



CH-3003 Berne POST CH AG
BAG;

Par courriel
Aux associations des entreprises pharmaceutiques

Numéro du dossier : 733.0-21
Berne, le 28 septembre 2023

Circulaire concernant la procédure de publication

Madame, Monsieur,

Lorsque l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) admet une préparation originale dans la liste des spécialités (LS), étend une indication ou modifie une limitation, il publie les éléments sur lesquels repose son évaluation. Vous trouverez dans le présent courrier des informations concernant les modifications prévues pour le processus de publication. L'adaptation entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Nous vous prions de bien vouloir en informer vos membres. Nous publierons également cette circulaire sur le site Internet de l'OFSP (disponible sous : [Informations sur la liste des spécialités \(LS\) \(admin.ch\)](#)).

1. Cadre juridique actuel

Conformément à l'art. 71, al. 2, OAMal, une fois que l'OFSP a terminé la procédure pour une nouvelle admission dans la LS, une extension des indications ou une modification de la limitation des préparations originales, il publie les éléments sur lesquels repose son évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité du médicament. Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée, l'office publie en outre la durée de l'admission sur la LS (art. 71, al. 3, OAMal). Les contenus de la décision destinés à la publication sont mis en ligne sur le site Internet de l'OFSP (art. 71, al. 2 et 6, OAMal). Le chiffre A.8.3 des instructions concernant la LS règle les détails de la publication.

2. Procédure

a. Procédure actuelle

Une fois que l'OFSP a rendu sa décision, le projet de publication était jusqu'ici soumis préalablement au titulaire de l'autorisation en vertu de son droit d'être entendu, afin qu'il puisse prendre position concernant la publication prévue (voir ch. A.8.3 des instructions concernant la LS).

Office fédéral de la santé publique OFSP
Section Admission des médicaments
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne
Tél. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.ofsp.admin.ch>



b. Nouvelle procédure

Désormais, le titulaire de l'autorisation se verra accorder le droit d'être entendu pour la publication au moment où il recevra le projet de décision, sur lequel il conserve la possibilité de prendre position. Toutefois, l'OFSP renonce dorénavant à soumettre un projet de publication. Une fois le titulaire de l'autorisation entendu et les éventuelles adaptations apportées, la publication aura lieu sans autre échange de courrier. Le présent courrier modifie donc et supprime partiellement le ch. A.8.3 des instructions concernant la LS. La décision ou la communication comportera désormais, sous la partie consacrée aux bases légales, le bloc de texte ci-après précisant les contenus à publier.

« Lorsque l'OFSP admet une préparation originale dans la LS, étend une indication ou modifie une limitation, il publie les éléments sur lesquels repose son évaluation, à savoir l'évaluation concernant l'efficacité et l'adéquation du médicament, la comparaison thérapeutique, le montant de la prime à l'innovation ainsi que le résultat de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 71, al. 2 et 3, OAMal). Les contenus destinés à la publication sont mis en ligne sur le site Internet de l'OFSP, conformément à l'art. 71, al. 2 et 6, OAMal.

Sont exclus de la publication les éléments suivants : a) indications de prix se référant à des restitutions qui n'ont pas été rendues publics (médicaments de comparaison et tableau CT, montant de la prime à l'innovation, montants remboursés et CPE) ; b) indications concernant des modèles de volumes confidentiels ; c) chiffre d'affaires total estimé au moyen d'un modèle de prévalence ; d) indications concernant les faits en matière de brevets ; e) données issues d'études non publiées dont le titulaire de l'autorisation ne détient pas les droits, sauf en cas d'accord de l'ayant droit concerné ; f) noms des experts ; g) indications issues du contexte général et sur l'échange de courrier. »

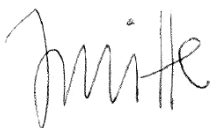
La non-publication d'autres informations n'est pas prévue et nécessite une justification concrète pour chaque information qui, selon le titulaire de l'autorisation, ne doit pas être publiée.

3. Objectif de la modification

Les changements apportés doivent permettre à l'OFSP, une fois la procédure d'admission d'un médicament dans la LS terminée, de publier son évaluation en temps utile et de manière égalitaire lorsque le cadre juridique l'exige (nouvelle admission, extension d'une indication et modification d'une limitation).

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Office fédéral de la santé publique



Jörg Indermitte
Responsable de la section Admission
des médicaments