



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

(adaptations relatives aux médicaments : prise en charge dans des cas particuliers,
mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique)

Modifications au 1^{er} janvier 2024

Teneur des modifications et commentaire

Berne, 22 septembre 2023

Table des matières

I.	Introduction	4
1.	Contexte.....	4
2.	Mesures.....	4
II.	Commentaire des dispositions	5
1.	Définitions.....	5
1.1	Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal.....	5
2.	Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1	Art. 65c ^{ter} OAMal	5
3.	Évaluation du caractère économique des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée	6
3.1	Art. 65c ^{quater} OAMal.....	6
3.2	Art. 65d ^{quinquies} OAMal.....	6
4.	Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1	Art. 65b OAMal.....	6
4.2	Art. 34f, al. 1, OPAS.....	7
5.	Préparations succédant à une préparation originale	7
5.1	Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	7
6.	Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation.....	7
6.1	Art. 65b ^{ter} OAMal.....	7
7.	Réexamen à l'expiration du brevet	8
7.1	Art. 65e, al. 2 et 4, OAMal.....	8
8.	Mesures dans le domaine des génériques et des biosimilaires	8
8.1	Art. 65c, al. 2, let. b, OAMal	8
8.2	Art. 65c ^{bis} OAMal.....	8
8.3	Art. 65d ^{bis} OAMal.....	8
8.4	Art. 65d ^{ter} OAMal.....	9
8.5	Art. 65d ^{quater} OAMal	9
8.6	Art. 34g OPAS.....	9
9.	Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée.....	9
9.1	Art. 38a OPAS.....	9
10.	Marges des grossistes	11
10.1	Art. 65b ^{quater} OAMal	11
10.2	Art. 34a ^{bis} OPAS.....	11
10.3	Art. 34b OPAS.....	12
10.4	Art. 34c, al. 1, OPAS	13
11.	Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic.....	13
11.1	Art. 31c OPAS.....	13
12.	Entretien préalable et dépôt anticipé de la demande lors de la nouvelle inscription de médicaments.....	13
12.1	Art. 69a OAMal.....	13
12.2	Art. 30a, al. 1, let. a, OPAS	14
12.3	Art. 31, al. 1, let. b, et 2, let. b, OPAS	14

12.4	Art. 31 <i>d</i> OPAS.....	14
13.	Indisponibilité temporaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités	15
13.1	Art. 69 <i>b</i> OAMal.....	15
14.	Publications : amélioration de la transparence	16
14.1	Art. 71 OAMal.....	16
15.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers.....	17
15.1	Art. 28, al. 1 ^{bis} et 9, OAMal	17
15.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal.....	18
15.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal.....	19
15.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal.....	19
15.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4 à 6, OAMal.....	20
15.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS.....	20
15.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	21
15.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS.....	21
15.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS.....	22
15.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS.....	23
15.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS.....	24
15.12	Art. 38 <i>f</i> OPAS.....	25
15.13	Art. 38 <i>g</i> OPAS.....	25
16.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	25
16.1	Art. 72 OAMal.....	25
17.	CT basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans.....	25
17.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal.....	25
17.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS	26
18.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours.....	26
18.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal.....	26
19.	Prix de fabrique et prix public.....	26
19.1	Art. 67 OAMal.....	26
19.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal.....	27
20.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	27
20.1	Art. 68, al. 2, OAMal.....	27
20.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal.....	27
21.	Modèle de prévalence.....	28
21.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal.....	28
22.	Émoluments	29
22.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal.....	29
22.2	Annexe 1 OAMal	29
23.	Dispositions transitoires de la modification du	31
24.	Remplacement d'une expression.....	31
III.	Modification d'une autre ordonnance	32
IV.	Entrée en vigueur	32

I. Introduction

1. Contexte

La dernière modification majeure de l'OAMal et de l'OPAS dans le domaine des médicaments a été adoptée par le Conseil fédéral le 1^{er} février 2017. Les adaptations avaient essentiellement pour objet d'ajuster les textes en urgence à la suite de l'arrêt de principe du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 (ATF 142 V 26), selon lequel tous les réexamens de médicaments doivent systématiquement être complets et effectués selon les mêmes modalités, à savoir sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT). De plus, les dispositions relatives à la fixation du prix des génériques ont été adaptées pour permettre de rapides économies dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré, avant même l'introduction prévue d'un système de prix de référence au niveau de la loi. Enfin, des modifications ont été apportées aux dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers.

2. Mesures

Eu égard à l'évolution des coûts dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de nouvelles mesures visant à freiner la hausse des coûts sont indiquées. Il s'agit en particulier d'accroître encore les économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires. Le Parlement a rejeté l'introduction d'un système de prix de référence, en suggérant d'inscrire des mesures susceptibles de générer des économies dans les ordonnances. Il est donc prévu d'adapter l'évaluation du caractère économique des génériques et des biosimilaires et de prendre des mesures encourageant la remise de ces médicaments tout aussi efficaces et plus économiques que les préparations originales ou de référence coûteuses. Il s'agit d'éviter le nombre de prescriptions injustifiées de préparations originales, de génériques ou de biosimilaires plus onéreux auxquels la quote-part plus élevée ne s'applique pas.

L'introduction de catégories de bénéfice doit conduire, pour les médicaments nouvellement autorisés, à une évaluation restrictive, objective et compréhensible de la prime à l'innovation dans le cadre de la CT sur la base de critères uniformes.

Le projet contient également des adaptations concernant la prise en charge dans des cas particuliers. Il s'agit en l'occurrence d'une dérogation qui vise en premier lieu à garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques. L'évaluation des dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers mise en place depuis la dernière révision du 1^{er} février 2017 montre qu'il est nécessaire de prendre des mesures dans différents domaines. Les dernières modifications s'articulent autour des éléments clés suivants : une appréciation uniforme du bénéfice thérapeutique (comprenant une définition du bénéfice fondée sur plusieurs catégories au moyen de modèles d'évaluation standardisés élaborés par des médecins-conseils, ainsi que la possibilité d'une évaluation commune sur la base des données probantes disponibles) et une appréciation uniforme du caractère économique. L'évaluation commune du bénéfice, la fixation uniforme des prix, l'abandon des négociations sur les prix des médicaments bon marché dont le brevet a expiré (génériques) et l'amélioration de la transparence devraient entraîner des allègements significatifs sur le plan administratif. Ces mesures ont également pour but de mettre plus rapidement les médicaments à la disposition des patients. Enfin, les règles relatives aux écarts de prix visent à instaurer une fixation uniforme, transparente et moins complexe des prix tout en renforçant les incitations à déposer des demandes d'admission de médicaments dans la LS.

D'autres modifications visent à optimiser les processus, notamment la mise en place d'un entretien préalable en amont d'une demande d'admission dans la LS, ainsi qu'à améliorer et à simplifier les échanges de données et d'informations entre l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Ces derniers mettront encore davantage en parallèle leurs processus, de sorte que, grâce à la nouvelle procédure de dépôt anticipé des demandes, la prise en charge de médicaments vitaux sera possible dès que Swissmedic octroie son autorisation de mise sur le marché.

Il s'agit également d'accroître encore la transparence des décisions de l'OFSP. Les dernières dispositions en ce sens avaient été introduites lors de la modification de l'ordonnance du 1^{er} février 2017. En

l'occurrence, il sera notamment possible de publier les éléments sur lesquels repose la décision également lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, en premier lieu la CT et le résultat de la CPE.

Des adaptations sont aussi apportées en vue d'accroître en premier lieu la sécurité juridique, car l'expérience a montré que l'application de certaines dispositions entraîne des problèmes récurrents. Il s'agit notamment des dispositions relatives à l'utilisation du plus petit emballage et du plus petit dosage pour la CT et des règles détaillées concernant la composition du prix de fabrique (PF).

Outre différentes autres mesures de moins grande portée, telles que la suppression de la publication mensuelle dans le bulletin de l'OFSP, il convient de noter que les émoluments pour la procédure administrative des sections de l'OFSP responsables des médicaments ont été adaptés en vue de tenir compte des nouvelles offres (entretien préalable en amont de l'admission dans la LS et dépôt anticipé d'une demande) ainsi que de la complexité accrue de la procédure et de la charge de travail plus importante qui en découle. En effet, les émoluments actuels prévus pour l'admission de médicaments dans la LS ne correspondent plus toujours aux moyens déployés par l'OFSP. De nouveaux émoluments seront également perçus pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

II. Commentaire des dispositions

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

L'évaluation des biosimilaires, à savoir leur définition, est actuellement réglée au niveau des Instructions concernant la LS. Il est prévu qu'elle soit inscrite au niveau de l'ordonnance. Il en va de même pour les préparations contenant une substance active connue (PAC) et les médicaments dont l'importation parallèle est autorisée.

Le nouvel al. 4 de l'art. 64a OAMal introduit la notion de préparation contenant une substance active connue, que l'art. 12 de l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23) définit comme un médicament autorisé dont la substance active entre dans la composition d'un médicament qui est ou qui a déjà été autorisé par Swissmedic (substance active connue).

Le nouvel al. 5 introduit la notion de biosimilaire. À cette fin, il reprend la définition figurant dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), dont la formulation est adaptée aux définitions des al. 1 à 3. Au sens de la LPTh, un biosimilaire est un médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par Swissmedic et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.

Le nouvel al. 6 introduit la notion de médicament dont l'importation parallèle est autorisée, à savoir un médicament autorisé par Swissmedic qui est importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché.

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

L'évaluation du caractère économique des PAC est actuellement réglée au niveau de la lettre d'information sur le réexamen triennal des conditions d'admission. Elle sera inscrite au niveau de l'ordonnance, au moyen du nouvel art. 65c^{ter}.

L'OFSP évalue le caractère économique d'une PAC essentiellement sur la base de la CPE et de la CT, les coûts de recherche et de développement n'étant pas pris en compte (al. 1). L'al. 2 règle la réalisation de la CT par analogie avec les dispositions régissant les préparations originales à l'art. 65b^{bis}, al. 2, OAMal.

Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la LS, le caractère économique de la PAC, pour autant qu'elle n'apporte pas de progrès thérapeutique, est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique. Si plusieurs génériques figurent dans la LS, la

comparaison se fonde sur le prix moyen de ces génériques. Cette règle vise à garantir que le prix d'une PAC correspond à celui du générique déjà inscrit dans la LS : il ne serait pas approprié que des PAC soient plus chères que des génériques si elles n'apportent pas d'avantages par rapport à ces derniers. Les génériques sont en effet un sous-groupe des PAC, étant interchangeables avec la préparation originale. Par conséquent, il n'y a pas de CPE dans ce cas de figure. Ces dispositions ressortent de l'al. 3.

3. Évaluation du caractère économique des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

L'art. 65c^{quater}, al. 1, OAMal précise que les préparations originales dont l'importation parallèle est autorisée sont réputées économiques si leur PF est inférieur d'au moins 15 % au prix suisse de la préparation originale. Cet écart doit être respecté en tout temps, tant lors de la nouvelle admission d'un médicament que lors du réexamen, et notamment du réexamen triennal des conditions d'admission (cf. infra, ch. II.3.2, « Art. 65d^{quinquies} OAMal »). La préparation importée en parallèle correspond à la préparation suisse dont le caractère économique a été évalué au moyen de la CPE et de la CT. Elle doit cependant être plus avantageuse, car les dépenses et les frais du titulaire de l'autorisation sont moindres que ceux de son homologue suisse, qui met le médicament à disposition spécialement pour le marché suisse. En conséquence, le caractère économique de la préparation originale importée est garanti au moyen non d'une CPE et d'une CT distinctes, mais d'un abattement sur le prix de la préparation originale suisse. Cette prise en compte du fait que les coûts sont moindres est analogue à la solution appliquée aux génériques, le prix desquels est déterminé au moyen d'écarts de prix (art. 65c, et 65d^{bis} pour le réexamen triennal) ; il est donc indiqué là aussi de fixer les prix au moyen d'un écart de prix.

L'al. 2 prévoit que, si le prix de la préparation originale suisse a été abaissé au niveau de prix du générique, le prix de la préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée ne doit pas non plus dépasser ce niveau.

3.2 Art. 65d^{quinquies} OAMal

Cette disposition prévoit que le réexamen périodique des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée suit les mêmes règles que celles prévues à l'art. 65c^{quater} pour l'évaluation du caractère économique. Autrement dit, un écart de prix de 15 % par rapport au prix suisse de la préparation originale doit être respecté (cf. supra, ch. II.3.1, « Art. 65c^{quater} OAMal »).

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Pour des raisons rédactionnelles, les dispositions concernant l'évaluation du caractère économique sont réparties entre plusieurs articles. L'art. 65b définit les principes de l'évaluation, l'art. 65b^{bis} la réalisation de la CT, l'art. 65b^{ter} la prime à l'innovation et l'art. 65b^{quater} la CPE.

L'al. 1 correspond à l'al. 1 actuel.

Dans la disposition en vigueur, le texte reprend toujours le terme de « comparaison » pour la CPE et la CT. La nouvelle formulation remplace ce terme par celui de « prix » dans un souci de simplification rédactionnelle, sans en modifier le contenu. L'adaptation par laquelle la CT est désormais réglée à la let. a de l'al. 2, et la CPE à la let. b, ne constitue pas non plus une modification de fond. Elle vise une plus grande cohérence avec l'article suivant, qui règle la CT avant la CPE. Conformément à la jurisprudence en vigueur et à la pratique actuelle de l'OFSP, la CT peut être effectuée au moyen d'une seule préparation de référence, et la CPE au moyen d'un seul pays de référence.

L'al. 3 précise que les prix de la CPE et de la CT comptent chacun pour moitié pour déterminer le prix réputé économique. Cette disposition correspond à la règle actuelle de l'al. 5.

4.2 Art. 34f, al. 1, OPAS

L'art. 34f, al. 1, est adapté en ce sens qu'une CT est également possible avec une PAC dans le cadre défini à l'art. 65b, al. 2, let. a, OAMal. Cela correspond à la pratique actuelle de l'OFSP.

5. Préparations succédant à une préparation originale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

L'al. 1 correspond à l'actuel al. 4^{bis} de l'art. 65b.

L'al. 2 précise les règles applicables aux préparations succédant à une préparation originale (art. 65b, al. 2, actuel). Lorsqu'une préparation originale ne présente que peu de différences avec une autre préparation originale (prédécesseur) ou ses éventuels génériques (p. ex. adaptation mineure de la molécule de substance active sans incidence sur l'efficacité ou sans bénéfice en termes d'efficacité, autre forme galénique ayant un mode ou une fréquence d'administration identique ou différent, « pseudo-innovation ») et n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant dans la LS (préparation succédant à une préparation originale), on continue de ne pas prendre en compte les coûts de recherche et de développement lors de l'évaluation du caractère économique. L'OFSP évalue s'il y a un progrès thérapeutique. Pour pouvoir conclure à un tel progrès, un développement pertinent doit conduire à une amélioration cliniquement significative de la thérapie.

Dans le cas des médicaments susmentionnés, la CT est réalisée avec les préparations visées aux let. a et b, qui prévoient que la comparaison doit aussi tenir compte d'autres préparations originales dont le brevet a expiré. En outre, une CT avec des PAC qui ne sont pas inscrites en tant que génériques dans la LS est possible.

Les règles relatives aux préparations succédant à une préparation originale visent notamment à assurer que l'on puisse bénéficier des éventuelles économies permises par les génériques de la préparation originale qui figure déjà dans la LS et à éviter que les coûts thérapeutiques ne restent à un niveau élevé en raison de nouvelles préparations originales légèrement modifiées (*evergreening*, ou « rajeunissement de brevet »).

6. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

6.1 Art. 65b^{ter} OAMal

L'art. 65b, al. 7, prévoit à l'heure actuelle uniquement qu'une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus. La nouvelle réglementation fixe les modalités d'octroi de la prime à l'innovation en fonction du progrès thérapeutique apporté par rapport au traitement standard existant.

Lorsqu'un titulaire d'autorisation demande une prime à l'innovation, l'OFSP évalue ledit progrès thérapeutique et classe le médicament dans l'une des catégories suivantes : progrès thérapeutique très important, progrès thérapeutique important, progrès thérapeutique modéré ou progrès thérapeutique faible ou nul. Une prime à l'innovation ne peut être accordée que si un progrès thérapeutique important par rapport au traitement standard utilisé est démontré dans le cadre d'études cliniques contrôlées. La notion de progrès thérapeutique important correspond en l'espèce aux catégories de bénéfices « Progrès thérapeutique important » et « Progrès thérapeutique très important ». Une prime à l'innovation peut être prise en compte uniquement pour ces catégories, sur demande du titulaire de l'autorisation. La prime à l'innovation accordée peut s'élever à 20 % au maximum (al. 1, let. a). Cette pratique de l'OFSP est établie à l'heure actuelle dans les Instructions concernant la LS. Le modèle d'évaluation du bénéfice est précisé davantage par l'OFSP dans les dites instructions, notamment en raison des disparités entre les paramètres cliniques retenus pour différentes indications dans les domaines oncologique et non oncologique. L'al. 1, let. b, prescrit que la prime à l'innovation accordée s'élève au maximum à 10 % pour la catégorie « Progrès thérapeutique important ». Aucune prime à l'innovation n'est accordée pour les catégories « Progrès thérapeutique modéré » et « Progrès thérapeutique faible ou nul ».

L'al. 2 précise que la prime à l'innovation est prise en compte pendant 15 ans au plus comme c'est déjà le cas. Les coûts de recherche et de développement ou la prime à l'innovation sont pris en compte tant qu'une préparation originale est protégée par un brevet et que le progrès thérapeutique est démontré.

7. Réexamen à l'expiration du brevet

7.1 Art. 65e, al. 2 et 4, OAMal

L'al. 2 est adapté à la pratique actuelle de l'OFSP, selon laquelle la CT n'est plus effectuée uniquement avec des préparations originales dont le brevet a expiré. Peuvent aussi être prises en compte pour cette comparaison, si elles sont disponibles, des PAC qui ne figurent pas dans la LS ou des préparations de substitution n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique. De même, comme aujourd'hui, les primes à l'innovation ne sont plus prises en considération lors du réexamen après expiration du brevet.

L'adaptation de l'al. 4 ne concerne que les renvois, qui doivent maintenant se référer aux art. 65b, al. 3, et 67, al. 4.

8. Mesures dans le domaine des génériques et des biosimilaires

8.1 Art. 65c, al. 2, let. b, OAMal

L'al. 2 règle les écarts de prix entre les génériques et les préparations originales avec lesquelles ils sont interchangeables dans le cadre de l'admission des génériques dans la LS. L'écart de prix des génériques contenant des substances actives dont le volume de marché en Suisse se situe entre 4 et 8 millions de francs sera porté de 30 % actuellement à 40 %, majoration qui permet de réaliser des économies supplémentaires.

8.2 Art. 65c^{bis} OAMal

L'évaluation du caractère économique des biosimilaires sera également réglée dans l'OAMal. À l'heure actuelle, elle est uniquement énoncée dans les Instructions concernant la LS. Pour des raisons relevant de la systématique législative, l'évaluation du caractère économique des biosimilaires est réglée dans le nouvel art. 65c^{bis} OAMal.

L'al. 1 prévoit qu'il est aussi tenu compte du fait que les coûts de développement des biosimilaires sont moins élevés que pour les préparations de référence (préparations originales), comme pour les génériques.

L'al. 2 règle les écarts de prix entre les biosimilaires et les préparations de référence dans le cadre de l'admission de biosimilaires dans la LS. De la même manière que pour les génériques, les écarts de prix au moment de l'admission dépendent des volumes de marché et du prix de la préparation de référence. Ils sont inférieurs à ceux prévus pour les génériques, car la fabrication et le développement de biosimilaires sont plus onéreux. Le fait que l'écart de prix soit fonction des volumes de marché permet de réaliser des économies, en particulier pour les biosimilaires présentant un chiffre d'affaires très élevé. De leur côté, les biosimilaires de substances actives réalisant des chiffres d'affaires moins importants restent rentables grâce aux écarts de prix moindres qui leur sont appliqués.

L'al. 3 prévoit qu'après l'expiration du brevet, le PF de la préparation de référence est déterminant pour le calcul du prix du biosimilaire.

Aux termes de l'al. 4, le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du PF de la préparation de référence et déterminé pour chaque forme commerciale. Les différentes formes commerciales sont déjà définies dans les Instructions concernant la LS aux fins du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

À l'instar de la réglementation concernant le caractère économique des génériques, l'al. 5 prévoit que, pour maintenir l'écart, les prix des biosimilaires sont adaptés si ces derniers ont été inscrits dans la LS avant le réexamen du prix de la préparation de référence au sens de l'art. 65e OAMal (réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet). Les prix des biosimilaires sont réduits à nouveau après le réexamen suivant l'expiration du brevet.

8.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Les modalités de la procédure d'évaluation du caractère économique des génériques étaient jusqu'à présent réglées dans l'OAMal en ce qui concernait leur admission dans la LS (art. 65c OAMal) et dans

l'OPAS en ce qui concernait le réexamen périodique (art. 34g OPAS). L'art. 34g OPAS sera donc déplacé dans l'OAMal dans l'optique d'une harmonisation.

L'al. 1 contient la phrase d'introduction, qui ne change pas sur le fond. De manière générale, les écarts de prix sont majorés de 5 %, de sorte qu'ils seront désormais de 15 % pour les génériques contenant des substances actives dont le volume du marché en Suisse ne dépasse pas 4 millions de francs, de 30 % pour ceux dont le volume est compris entre 8 et 16 millions de francs, de 35 % pour ceux dont le volume est compris entre 16 et 25 millions de francs, et de 40 % pour ceux dont le volume est supérieur à 25 millions de francs. Pour les génériques contenant des substances actives dont le volume du marché est compris entre 4 et 8 millions de francs, la majoration de l'écart est de 10 %, ce qui le portera à 25 %. Cette mesure est formulée par analogie avec la nouvelle disposition de l'art. 65c, al. 2, let b, relative à l'admission dans la LS.

L'al. 2 comble l'actuelle lacune de réglementation concernant les génériques pour lesquels aucune préparation originale correspondante ne figure dans la LS. Jusqu'à présent, le caractère économique de ces génériques ne pouvait pas être examiné périodiquement, car l'appréciation de l'économicité des génériques dépendait du prix de marché de la préparation originale. Dorénavant, le niveau du prix de marché des génériques sans préparation originale correspondante sera déterminé au moyen d'une CT avec d'autres génériques dont la composition en substances actives est différente et qui sont admis pour le traitement de la même maladie. Ainsi, la comparaison portera sur des génériques dont les substances actives ne sont pas les mêmes. Une telle CT peut donner lieu à des comparaisons entre substances actives ayant des volumes de marché très différents. Étant donné que le volume de marché des substances actives influence l'évaluation du caractère économique des génériques, les écarts de prix des médicaments utilisés pour la CT conformément à l'al. 1 seront pondérés par des coefficients. L'OFSP spécifie ces coefficients dans les Instructions concernant la LS. Enfin, la deuxième phrase de l'al. 2 signifie que les génériques considérés pour la comparaison ne sont réputés économiques que si les écarts de prix visés à l'al. 1 sont respectés. Il faut donc réexaminer d'abord la ou les préparations comparées à l'aune des écarts de prix visés à l'al. 1, lorsque des préparations originales correspondantes sont disponibles. Ce n'est qu'ensuite que la CT sera effectuée.

8.4 Art. 65d^{ter} OAMal

L'art. 65d^{ter} règle l'évaluation du caractère économique des biosimilaires dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Les écarts de prix dépendent là aussi du volume de marché et du prix de la préparation de référence, comme pour les génériques. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, des écarts de prix inférieurs entre la préparation de référence et le biosimilaire sont prévus par rapport à l'admission des biosimilaires dans la LS.

8.5 Art. 65d^{quater} OAMal

L'art. 65d^{quater} règle l'évaluation du caractère économique des PAC dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. L'évaluation du caractère économique a lieu dans le cadre du réexamen triennal, comme pour une nouvelle admission. Lorsque des PAC sont comparées avec des génériques, elles sont réputées économiques si leur PF correspond au maximum à la moyenne des PF des génériques correspondants en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Ceci évite que les PAC soient au final plus chères que les génériques contenant la même substance active en raison de la comparaison avec l'ancien niveau de prix des génériques.

8.6 Art. 34g OPAS

L'art. 34g OPAS actuel peut être abrogé, ses dispositions étant déplacées à l'art. 65d^{bis} OAMal.

9. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

9.1 Art. 38a OPAS

Les assurés participent habituellement au paiement des coûts des médicaments par une quote-part correspondant à 10 % du prix de ces derniers. Jusqu'à présent, l'art. 38a OPAS justifiait l'existence de

médicaments avec une quote-part plus élevée (20 %) si, après comparaison, ils s'avéraient plus chers que des médicaments contenant la même substance active.

Il apparaît que, souvent, les assurés achètent encore des médicaments plus onéreux malgré une quote-part plus élevée, même s'il est médicalement possible de les substituer par des médicaments moins chers tout aussi efficaces. En vertu de l'art. 65c, al. 2, OAMal, un générique est réputé économique au moment de l'admission si son PF est inférieur dans une proportion de 20 à 70 % au prix de la préparation originale avec laquelle il est interchangeable. Le raisonnement a contrario indique qu'une préparation originale est 20 à 70 % (donc près de 40 % en moyenne) plus chère que son générique contenant les mêmes substances actives. C'est pourquoi les assurés qui souhaitent obtenir une préparation originale malgré l'existence d'une alternative équivalente plus avantageuse doivent compenser cet écart par une participation aux coûts plus élevée. Ainsi, l'al. 1 prévoit désormais que cette participation s'élève à 40 % afin de promouvoir la remise de médicaments meilleur marché contenant la même substance active.

Cette mesure recèle un potentiel d'économies considérable, à condition que le nombre de personnes achetant des génériques augmente substantiellement. Selon une analyse d'impact de la réglementation, menée par le SECO et l'OFSP en vue de l'introduction d'un système de prix de référence, les préparations originales représentent actuellement plus de la moitié des coûts des médicaments dont le brevet a expiré, sur un montant total d'environ 1,7 milliard de francs. Il apparaît donc que de nombreux patients continuent d'acheter des préparations originales onéreuses plutôt que des génériques, interchangeables sur les plans de l'efficacité et de la sécurité. Une quote-part plus élevée entend inciter à privilégier l'acquisition et la remise de génériques plutôt que de préparations originales et, partant, à exploiter un potentiel d'économies estimé à quelque 250 millions de francs.

L'al. 2 précise que les règles relatives à la quote-part différenciée s'appliquent aux préparations originales par rapport à leurs génériques ainsi qu'aux préparations de référence par rapport à leurs biosimilaires. Selon les guides de Swissmedic adaptés en juin 2023, les biosimilaires présentent une efficacité et une sécurité comparables à celles des préparations de référence (www.swissmedic.ch > Aspects légaux, normes > Bases juridiques > Guide complémentaire) et sont donc interchangeables. D'autres organismes d'autorisation comme la *Federal Drug Administration* (FDA) américaine ou l'*European Medicines Agency* (EMA) ont également confirmé la comparabilité des préparations de référence et des biosimilaires sur la base d'études détaillées. De même, un rapport d'ETS ([Traitement de la polyarthrite rhumatoïde : l'infliximab, produit de référence, face à ses biosimilaires](#)) réalisé en 2021 à la demande de l'OFSP a confirmé que le passage d'une préparation biologique de référence à un biosimilaire est possible dans la plupart des cas. Malgré cela, l'utilisation de biosimilaires reste très timide en Suisse. L'introduction de la quote-part différenciée pour les substances actives biologiques encourage la remise de biosimilaires lors du traitement initial, de même que le passage de préparations de référence onéreuses aux biosimilaires en cours de traitement.

L'al. 3 correspond à l'al. 2 actuel.

L'al. 4 doit être complété en raison de l'application prévue des règles concernant la quote-part différenciée aux biosimilaires. Pour les médicaments biologiques aussi, le seuil pour la quote-part différenciée est déterminé une fois par an ou après l'inscription du premier biosimilaire. Le calcul du seuil après l'inscription du premier biosimilaire (ou générique) est possible plusieurs fois, pour autant que le biosimilaire ou le générique ait été retiré entre-temps de la LS et réadmis ultérieurement.

L'al. 5 correspond à l'al. 4 actuel.

L'adaptation de l'al. 6 résulte de l'extension de l'application de la quote-part différenciée aux médicaments biologiques, car les préparations de référence bénéficient également pendant 24 mois de la quote-part de 10 %, si le titulaire de l'autorisation sollicite une baisse de prix pour le médicament biosimilaire.

L'al. 7 permet toujours la prescription de médicaments plus onéreux sans que l'assuré ne doive participer aux coûts avec une quote-part majorée. Comme actuellement, cette participation plus élevée n'est pas exigée si des raisons médicales s'opposent à une substitution du médicament. Aujourd'hui, il n'est toutefois pas possible de contrôler si la prescription d'un médicament plus onéreux sans application de la quote-part majorée est justifiée, c'est-à-dire si elle repose effectivement sur des raisons médicales. Selon la réglementation prévue, pour que la participation aux coûts plus élevée ne soit pas exigée, il faudra prouver et documenter les motifs médicaux qui justifient le recours à la préparation originale ou

à la préparation de référence plus onéreuses, ou le refus de la substitution. Une preuve possible peut résulter d'essais thérapeutiques réalisés avec au moins deux génériques ou biosimilaires qui permettent de documenter de manière contrôlable une intolérance ou une efficacité insuffisante des produits de substitution. Une preuve peut aussi résider dans le fait que la marge thérapeutique de la substance active contenue dans le médicament est plus étroite. Il importe de préciser que, notamment pour les substances actives produisant un fort chiffre d'affaires, les médicaments en co-marketing de préparations originales figurent dans la LS aux prix des génériques. Conformément à l'art. 64a, al. 3, OAMal, il est toujours possible de substituer une préparation originale par un médicament en co-marketing figurant dans la LS en tant que générique, puisque ce médicament se différencie uniquement par sa désignation et par son emballage. Swissmedic publie une liste des préparations de base et des médicaments en co-marketing correspondants (www.swissmedic.ch > Services et listes > Listes et tableaux > 1.5 Médicaments en co-marketing). Ainsi, lorsqu'il existe un médicament en co-marketing, il n'est jamais possible de prouver que la préparation originale n'est pas substituable.

L'al. 8 précise à présent que le fournisseur de prestation ne doit pas seulement informer les assurés de la disponibilité de médicaments moins chers (let. a), mais aussi de la participation aux coûts plus élevée qui s'applique lors du choix d'une préparation plus onéreuse (let. b). Les demandes à l'OFSP ont montré que les assurés ne sont parfois pas suffisamment informés des conséquences financières. Les préparations de référence et les biosimilaires là aussi mentionnés en plus des préparations originales et des génériques.

10. Marges des grossistes

10.1 Art. 65b^{quater} OAMal

Le nouvel art. 65b^{quater} règle les modalités de la CPE.

L'al. 1 correspond à l'art. 65b, al. 3, actuel. La notion de « prix de gros » est remplacée par « prix public » (PP). La première version a régulièrement suscité des incertitudes et la disposition était parfois comprise erronément comme nécessitant l'existence d'un grossiste pour que la déduction soit appliquée, alors que ce n'est pas le cas. La raison d'être de cette disposition est que toute distribution de médicaments, y compris la distribution directe par le titulaire de l'autorisation aux fournisseurs de prestations, engendre des coûts. Or, ces coûts ne font pas partie du PF et ne sont, par conséquent, pas pris en compte dans la CPE. Dès lors, quand il n'existe pas de PF publiquement accessible, ces coûts doivent être déduits du prix publié (le cas échéant de manière approximative grâce à des valeurs moyennes), que ce soit concernant le prix de revient des pharmacies ou le PP. La disposition établit en outre la norme de délégation permettant de procéder à certaines déductions minimales en vertu de l'OPAS.

L'al. 2 correspond à l'art. 65b, al. 4, actuel.

10.2 Art. 34a^{bis} OPAS

Dans la disposition de l'al. 1, la notion de « prix de gros » est aussi remplacée par « prix public » (cf. supra, ch. II.10.1 « Art. 65b^{quater} OAMal »).

L'al. 2 est complété par une phrase précisant que les médicaments dont l'importation parallèle est autorisée dans le pays de référence ne sont pas pris en compte dans la CPE. Sont visés ici les médicaments commercialisés dans le pays de référence par un titulaire d'autorisation, un titulaire de licence ou un grossiste qui ne s'est pas spécialisé dans la fabrication ou la commercialisation de préparations originales, mais se consacre plutôt à l'importation de médicaments et à la commercialisation de ceux-ci. Si les médicaments dont l'importation parallèle est autorisée dans le pays de référence étaient pris en compte, les prix d'autres pays qui ne remplissent pas les exigences de l'al. 1 seraient aussi (indirectement) pris en considération, ce qui n'est pas prévu.

L'al. 3 reste inchangé.

10.3 Art. 34b OPAS

La notion de « marges des grossistes » sera remplacée par « déductions » pour la même raison qu'est remplacée la notion de « prix de gros » (cf. supra, ch. II.10.1 « Art. 65b^{quater} OAMal ») : l'application d'une déduction sur le prix de revient pour les pharmacies ou sur le PP n'implique pas l'existence d'un grossiste.

La phrase introductive de l'al. 1 reste inchangée sur le plan du contenu ; seul est adapté le renvoi, qui se réfère à l'art. 65b^{quater}, al. 1, et non plus à l'art. 65b, al. 3, OAMal.

L'al. 1 réglemente les déductions moyennes. L'institut *Gesundheit Österreich GmbH* a été à nouveau mandaté pour déterminer les déductions moyennes à appliquer aux prix pratiqués dans les pays de référence qui ne disposent pas d'un PF publiquement accessible (Danemark, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suède et Finlande). Cette enquête a eu lieu pour la dernière fois en 2014, à l'occasion des modifications du 29 avril 2015 de l'OAMal et de l'OPAS. Les recherches actuelles ont conclu qu'aucune adaptation n'était nécessaire en ce qui concerne les déductions moyennes.

En raison de la possibilité prévue par l'art. 34b, al. 3, OPAS de déduire la marge effective si celle-ci est démontrée, les acteurs ont souvent essayé de faire valoir des déductions très faibles ou inexistantes. La révision du 1^{er} mai 2017 des Instructions concernant la LS, tenant compte des avis formulés par les associations de l'industrie pharmaceutique, a introduit des marges minimales, qui peuvent être déduites lorsque les coûts de distribution effectifs s'écartent des marges prévues par l'art. 34b OPAS sans pouvoir être déterminées avec exactitude par les titulaires d'autorisation étrangers. Dans ces cas, il appartient au titulaire d'autorisation étranger de prouver que les déductions ordinaires moyennes prévues par l'OPAS ne s'appliquent pas. Ces marges minimales sont bien plus faibles que les marges moyennes de l'OPAS. Les Instructions concernant la LS précisent aussi qu'il est interdit de n'appliquer aucune déduction, car tout type de distribution de médicaments engendre des coûts. L'espoir était que les déductions seraient mieux acceptées, les marges minimales relativement faibles ayant été acceptées par les associations pharmaceutiques, mais l'expérience a montré que ces dernières continuent de faire valoir des déductions toujours plus faibles, voire aucune déduction. Dès lors, le PF pris en compte pour la CPE de certains pays a été augmenté. L'adaptation de la disposition permet d'inscrire dans l'OPAS les marges minimales aujourd'hui fixées dans les Instructions concernant la LS (ch. C.3.2) et d'augmenter ainsi leur légitimité. En outre, ces marges représentent des valeurs minimales à appliquer dans tous les cas, les titulaires d'autorisation étrangers restant tenus de prouver que les déductions moyennes ordinaires ne s'appliquent pas. Les déductions qui suivent s'appliqueront aux pays de référence sans PF publiquement accessible.

Danemark (al. 1, let. a) : la déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. La déduction moyenne ordinaire s'élève à 6,5 %, mais au maximum à 224 couronnes danoises (let. a, ch. 1). Elle s'élève à 5 % pour les préparations originales dont le brevet a expiré, mais au maximum à 224 couronnes danoises (let. a, ch. 2).

Grande-Bretagne (al. 1, let. b) : la déduction est soustraite du PP. La déduction moyenne ordinaire s'élève à 12,5 %.

Pays-Bas (al. 1, let. c) : la déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. Elle s'élève à 6,5 %, mais au maximum à 30 euros.

Finlande (al. 1, let. d) : la déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. Elle s'élève à 3 %, mais au maximum à 30 euros.

Suède (al. 1, let. e) : la déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. Elle s'élève à 2,7 %, mais au maximum à 167 couronnes suédoises.

L'al. 2 précise que, au Danemark ou en Grande-Bretagne, il est possible de faire valoir une déduction effective justifiée qui s'écarte de la déduction moyenne visée à l'al. 1. Il définit toutefois des déductions minimales à effectuer dans tous les cas. Ainsi, les déductions ne doivent pas être inférieures aux valeurs figurant aux let. a et b de l'al. 2. La déduction minimale appliquée au Danemark pour les préparations originales protégées par un brevet correspond à 3 % du prix de revient des pharmacies (al. 2, let. a), celle pratiquée en Grande-Bretagne à 2 % du PP (al. 2, let. b).

Sur le fond, l'al. 3 correspond à l'al. 2 actuel. La phrase introductive reste inchangée sur le plan du contenu ; seul change le renvoi, qui se réfère à l'art. 65b^{quater}, al. 2, et non plus à l'art. 65b, al. 4, OAMal.

L'Allemagne utilise des taux différents pour le calcul du rabais imposé aux fabricants, suivant la protection du médicament par un brevet. L'al. 3, let. a et b, est adapté afin d'indiquer clairement que le statut du brevet en Allemagne est pertinent pour le calcul de la déduction applicable.

Comme actuellement, l'al. 4 précise que le titulaire de l'autorisation peut déduire le rabais effectif à condition de prouver que ce dernier s'écarte du rabais imposé au fabricant visé à l'al. 3.

10.4 Art. 34c, al. 1, OPAS

Pour les motifs déjà évoqués, la notion de « prix de gros » est là aussi remplacée par « prix public » (cf. supra, ch. II.10.1 « Art. 65bquater OAMal »).

11. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

11.1 Art. 31c OPAS

Afin d'augmenter la prévisibilité de nouvelles demandes d'inscription dans la LS auprès de l'OFSP, il est prévu que le titulaire de l'autorisation informe l'OFSP de toute demande d'autorisation déposée auprès de Swissmedic concernant des préparations originales et des indications qui devraient être admises ultérieurement dans la LS, au plus tard 30 jours après le dépôt de la demande auprès de Swissmedic.

12. Entretien préalable et dépôt anticipé de la demande lors de la nouvelle inscription de médicaments

12.1 Art. 69a OAMal

Pour les demandes complexes conséquentes, le titulaire de l'autorisation pourra, sur la base de critères clairement définis, solliciter une prise de contact avec l'OFSP avant le dépôt de la demande (concernant l'obligation de s'acquitter de frais, cf. infra, ch. II.22« Émoluments »). Cette prise de contact précoce est connue sous le nom d'entretien préalable (*early dialogue*) et constitue désormais un standard international. L'OFSP a déjà discuté ponctuellement de problématiques importantes avec des titulaires d'autorisation avant le dépôt de demandes et constaté un effet positif sur la durée de traitement de la demande déposée par la suite.

L'entretien préalable sert à clarifier des questions fondamentales avant le dépôt d'une demande auprès de l'OFSP. Lors de cet entretien, le titulaire de l'autorisation doit présenter sa demande prévue sous une forme abrégée, en indiquant notamment les prix envisagés, ainsi que la manière dont ils seront fixés (p. ex. les critères, modèles de prix, limitations, etc.). La décision finale relative à l'organisation et aux modalités de la rencontre appartient à l'OFSP.

Grâce à l'entretien préalable, l'OFSP a déjà en amont, avant même de recevoir une demande, la possibilité de remettre une première évaluation non contraignante des difficultés éventuelles dans le cadre de la demande envisagée, en particulier de la conception tarifaire du titulaire d'autorisation et des modalités de tarification (notamment la CT ou les modèles de prix comme les ristournes aux assureurs).

Le fait que l'OFSP puisse, dès avant le dépôt d'une demande, fournir une évaluation sur les questions en suspens, les éventuelles difficultés et les problèmes du titulaire de l'autorisation permet d'espérer que la demande déposée ultérieurement tiendra compte du retour de l'OFSP. Il est ainsi possible de réduire les longues discussions avec les titulaires d'autorisation potentiels après le dépôt d'une demande et, en même temps, la durée de traitement de la demande, avec pour résultat une augmentation de l'efficacité.

Après un autre entretien préalable avec le concours de Swissmedic, il sera possible de déposer une demande pour des médicaments vitaux avant même que Swissmedic n'ait rendu son préavis. Cette procédure correspond au « dépôt anticipé de la demande » (al. 2), qui permet de prendre en charge un médicament et de l'inscrire dans la LS dès qu'il reçoit l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic. Elle est soumise à la condition d'une discussion préalable entre l'entreprise pharmaceutique et l'OFSP, ce dernier faisant également appel à Swissmedic. Pour le dépôt anticipé d'une demande, celle-ci doit être suffisamment documentée par des études cliniques en vue d'évaluer les critères d'admission,

comprendre une indication claire et présenter une forte probabilité d'admission. L'OFSP vérifie si ces conditions sont remplies avant d'approuver le dépôt anticipé de la demande.

L'entretien préalable ne peut toutefois pas être sollicité pour tous les types de demande. Seront surtout prises en compte les demandes pour des médicaments qui répondent vraisemblablement à un besoin médical élevé, conformément à la procédure d'autorisation de Swissmedic. C'est pourquoi le DFI établira pour quelles demandes un entretien préalable pourra être sollicité. Le DFI fixe également dans quelles conditions l'entretien préalable a lieu, ainsi que les conditions à remplir pour un dépôt anticipé de la demande (al. 3).

12.2 Art. 30a, al. 1, let. a, OPAS

Cette disposition exige en principe que Swissmedic ait rendu un préavis avant qu'une demande d'admission puisse être déposée. De ce fait, il est nécessaire d'y prévoir une exception pour la procédure de dépôt anticipé d'une demande, en précisant que celle-ci peut être déposée sans disposer d'un préavis de Swissmedic. Pour ce nouveau type de demande, l'OFSP vérifie si la documentation fournie est suffisante pour permettre d'évaluer le médicament selon les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE).

12.3 Art. 31, al. 1, let. b, et 2, let. b, OPAS

La modification de l'al. 1, let. b, consiste en la simple adaptation du renvoi, et celle de l'al. 2, let. b, en l'ajout de l'abréviation « LPT_h » après l'acte cité.

12.4 Art. 31d OPAS

La disposition règle les détails de l'entretien préalable en amont de l'admission dans la LS et ceux du dépôt anticipé d'une demande (art. 69, al. 5 et 6, OAMal).

L'entretien préalable ne peut pas être sollicité pour tous les types de demande, mais uniquement pour celles qui concernent un médicament ou des indications répondant à un besoin médical élevé, conformément à la procédure d'autorisation de Swissmedic, ou qui sont plus complexes en raison du contexte (association de plusieurs médicaments). L'al. 1 détermine les types de demande pour lesquelles un entretien préalable peut être sollicité. Il s'agit notamment des demandes d'admission rapide visées à l'art. 31a (let. a), des demandes concernant un médicament important contre les maladies rares au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, LPT_h (let. b), des demandes concernant un médicament servant à une thérapie innovante (p. ex. produits de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique et produits issus de l'ingénierie tissulaire [ATMP]) (let. c), des demandes concernant des préparations originales déjà prises en charge dans au moins deux indications (let. d), des demandes portant sur des associations de plusieurs médicaments (let. e), des demandes concernant des préparations originales ou des indications autorisées par Swissmedic pour une durée limitée (let. f), des demandes concernant des préparations originales ou des indications dont l'autorisation repose sur une évaluation commune des autorisations de différents pays (let. g) et de demandes concernant un vaccin dont la prise en charge n'est actuellement pas prévue à l'art. 12a (let. h). À la let. e, on parle sciemment de médicaments et non de préparations originales, car les associations peuvent également inclure des associations avec des génériques ou des biosimilaires. Des génériques ou des biosimilaires peuvent aussi entrer en ligne de compte dans les demandes au sens des let. b et c. La let. g précise que le titulaire de l'autorisation doit démontrer que les conditions requises pour une admission rapide seraient remplies. Sont en particulier concernées les procédures de Swissmedic dans le cadre du projet Orbis (type A) et du Consortium ACCESS.

Un entretien préalable n'est accordé que si l'OFSP considère que cette rencontre est nécessaire au vu de la complexité de la demande ou de l'importance du besoin sur le plan médical en fonction du type de demande d'autorisation de mise sur le marché concernée, ainsi que des ressources dont l'OFSP et, le cas échéant, Swissmedic disposent (al. 2).

L'OFSP définit les modalités de l'entretien en amont de l'admission dans la LS (al. 3).

Aucun examen des critères EAE n'est réalisé (al. 4).

L'al. 5 prévoit quant à lui que les dispositions des al. 1 et 2 s'appliquent par analogie au dépôt anticipé de la demande. Cela signifie, par exemple, que le dépôt anticipé peut être sollicité pour les mêmes types de demandes que pour l'entretien préalable.

Enfin, l'al. 6 précise que, contrairement à l'entretien préalable, les conditions d'admission sont vérifiées lors du dépôt anticipé d'une demande et que celle-ci doit donc être suffisamment documentée.

13. Indisponibilité temporaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités

Les difficultés d'approvisionnement en médicaments inscrits dans la LS, qui sont plus fréquentes depuis quelque temps, constituent un défi de taille. Dans certains cas, il est possible d'importer des médicaments autorisés en Suisse et figurant dans la LS qui sont temporairement indisponibles en Suisse. En principe, un médicament importé qui n'a pas été autorisé en Suisse et qui ne figure donc pas dans la LS peut être remboursé sur la base des dispositions de prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (art. 71a à 71d OAMal). Pour l'heure, la législation ne règle pas le remboursement dans le cas d'un médicament inscrit dans la LS qui est indisponible en Suisse pour cause de pénurie et qui rend nécessaire l'importation isolée d'un médicament contenant les mêmes substances actives. L'art. 71c OAMal (« Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic ») vise les cas dans lesquels une thérapie n'a pas été autorisée en Suisse et n'a donc été examinée ni sous l'angle du droit des produits thérapeutiques ni sous celui du droit de l'assurance-maladie. Jusqu'à présent, cette réglementation était aussi appliquée en cas de pénurie de médicaments, ce qui n'est toutefois pas approprié. Le nouvel art. 69b a donc été inscrit dans l'OAMal pour remédier à cette situation.

13.1 Art. 69b OAMal

Afin de pouvoir faire face le mieux possible à des difficultés d'approvisionnement en médicaments et pour augmenter la sécurité juridique, la réglementation prévue dans la circulaire de l'OFSP du 21 mars 2023 concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie est intégrée dans l'OAMal (circulaire disponible sur <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/news/news-22-03-2023.html>).

S'agissant des médicaments autorisés en Suisse et figurant dans la LS, l'OFSP a déjà examiné les conditions générales de prise en charge au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) (critères EAE) en vue de l'admission dans la LS. On peut donc considérer que les critères EAE sont également remplis pour un médicament importé composé des mêmes substances actives, remis pour les mêmes indications et présenté sous une forme galénique et dans des emballages comparables (let. c). En ce qui concerne la prise en charge des coûts, il faut veiller à ce que le médicament puisse être importé en vertu de la LPT et qu'il soit autorisé pour l'indication concernée par un pays disposant d'un système d'autorisation de mise sur le marché reconnu comme équivalent par Swissmedic (let. a). Par ailleurs, il convient de respecter les dispositions légales relatives à l'importation de médicaments par les fournisseurs de prestations (en particulier l'art. 49 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1]). Sur demande de l'assureur-maladie, les fournisseurs de prestations doivent pouvoir prouver de manière compréhensible que le médicament inscrit dans la LS n'était pas disponible en Suisse et qu'il n'existait pas d'alternative thérapeutique adéquate (let. b). Ces règles sont inscrites à l'al. 1. Le fournisseur de prestations peut simplement présenter une capture d'écran du portail de commande de son grossiste habituel pour prouver qu'un médicament est indisponible.

L'al. 2 précise que les coûts effectifs sont pris en charge, à savoir les coûts liés à l'importation du médicament (prix d'achat et frais d'importation, le cas échéant). Le fournisseur de prestations peut aussi y ajouter la part relative à la distribution usuelle en Suisse ainsi que la TVA. Il veille à commander les médicaments dans un pays pratiquant les prix les plus avantageux possibles. Il n'a pas besoin d'une garantie de prise en charge des assureurs. Ces derniers peuvent toutefois lui signaler des possibilités d'importation plus avantageuses, notamment lorsqu'ils constatent qu'un fournisseur de prestations facture des prix plus élevés que d'autres fournisseurs pour l'importation de médicaments identiques. Toutefois, ils ne doivent pas refuser la prise en charge de médicaments déjà importés et remis au patient, pour autant que l'importation ait été effectuée dans le respect des conditions fixées à l'al. 1. En particulier pour les médicaments vitaux, la priorité doit être accordée à la disponibilité rapide du médicament.

Les dispositions de l'art. 71c OAMal continuent de s'appliquer à la prise en charge de médicaments ne correspondant pas à des médicaments inscrits dans la LS.

14. Publications : amélioration de la transparence

14.1 Art. 71 OAMal

Afin de répondre au besoin d'information du public, le législateur s'est efforcé d'améliorer constamment la transparence de la LS ces dernières années. Dans ce but, cet article fait l'objet de nouvelles modifications de fond.

La publication de la LS continue d'incomber à l'OFSP (al. 1, let. a).

L'al. 2 actuel, qui fait dorénavant partie du nouvel al. 1, est complété par la publication de la base de la décision sur laquelle se fonde une augmentation de prix (let. b, ch. 4) et le refus d'admettre une préparation originale (let. c). Seules sont publiées les admissions pour lesquelles la Commission fédérale des médicaments (CFM) doit être consultée (art. 31, al. 1, let. a à c, OPAS). Les demandes ne devant pas lui être soumises sont considérées comme des demandes simples (p. ex. nouveaux emballages et dosages, nouvelles formes galéniques, préparations déjà annoncées) pour lesquelles l'autorisation de Swissmedic et l'inscription dans la LS s'effectuent sur la base des documents d'autorisation et d'admission de la préparation originale autorisée en premier lieu.

Le nouvel al. 1, let. b, prévoit que les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix ne sont pas publiées. Il peut s'agir notamment d'informations concernant la CT ou la CPE. L'information selon laquelle il existe un modèle de prix pour le médicament concerné est toutefois donnée. Les remboursements dépendent souvent de l'évaluation du caractère économique d'un médicament, par conséquent de la CT et de la CPE. Publier des informations sur ces éléments permettrait de tirer des conclusions sur le montant des remboursements, ce qu'il convient d'éviter lorsque les remboursements accordés au titulaire de l'autorisation sont confidentiels.

La let. e du nouvel al. 1 règle la publication des raisons de la radiation d'un médicament de la LS conformément à l'art. 68 OAMal. Il permet de savoir si une radiation a été effectuée sur la base d'une absence d'autorisation de Swissmedic, à la demande du titulaire de l'autorisation ou en raison d'un réexamen des conditions d'admission par l'OFSP.

La let. f précise qu'après réception d'une demande, l'OFSP publie le nom du médicament, la maladie pour laquelle la prise en charge du traitement est demandée, le nom de la société titulaire de l'autorisation, le type de demande, la date de réception de la demande et le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande par l'OFSP. Les demandes pour des préparations originales présentées à la CFM peuvent être adressées à l'OFSP alors que la procédure auprès de Swissmedic n'est pas encore achevée. Parfois, les demandes ne sont présentées qu'après que Swissmedic a délivré l'autorisation. L'expérience montre pourtant que savoir si une demande pour un médicament donné est en cours d'examen auprès de l'OFSP présente un intérêt public. Jusqu'ici, l'office n'avait pas la possibilité de répondre à cette question. L'information complémentaire concernant le statut de la procédure auprès de Swissmedic est importante au regard de l'art. 31b OPAS, selon lequel l'OFSP doit rendre sa décision dans les 60 jours qui suivent l'autorisation de Swissmedic. Or, cette disposition ne peut s'appliquer que si la demande a déjà été présentée à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic.

Outre l'intérêt public à savoir si une demande est en cours de traitement auprès de l'OFSP, il est aussi utile de savoir pourquoi une préparation originale n'aurait pas encore été admise dans la LS (même longtemps après que Swissmedic a délivré l'autorisation). C'est le cas notamment lorsque la procédure s'étend sur une longue période. S'agissant des demandes en suspens, l'al. 2 prévoit que l'OFSP peut, à la demande de tiers, fournir des renseignements sommaires sur l'état de la procédure. Il peut toutefois uniquement indiquer lequel des trois critères parmi l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (art. 65, al. 3, OAMal) est encore en cours d'évaluation. D'autres informations de fond sur la demande ne sont pas prévues puisqu'il s'agit d'une procédure en cours. Pour les demandes déjà soumises à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic, des renseignements peuvent être obtenus à l'expiration d'un délai de

60 jours après que Swissmedic a donné son autorisation (al. 2, let. a). Enfin, pour les demandes soumises à l'OFSP seulement après que Swissmedic a donné son autorisation, des informations sommaires peuvent être fournies au plus tôt 180 jours après réception de la demande par l'OFSP (al. 2, let. b).

Depuis 2017, tous les critères EAE sont réexaminés tous les trois ans dans le cadre du réexamen des conditions d'admission. Tant les titulaires d'une autorisation que les assureurs ont un grand intérêt à savoir comment s'est déroulé le contrôle et, en particulier, l'évaluation du caractère économique d'un médicament. Ainsi, l'al. 1, let. g, prévoit désormais que, dans le cadre du réexamen des conditions d'admission, l'OFSP publie également tous les trois ans les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation d'une préparation originale. Ces données ne sont toutefois publiées que si elles entraînent une modification de la LS (let. g, ch. 1). En effet, l'OFSP examine tous les ans entre 500 et 600 préparations originales et son travail serait disproportionné s'il devait publier cette évaluation pour chaque préparation, en particulier lorsqu'il en ressort uniquement que les critères d'admission restent remplis. L'OFSP publie par ailleurs le prix obtenu à partir de la moyenne des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la CPE (let. g, ch. 2) ainsi qu'un aperçu sous forme de tableau illustrant la CT (indication principale considérée, médicament de comparaison, coûts considérés ; let. g, ch. 3).

Différents réexamens et une quote-part différenciée peuvent donner lieu à des baisses de prix. L'OFSP indique le motif de l'adaptation (p. ex. réexamen triennal, baisse volontaire du prix, modification de la limitation fixée, etc.) en cas de baisse de prix (nouvel al. 1, let. h).

L'al. 3 (al. 4 actuel) est complété en ce sens que le type de procédure de la décision attaquée est également publié.

L'al. 4 (al. 6 actuel) est complété en ce sens que les publications s'effectuent sur une plateforme accessible au public.

15. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

15.1 Art. 28, al. 1^{bis} et 9, OAMal

L'art. 28 traite des données des assureurs. En vertu de l'art. 21, al. 1, LAMal, ces derniers sont tenus de transmettre régulièrement à l'OFSP les données dont il a besoin pour accomplir les tâches qui lui sont assignées par la loi, sous une forme agrégée. Ces données doivent au surplus être communiquées par assuré si les données agrégées ne sont pas suffisantes pour l'accomplissement des tâches visées à l'art. 21, al. 2, let. a à c, LAMal et que les données par assuré ne peuvent pas être obtenues autrement (art. 21, al. 2, LAMal). Ainsi, l'art. 28 OAMal est complété par un al. 1^{bis} énonçant que les assureurs sont tenus de communiquer à l'OFSP, en tant qu'autorité de surveillance, des informations sur les demandes agréées de prise en charge des coûts pour le remboursement de médicaments dans des cas particuliers en application des art. 71a à 71c OAMal.

Concrètement, les informations suivantes doivent être fournies à l'OFSP : la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication du médicament, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la catégorie de bénéficiaire, la décision relative aux prestations, la date de cette décision et, en cas de décision positive, le montant de la prise en charge.

L'OFSP a besoin de ces données pour évaluer la prise en charge exceptionnelle de médicaments dans des cas particuliers et pour exercer son activité de surveillance prévue par la loi. La prochaine évaluation sur la base de ces données est prévue en 2027. Cette mesure a notamment pour objectif d'étudier les effets des mesures mises en œuvre et de contrôler les coûts dans l'AOS. Pour effectuer l'évaluation prévue, l'OFSP doit pouvoir compter sur des informations adéquates. L'évaluation doit en particulier mettre en évidence si certaines indications ou certains médicaments sont davantage concernés par des demandes de prise en charge exceptionnelle dans des cas particuliers et quels coûts l'application des dispositions de l'art. 71a à 71c OAMal génère pour l'AOS. Il s'agit également d'établir la durée de la décision de prise en charge de l'assureur-maladie lorsque le formulaire de demande de prise en charge des coûts est complet et dans quelle mesure les assureurs appliquent de manière aussi uniforme que possible les critères prescrits pour les cas particuliers. L'OFSP évalue par ailleurs si les assureurs-maladie et les médecins-conseils appliquent les mesures relatives à l'évaluation du bénéficiaire et dans quelle mesure cela permet d'atteindre un plus grand degré d'égalité de traitement entre les assurés.

Les données à collecter sont appropriées et nécessaires pour indiquer les effets, pour l'AOS, de la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers et la manière dont les assureurs examinent ces demandes et prennent leurs décisions. Les données traitées dans le cadre de la mise en œuvre du nouvel art. 28, al. 1^{bis}, OAMal ne permettent pas d'effectuer des recoupements avec des personnes identifiées ou identifiables. Pour le reste, aucune donnée sensible au sens de l'art. 17, al. 2, de la loi du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) n'est traitée.

Puisque les données transmises en vertu de l'al. 1^{bis} servent à évaluer la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers et doivent permettre à l'OFSP d'exercer sa fonction de surveillance, elles ne doivent pas être mises à la disposition des services impliqués dans l'exécution de la LAMal. Leur publication risquerait de menacer la sphère privée des patients, car il serait possible d'en tirer des conclusions sur ceux-ci. Par ailleurs, les informations permettant de prendre connaissance des montants pris en charge et des processus internes d'un assureur sont considérées comme des secrets d'affaires. C'est pourquoi une exception est intégrée dans l'al. 9. Une version anonymisée des données sera publiée dans le rapport d'évaluation.

Afin de respecter le principe de proportionnalité, la modification est limitée dans le temps. Elle ne s'appliquera que jusqu'au 31 décembre 2026. Ensuite, en 2027, une évaluation sera effectuée sur la base de ces données.

15.2 Art. 71a OAMal

L'art 71a traite de la prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la LS et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation.

L'al. 1, let. a, demeure inchangé.

L'al. 1, let. b, précise la terminologie. La prise en charge en vertu de l'art. 71a, al. 1, let. b, est soumise à la condition que le recours au médicament présente un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de la maladie. Sur le fond, cette modification n'entraîne aucun changement par rapport à la formulation précédente.

La nouvelle let. c de l'al. 1 prévoit que les médicaments administrés à des fins de prévention au sens de l'art. 33, let. d, OAMal peuvent également être pris en charge dans des cas particuliers dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition, même si l'indication correspondante ne figure pas dans l'information professionnelle. Cette possibilité est liée à la condition que la maladie pouvant se déclarer après l'exposition est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer de problèmes de santé graves et chroniques. La prophylaxie VIH post-exposition au sens de l'art. 12b OPAS en est un exemple.

Conformément à l'al. 2, le DFI définit la procédure d'évaluation du progrès thérapeutique au sens de l'al. 1, let. b, en déterminant des catégories de bénéfice.

La loi prévoit que l'économicité d'un traitement est une condition de la prise en charge des coûts (art. 32, al. 1, LAMal). Pour les médicaments de la LS, cette condition est vérifiée de manière générale dans le cadre de leur admission dans la LS et garantie par la fixation du prix. Cet examen général n'existe pas pour les médicaments qui ne figurent pas dans la LS. Leur caractère économique doit alors être examiné au cas par cas lors de l'évaluation de la possibilité de prendre en charge exceptionnellement un médicament ne figurant pas dans la LS ou n'étant pas autorisé, faute de quoi l'examen du caractère économique n'aurait jamais lieu, ce qui serait contraire à l'art. 32, al. 1, LAMal (ATF 136 V 395, consid. 7.1).

La modification apportée à l'ordonnance fixe des abattements de prix obligatoires dans l'intérêt de la sécurité juridique, pour éviter des procédures judiciaires inutiles et afin d'uniformiser l'évaluation du caractère économique. Le but est notamment d'accélérer la procédure étant donné que la concertation sur le prix entre l'assureur et le titulaire de l'autorisation est simplifiée. Ces abattements se justifient notamment du fait qu'en cas d'utilisation en dehors de l'information professionnelle autorisée, le titulaire de l'autorisation n'a pas eu à supporter de coûts de recherche et de développement ou à faire approuver l'indication par Swissmedic. La mise en œuvre d'abattements de prix garantit que les titulaires d'autorisation continuent d'avoir un intérêt à annoncer de nouvelles indications à Swissmedic et à les faire enregistrer dans la LS.

Conformément à l'al. 3, l'assureur détermine le montant de la prise en charge en accord avec le titulaire de l'autorisation.

La nouvelle let. a de l'al. 3 règle la fixation du prix lorsque l'al. 1, let. a et c, s'applique. Dans ces cas, l'assureur doit garantir que, pour la prise en charge, un abattement est opéré sur le prix de fabrique inscrit dans la LS. Le DFI fixe pour cela un abattement de 30 % au maximum.

La nouvelle let. b de l'al. 3 prévoit que, lorsque l'al. 1, let. b, s'applique, l'assureur doit garantir que les coûts pris en charge sont raisonnablement proportionnés au bénéfice thérapeutique. C'est pourquoi des abattements sont prévus par rapport au prix de fabrique correspondant inscrit dans la LS selon la catégorie de bénéfice. Le DFI détermine quel abattement de prix s'applique à quelle catégorie de bénéfice. L'abattement ne peut dépasser 50 %.

L'assureur peut procéder à des abattements plus importants en cas de baisse du niveau moyen du prix du générique ou du biosimilaire (art. 4, let. a) ou – conformément à l'al. 4, let. b – si la LS fixe des conditions et des charges concernant le montant de la prise en charge ou le PF effectivement économique (p. ex. modèles de prix). Ainsi, le prix économique effectivement pris en charge, qui a servi de base dans un modèle de prix pour la prise en charge dans l'indication principale, doit aussi servir de prix de départ pour l'abattement.

L'al. 5 prévoit une réglementation simplifiée pour les médicaments entraînant des coûts de thérapie annuels ou journaliers relativement faibles. Il devrait être possible de les exempter de l'abattement de prix obligatoire afin de réduire la charge administrative et de garantir leur disponibilité même pour la prise en charge dans des cas particuliers. Un plafond est néanmoins défini pour les coûts de thérapie annuels ou journaliers. Il est permis de supposer que, pour ces préparations, la charge administrative liée à la fixation des abattements de prix serait plus élevée que celle qui résulterait des économies réalisées grâce à ces abattements. Le DFI définit à quel niveau les coûts annuels ou journaliers d'une thérapie peuvent être qualifiés de bas.

15.3 Art. 71b OAMal

L'art. 71b fixe les modalités de prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la LS.

L'al. 1 correspond à l'al. 1 actuel. Il est complété par un renvoi à la nouvelle let. c de l'art. 71a, al. 1.

L'al.2 prévoit que l'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

La nouvelle let. a de l'al. 2 règle la fixation du prix lorsque l'art. 71a, al. 1, let. a et c, s'applique. Dans ces cas, l'assureur doit garantir que, pour la prise en charge, un abattement est opéré sur le prix de fabrique calculé au moyen de la CPE visée à l'art. 65b^{quater} OAMal. Le DFI fixe un abattement de 30 % au maximum.

La nouvelle let. b de l'al. 2 prévoit que, lorsque l'art. 71a, al. 1, let. b, s'applique, l'assureur doit garantir que les coûts pris en charge sont raisonnablement proportionnés au bénéfice thérapeutique. C'est pourquoi des abattements sont prévus par rapport au prix de fabrique calculé au moyen de la CPE visée à l'art. 65b^{quater} OAMal. Le DFI détermine quel abattement de prix s'applique à quelle catégorie de bénéfice. L'abattement ne peut dépasser 50 %.

L'al. 4 prévoit une réglementation simplifiée pour les médicaments entraînant des coûts de thérapie annuels ou journaliers relativement faibles. Il devrait être possible de les exempter de l'abattement de prix obligatoire afin de réduire la charge administrative et de garantir leur disponibilité même pour la prise en charge dans des cas particuliers. Un plafond est néanmoins défini pour les coûts de thérapie annuels ou journaliers. Il est permis de supposer que, pour ces préparations, la charge administrative liée à la fixation des abattements de prix serait plus élevée que celle qui résulterait des économies réalisées grâce à ces abattements. Le DFI définit à quel niveau les coûts annuels ou journaliers d'une thérapie peuvent être qualifiés de bas.

15.4 Art. 71c OAMal

L'art. 71c fixe les modalités de prise en charge des coûts d'un médicament importé, prêt à l'emploi, non autorisé par Swissmedic.

L'al. 1, première phrase, reste inchangé.

En vertu de l'al. 1, l'AOS prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic si au moins une des conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a à c, est remplie (let. a), que le médicament peut être importé en vertu de la LPT (let. b) et qu'il est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par Swissmedic (let. c).

L'al. 2 fixe le montant de la prise en charge. Jusqu'ici, les médicaments importés pour répondre à une pénurie en Suisse et, par conséquent, non mis sur le marché par un titulaire d'autorisation établi en Suisse étaient remboursés au prix à l'importation dans le cadre d'une prise en charge au cas par cas au sens de l'art. 71c, al. 2. Il est prévu que le prix des médicaments importés puisse désormais être négocié. Cette disposition est opportune, car il est aujourd'hui déjà parfaitement possible que les titulaires d'autorisation accordent des réductions de prix pour les préparations en question. L'assureur peut exiger du fournisseur de prestations qu'il commande le médicament dans le pays dont les prix et les frais d'importation débouchent sur les coûts de prise en charge les moins élevés pour l'AOS.

15.5 Art. 71d, al. 2 et 4 à 6, OAMal

L'art. 71d contient les dispositions communes aux art. 71a ss.

L'art. 71d, al. 2, actuel prévoit que le rapport entre les coûts à prendre en charge et le bénéfice thérapeutique doit être approprié. Cette disposition est supprimée, car les articles précédents fixent des règles précises en matière de détermination des prix, rendant la disposition obsolète.

L'al. 4 n'est pas modifié sur le plan du contenu ; seul est adapté le renvoi, qui se réfère à l'art. 67, al. 4, et non plus à l'art. 67, al. 1^{quater}, OAMal.

Certaines maladies rares n'ont fait l'objet d'aucune étude clinique. Si, après avoir examiné la demande de prise en charge, le médecin-conseil parvient à la conclusion que celle-ci doit être rejetée sur la base de l'évaluation du bénéfice thérapeutique et qu'aucune étude clinique n'a été réalisée dans l'indication concernée, il doit, pour les maladies rares, consulter au moins un spécialiste clinique. C'est ce que prévoit l'al. 5. La notion de maladie rare est définie à l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, ch. 1, LPT. La nouvelle disposition rendant obligatoire le recours au spécialiste vient renforcer l'objectif d'améliorer l'évaluation fondant la décision. Elle vise à garantir que, même lorsque que peu de preuves existent pour une maladie rare, tous les examens relatifs aux preuves et au bénéfice thérapeutique ont été effectués valablement avant un éventuel rejet de la demande. Les sociétés de discipline médicale et les assureurs-maladie dressent des listes d'experts cliniques compétents (avec mention des conflits d'intérêts éventuels) auxquels les médecins-conseils peuvent faire appel le cas échéant. Si la société de discipline médicale ne peut pas proposer d'expert clinique adéquat, par exemple en raison de la rareté de la maladie, il faut que des réseaux ou des centres de référence puissent aussi mettre des experts à disposition.

Afin d'améliorer la transparence, l'al. 6 prévoit que l'assureur-maladie motive le rejet d'une demande de prise en charge à l'intention du médecin traitant et du patient. Dans la pratique, il semble qu'aujourd'hui les refus de prise en charge ne soient pas motivés, quand bien même les principes de droit administratif l'exigent. Si le refus est motivé par l'insuffisance du bénéfice thérapeutique ressortant de l'évaluation (évaluation générale du bénéfice sur la base des données probantes et évaluation dans le cas particulier), celle-ci doit être jointe à la décision de refus. Si la prise en charge d'un médicament orphelin est refusée en l'absence d'une étude clinique, l'assureur-maladie doit confirmer qu'un expert clinique a été consulté. Afin de protéger la confidentialité des experts cliniques, il importe de ne pas divulguer leurs évaluations, car cela pourrait ultérieurement nuire à leur impartialité. En Suisse, le nombre d'experts pouvant être consultés pour des domaines d'indication spécifiques est limité. Citer le nom des experts risquerait de rendre plus difficile, par la suite, le recours à des experts indépendants, car certains acteurs pourraient être tentés d'exercer une influence sur eux. Il en résulterait une pénurie d'experts indépendants et impartiaux.

15.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Les dispositions régissant la quote-part différenciée pour les médicaments de la LS doivent s'appliquer par analogie à la prise en charge dans des cas particuliers. Lorsqu'un médicament de la LS soumis à

une quote-part plus élevée est remis dans le cadre d'une prise en charge dans des cas particuliers alors que la remise d'un médicament moins cher, composé des mêmes substances actives, aurait été possible, la quote-part plus élevée est demandée à l'assuré au titre de participation aux coûts. À cet effet, l'art. 38a comprend un nouvel al. 9 énonçant que les dispositions relatives à la quote-part des médicaments sont également applicables aux médicaments pris en charge conformément aux dispositions de l'art. 71a OAMal.

15.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

La prise en charge de médicaments dans des cas particuliers est réglementée dans une nouvelle section de l'OPAS, numérotée 5. Étant donné que des dispositions communes sont édictées pour les différents cas de figure de cette prise en charge, elles sont présentées de manière systématique dans une section séparée.

15.8 Art. 38b OPAS

L'art. 38b régle l'évaluation du bénéfice thérapeutique pour les cas prévus à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal et pris en charge en vertu des art. 71b et 71c OAMal (par le renvoi correspondant aux art. 71b, al. 1, et 71c, al. 1, let. a, OAMal). Les critères mentionnés correspondent à la jurisprudence du Tribunal fédéral et reflètent la pratique en vigueur.

Le médecin-conseil évalue le bénéfice thérapeutique d'un médicament. Conformément à la jurisprudence en matière d'assurance-maladie et à la pratique des assureurs-maladie, l'al. 1 énonce que le bénéfice thérapeutique est évalué dans un premier temps sur la base des données probantes disponibles pour l'indication concernée. Par données probantes disponibles, on entend les résultats d'études cliniques contrôlées. Si, dans le cas d'une maladie rare, il n'existe pas de telles études, il est également possible de tenir compte de connaissances scientifiques publiées qui permettent de tirer des conclusions scientifiquement vérifiables concernant l'efficacité du médicament dans le domaine d'application concerné. Il faut prendre en considération les données probantes pouvant être attendues pour le tableau clinique concerné, les critères cliniques pertinents pour l'évaluation du bénéfice et l'étendue du progrès thérapeutique par rapport à un placebo ou aux thérapies standard existantes. L'évaluation du bénéfice thérapeutique sur la base des données probantes disponibles conduit à une première classification générale du bénéfice d'un médicament dans l'une des catégories définies à l'al. 6. Dans un deuxième temps, il s'agit d'évaluer le bénéfice thérapeutique dans le cas particulier sur la base de la situation clinique, ce qui peut déboucher sur un reclassement de la catégorie de bénéfice (*upgrading* ou *downgrading*). Par « situation clinique », on entend ici les différences entre le cas concret et la population étudiée pour autant qu'elles ont un impact sur le bénéfice thérapeutique. Il peut s'agir du stade précis de la maladie ou d'une bonne réponse d'un sous-groupe spécifique de maladies, qui semble vraisemblable compte tenu des données disponibles.

L'existence d'un bénéfice thérapeutique au sens de la disposition citée doit être déterminée à la fois de manière générale et dans le cas spécifique (ATF 139 V 375, consid. 4.4). Les faits médicaux peuvent très bien inviter à juger que le bénéfice thérapeutique sera élevé pour le patient dans un cas spécifique et dans certaines circonstances, alors qu'il n'est réputé que modéré pour le patient moyen d'une étude donnée (bénéfice jugé plus élevé dans un cas particulier). Le cas inverse du déclassement d'un bénéfice élevé vers un bénéfice modéré est également possible dans un cas particulier. Toutefois, la seule efficacité dans un cas particulier ne suffit pas à prouver un grand ou très grand bénéfice thérapeutique au sens des catégories A et B définies à l'al. 6 (ATF 136 V 375, consid. 4.4).

En outre, conformément à l'al. 2, l'introduction de modèles d'évaluation du bénéfice standardisés et adaptés aux différents tableaux cliniques pour la prise en charge dans des cas particuliers doit contribuer à une évaluation plus uniforme du bénéfice. Différents modèles (*off-label use tool/OLUtool*) ont déjà été développés par des médecins-conseils sur la base de recommandations internationales et sont largement utilisés pour évaluer le bénéfice. Il reste à développer d'autres modèles standardisés d'évaluation dans certains domaines spécifiques (p. ex. maladies rares). Les modèles d'évaluation du bénéfice sont mis au point par les médecins-conseils.

Le recours accru aux experts cliniques dans l'évaluation du bénéfice est un élément important. Pour cette raison, les médecins-conseils doivent consulter des experts cliniques lorsqu'ils élaborent ou développent des modèles d'évaluation du bénéfice (OLUtool). Les experts sont appelés à formuler une recommandation. Ces dispositions sont inscrites à l'al. 2. Comme actuellement, les coûts engendrés par le recours aux experts sont à la charge des assureurs-maladie.

L'al. 3 prévoit que les assureurs doivent soumettre les modèles standardisés d'évaluation du bénéfice à l'OFSP périodiquement et en cas d'adaptation. L'office consulte la CFM à ce sujet et détermine si les modèles sont appropriés pour évaluer le bénéfice thérapeutique. Si nécessaire, il peut exiger des adaptations. L'OFSP définit les modalités précises de l'examen périodique dans les Instructions concernant la LS.

Pour des considérations d'égalité de traitement et d'évaluation, mais aussi dans l'optique d'alléger le travail administratif, l'al. 4 prévoit la possibilité pour les assureurs (ou les médecins-conseils) d'effectuer une évaluation commune du bénéfice sur la base des données probantes pour des médicaments fréquemment pris en charge. Cette manière de procéder favorise l'égalité de traitement des assurés, car les médecins-conseils des divers assureurs peuvent s'y référer pour la partie générale de l'évaluation du bénéfice (évaluation du bénéfice sur la base des données probantes disponibles) avant de procéder sur cette base à l'évaluation individuelle dans le cas particulier. Si la réalisation d'une évaluation commune fondée sur des données probantes est facultative, il est en revanche obligatoire, lorsqu'une telle évaluation a été faite, d'en publier les résultats à l'intention de tous les assureurs-maladie ainsi que des sociétés de discipline médicale. Cette mesure vise elle aussi à renforcer l'égalité de traitement et la transparence.

La jurisprudence en matière d'assurance-maladie a rappelé à plusieurs reprises que, d'un point de vue général, il n'est pas possible de considérer qu'il y a un grand bénéfice thérapeutique lorsque l'importance des améliorations est incertaine et n'est prouvée de manière fiable ni par des études cliniques générales ni dans un cas concret. C'est pourquoi l'al. 5 prévoit que le bénéfice thérapeutique est considéré comme grand lorsque, par rapport au traitement médicamenteux standard ou au placebo, ou en l'absence d'un tel traitement, un progrès thérapeutique significatif a été démontré, ou peut être escompté, sur la seule base de critères d'évaluation cliniquement pertinents. Par critères cliniquement pertinents, on entend les résultats d'évaluation qui démontrent une influence thérapeutique directe et reconnue sur l'état de la santé ou sur la mortalité.

Chaque médicament est attribué à l'une des catégories A à D en fonction de son bénéfice thérapeutique dans une indication concrète ; les catégories A et B correspondent à un très grand ou à un grand progrès thérapeutique, la catégorie C à un grand progrès thérapeutique escompté, et la catégorie D, à un bénéfice thérapeutique modéré, faible ou inexistant. Ces catégories sont définies à l'al. 6.

15.9 Art. 38c OPAS

Cet article règle la prise en charge des coûts sur la base du bénéfice thérapeutique d'un médicament.

Par principe, l'AOS prend exclusivement en charge des médicaments dont Swissmedic a vérifié l'efficacité et la sécurité et dont l'OFSP a examiné s'ils remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité définis par la LAMal. C'est uniquement dans des cas exceptionnels qu'un médicament ou son utilisation pour une indication donnée devrait pouvoir être pris en charge bien que ce médicament ou cette indication n'aient pas été autorisés par Swissmedic ou inscrits dans la LS.

En conséquence, seuls sont pris en charge les médicaments des catégories A, B et C, pour lesquels le bénéfice thérapeutique avéré ou escompté est élevé.

Lorsqu'un grand bénéfice thérapeutique peut être escompté (catégorie C), le bénéfice élevé requis n'a pas encore été démontré avant le début du traitement. Néanmoins, le médecin-conseil peut juger les données disponibles suffisamment prometteuses pour en conclure qu'il est permis d'escompter au final un bénéfice thérapeutique élevé. Comme la preuve de l'efficacité n'a pas encore été fournie pour les médicaments dont le grand bénéfice thérapeutique est seulement escompté, la prise en charge par l'AOS n'est possible qu'une fois constatée une réponse positive au traitement. Avant cela, en pratique, le traitement est financé par le titulaire de l'autorisation. En règle générale, on considère qu'il y a réponse thérapeutique si le traitement a été administré sur une durée supérieure à deux mois. Des exceptions

relativement à cette durée peuvent être convenues entre le titulaire de l'autorisation et l'assureur, par exemple pour le cas de thérapies médicamenteuses qui ne sont appliquées qu'une seule fois (thérapies géniques) ou que très brièvement (p. ex. thérapies antibiotiques). Une fois la réponse constatée, les abattements prévus aux art. 38d et 38e OPAS s'appliquent.

La catégorie de bénéfice D regroupe des traitements qui, selon l'évaluation du bénéfice, n'offrent qu'un bénéfice supplémentaire modéré, faible ou inexistant par rapport au traitement standard ou au placebo existants.

15.10 Art. 38d OPAS

Le nouvel art. 38d règle les abattements de prix sur un médicament admis dans la LS et utilisé en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation, et dont les coûts sont pris en charge parce que les conditions prévues à l'art 71a, al. 1, let. b, OAMal sont remplies.

Puisque le système légal vise aussi l'économicité, il convient tout particulièrement d'éviter qu'une pratique extensive de l'évaluation dans des cas particuliers vienne remplacer la voie ordinaire de l'admission dans la LS et permette de contourner le contrôle du caractère économique lié à la LS (ATF 136 V 395, consid. 5.2.). Les abattements de prix sont fonction de l'efficacité thérapeutique. Plus le bénéfice est élevé, plus des coûts plus élevés se justifient (ATF 136 V 395, consid. 7.4.). Les abattements fixés doivent répondre à une répartition des risques dus à la prise en charge exceptionnelle dans un cas particulier, en dehors du remboursement ordinaire via la LS, et tenir compte de la nécessité d'une incitation à ce que des traitements autorisés par Swissmedic soient rapidement pris en charge via la LS.

L'al. 1, let. a, prescrit un abattement de prix de 30 % sur le PF figurant dans la LS pour une classification dans la catégorie de bénéfice A.

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice B, l'abattement sur le PF figurant dans la LS doit être de 35 % (al. 1, let. b).

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice C, l'abattement sur le PF figurant dans la LS doit être de 40 % (al. 1, let. c).

L'al. 2 fixe les abattements de prix applicables aux préparations originales ou aux préparations de référence dont le brevet est échu. Il s'agit de produits qui figurent dans la LS depuis quelques années déjà et dont le brevet a expiré. Les abattements peu élevés sur ces médicaments sont justifiés par le fait que leurs prix ont déjà été adaptés par le passé en vertu de l'art. 65e OAMal.

L'al. 2, let. a, prescrit un abattement de prix de 10 % sur le PF figurant dans la LS pour une classification dans la catégorie de bénéfice A.

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice B, l'abattement sur le PF figurant dans la LS doit être de 15 % (al. 2, let. b).

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice C, l'abattement sur le PF figurant dans la LS doit être de 20 % (al. 2, let. c).

L'al. 3 précise que, pour les médicaments relevant du champ d'application de l'al. 2, il faut tenir compte du niveau moyen des prix des génériques ou des biosimilaires. Si celui-ci est inférieur au prix calculé conformément à l'al. 2 par rapport au PF de la préparation originale ou de la préparation de référence, il est également déterminant pour la préparation originale ou la préparation de référence.

L'al. 4 prescrit que, pour les génériques et les biosimilaires dont les prix, après les abattements prévus aux al. 1 et 2 sont inférieurs aux PF de la préparation originale correspondante, aucun abattement supplémentaire n'est pratiqué. Si, par exemple, le PF d'une préparation originale ou d'une préparation de référence est de 1000 francs et que le générique ou le biosimilaire correspondant coûte déjà 50 % de moins (PF de 500 francs), ce dernier doit être considéré comme économique dans le cadre de la prise en charge dans un cas particulier, et aucun abattement ne doit être appliqué. Mais si le prix de la préparation originale ou de la préparation de référence est de 1000 francs et que, sur la base de l'évaluation du bénéfice, un abattement de 30 % est appliqué pour la prise en charge dans un cas particulier (ce qui

correspond à un prix économique de 700 francs), la prise en charge dans un cas particulier de génériques ou de biosimilaires dont le PF est supérieur à 700 francs ne peut pas non plus dépasser 700 francs.

Pour éviter que l'évaluation dans des cas particuliers ne remplace la voie ordinaire d'admission dans la LS et ne permette de contourner ainsi le contrôle du caractère économique lié à la LS, le montant pris en charge est encore une fois réduit de 10 %, en plus des abattements prévus aux al. 1 et 2, douze mois après l'autorisation définitive du médicament par Swissmedic. Cette règle est inscrite à l'al. 5.

L'al. 6 concerne les médicaments qui peuvent être exemptés des abattements prévus en vertu du nouvel art. 71a, al. 5, OAMal. Cette exemption vise à garantir que ces médicaments soient et restent disponibles pour la prise en charge dans des cas particuliers. Cette disposition prévoit un plafond de 730 francs pour les coûts de thérapie annuels (let. a) et de 2 francs pour les coûts de thérapie journaliers (let. b). Le chiffre d'affaires total du médicament et le nombre de patients concernés dans l'indication en question peuvent être pris en compte. Il est permis de supposer que, pour des traitements aussi peu coûteux pour l'AOS, la charge administrative liée à la fixation des abattements de prix serait plus élevée que les économies réalisées grâce à ces abattements. C'est l'assureur-maladie qui décide, dans chaque cas particulier, si les critères sont remplis et donc s'il est possible de ne pas pratiquer d'abattement de prix dans la situation donnée.

15.11 Art. 38e OPAS

Le nouvel art. 38e règle les abattements de prix sur les médicaments autorisés par Swissmedic mais non admis dans la LS, et dont les coûts sont pris en charge parce que les conditions prévues à l'art 71a, al. 1, let. b, OAMal sont remplies. Le renvoi à l'art. 71b, al. 1, OAMal permet à l'art. 38e OPAS de s'appliquer dans le cadre d'une prise en charge en vertu de l'art. 71b OAMal.

L'al. 1, let. a, prévoit que, pour une classification dans la catégorie de bénéfice A, un abattement de 30 % s'applique au prix pratiqué à l'étranger au sens de l'art. 65b^{quater} OAMal.

L'al. 1, let. b, prévoit que, pour une classification dans la catégorie de bénéfice B, un abattement de 35 % s'applique au prix pratiqué à l'étranger au sens de l'art. 65b^{quater} OAMal.

L'al. 1, let. c, prévoit que, pour une classification dans la catégorie de bénéfice C, un abattement de 40 % s'applique au prix pratiqué à l'étranger au sens de l'art. 65b^{quater} OAMal.

Les assureurs doivent mettre périodiquement à jour la CPE visée à l'art. 65b^{quater} OAMal. En effet, le prix des médicaments étant soumis à des fluctuations fréquentes, il faut aussi en tenir compte dans la prise en charge par l'AOS. La CPE doit se fonder sur les cours du change et les sources prescrits par l'OFSP. Les assureurs peuvent exiger une CPE de la part des entreprises pharmaceutiques, et contrôler leurs indications à l'aide des sources mentionnées par l'OFSP dans les Instructions concernant la liste des spécialités. Si l'entreprise pharmaceutique ne fournit pas de CPE, l'assureur peut l'établir lui-même à l'aide de ces sources.

L'al. 2 prévoit que, pour les génériques et les biosimilaires dont le prix, après les abattements prévus, est inférieur au PF de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante, aucun abattement supplémentaire n'est pratiqué.

Pour éviter que l'évaluation dans des cas particuliers ne remplace la voie ordinaire d'admission dans la LS et ne permette ainsi de contourner le contrôle du caractère économique lié à la LS, le montant pris en charge est une nouvelle fois réduit de 10 % en plus des abattements prévus à l'al. 1, douze mois après l'autorisation définitive du médicament par Swissmedic (p. ex., pour la catégorie de bénéfice A, un abattement supplémentaire de 10 % est appliqué sur le montant pris en charge les douze mois précédents). Cette disposition est inscrite à l'al. 3.

L'al. 4 concerne les médicaments qui peuvent être exemptés des abattements prévus en vertu du nouvel art. 71b, al. 3, OAMal. Cette exemption vise à garantir que ces médicaments soient et restent disponibles pour la prise en charge dans des cas particuliers. Cette disposition prévoit un plafond de 730 francs pour les coûts de thérapie annuels (let. a) et de 2 francs pour les coûts de thérapie journaliers (let. b). Il est permis de supposer que, pour des traitements aussi peu coûteux pour l'AOS, la charge administrative liée à la fixation des abattements de prix serait plus élevée que les économies réalisées

grâce à ces abattements. C'est l'assureur-maladie qui décide, dans chaque cas particulier, si les critères sont remplis et donc s'il est possible de ne pas pratiquer d'abattement de prix dans la situation donnée.

15.12 Art. 38f OPAS

Le nouvel art. 38f régit les abattements de prix sur les médicaments de la LS utilisés en dehors de la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation qui sont pris en charge sur la base de l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal. Un abattement de 30 % doit être appliqué par rapport au PF de la LS.

15.13 Art. 38g OPAS

Le nouvel art. 38g régit les abattements de prix sur les médicaments autorisés par Swissmedic mais non admis dans la LS qui sont pris en charge sur la base de l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal. Un abattement de 30 % doit être appliqué sur le prix établi par la CPE au sens de l'art. 65b^{quater} OAMal. Le renvoi à l'art. 71b, al. 1, OAMal permet à l'art. 38e OPAS de s'appliquer dans le cadre d'une prise en charge en vertu de l'art. 71b OAMal.

16. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

16.1 Art. 72 OAMal

Jusqu'à présent, les modifications mentionnées à l'art. 72 (let. a à e) étaient publiées dans le Bulletin de l'OFSP. Ce bulletin est publié à un rythme hebdomadaire, en version papier et électronique. Une fois par mois, l'OFSP y publie les modifications de la LS. La publication dans le bulletin de l'OFSP entraîne un travail administratif important. Par ailleurs, la publication a toujours lieu avec un certain décalage (généralement deux à trois semaines après l'entrée en vigueur des modifications). Pour ces raisons, toutes les publications se rapportant aux listes mentionnées paraîtront désormais exclusivement sous forme électronique sur les pages Internet correspondantes de la LS. Les bases légales nécessaires à cet effet existent déjà. Pour la LS, il s'agit de l'art. 71, al. 6, OAMal (repris dans l'al. 4) ; pour la liste des moyens et appareils (LIMA), de l'art. 20a, al. 3, OPAS ; pour la liste des analyses (LA), de l'art. 28, al. 2, OPAS ; et pour la liste des médicaments avec tarif (LMT), de l'art. 29, al. 2, OPAS.

La LS électronique (www.spezialitaetenliste.ch) est mise à jour le 1^{er} de chaque mois, et les modifications entrent en vigueur à cette date (excepté les suppressions qui, en général, entrent en vigueur seulement trois mois plus tard). Puisque la liste électronique est davantage à jour, l'OFSP part du principe que les fournisseurs de prestations consultent aujourd'hui déjà majoritairement la LS électronique et non plus le Bulletin de l'OFSP. Le système du bulletin est obsolète et ne répond plus aux normes actuelles en matière de numérisation, d'efficacité et de souplesse des processus. En conséquence, il convient d'y renoncer et de publier les modifications apportées aux listes (LS, LiMA, LA, LMT) uniquement par voie électronique sur les sites Internet correspondants. Le cas échéant, il serait néanmoins possible de publier les éventuelles explications relatives aux différentes listes également dans le Bulletin de l'OFSP.

Pour ces raisons, l'art. 72 OAMal est abrogé.

17. CT basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

17.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

À la suite de la modification de l'OAMal et de l'OPAS du 29 avril 2015, la disposition selon laquelle la comparaison avec d'autres médicaments s'effectue en général sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage a été reprise dans l'OPAS (anc. art. 34f, al. 3, OPAS). Avec la modification de l'ordonnance du 1^{er} février 2017, la disposition citée a été reprise dans l'OAMal afin de la régler au même niveau et au même endroit que la disposition régissant la CPE (art. 65d, al. 3, OAMal).

Cette disposition donnant régulièrement lieu à des discussions et des problèmes avec les titulaires d'autorisation, elle a été modifiée pour clarifier la situation et assurer la sécurité juridique.

La première modification apportée à cet alinéa ne concerne que l'allemand. La formulation « sur le plus petit emballage du plus petit dosage » indique qu'il faut d'abord déterminer le dosage le plus petit parmi les emballages disponibles pour un médicament donné et que la CT s'effectue seulement après, à partir de ce plus petit dosage du plus petit emballage.

Dans la présentation des exceptions possibles à la règle, l'alinéa mentionne également le *flat pricing*. Ce type de médicaments présente une structure de prix avec des coûts de traitement journalier uniformes, ce qui signifie que tous les dosages ont le même prix. Lorsque des médicaments à prix forfaitaires sont comparés avec des médicaments dont les prix varient en fonction du dosage, des coûts fictifs de traitement journalier sont pris en compte pour toutes les préparations originales sans *flat pricing* considérées dans la CT, ceux-ci étant déterminés par la moyenne des coûts des différents dosages. Un *flat pricing* est donc également calculé pour les médicaments sans *flat pricing*, et la CT ne considère pas seulement le plus petit emballage du plus petit dosage.

L'al. 4 reste pour l'essentiel inchangé. Il a simplement fallu le reformuler et adapter les renvois, car la décision ne porte plus sur le prix public, mais sur le prix de fabrique (« l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au *prix* calculé [...] »).

17.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Les préparations originales qui n'ont été admises que récemment dans la LS ou qui ont été réexaminées dans le cadre d'une demande de modification de la limitation ou d'une extension de l'indication ne font pas l'objet d'un réexamen tous les trois ans. Le but de cette disposition est d'éviter que les préparations originales ne soient réexaminées trop fréquemment. L'al. 2, let. c, prévoit qu'à l'avenir, les préparations originales qui auront été admises dans la LS pour une durée limitée seront elles aussi exemptées d'un réexamen tous les trois ans. Il peut s'agir de préparations originales admises dans la LS pour une durée limitée ou dont la prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins dans une indication autorisée par Swissmedic. Ne pas soumettre ces préparations à un réexamen se justifie, car leurs conditions d'admission sont systématiquement réexaminées avant l'expiration de la durée limitée de l'admission. Un examen supplémentaire des conditions d'admission tous les trois ans n'est pas nécessaire.

18. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

18.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

La let. a de l'art. 67a, al. 2, OAMal actuel traite de l'excédent de recettes réalisé pendant une procédure de recours, que le titulaire de l'autorisation doit rembourser lorsqu'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure. Le libellé de la disposition ne dit pas que la procédure doit avoir été engagée par le titulaire de l'autorisation. Si un recours est formulé contre la baisse du prix d'un médicament original, de base ou de référence, la baisse de prix ne s'applique pas non plus au générique, au médicament en co-marketing ou au biosimilaire correspondant, puisque le prix de ces médicaments dépend du prix du médicament original, de base ou de référence. Par analogie avec l'art. 67a, al. 2, let. a, OAMal, le titulaire de l'autorisation d'un générique, d'un médicament en co-marketing ou d'un biosimilaire avait jusqu'ici l'obligation de rembourser l'excédent de recettes s'il avait pu en générer un grâce aux prix fixés à un niveau trop élevé pendant la durée de la procédure de recours. La présente modification vise à clarifier la situation et à assurer la sécurité juridique.

Le nouvel al. 3 énonce expressément que le titulaire de l'autorisation d'un générique, d'un médicament en co-marketing ou d'un biosimilaire est tenu de rembourser l'excédent de recettes réalisé pendant la durée d'une procédure de recours relative à la préparation originale, au médicament en co-marketing ou à la préparation de référence.

19. Prix de fabrique et prix public

19.1 Art. 67 OAMal

L'al. 1 demeure inchangé.

On a pu constater que, dans la pratique, les al. 1^{bis} et 1^{er} de l'art. 67 OAMal actuel ont régulièrement donné lieu à des discussions. Certains assureurs estimaient que la TVA était déjà incluse dans les redevances au sens de l'art. 67, al. 1^{er}, OAMal et que, par conséquent, le PF comprenait la TVA. Afin d'éviter tout malentendu à l'avenir, les alinéas ont été adaptés à la pratique de l'OFSP en matière de fixation des prix. Selon une pratique de longue date de l'OFSP, le prix maximum (PP) est fixé comme suit : PF + part relative à la distribution + TVA. En outre, toujours selon cette même pratique, la TVA n'est pas considérée comme une redevance au sens de l'ordonnance à l'al. 1^{er}, et le PF ne l'inclut pas. En effet, lors de la fixation du prix maximum (PP) par l'OFSP, la TVA due sur le PF ne doit pas être prise en compte. L'utilisation du PP net garantit que seule la valeur ajoutée créée par le fournisseur de prestations est saisie et taxée.

Le nouvel al. 2 énonce expressément que le prix maximum se compose du PF, de la part relative à la distribution et de la TVA prévue par la loi. Si l'indication du prix maximum (PP) s'adresse aux fournisseurs de prestations, au final, c'est le consommateur qui supporte la TVA.

L'al. 3 (al. 1^{er} actuel) est modifié de manière à réglementer la pratique de longue date de l'OFSP, à savoir que la TVA n'est pas comprise dans le PF.

La disposition précise en outre que le PF fait l'objet d'une décision formelle. Précédemment, le prix maximum d'un médicament (PP) faisait l'objet d'une décision – de même que le PF, de manière implicite – et était publié dans la LS. Comme le prix maximum figurant dans la LS comprend la TVA, une modification du taux de la TVA avait pour conséquence que tous les prix de la LS devaient faire l'objet d'une nouvelle décision (avec la possibilité d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral). Comme le PF fera désormais l'objet d'une décision formelle et que seul le prix maximum sera publié dans la LS, il ne sera plus nécessaire de rendre une nouvelle décision pour tous les prix, le PF étant fixé hors TVA.

L'al. 4 correspond à l'al. 1^{quater} actuel.

L'al. 5 correspond à l'al. 2 actuel. Les renvois correspondants à cet alinéa sont adaptés. Cela concerne en particulier les art. 35 et 36, al. 1.

19.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

L'al. 1 est modifié en ce sens que le PF et non plus le prix maximum fait l'objet d'une décision. Pour le reste, l'alinéa demeure inchangé. Le PP est publié.

20. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

20.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Selon le droit en vigueur, la radiation formelle d'un médicament de la LS ne prend généralement effet que trois mois après la publication de la mesure dans le Bulletin de l'OFSP. L'obligation du maintien de la prise en charge pour une durée de trois mois constitue un avantage dont doivent également bénéficier d'autres situations. Un nouvel art. 68a a donc été introduit qui, outre les situations nouvellement réglées, reprend l'art. 68, al. 2, actuel. L'al. 2 est donc abrogé.

20.2 Art. 68a OAMal

Outre le maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois en cas de radiation d'un médicament de la LS (art. 68, al. 2, actuel), les modifications suivantes de la LS prennent également effet trois mois après leur publication dans la LS électronique (al. 1) : les restrictions de l'indication (art. 65g), les radiations de différentes indications d'une préparation à indications multiples (art. 65f), les radiations de différents emballages et la fin du remboursement d'une indication ou d'une préparation à la fin de la durée limitée. En vertu du droit actuel, ces modifications prenaient effet immédiatement, car elles n'étaient pas concernées par l'art. 68, al. 2. En conséquence, le remboursement était immédiatement supprimé, ce qui posait de graves problèmes au quotidien, les patients et les médecins traitants n'ayant guère le temps de se tourner vers une autre médication. Une phase de transition de trois mois permet de mettre en place un nouveau traitement ou, le cas échéant, de demander le remboursement dans

des cas particuliers. Ainsi, pour des raisons de bien-être des patients, le délai de trois mois s'appliquera aussi aux modifications de la LS décrites ici.

L'al. 2 prévoit que, si des motifs particuliers le justifient, notamment en cas de radiation par Swissmedic d'une indication pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, les modifications visées à l'al. 1 prennent effet avec la publication.

L'al. 3 précise que les durées limitées définies dans le cadre de nouvelles admissions, d'extensions des indications ou de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la LS.

La publication des modifications de la LS s'effectuera désormais via la LS électronique et non plus via le Bulletin de l'OFSP (art. 71).

21. Modèle de prévalence

21.1 Art. 65f, al. 2, OAMaI

En cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation, le titulaire de l'autorisation peut se prévaloir du modèle de prévalence. Dans ce cas, il se déclare prêt à renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire réalisé sur l'extension de l'indication ou la modification de la limitation. Le médicament est ainsi réputé économique jusqu'au prochain réexamen triennal des conditions d'admission.

Le modèle de prévalence est maintenu, car il reste un instrument efficace pour inciter le titulaire d'autorisation à annoncer également des indications moins importantes pour la LS. Il doit s'appliquer précisément à ce type d'indications, qui produisent un chiffre d'affaires relativement faible, et uniquement à elles. En revanche, il ne doit pas s'appliquer à des indications plus importantes avec un volume de marché élevé, celles-ci n'ayant pas besoin d'incitations supplémentaires pour une demande d'inscription dans la LS. La pratique a montré que l'exception existante pour les extensions d'indication dont l'augmentation estimée du volume, en nombre d'emballages, est *plus de cent fois supérieure* à celle d'avant l'admission de la nouvelle indication manque l'objectif fixé. Les indications importantes qui augmentent le chiffre d'affaires réalisé dans des proportions extrêmes ne doivent pas être admises sur la base du modèle de prévalence puisque, dans ce cas, le titulaire d'autorisation doit uniquement renoncer à 35 % du chiffre d'affaires estimé. Elles doivent être admises régulièrement après un réexamen de leur économicité, par CPE et par CT. Cette manière de procéder permet de garantir dès l'admission de la nouvelle indication dans la LS que l'utilisation du médicament dans la nouvelle indication répond au critère d'économicité, notamment par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes. C'est pour cette raison que la disposition est modifiée de manière à exclure du modèle de prévalence les préparations originales pour lesquelles la quantité supplémentaire estimée entraîne une hausse du volume de marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché existant avant l'autorisation de la nouvelle indication par Swissmedic (al. 2, let. a).

Par ailleurs, des exceptions, non exhaustives, pour lesquelles le modèle de prévalence n'est pas non plus applicable sont encore définies, étant donné que l'augmentation du volume de marché ne peut pas être estimée ou ne peut plus être contrôlée après deux ans et parce que le modèle ne doit s'appliquer qu'à des indications supplémentaires moins importantes et non à de nouvelles indications importantes. Par exemple, l'augmentation du volume de marché ne peut pas être estimée lorsque la préparation originale a été admise pour une durée limitée et que celle-ci prend fin au cours des deux années suivantes (let. b, ch. 1). Il est alors possible que le médicament ne soit plus remboursé au terme de ces deux ans et que l'OFSP ne puisse plus procéder au réexamen du volume de marché prévu à l'al. 3, ou alors que ce volume aura éventuellement été influencé par la radiation de la préparation de la LS. L'augmentation du volume de marché ne peut pas non plus être estimée lorsque plusieurs indications nouvelles sont autorisées et admises en peu de temps pour la même préparation originale (let. b, ch. 2). Là encore, l'OFSP n'est plus en mesure de mettre en œuvre les dispositions de l'al. 3, car il ne sera pas possible de dire ultérieurement sur la base de quelle indication le volume de marché a évolué et comment. Le modèle de prévalence ne doit s'appliquer qu'à de nouvelles indications peu importantes. Pour les nouvelles indications importantes, il convient de procéder au réexamen de l'économicité du médicament dans son intégralité, faute de quoi le risque existe que des prix élevés fixés pour des indications

peu importantes soient reportés sur des indications plus importantes, ce qui engendrerait des coûts élevés à la charge de l'AOS (let. b, ch. 3).

22. Émoluments

22.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Cette disposition constitue la base pour les émoluments perçus par l'OFSP pour le travail administratif en rapport avec la prise en charge de médicaments par l'AOS. Étant donné qu'en plus des émoluments actuels (pour les demandes d'admission dans la LS et pour chaque inscription), de nouveaux émoluments sont introduits (pour l'entretien préalable [cf. supra, ch. II.12 « Entretien préalable et dépôt anticipé de la demande lors de la nouvelle inscription de médicaments »] et pour le réexamen tous les trois ans), l'actuel al. 1 est scindé en deux alinéas, 1 et 1^{bis}. L'al. 1 énonce les différentes catégories d'émoluments et l'al. 1^{bis} renvoie à l'annexe 1 dans laquelle figurent les montants perçus. Aux termes de l'al. 1, des émoluments sont perçus pour les demandes d'admission dans la LS (let. a), pour la réalisation d'un entretien préalable en amont de l'admission dans la LS avec ou sans le concours de Swissmedic (dépôt anticipé de la demande, let. b), pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (let. c) et pour chaque inscription dans la LS (let. d).

22.2 Annexe 1 OAMal

La dernière augmentation des émoluments remonte à la modification de l'OAMal et de l'OPAS du 29 avril 2015. À l'époque, les émoluments pour l'admission d'un médicament ou la modification d'une limitation étaient passés de 5000 à 7500 francs si la demande était soumise à la CFM, ceux pour l'admission d'un médicament ou la modification d'une limitation étaient passés de 7000 francs à 9000 francs si la demande était traitée en procédure rapide et les émoluments annuels pour tout médicament et tout emballage figurant dans la LS étaient passés de 30 à 40 francs. Tous les autres émoluments étaient demeurés inchangés. Excepté les émoluments annuels, la hausse des émoluments a donc presque exclusivement concerné les titulaires d'une autorisation d'un médicament breveté.

Ce sont principalement les demandes visées au ch. 1, let. a et c, qui génèrent une charge administrative croissante pour l'OFSP. Les médicaments faisant l'objet d'une demande de la part d'un deuxième requérant (génériques, biosimilaires et médicaments en co-marketing) et qui sont principalement mis en circulation par des PME suisses occasionnent bien moins de travail et devraient être nettement moins touchés par la nouvelle hausse des émoluments.

La charge de travail par demande présentée à la CFM a massivement augmenté depuis la dernière augmentation des émoluments et continuera de croître du fait de demandes toujours plus complexes. C'est pour cette raison que les émoluments concernant les demandes d'admission de médicaments ou de modification de la limitation soumises à la CFM passent de 7500 à 8000 francs. Ces émoluments seront aussi perçus pour une extension des indications et il est précisé qu'ils sont dus pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée (ch. 1, let. a). Une demande qui porte sur plusieurs indications occasionne une charge de travail supplémentaire en conséquence ; il est donc justifié de calculer les émoluments par rapport au nombre d'indications.

Pour les raisons qui précèdent, les émoluments pour l'admission de médicaments ou la modification d'une limitation passent de 9000 à 10 000 francs lorsque la demande est traitée en procédure rapide. À l'avenir, ils seront également perçus pour une extension des indications et dus pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée (ch. 1, let. c).

Les demandes d'admission d'un médicament ou de modification d'une limitation déposées de manière anticipée sont aussi traitées en procédure rapide. De ce fait, il est prévu de fixer l'émolument à 10 000 francs également. L'émolument devra aussi être perçu pour une extension des indications et pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée (ch. 1, let. d).

Les émoluments pour les demandes d'augmentation de prix passent de 2500 à 5000 francs (ch. 1, let. e). Depuis l'arrêt du 14 décembre 2015 du Tribunal fédéral (ATF 142 V 26), un réexamen complet des critères EAE doit être effectué lors de demandes d'augmentation de prix, ce qui implique un surcroît de travail considérable par rapport à la situation antérieure. Lors de l'adaptation urgente de l'ordonnance

du 1^{er} février 2017 à la suite de l'ATF cité, l'OFSP avait renoncé dans un premier temps à adapter les émoluments.

Un nouveau ch. 3 est introduit pour les émoluments concernant le réexamen triennal des conditions d'admission. Cette mesure se justifie par le fait que les titulaires d'autorisation profitent également de la LS (et de sa mise à jour) et qu'à ce titre, il leur est demandé de supporter une partie des frais générés par le travail administratif. Les émoluments pour le réexamen triennal sont toutefois moins élevés que ceux perçus pour une admission dans la LS, et ce pour deux raisons. D'abord, ce réexamen comprend certes la vérification de tous les critères EAE, mais ce travail est moins important, car les données de l'admission d'un médicament dans la LS existent déjà et l'OFSP peut souvent s'y référer. Ensuite, les émoluments correspondants doivent être moins élevés principalement parce que l'AOS est la première à tirer bénéfice de ce travail et à profiter des baisses de prix qui en résultent. Les émoluments sont dus par forme commerciale (gamme) pour une préparation originale, un générique, des biosimilaires ou des médicaments en co-marketing. Aucun émolument n'est dû pour les médicaments rayés de la LS à l'issue du réexamen des conditions d'admission, car le titulaire de l'autorisation ne profitera pas de la liste mise à jour. Les émoluments s'élèvent à 500 francs pour le réexamen de préparations originales et à 200 francs pour celui d'autres médicaments, comme les génériques, les biosimilaires et les médicaments en co-marketing. Ces derniers sont nettement plus bas puisque le réexamen des médicaments concernés prend moins de temps que celui des préparations originales.

Enfin, un nouveau ch. 4 est prévu pour d'autres émoluments. Ils couvrent les charges qui excèdent celles couvertes par les émoluments visés aux chiffres précédents. Des émoluments supplémentaires seront donc perçus pour des demandes particulièrement complexes. La complexité se mesure au nombre d'écritures supplémentaires nécessaires jusqu'à la décision de l'OFSP. Les émoluments ordinaires visés au ch. 1 englobent la charge de travail liée à l'enregistrement de la demande, une consultation de la CFM (si nécessaire), l'examen et l'évaluation de la demande jusqu'à la première communication incluse et la décision finale.

Le ch. 4, let. a, précise que des émoluments de 5000 francs sont perçus pour chaque consultation supplémentaire de la CFM après une première consultation, p. ex. lorsqu'une demande doit être réexaminée par la CFM sur la base de nouvelles données et d'une nouvelle fiche d'information établie par l'OFSP. Généralement, un réexamen requiert en effet la présentation de nouvelles données ou des clarifications approfondies par l'OFSP, notamment sous la forme de consultations.

Le ch. 4, let. b, énonce que pour toutes les demandes visées au ch. 1, des émoluments de 1000 francs sont perçus pour chaque nouvelle communication de l'OFSP après une première communication. Selon cette disposition, les communications, y compris celles sous forme électronique, dans lesquelles l'OFSP statue une nouvelle fois sur les critères d'admission et communique sa position sur le plan matériel et juridique sont payantes. Les réponses simples à des demandes de prolongation de délai et de simples invitations à transmettre des documents sont en revanche gratuites, tout comme des réponses simples et brèves qui nécessitent peu de travail.

Conformément au ch. 4, let. c et d, des émoluments de 2500 francs sont perçus pour un entretien préalable en amont de l'admission dans la LS (cf. supra, ch. II.12 « Entretien préalable et dépôt anticipé de la demande lors de la nouvelle inscription de médicaments »). Le montant de l'émolument se justifie par le fait qu'au moins trois collaborateurs de l'OFSP participent à la rencontre. Ces personnes doivent la préparer sur la base des documents et des questions transmis par les entreprises pharmaceutiques et en assurer le suivi sous forme de procès-verbal, ce qui représente, notamment en ce qui concerne l'évaluation par l'OFSP de la demande prévue, une charge de travail de cinq à huit heures pour chacun des collaborateurs scientifiques et de trois à quatre heures pour le responsable de section. L'entretien préalable implique des connaissances médico-pharmaceutiques et juridiques pointues. Selon les informations susmentionnées, la charge de travail incombant à l'OFSP est comprise entre 13 et 20 heures, ce qui justifie un émolument de 2500 francs. L'entretien préalable ayant pour objectif de rendre la procédure d'admission plus efficace et plus rapide, le titulaire de l'autorisation peut aussi y trouver un avantage certain.

Deux entretiens préalables sont nécessaires pour le dépôt anticipé d'une demande. Le premier sert avant tout à clarifier si la demande envisagée peut être déposée de manière anticipée avant la réception du préavis de Swissmedic sur la base de la documentation disponible ou à déterminer à partir de quel moment un dépôt anticipé est raisonnablement possible. Si le dépôt anticipé est possible, un deuxième

entretien préalable doit être mené pour régler toutes les autres questions ; Swissmedic participe à cette deuxième rencontre, qui concerne également des questions d'échange de données. Les émoluments perçus pour le deuxième entretien préalable sont aussi fixés à 2500 francs, qui correspondent au travail fourni par l'OFSP ; cet émolument n'indemnise pas le concours de Swissmedic.

Comme indiqué plus haut au ch. II.12 « Entretien préalable et dépôt anticipé de la demande lors de la nouvelle inscription de médicaments », l'entretien ou les deux entretiens préalables en vue du dépôt anticipé de la demande servent entre autres à optimiser le processus, ce qui devrait permettre de réduire la durée de traitement de la demande. Cet effet pourra notamment résulter de la diminution du volume et de l'étendue des échanges de correspondance, car nombre de questions auront déjà pu être tirées au clair lors de l'entretien ou des entretiens préalables. Comme un nouvel émolument sera dû pour les communications supplémentaires de l'OFSP, l'entretien préalable permettra, selon les circonstances, de réduire au final, pour le titulaire de l'autorisation, le montant total et donc la charge des émoluments.

23. Dispositions transitoires de la modification du ...

L'al. 1 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal et de l'OPAS énonce que les dispositions de la présente modification sont également applicables aux procédures qui sont encore en cours auprès de l'OFSP au moment de son entrée en vigueur. Une telle disposition figurait déjà dans les modifications précédentes des ordonnances, entre autres dans les dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015 ou de celle du 1^{er} février 2017. Ce qui change, cependant, c'est que la disposition concerne les procédures et pas seulement les demandes. Sur le fond, cela ne change rien car, jusqu'à présent, il était précisé dans le commentaire que le terme « demandes » désignait toutes les requêtes sur lesquelles l'OFSP ne s'était pas encore prononcé (p. ex. dans le commentaire relatif aux dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015, disponible sur <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>).

L'al. 2 des dispositions transitoires de la modification de l'OAMal et de l'OPAS précise que les nouvelles dispositions ou adaptations ne s'appliquent pas aux procédures de réexamen triennal qui sont encore en cours au moment de l'entrée en vigueur des modifications. Ces procédures seront régies par le droit en vigueur. Cette disposition vise à garantir l'égalité de traitement, afin que tous les médicaments faisant d'objet d'un réexamen au cours d'une même année soient régis par les mêmes dispositions.

L'al. 3 des dispositions transitoires de la modification de l'OAMal prévoit que les dispositions actuelles restent applicables aux demandes de garantie de prise en charge sur lesquelles il a déjà été statué conformément aux art. 71a à 71d. Cette disposition est limitée à une période de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification et vise à réduire la charge administrative des assureurs-maladie. Elle ne s'applique pas aux procédures en cours.

L'al. 4 des dispositions transitoires de la modification de l'OAMal énonce que, lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission, le caractère économique des biosimilaires qui ont été admis dans la LS avant l'entrée en vigueur de la modification sera évalué sur la base des écarts des prix constatés lors de l'admission (art. 65c^{bis} OAMal). L'AOS peut ainsi profiter des nombreuses nouvelles réglementations en matière de prix et des économies pour les biosimilaires figurant déjà dans la LS et non uniquement pour ceux admis dans la LS seulement après l'entrée en vigueur de la modification. Cette réglementation ne s'applique qu'aux biosimilaires et non aux génériques, car le caractère économique des biosimilaires est réglé pour la première fois au niveau de l'ordonnance avec de nouveaux écarts de prix fondés sur le chiffre d'affaires.

24. Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, sauf aux art. 32, al. 3, et 42, let. b, « l'institut » est remplacé par « Swissmedic », avec les ajustements grammaticaux nécessaires. L'expression est reprise dans l'OPAS afin de garantir la cohérence terminologique entre les deux actes (OAMal et OPAS). Les adaptations aux art. 37e, al. 2, let. h, 53, let. e, et 64a, al. 1, OAMal, découlent uniquement de cette harmonisation.

III. Modification d'une autre ordonnance

L'art. 82 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd) est remanié.

Les al. 1, let. a, et 2 correspondent à la teneur actuelle de l'art. 82. L'al. 2 s'applique également au nouvel art. 82, al. 1, let. b.

L'al. 1, let. b, permet un échange d'informations et de données approprié entre Swissmedic et l'OFSP dans l'optique d'optimiser les processus. La qualité de l'évaluation des médicaments lors des procédures d'admission dans la LS et de leur réexamen peut être améliorée et les doublons dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité réduits. Les processus peuvent être améliorés et l'efficacité renforcée.

Un échange précoce de documents tels que le *Clinical Overview* ou la liste de questions est, par exemple, rendu possible. Des rapports d'évaluation internes à Swissmedic et ceux publiés par les parties (en version provisoire et en version définitive) doivent également pouvoir être échangés. Swissmedic transmet ces derniers aux titulaires d'autorisation seulement après la décision d'autorisation, ce qui, dans la plupart des cas, est trop tard pour les procédures d'admission dans la LS. De manière générale, les titulaires d'une autorisation pour une préparation originale peuvent adresser à l'OFSP une demande de nouvelle admission dans la LS ou une demande de modification de la limitation de préparations originales déjà admises dans la LS lorsque Swissmedic a rendu un préavis favorable (cf. art. 69, al. 4, OAMal). Ainsi, la procédure d'admission dans la LS commence alors que la procédure auprès de Swissmedic est encore en cours. Cette manière de procéder permet de statuer rapidement sur la demande de prise en charge, comme le réclament les titulaires d'une autorisation. L'OFSP doit recevoir les rapports d'évaluation et les projets d'évaluation directement de Swissmedic. Il ne peut pas attendre que ces rapports lui soient transmis par le titulaire de l'autorisation après que celui-ci a reçu la décision de Swissmedic. L'échange direct de données entre l'OFSP et Swissmedic et la simplification des processus permettent donc une plus grande efficacité.

Cette disposition permet en outre à l'OFSP et à Swissmedic de communiquer sur les documents qui leur ont été remis, de manière à garantir que les deux parties fondent leur évaluation sur les mêmes études et les mêmes données. Il s'agit d'éviter les doublons dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, ce qui devrait également accélérer les procédures et améliorer la qualité de l'évaluation. Ainsi, afin d'éviter qu'une procédure d'admission ne soit interrompue ou retardée, l'OFSP peut par exemple, en se basant sur les informations de Swissmedic, réclamer aux titulaires d'autorisation les études qui n'auraient pas été présentées et les mettre à la disposition de la CFM en temps utile avant la consultation.

L'échange d'informations entre l'OFSP et Swissmedic doit également leur permettre de se concerter sur des questions générales relatives aux médicaments dans le cadre de l'exécution de la LAMal, ce qui peut par exemple s'avérer nécessaire lors du réexamen de médicaments ou pour répondre à des questions de la population (p. ex. difficultés à comprendre des informations professionnelles, des informations sur l'utilisation d'un médicament donné dans certaines indications, etc.). Les données échangées ne doivent pas contenir de données sensibles.

IV. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024. La modification de l'art. 28, al. 1^{bis} et 9, sera en vigueur pour une durée limitée au 31 décembre 2026.