, al. 2, RAI.

J.2.2 Efficacité, adéquation et économie (critères EAE)

J.2.2.1 Un médicament est admis dans la LS IC s'il respecte les critères EAE, c'est-à-dire s'il est efficace, approprié et économique. Pour évaluer le respect de ces critères, ce sont les mêmes principes que ceux utilisés pour l'admission d'un médicament dans la LS qui s'appliquent (cf. chap. C des instructions concernant la LS).

J.2.2.2 En raison du faible nombre de participants, les données issues des études sur les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales sont parfois peu significatives. Il convient de prendre cet aspect dûment en considération, par ex. en consultant des experts cliniciens. L'OFSP peut assortir l'admission de charges selon lesquelles les titulaires d'autorisation peuvent montrer de manière définitive l'efficacité et l'adéquation de médicaments faisant l'objet d'une admission provisoire.

J.2.2.3 Tant pour une admission dans la LS que pour une admission dans la LS IC, il est tenu compte de l'utilisation différente de médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales chez les enfants, les adolescents et les adultes. Des limitations, des charges et des conditions différentes en matière de remboursement sont donc possibles selon qu'il s'agit d'enfants, d'adolescents ou d'adultes.

J.3 Délais

Les délais relatifs aux demandes d'admission de médicaments dans la LS s'appliquent également aux demandes d'admission dans la LS IC (cf. chap. A des instructions concernant la LS). Ces délais figurent dans le calendrier (annexe 7 des instructions concernant la LS) et ceux de la procédure dans le tableau « Procédure d'admission des médicaments dans la LS » (annexe 8 des instructions concernant la LS).

J.4 Demande

En ce qui concerne l'étendue et le contenu de la demande, il convient de se référer aux dispositions sur l'admission dans la LS (cf. chap. B des instructions concernant la LS).

J.5 CFM

En ce qui concerne la LS IC, les demandes d'admission de médicaments contenant de nouvelles substances actives, les indications nouvellement autorisées, les demandes de modification de la limitation de médicaments déjà admis sur la liste ainsi que les demandes d'augmentation de prix sont également soumises à la CFM. Elles sont traitées dans le cadre d'une procédure ordinaire ou accélérée (cf. chap. A.7 des instructions concernant la LS). Pour tous les autres cas, l'OFSP décide si une demande doit être déposée auprès de la CFM (cf. chap. B des instructions concernant la LS).

J.6 Émoluments

Pour l'admission de médicaments ou pour de nouvelles indications dans la LS IC, l'OFSP perçoit les mêmes émoluments que pour une admission dans la LS (chap. B des instructions concernant la LS).

J.7 Décision de l'OFSP

En ce qui concerne les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales, la notification des décisions au moyen d'une communication ou par voie de décision se fait de la même manière que pour les autres médicaments de la LS, et ce indépendamment de leur inscription dans la LS ou la LS IC (cf. chap. A.4 des instructions concernant la LS).

J.7.1 Décision

Le délai fixé à l'art. 31b OPAS ne s'applique pas pour ce qui est de l'admission dans la LS IC ou de modifications à la LS IC. L'OFSP rend sa décision d'admission dans la LS IC ou de modification de la LS IC dans un délai raisonnable une fois l'autorisation définitive délivrée par Swissmedic, et ce à condition que la demande ait été déposée avant cette autorisation et que tous les documents soient complets (art. 3^{sexies} RAI).

J.7.2 Publication

J.7.2.1 La LS IC et la LS sont publiées sur le site internet www.listedesspecialites.ch. Les adaptations sont apportées au 1^{er} jour du mois.

J.7.2.1 L'OFSP publie l'évaluation des médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales de manière analogue à l'évaluation des autres médicaments sur le site internet de l'OFSP (cf. chap. A.8.3 des instructions concernant la LS).

J.8 Remboursement des recettes supplémentaires

J.8.1 En ce qui concerne les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales, les recettes supplémentaires doivent être remboursées, indépendamment du fait qu'ils soient inscrits dans la LS IC ou la LS. S'appliquent sur ce point les dispositions correspondantes de l'art. 3^{septies} RAI, de l'art. 67a OAMal, de l'art. 37e OPAS ainsi que celles des chap. E.2, H.1.7 et H.2.6 des instructions concernant la LS.

J.8.2 Les recettes supplémentaires liées à des médicaments figurant sur la LS IC doivent être remboursées au Fonds de compensation de l'AI (Fonds de compensation AI) conformément à l'art. 79 LAI. Si une partie des recettes supplémentaires est liée à des prises en charge par l'AOS (par ex. en raison de la prise en charge d'adultes ayant atteint l'âge de 20 ans), le remboursement est tout de même effectué au Fonds de compensation AI. L'inverse vaut aussi actuellement en ce qui concerne le remboursement de recettes supplémentaires générées par des médicaments figurant sur la LS : conformément à l'art. 67a OAMal, elles sont remboursées à l'Institution commune LAMal même si l'AI a prodigué une partie de la prise en charge.

J.9 Réexamens

J.9.1 Les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales sont réexaminés régulièrement par l'OFSP, indépendamment du fait qu'ils figurent sur la LS IC ou sur la LS. Un réexamen des conditions d'admission s'effectue dans le cadre du réexamen triennal, du réexamen après expiration du brevet ou dans le cadre d'extensions d'indications et de demandes de modifications de la limitation ou d'augmentation de prix.

J.9.2 S'appliquent sur ce point les dispositions, les prescriptions et les délais concernant la LS (cf. chap. E, F, H des instructions concernant la LS).

J.9.3 Dans le cadre des réexamens également, il convient de tenir compte des circonstances particulières pouvant être liées aux médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales (cf. par ex. ch. J.2.2.2).

J.10 Dispositions transitoires

J.10.1 Transfert de médicaments de la LMIC, de la CMRM ou de la LS dans la LS IC

J.10.1.1 Tous les médicaments répertoriés dans la CMRM et dans la LMIC doivent être transférés dans la nouvelle LS IC ou dans la LS, pour autant que leur utilisation pour traiter une infirmité congénitale ait été approuvée par Swissmedic et qu'ils remplissent les conditions requises pour être admis dans l'une ou l'autre liste. Les médicaments qui figurent actuellement dans la LS, mais qui satisfont aux conditions d'admission de la LS IC seront également transférés dans la LS IC.

J.10.1.2 Les médicaments figurant dans la CMRM et la LMIC qui ne disposent pas d'une autorisation de Swissmedic pour le traitement d'une infirmité congénitale ne seront pas admis dans la

LS IC ou la LS. Des médicaments ou des indications n'ayant pas été autorisés par Swissmedic peuvent être remboursés par l'AI en cas de garantie de prise en charge octroyée par l'office AI compétent dans un cas particulier (cf. ch. J.11).

J.10.1.3 Les produits diététiques, ou « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales », ne peuvent pas être admis dans la LS IC ou la LS, car ils ne disposent pas d'une autorisation de Swissmedic. L'OFAS travaille à l'élaboration d'une nouvelle liste des produits diététiques qui sera annexée à la CMRM et qui contiendra toutes les « denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales » entrant en ligne de compte pour l'AI, avec indication des prix. Afin de régler la prise en charge par l'AOS, la liste des moyens et appareils (LiMA) renverra à cette liste. Le renvoi sera éventuellement accompagné de limitations au cas où les produits ne remplissent plus les critères EAE après que la personne assurée a atteint l'âge de 20 ans ou sous certaines conditions seulement.

J.10.1.4 Une fois un médicament admis dans la LS IC ou la LS, ou une fois le renvoi à la liste des produits diététiques de l'OFAS inscrit dans la LiMA, ou encore après une décision de non-admission dans les listes mentionnées, le produit en question sera immédiatement radié de la liste dans laquelle il se trouvait initialement (LMIC, CMRM ou LS). Lorsque tous les médicaments et produits alimentaires diététiques de la LMIC et de la CMRM auront été examinés et que la décision d'admission dans la LS IC ou la LS ou le renvoi, dans la LiMA, à la liste des produits diététiques seront entrés en force, la LMIC sera abrogée et la liste correspondante de la CMRM seront définitivement supprimées.

2.2.1 Moment du réexamen et transfert des médicaments

J.10.2.1 L'admission dans la LS IC ou la LS implique une procédure de réexamen des critères EAE et, partant, une procédure de fixation du prix.

J.10.2.2 Le réexamen et le transfert ont lieu dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission réalisée par l'OFSP (cf. chap. E.1 des instructions concernant la LS). En ce qui concerne l'appartenance à un groupe thérapeutique, l'OFSP examinera les médicaments de la LMIC, de la CMRM et de la LS entre 2022 et 2024 et décidera de leur admission dans la LS IC ou la LS s'ils remplissent les critères.

J.10.3 Nouvelles admissions dans la LS IC et la LS

J.10.3.1 Pour les médicaments utilisés pour le traitement d'infirmités congénitales qui ne figuraient pas jusqu'ici dans la LMIC, la CMRM ou la LS, une nouvelle demande d'admission peut être faite auprès de l'OFSP (cf. ch. J.2 ss).

J.10.3.2 Les médicaments qui sont déjà admis dans la LS pour une durée limitée et dont le remboursement est réglé séparément par l'AI au moyen d'une convention avec l'OFAS ne sont transférés dans la LS IC qu'à l'expiration de cette période et à l'issue d'une demande de nouvelle admission dans la LS IC, à condition que les conditions d'admission soient remplies.

J.11 Remboursement de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans des cas particuliers

J.11.1 Demande et décision sur le remboursement dans des cas particuliers

J.11.1.1 La LAMal et la LAI déterminent quelles sont les prestations à la charge respectivement de l'AOS et de l'AI. Ces prestations sont, entre autres, les médicaments prescrits par les médecins (ou, sous certaines conditions déterminées par le Conseil fédéral, par les chiropraticiens). Pour les infirmités congénitales également, l'obligation de remboursement ne concerne en principe que les médicaments figurant dans la LS ou la LS IC. Si un médicament destiné au traitement d'une infirmité congénitale ne figure ni dans la LS ni dans la LS IC, aucune obligation de remboursement n'incombe en principe à l'AOS ou à l'AI. Néanmoins, un remboursement est exceptionnellement possible, dans des cas particuliers, sur demande de prise en charge des coûts.

J.11.1.2 Pour l'évaluation, dans un cas particulier, du remboursement d'un médicament destiné au traitement d'une infirmité congénitale chez des personnes assurées à partir de 20 ans ou des personnes de moins de 20 ans qui ne sont pas assurées à l'AI, la compétence revient aux assureurs-maladie après concertation avec leurs médecins-conseils (art. 71a à 71d OAMal et chap. I des instructions concernant la LS).

J.11.1.3 En ce qui concerne les médicaments qui sont destinés au traitement de personnes assurées auprès de l'AI présentant une infirmité congénitale reconnue par l'AI et qui doivent être remboursés, dans des cas particuliers, avant les 20 ans de l'assuré, il revient à l'office AI compétent, après concertation avec le service médical régional (SMR) et le cas échéant après soumission du cas à l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), d'évaluer ces cas particuliers (art. 3^{decies}, al. 1, RAI). Afin de garantir l'égalité d'accès aux traitements, l'OFAS peut exiger une consultation préalable et émettre une recommandation.

J.11.2 Critères et évaluation de la prise en charge à titre exceptionnel

J.11.2.1 Les dispositions sur le remboursement dans des cas particuliers figurant aux art. 71a à 71d OAMal et au chap. I des instructions concernant la LS s'appliquent aussi à l'évaluation par l'AI de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales. Des règles spécifiques sont mentionnées ci-après.

J.11.2.2 Toutes les infirmités congénitales au sens de l'art. 13 LAI sont des maladies susceptibles d'être mortelles pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques. Cette condition relative au remboursement dans des cas particuliers posée par l'art. 71a OAMal est généralement considérée comme remplie pour toutes les infirmités congénitales au sens de l'art. 13 LAI et ne doit par conséquent, conformément à la pratique existante, pas être vérifiée.

J.11.2.3 L'examen du remboursement dans des cas particuliers de médicaments qui ne sont autorisés que pour les adultes porte principalement sur la sécurité du médicament pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes jusqu'à leurs 20 ans.

J.11.2.4 Les délais fixés par l'art. 71d, al. 3, OAMal ne s'imposent pas à l'office AI. Par dérogation à cet article, l'office AI décide dans un délai raisonnable (art. 3^{decies}, al. 2, RAI).