



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée

À toutes les entreprises pharmaceutiques concernées

Référence/numéro de dossier: 733.4-14
Notre référence: FRY/AKU
Berne, le 6 décembre 2023

Adaptations d'ordonnances pour le 1^{er} janvier 2024 / Réexamen triennal des conditions d'admission en 2024^{1, 2, 3}

Madame, Monsieur,

Le Conseil fédéral a décidé, le 22 septembre 2023, des adaptations de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) qui entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2024 et auront un impact sur l'admission de médicaments dans la liste des spécialités (LS) et le réexamen des conditions d'admission de médicaments pris en charge à titre obligatoire. Les modifications qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2024 sont présentées dans la première partie du présent courrier, leur mise en œuvre étant commentée au besoin. Les dispositions de l'OAMal et de l'OPAS citées dans l'ensemble du présent document se réfèrent à la version en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2024.

La seconde partie traite du réexamen triennal des conditions d'admission en 2024. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examine tous les trois ans si les médicaments inscrits dans la LS remplissent encore les critères d'admission. La présente circulaire décrit en détail la procédure du réexamen triennal

¹ Die deutschsprachige Originalversion dieses Schreibens wird auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit veröffentlicht werden: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

² La traduzione italiana di questa lettera verrà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

³ The English translation is available on the website of the Federal Office of Public Health: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

des conditions d'admission prévue en 2024. Compte tenu notamment de l'expérience acquise au cours des années 2017 à 2019, l'OFSP a fixé des règles supplémentaires applicables à la réalisation du réexamen, en particulier en ce qui concerne le caractère économique. La plupart d'entre elles ont été communiquées dans la circulaire relative au réexamen de l'année 2020 et elles sont à nouveau présentées ci-après. D'autres règles et adaptations, basées sur l'expérience acquise et la jurisprudence rendue depuis 2019, ont été ajoutées.

Les dispositions décrites ici, en particulier celles qui concernent la comparaison thérapeutique (CT), s'appliquent en principe à toutes les évaluations des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE). Des dispositions spéciales en ce qui concerne l'évaluation dans le cadre de demandes pour de nouvelles admissions, des modifications de limitations, etc. demeurent réservées.

Sommaire

- A Adaptations d'ordonnances pour le 1^{er} janvier 2024
 - A.1 Adaptations de l'OAMal et de l'OPAS
 - A.2 Entrée en vigueur des dispositions transitoires
 - A.3 Instructions concernant la LS

- B Réexamen triennal des conditions d'admission
 - B.1 Rythme du réexamen
 - B.2 Dérogations
 - B.3 Transfert de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la LS
 - B.4 Application en ligne
 - B.5 Attribution aux différentes gammes
 - B.6 Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation
 - B.7 Réexamen de l'économicité
 - B.8 Extension de l'indication ou modification de la limitation durant l'année du réexamen
 - B.9 Biosimilaires, médicaments en co-marketing et génériques
 - B.10 Préparations contenant une substance active connue (PAC)
 - B.11 Médicaments dont l'importation parallèle est autorisée
 - B.12 Délais
 - B.13 Émoluments
 - B.14 Publications
 - B.15 Hotline

A Adaptations d'ordonnances pour le 1^{er} janvier 2024

A.1 Adaptations de l'OAMal et de l'OPAS

En modifiant l'OAMal et l'OPAS le 22 septembre 2023, le Conseil fédéral a décidé des adaptations concernant la prise en charge dans des cas particuliers, l'évaluation de l'économicité des médicaments dont le brevet est échu, les processus et la transparence. Pour le détail de ces modifications, nous renvoyons aux nouvelles dispositions d'ordonnances, au commentaire du 22 septembre 2023 à leur sujet ainsi qu'aux fiches d'information « Mesures relatives aux médicaments : prise en charge dans des cas particuliers », « Mesures relatives aux médicaments : optimisation des processus et amélioration de la transparence » et « Mesures relatives aux médicaments : mesures de promotion des génériques et des biosimilaires », publiées à cette même date à l'adresse : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html#-126653055>.

Les paragraphes qui suivent commentent brièvement les nouveautés concernant les médicaments dont le brevet est échu, les processus et la transparence. La mise en œuvre des nouvelles dispositions est commentée, sauf indication contraire, dans la partie B.

A.1.1 Adaptations concernant l'évaluation de l'économicité des médicaments dont le brevet est échu

A.1.1.1 Évaluation de l'économicité des génériques et des biosimilaires

Dans le contexte de l'admission et du réexamen, les génériques et les biosimilaires seront désormais considérés comme économiques s'ils respectent les écarts de prix ci-dessous par rapport à la préparation originale ou à la préparation de référence.

Volume de marché	Génériques : écart de prix lors de l'admission	Génériques : écart de prix lors du réexamen
Jusqu'à 4 millions de fr.	20 % (inchangé)	15 % (précédemment 10 %)
4 à 8 millions de fr.	40 % (précédemment 30 %)	25 % (précédemment 15 %)
8 à 16 millions de fr.	50 % (inchangé)	30 % (précédemment 25 %)
16 à 25 millions de fr.	60 % (inchangé)	35 % (précédemment 30 %)
Plus de 25 millions de fr.	70 % (inchangé)	40 % (précédemment 35 %)

Volume de marché	Biosimilaires : écart de prix lors de l'admission (précédemment 25 % pour tous les biosimilaires)	Biosimilaires : écart de prix lors du réexamen (précédemment 10 % pour tous les biosimilaires)
Jusqu'à 8 millions de fr.	20 %	10 %
8 à 16 millions de fr.	25 %	15 %
16 à 25 millions de fr.	30 %	15 %
Plus de 25 millions de fr.	35 %	20 %

A.1.1.2 Quote-part différenciée

La quote-part par laquelle l'assuré doit normalement participer au coût d'un médicament est de 10 %. Elle sera portée à 40 % (contre actuellement 20 %) pour les produits qui sont trop coûteux par rapport à d'autres qui contiennent les mêmes substances actives.

Les médicaments biologiques (préparations de référence et biosimilaires) seront désormais soumis eux aussi à la quote-part différenciée.

Les détails concernant la fixation des valeurs limites et les baisses de prix en vue d'éviter une majoration de la quote-part sont présentés dans les lettres d'information du 29 août 2023⁴ et du 31 octobre 2023⁵.

A.1.1.3 Évaluation de l'économicité de préparations contenant une substance active connue (PAC)

L'évaluation des préparations contenant une substance active connue (PAC) est dorénavant réglée dans l'OAMal. Ces dispositions correspondent pour l'essentiel à celles qui figuraient jusqu'ici dans les lettres d'information concernant le réexamen triennal des conditions d'admission. L'OFSP évalue l'économicité d'une PAC essentiellement sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la CT, les coûts de recherche et de développement n'étant pas pris en compte, à moins qu'un progrès thérapeutique ait pu être démontré. La preuve d'une plus-value thérapeutique doit en principe provenir d'études démontrant des progrès cliniquement pertinents par rapport à la préparation de référence. La nouvelle disposition prévoit que, si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la LS, l'économicité de la PAC, si celle-ci n'apporte pas un progrès thérapeutique par rapport au générique, est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique. Cette règle vise à garantir que le prix d'une PAC correspond à celui du générique déjà inscrit dans la LS, car il ne serait pas correct que des PAC soient plus chères que des génériques si elles n'apportent pas d'avantages par rapport à ces derniers.

A.1.1.4 Évaluation de l'économicité de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Les critères applicables à l'évaluation des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée seront dorénavant eux aussi réglés dans l'OAMal. Les nouvelles dispositions correspondent à celles qui figurent actuellement au ch. C.11.2 des Instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la LS.

A.1.2 Adaptations concernant la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) règle désormais à l'art. 34b OPAS non seulement les déductions habituelles mais aussi les marges minimales devant être déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix public (PP) qui sont pratiqués à l'étranger (jusqu'ici fixées dans les Instructions concernant la LS). La déduction effectuée ne doit pas être inférieure à ces marges minimales ; mais le titulaire d'autorisation étranger devra toujours pouvoir prouver qu'au Danemark ou en Grande-Bretagne, la déduction moyenne réglementaire visée à l'art. 34b, al. 1, OPAS ne s'applique pas.

A.1.3 Prix de fabrique (PF) et prix public (PP)

La nouvelle version de l'art. 67 OAMal prévoit que le prix de fabrique (PF) ne comprend pas la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et que le PP se compose du PF, de la part relative à la distribution et de la TVA. De plus, la décision de l'OFSP ne portera plus sur le PP mais sur le PF, puisque le PP résulte des prescriptions concernant la part relative à la distribution (art. 38 OPAS) et du taux de TVA. À partir du 1^{er} janvier 2024, par conséquent, l'OFSP ne décidera plus de nouveaux PP en cas d'adaptation du taux de TVA ou de la part relative à la distribution, sauf pour les médicaments faisant l'objet de conditions de distribution particulières (p. ex. produits sanguins).

⁴ La lettre d'information du 29 août 2023 concernant le calcul de la valeur limite de la quote-part différenciée est publiée à l'adresse suivante : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

⁵ La lettre d'information du 31 octobre 2023 concernant le calcul de la valeur limite de la quote-part différenciée pour des médicaments biologiques est publiée à l'adresse suivante : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

A.1.4 Adaptations des processus

L'art. 69a OAMal prévoit, pour les cas complexes, que le titulaire de l'autorisation peut désormais demander à l'OFSP un examen préalable (*early dialogue*) avant le dépôt de la demande, au cours duquel pourront être discutés, entre autres, une première appréciation des difficultés éventuelles ainsi que les prix envisagés.

Pour les médicaments répondant à un besoin médical élevé, le titulaire de l'autorisation a la possibilité, après un examen préalable complémentaire (*early dialogue 2*) avec le concours de Swissmedic, de déposer sa demande auprès de l'OFSP avant que Swissmedic ne donne son préavis (*early access*). Les conditions pour bénéficier de ce processus sont une documentation suffisante de la demande par des études cliniques, une indication claire ainsi qu'une forte probabilité que le médicament puisse être autorisé. Grâce au dépôt anticipé de la demande, l'autorisation de mise sur le marché délivrée par Swissmedic et la prise en charge en vertu de l'admission dans la LS pourront intervenir simultanément.

Un examen préalable et un dépôt anticipé de la demande ne peuvent être demandés que pour les types de demande définis à l'art. 31d OPAS et ne sont accordés que si l'OFSP considère que l'entretien est nécessaire au vu de la complexité de la demande et/ou du besoin médical élevé correspondant au type de demande d'autorisation de mise sur le marché. Il faut en outre que l'OFSP dispose des ressources nécessaires.

A.1.5 Améliorations en vue d'accroître la transparence

Conformément à la nouvelle teneur de l'art. 71 OAMal, l'OFSP publiera les éléments nécessaires à l'évaluation effectuée lors du réexamen triennal des conditions d'examen et en cas de demande d'augmentation de prix. Il publiera également les motifs des refus d'admission d'une préparation originale dans la LS et des décisions de baisse de prix, ainsi que les raisons des radiations décidées. Après réception d'une demande concernant une préparation originale, il publiera en outre les indications relatives à cette préparation et à la maladie pour laquelle le remboursement du traitement est demandé.

Les modifications de la LS ne seront plus publiées dans le bulletin de l'OFSP, mais le seront dans la LS électronique (www.listedesspecialites.ch) qui est mise à jour le 1^{er} de chaque mois.

A.2 Entrée en vigueur des dispositions transitoires

Les modifications de l'OAMal et de l'OPAS entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Les dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal et de l'OPAS du 22 septembre 2023 prévoient qu'elle s'applique également aux procédures qui sont en cours auprès de l'OFSP à son entrée en vigueur, à l'exception des procédures de réexamen triennal des conditions. Celles-ci continueront d'être régies par l'ancien droit.

A.3 Instructions concernant la LS

Les adaptations d'ordonnances pour le 1^{er} janvier 2024 rendent caducs certains points des Instructions concernant la LS, dont la dernière version date du 1^{er} mai 2017. La mise à jour de ces instructions devrait être publiée à la mi-2024. Les renvois indiqués dans le présent courrier se réfèrent encore à la version du 1^{er} mai 2017.

B Réexamen triennal des conditions d'admission

B.1 Rythme du réexamen

Conformément à l'art. 65*d*, al. 1, OAMal, l'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant sur la LS remplissent encore les conditions d'admission. Pour que le rythme triennal de réexamen puisse être respecté, l'OFSP a réparti les médicaments de la LS en trois blocs de taille égale, sur la base de leur appartenance à un groupe IT. Chaque année, un bloc est contrôlé. Ce faisant, l'OFSP veille à ce qu'un tiers environ des médicaments soient réexaminés et à ce que les médicaments d'un même groupe thérapeutique soient tous réexaminés la même année.

En 2024, l'examen portera sur le bloc B, qui comprend les médicaments des groupes IT :

N° de groupe IT	RÉEXAMEN EN 2024
1/51	Systeme nerveux
5/55	Reins et solutions de substitution
6/56	Sang
10/60	Dermatologica
13	Odontostomatologica
14	Diagnostica

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations (préparations originales⁶ et génériques sans préparation originale correspondante) soumises au réexamen en 2024 : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

B.2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments du bloc B sont prévues en 2024 dans les cas suivants :

- Le premier réexamen a lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'admission dans la LS (art. 34*d*, al. 2, let. b, OPAS). Sont donc exclues de l'examen les préparations originales qui, au 1^{er} janvier 2024, figurent dans la LS depuis moins de 13 mois ou qui ont été admises dans la LS au 1^{er} janvier 2023 ou ultérieurement. Ces préparations originales du bloc B ne seront soumises au réexamen qu'en 2027.
- Si une préparation originale a été réexaminée et qu'une CPE et une CT ont été réalisées en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation conformément à l'art. 65*f*, al. 4, OAMal, le prochain réexamen aura lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant le changement. Ainsi, pour les préparations originales du bloc B pour lesquelles une extension d'indication ou une modification de limitation a été appliquée en 2023 ou va être appliquée en 2024, avant l'achèvement du réexamen triennal, le prochain réexamen des conditions d'admission n'aura lieu qu'en 2027 (art. 34*d*, al. 2, let. a, OPAS).
- En cas de modification de la limitation ou d'extension de l'indication de la préparation originale, de la préparation de base ou de la préparation de référence, les génériques, les médicaments en co-marketing et les biosimilaires contenant les mêmes substances actives sont réexaminés en même

⁶ Dans le présent courrier, le terme de « préparation originale » désigne, sauf indication contraire, aussi bien les préparations originales au sens strict que les préparations de référence et les PAC qui sont, comme les préparations originales, réexaminées sur la base d'une CPE et d'une CT.

temps que la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence (art. 66a et 66b OAMal). L'économicité des génériques, des médicaments en co-marketing et des biosimilaires est évaluée de la même manière que lors du réexamen triennal, raison pour laquelle le prochain réexamen des génériques, des médicaments en co-marketing et des biosimilaires concernés n'aura lieu qu'en 2027, à condition que le réexamen triennal de la préparation originale, de la préparation de base ou de la préparation de référence n'ait lieu qu'en 2027.

- Le réexamen triennal n'a pas lieu pour les préparations originales admises provisoirement dans la LS ni pour celles qui bénéficient d'une prolongation temporaire de la limitation ou dont les indications remboursées sont limitées dans le temps (art. 34d, al. 2, let. c, OPAS). Le ch. E.1.2 des instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la LS est par conséquent partiellement abrogé. Le cas échéant, il faudra soumettre à temps une demande selon la procédure ordinaire. Les conditions d'admission seront réexaminées dans ce contexte.

B.3 Transfert de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la LS

Comme l'OFSP et l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) l'ont déjà mentionné dans leur lettre d'information du 14 juillet 2021⁷, le Parlement a adopté la réforme « Développement continu de l'assurance-invalidité (AI) » le 19 juin 2020. La révision de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022, en même temps que les modifications correspondantes des dispositions concernées de l'ordonnance.

En vertu de l'art. 14^{ter}, al. 5, de la LAI révisée, l'office fédéral compétent établit une liste des médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales au sens de l'art. 13 LAI. À cet effet, la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) a été créée. La LS IC remplace la liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC) ainsi que la liste des médicaments figurant dans la circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM). En conséquence, tous les médicaments répertoriés dans la CMRM et dans la LMIC doivent être transférés dans la LS IC ou dans la LS, pour autant que leur utilisation en vue de traiter une infirmité congénitale ait été approuvée par Swissmedic et qu'ils remplissent les conditions requises pour être admis dans l'une ou l'autre liste. Les médicaments qui figurent dans la LS, mais qui satisfont aux conditions d'admission de la LS IC sont également transférés dans la LS IC. L'admission dans la LS IC ou dans la LS implique une procédure d'examen des critères EAE et, partant, une procédure de fixation du prix.

Le transfert dans la liste concernée s'effectue tous les trois ans à l'occasion du réexamen des conditions d'admission. En 2024, les médicaments de la LMIC, de la CMRM et de la LS qui font partie d'un groupe thérapeutique comme indiqué dans le tableau au ch. B.1 sont réexaminés. Pour plus d'informations concernant le transfert de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la LS IC et la LS, nous vous renvoyons au supplément aux instructions concernant la LS du 20 décembre 2021⁸ et à la lettre d'information du 10 décembre 2021 sur le réexamen triennal des conditions d'admission en 2022 et l'admission de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la LS IC et dans la LS⁹.

⁷ La lettre d'information de l'OFAS et de l'OFSP du 14 juillet 2021 sur l'admission de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la liste des spécialités (LS) est publiée sur : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>

⁸ Le supplément du 20 décembre 2021 aux instructions concernant la liste des spécialités est publié sur : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

⁹ Cette lettre est publiée sur : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

B.4 Application en ligne

Afin de simplifier la tâche aux deux parties et de faciliter les flux de communication, l'OFSP met à la disposition des titulaires d'autorisation de préparations originales et de génériques sans préparation originale correspondante une application en ligne pour la saisie des données relatives à l'efficacité, à l'adéquation et à l'économicité. Cette application permet aussi de transmettre au format PDF les documents déterminants pour la décision (lettre d'accompagnement, bases de calcul, références, etc.). Il n'est donc pas nécessaire d'envoyer ces documents à l'OFSP sous une autre forme (courrier postal ou électronique).

Afin de garantir le bon déroulement de la procédure, il incombe au titulaire de l'autorisation d'enregistrer les données en ligne et dans les délais impartis. En vertu de l'art. 68, al. 1, let. f, OAMal, un médicament est radié de la LS si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour le réexamen triennal.

B.4.1 Application en ligne 2024

L'application en ligne sera accessible dès le 8 janvier 2024 en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024>

Les données de chaque titulaire d'autorisation sont protégées par un mot de passe. Voici les codes de votre entreprise (veuillez respecter les majuscules et minuscules en entrant votre nom d'utilisateur et votre mot de passe) :

nom d'utilisateur :

mot de passe :

Une marche à suivre est fournie pour chaque critère dans l'application en ligne.

Afin d'éviter des erreurs lors de l'utilisation de l'application, celle-ci ne doit être ouverte que dans une fenêtre de navigation à la fois.

B.4.2 Accès à l'application en ligne pour les années précédentes

Les applications des années 2017 à 2023 restent accessibles. Cependant, l'adresse URL des sites a changé au 1^{er} janvier 2020 : les titulaires d'autorisation peuvent continuer à accéder aux données saisies les années précédentes en utilisant les mots de passe générés pour l'année correspondante.

Données d'accès :

Année de réexamen	Nouvelle adresse
2017	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017
2018	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018
2019	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019
2020	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020
2021	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021
2022	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022
2023	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023

B.5 Attribution aux différentes gammes

Les différentes formes commercialisées d'un médicament sont réparties en **16 gammes différentes** (ch. E.1.3 des instructions concernant la LS). Un réexamen des conditions d'admission a lieu séparément pour chaque gamme.

B.6 Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation

Le réexamen triennal porte sur l'efficacité et l'adéquation, en vertu des art. 65 et 65a OAMal.

L'autorisation donnée par Swissmedic est l'une des conditions d'admission d'un médicament dans la LS, mais elle ne détermine pas à elle seule l'appréciation positive de l'OFSP sur l'efficacité et l'adéquation. La seule mention de l'autorisation de Swissmedic par le titulaire ne suffit pas pour attester que ces deux critères sont remplis.

Le titulaire de l'autorisation s'exprime à chaque fois, dans l'application, tant sur l'efficacité que sur l'adéquation. Il doit en particulier communiquer les changements déterminants pour l'évaluation par rapport au dernier réexamen ou à la dernière admission, modification de la limitation ou extension de l'indication, tels que des nouveaux résultats, des mises à jour de résultats d'études, des méta-analyses, des lignes directrices ou des adaptations de l'information professionnelle, etc. Il a aussi la possibilité de transmettre, via l'application, de nouvelles données ou informations, notamment les publications d'études cliniques.

L'OFSP vérifie que les critères sont remplis sur la base des informations soumises. Il a la possibilité de prendre en compte d'autres informations (p. ex. études cliniques, méta-analyses, évaluations des technologies de santé [ETS], lignes directrices, etc.).

B.7 Réexamen de l'économicité

B.7.1 Indications relatives à la protection par brevet

Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP si le médicament qu'il distribue a fait l'objet d'un « réexamen à l'expiration du brevet » au sens de l'art. 65e OAMal. Si un tel réexamen a eu lieu, la date de la décision ou de la dernière communication de l'OFSP dans le cadre de ce réexamen doit être indiquée. Il doit également lui donner des indications sur les brevets pertinents ainsi que sur leur date d'expiration. L'OFSP prend en compte les brevets qui ont été saisis par le titulaire de l'autorisation jusqu'au 15 février 2024 dans l'application en ligne.

B.7.2 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)

Conformément à l'art. 34a^{bis} OPAS, la CPE repose sur la comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, l'indication, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment de toute possibilité, pour le titulaire suisse, d'influer sur le PF dans l'un de ces pays. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la ou les mêmes substances actives et de même forme galénique. Les importations parallèles de médicaments dans les pays de référence ne sont pas prises en considération. Les dispositifs médicaux peuvent être considérés comme des médicaments identiques et donc pris en compte.

Le jour déterminant pour la CPE est le 1^{er} janvier 2024 (art. 34e, al. 1, OPAS). Pour la CPE, il faut en principe prendre en compte le PF dans les divers pays de référence. Le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la Finlande et la Suède ne publient pas de PF. Pour les Pays-Bas, le Danemark, la Finlande et la Suède, on dispose néanmoins du prix de revient pour les pharmacies et, pour la Grande-Bretagne, du PP. Selon l'art. 34b, al. 1, OPAS, les PF pratiqués dans les pays de référence peuvent être calculés comme suit, moyennant prise en compte des déductions suivantes :

- Danemark : pour les préparations originales protégées par un brevet, 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises ; pour les préparations originales dont le brevet est échu, 5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises ;
- Grande-Bretagne : 12,5 % du PP ;
- Pays-Bas : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 30 euros ;
- Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 30 euros ;
- Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies mais au maximum 167 couronnes suédoises.

Si le titulaire de l'autorisation peut prouver qu'au Danemark ou en Grande-Bretagne, la déduction effective s'écarte de la déduction visée à l'art. 34b, al. 1, OPAS, la déduction effective s'applique. La déduction du prix de revient pour les pharmacies ou du PP ne peut toutefois pas être inférieure :

- au Danemark, pour les préparations originales protégées par un brevet, à 3 % du prix de revient pour les pharmacies ;
- en Grande-Bretagne, à 2 % du PP.

Pour la CPE, on tient compte en outre du rabais imposé aux fabricants en Allemagne et rendu public (art. 65b^{quater}, OAMal en relation avec l'art. 34b, al. 3, OPAS). Ce rabais est généralement de 7 % pour les préparations originales qui, en Allemagne, sont protégées par un brevet (5,88 % après déduction de la TVA) et de 16 % pour les préparations originales non protégées par un brevet (13,44 % après déduction de la TVA). Un rabais différent de l'entreprise pharmaceutique peut être pris en considération s'il est affiché comme tel dans la Lauer-Taxe (cf. ch. C.3.4 des instructions concernant la LS). Si le titulaire de l'autorisation ou l'OFSP peut prouver que le rabais effectif du fabricant diffère des valeurs mentionnées à l'art. 34b, al. 3, OPAS, alors le rabais effectif est déduit (art. 34b, al. 4, OPAS).

Le titulaire de l'autorisation fait attester les prix dans le pays de référence, par une autorité compétente ou une association compétente, et transfère les documents correspondants dans l'application en ligne. Ces documents doivent également justifier, le cas échéant, tout écart au niveau des déductions applicables pour le Danemark et la Grande-Bretagne ou du rabais imposé aux fabricants pour l'Allemagne. Si le titulaire de l'autorisation n'obtient pas de données sur le PF ni sur la déduction, il doit prendre en compte les déductions fixées à l'art. 34b, al. 1, OPAS.

L'OFSP convertit en francs suisses le PF des pays de référence sur la base du taux de change moyen pratiqué par la Banque nationale suisse sur douze mois (art. 34c, al. 2, OPAS). Les taux de change moyens de janvier à décembre 2023, que l'OFSP publiera au plus tard le 4 janvier 2024, sont déterminants pour le réexamen triennal de 2024. Les taux de change sont enregistrés dans l'application en ligne.

L'emballage qui a généré le **plus gros chiffre d'affaires** d'une gamme en Suisse au cours des douze derniers mois sert de base de calcul pour déterminer les prix pratiqués à l'étranger (art. 65d, al. 2, OAMal en relation avec l'art. 34c, al. 2, OPAS). L'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation les chiffres d'affaires en question pour calculer l'emballage ayant généré le plus gros chiffre d'affaires.

Si la taille ou le dosage de l'emballage générant en Suisse le chiffre d'affaires le plus élevé ne sont pas proposés dans les pays de comparaison, il faut indiquer les prix des tailles d'emballage et des dosages proposés dans ces pays qui se prêtent le mieux à une comparaison. Les prix des emballages différents pour un dosage identique et les dosages différents pour une même taille d'emballage doivent être convertis linéairement vers le haut ou vers le bas.

Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP au moyen de l'application en ligne, au plus tard le **15 février 2024**, les PF de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires par gamme dans les pays de référence au 1^{er} janvier 2024 (art. 34e, al. 1, OPAS) et fournir les attestations de tous les pays de référence.

B.7.3 Comparaison thérapeutique (CT)

B.7.3.1 Détermination de l'indication principale

Dans le cas des médicaments possédant plusieurs indications, la CT est effectuée sur l'indication principale. Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP l'indication principale et la justifier, par exemple au moyen de chiffres de prévalence. Les chiffres du marché ne sont pas pris en compte.

Pour déterminer l'indication principale, il importe en outre de tenir compte des points suivants :

- La ligne de traitement dans laquelle un médicament est employé doit également être prise en considération pour déterminer l'indication principale.
- Dans certains cas, il peut être approprié de s'écarter de la prévalence comme seul critère pour déterminer l'indication principale, par exemple en cas d'incertitude quant à l'indication présentant la prévalence la plus élevée pour un médicament ou lorsqu'un médicament n'est plus utilisé dans l'indication principale déterminée selon la prévalence.
- Si un médicament est utilisé aussi bien en combinaison avec d'autres qu'en monothérapie, c'est en règle générale la monothérapie qui constitue l'indication principale, quels que soient les autres critères tels que la ligne thérapeutique. En effet, si le médicament est utilisé en monothérapie, l'effet thérapeutique peut lui être attribué avec certitude, ce qui n'est pas le cas s'il l'est en combinaison avec d'autres produits.

L'OFSP peut assortir les autres indications de conditions et de charges afin que le médicament remplisse le critère de l'économicité pour ces indications également (ch. E.1.9.1 des instructions concernant la LS). Si le niveau du prix pour une indication secondaire est inférieur au PF réputé économique nouvellement calculé sur la base de l'indication principale, le remboursement peut être déterminé de manière spécifique à l'indication. La différence de prise en charge peut alors être définie, au moyen d'un modèle de restitution, en tant que charge au sens de l'art. 65, al. 5, OAMal.

B.7.3.2 Choix des préparations de comparaison

B.7.3.2.1 Principe

Les préparations originales, ou les PAC non inscrites sur la LS en tant que génériques, qui sont prises en compte pour effectuer la CT au sens de l'art. 65*b*, al. 2, let. a, OAMal sont celles qui figurent dans la LS au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie (art. 34*f*, al. 1, OPAS).

L'utilisation dans une même indication est déterminante pour le choix de la thérapie de comparaison (alternative thérapeutique). Ce peut être notamment le cas des médicaments de la même classe de substances actives. Cependant, si cela est justifié, des médicaments d'autres classes de substances actives peuvent aussi être pris en compte dans la CT.

Pour le choix des préparations de comparaison, l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de groupes de patients particuliers, p. ex. les enfants et les adolescents, n'est pas déterminante, à moins que le médicament soit explicitement ou majoritairement autorisé pour le traitement de certains groupes de personnes, ou que certains groupes de personnes représentent une part importante de la population de patients. Par exemple, pour une CT prenant en considération la population adulte, le fait que les préparations de comparaison soient ou non admises pour d'autres groupes d'âges n'est pas pertinent.

Les médicaments employés dans différentes lignes de traitement ne sont pas considérés comme des alternatives thérapeutiques. Font exception à cette règle les médicaments qui, du fait d'une efficacité ou d'une tolérance moindres, ne sont remboursés que dans une ligne de traitement ultérieure. Pour ces derniers, les médicaments de la ligne de traitement antérieure peuvent également être pris en compte pour la CT, s'ils sont moins chers que les médicaments de la ligne de traitement ultérieure. En effet, il n'est pas justifié qu'un traitement employé uniquement pour une thérapie ultérieure en raison d'une efficacité ou d'une tolérance moindres soit plus cher que le traitement dont l'efficacité et la tolérance sont meilleures.

Le choix des préparations de comparaison prend en considération l'information professionnelle, la LS (limitations) ainsi que les lignes directrices nationales et internationales. Le groupe de comparaison peut aussi ne consister qu'en un choix des thérapies de comparaison possibles, c'est-à-dire qu'il ne doit pas obligatoirement être formé de tous les médicaments entrant en ligne de compte (c.-à-d. comparables). En particulier, les préparations à l'efficacité identique, mais plus chères que la moyenne, peuvent être exclues de la comparaison (ATF 143 V 369).

La détermination du niveau de la CT ne prend pas en compte le prix du médicament lui-même, ou celui de ses autres formes galéniques (arrêt du Tribunal administratif fédéral [TAF] C-6105/2013 du 13 février 2017). Les médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure dans la LS ne sont pas non plus pris en considération dans la CT.

B.7.3.2.2 Forme galénique

La forme galénique, ou l'appartenance à une gamme donnée (cf. supra, B.5 Attribution aux différentes gammes), est pertinente pour le choix du médicament de comparaison. Par exemple, les formes orales sont comparées avec des formes orales, les formes parentérales avec des formes parentérales, etc. La comparaison avec d'autres formes galéniques est possible, notamment, si dans la même forme galénique, aucun médicament de comparaison ne figure dans la LS et n'est donc attribué à la même gamme de réexamen. Pour les médicaments des gammes orales et orales retard, une comparaison avec des médicaments des gammes orales et orales retard est possible lorsque les préparations constituent des alternatives thérapeutiques et que la comparaison correspond à un prix plus avantageux. On peut ainsi comparer, par exemple, un médicament de la gamme orale avec des médicaments des gammes aussi bien orales qu'orales retard dès lors que les conditions mentionnées sont remplies.

B.7.3.2.3 Statut du brevet

Pour le réexamen des préparations originales sous brevet, il est en principe tenu compte des coûts de recherche et de développement ; par conséquent, la comparaison porte habituellement sur d'autres préparations originales sous brevet. Si la CT de préparations originales sous brevet doit prendre en compte des préparations dont le brevet a expiré, on tient compte, pour la CT, des prix de ces médicaments avant la première baisse de prix après l'échéance du brevet. Si un « réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet » au sens de l'art. 65e OAMal a eu lieu, il est tenu compte des prix avant la baisse de prix intervenue dans le cadre de ce réexamen (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS).

Les préparations originales dont le brevet a expiré sont comparées avec d'autres préparations originales dont le brevet a expiré (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS). S'il n'est pas possible d'effectuer une comparaison avec une préparation originale dont le brevet est échu, la comparaison se fait à titre exceptionnel avec des préparations originales sous brevet en tenant compte d'une déduction de 20 % sur le PF des préparations originales sous brevet. Les raisons de cette déduction figurent dans la lettre du 9 mai 2022 aux associations de firmes pharmaceutiques et d'assureurs-maladie¹⁰.

Lorsqu'un médicament sous brevet est comparé avec une combinaison de plusieurs médicaments (p. ex. médicament A et médicament B), on tient compte de l'éventuelle expiration du brevet des préparations de comparaison (cette règle ne vaut pas pour les préparations combinées [combinaisons fixes], cf. ch. B.7.3.2.6) :

- a) Les préparations de comparaison sont encore sous brevet : les prix entrant en ligne de compte sont les prix actuels des préparations.
- b) Une préparation de comparaison est encore sous brevet (p. ex. le médicament A) et la seconde ne

¹⁰ La lettre du 9 mai 2022 aux associations de firmes pharmaceutiques et d'assureurs-maladie est publiée sous :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html>

l'est plus (p. ex. le médicament B) : les prix actuels des préparations de comparaison sont retenus, même pour le médicament B, qui n'est plus sous brevet.

c) Les deux préparations de comparaison ne sont plus sous brevet : le prix déterminant pour le médicament dont le brevet a expiré en dernier (p. ex. le médicament A) est le prix pratiqué avant l'expiration du brevet. Pour l'autre (médicament B), on retient le prix actuel.

B.7.3.2.4 Préparations succédant à une préparation originale et PAC

L'OFSP qualifie de préparation succédant à une préparation originale une préparation originale qui ne diffère que peu d'une autre (p. ex. adaptation mineure de la molécule de principe actif 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 »). Si une préparation originale ne fait que succéder à une autre préparation originale figurant dans la LS sans démontrer de progrès thérapeutique, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, quel que soit le statut du brevet (art. 65b^{bis}, al. 2, OAMal). La CT est réalisée avec des préparations originales dont le brevet a expiré et des PAC qui ne figurent pas dans la LS en tant que génériques ; une comparaison avec des préparations originales sous brevet est possible à titre exceptionnel lorsqu'il n'existe aucune alternative thérapeutique dont le brevet a expiré. Dans de tels cas, la comparaison peut être effectuée avec des préparations originales sous brevet, en tenant compte d'une déduction de 20 % sur le PF des préparations originales sous brevet.

Les médicaments autorisés par Swissmedic en tant que PAC et qui ne figurent pas dans la LS en tant que génériques sont également des préparations succédant à une préparation originale. Le réexamen des PAC suit le processus décrit au ch. B.10.

Les préparations succédant à une préparation originale et les PAC peuvent aussi être prises en compte dans la CT des préparations originales dont le brevet a expiré. En sont exceptées les PAC figurant dans la LS en tant que génériques ou pouvant être comparées avec des génériques comme décrit au ch. B.10.

B.7.3.2.5 Préparation de comparaison faisant l'objet d'un recours

Lorsqu'une préparation de comparaison fait l'objet d'un recours, elle peut être prise en compte dans la CT, sous réserve de l'exclusion des préparations à l'efficacité identique, mais plus chères que la moyenne (cf. ci-dessus). Si la préparation de comparaison faisant l'objet d'un recours est prise en compte dans la CT, la décision notifiée au terme du réexamen prévoira une condition selon laquelle le prix sera réévalué si les prix de la préparation en question doivent être adaptés en raison d'une décision de justice. Dans ce cas, l'OFSP tiendra compte du nouveau prix de cette préparation. Dans le cadre du nouvel examen, les prix des autres préparations de comparaison et ceux pratiqués dans les pays de référence demeureront inchangés, tels qu'ils ont été pris en compte pour le réexamen triennal réalisé.

B.7.3.2.6 Préparations combinées (combinaisons fixes)

La CT s'effectue en tenant compte des critères ci-dessous.

Selon le ch. C.8.1 des instructions concernant la LS, les monopréparations de la LS contenant les substances actives présentes dans la préparation combinée sont déterminantes pour la CT de ce type de préparations, pour autant que ces monopréparations soient autorisées pour traiter la même maladie et qu'elles soient remboursées. Il est indiqué au ch. C.8.1.3 de ces mêmes instructions que les préparations combinées comparables sont prises en compte pour la CT, pour autant qu'elles soient autorisées pour traiter la même maladie et que leur remboursement soit obligatoire. De même, l'OFSP peut utiliser pour la CT d'autres monopréparations, notamment lorsqu'elles sont employées comme traitement témoin dans des études comparatives et que leur remboursement est obligatoire pour l'indication concernée. En l'occurrence, le ch. C.8.1.3 des instructions concernant la LS a été abrogé avec la lettre d'information du 2 décembre 2019. Depuis 2020, les préparations combinées doivent normalement être

comparées avec les monopréparations qui contiennent les mêmes substances actives, sont autorisées pour traiter la même maladie et sont remboursées, étant donné qu'une préparation combinée ne doit pas coûter plus cher que la combinaison des monopréparations. La lettre d'information du 9 décembre 2022 a aussi abrogé le ch. C.8.1.2 des Instructions concernant la LS. Il a été précisé par la même occasion que tant les monopréparations contenant les mêmes substances actives que des préparations combinées peuvent représenter une alternative thérapeutique aux préparations combinées. C'est pourquoi les préparations combinées sont comparées depuis 2023 avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives **et** les préparations combinées qui représentent une alternative thérapeutique. Dans ce contexte, les monopréparations contenant les mêmes substances actives constituent une alternative thérapeutique possible, et chaque préparation combinée constitue une autre alternative thérapeutique, raison pour laquelle la comparaison avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives est pondérée de la même manière que la comparaison avec une préparation combinée : si la comparaison se fait avec les monopréparations et une préparation combinée, la pondération est de moitié, si elle se fait avec les monopréparations et deux préparations combinées, la pondération est d'un tiers, etc. Afin d'assurer une pratique uniforme de la CT, les préparations plus chères que la moyenne peuvent en outre être exclues de la comparaison en application de la règle générale correspondante (cf. ci-dessus).

Pour la comparaison avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives, c'est au plus la somme des coûts des monopréparations correspondantes qui est prise en compte. Si la comparaison coût/bénéfice de la combinaison fait apparaître un bénéfice inférieur à celui des monopréparations, l'OFSP peut en tenir compte. Si des génériques ou des biosimilaires pour une ou plusieurs substances actives figurent dans la LS, la valeur moyenne des coûts de la préparation originale ou de la préparation de référence et des génériques ou des biosimilaires est prise en compte pour la ou les substances actives concernées. Les médicaments en co-marketing de la préparation originale ou de la préparation de référence ne sont pas pris en compte.

Si aucune préparation combinée comparable n'est disponible ou si, à l'inverse, on ne dispose pas de monopréparations comparables contenant les mêmes substances actives pour toutes les substances actives, la CT n'est effectuée qu'avec la seule variante possible.

Les préparations combinées sont considérées comme des préparations succédant à une préparation originale au sens de l'art. 65^{bis}, al. 2, OAMal. En conséquence, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, et ils sont donc en principe traités comme des médicaments dont le brevet a expiré. Toutefois, si une substance active est protégée par un brevet, il faut prendre en compte les coûts de recherche et de développement. La CT s'effectue par conséquent en fonction du statut du brevet des monopréparations ; celui de la préparation combinée n'est pas pertinent :

a) Toutes les substances actives sont encore protégées par un brevet : la comparaison porte sur toutes les monopréparations contenant les mêmes substances actives et sur les préparations combinées qui ne contiennent que des substances actives protégées par un brevet.

b) Une substance active est encore protégée par un brevet, mais la ou les autres non : la comparaison porte sur toutes les monopréparations contenant les mêmes substances actives et sur les préparations combinées qui contiennent aussi au moins une substance active protégée par un brevet et une qui ne l'est pas.

c) Plus aucune préparation de comparaison n'est protégée par un brevet : la comparaison porte sur toutes les monopréparations contenant les mêmes substances actives et sur les préparations combinées dont les substances actives ne sont plus non plus protégées par un brevet.

Si les monopréparations contenant les substances actives de la préparation combinée ne sont pas remboursées en combinaison, la comparaison thérapeutique est effectuée au moyen d'autres monopréparations ou de préparations combinées utilisées pour le traitement de la même maladie.

B.7.3.3 Déroulement de la comparaison thérapeutique (CT)

La CT est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage du plus faible dosage, à moins que ceux-ci ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages des préparations de comparaison est différente ou que le prix des différents dosages d'un médicament est identique (art. 65d, al. 3, OAMal). Une dérogation au principe du plus petit emballage du plus faible dosage est donc possible, par exemple, lorsque pour l'un des médicaments considérés dans la comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire que pour adapter la dose ou qu'il n'existe pas de petit emballage pour l'une des préparations de comparaison (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS). Une dérogation est également possible lorsqu'un dosage sert uniquement à réduire le dosage défini dans l'information professionnelle afin d'éviter des effets indésirables ou à traiter des groupes de patients spécifiques, ou lorsque la formation du prix de certaines préparations de comparaison se fonde sur des coûts thérapeutiques journaliers uniformes (*flat pricing*). Dans ce cas, il est prévu d'appliquer à toutes les préparations originales sans *flat pricing* prises en compte dans la CT des coûts thérapeutiques journaliers fictifs, correspondant à la moyenne des coûts des différents dosages.

La CT est effectuée en règle générale sur la base des coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels, ou sur la base des frais de cure. Elle se fonde sur les coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels lorsque celle-ci est permanente ou que les thérapies de comparaison ont la même durée, et sur les frais de cure lorsque des thérapies de durée différente ont une efficacité comparable (p. ex. antibiotiques, cytostatiques). On compte 365 jours pour une durée d'une année et 30,41667 jours pour une durée d'un mois. En règle générale, une thérapie de plusieurs années comprend x fois 365 jours, « x » représentant le nombre d'années.

La CT prend habituellement en considération le dosage d'entretien pour adultes. L'utilisation spécifique chez les enfants et les adolescents n'est en principe pas pertinente pour la CT, sauf s'il s'agit d'une préparation autorisée exclusivement pour ce groupe d'âge ou dont l'indication principale est utilisée pour ce groupe d'âge. Le dosage d'entretien est en principe déterminé sur la base des indications fournies par l'information professionnelle. Si cette information mentionne expressément un dosage d'entretien recommandé ou habituel et le désigne comme tel (des formulations analogues telles que « en général » sont aussi à prendre en ce sens), il convient de retenir ce dosage. Un intervalle de dosage peut également être mentionné dans l'information professionnelle en tant que dosage d'entretien. Dans ce cas, la valeur moyenne de l'intervalle de dosage sera prise en compte. Si l'information professionnelle ne mentionne pas de dosage d'entretien recommandé ou habituel, la valeur moyenne de l'ensemble de l'intervalle de dosage nécessaire au traitement d'entretien mentionné dans l'information professionnelle peut être prise en compte. Les dosages plus faibles ou plus élevés employés à titre exceptionnel ne sont généralement pas pris en compte. Si le dosage d'entretien ne ressort pas clairement de l'information professionnelle, il est possible de prendre en considération les indications fournies dans les informations destinées aux patients ou dans des lignes directrices, des études cliniques ou des dossiers d'autorisation étrangers. Lorsqu'il existe des études comparatives directes, les dosages figurant dans ces études peuvent aussi être pris en compte.

Dans le cas des **médicaments parentéraux** sans utilisation subséquente de la forme galénique entamée (p. ex. ampoules, vials) lors de l'application suivante ou du nouveau cycle thérapeutique, la CT tient toujours compte de l'**intégralité** des ampoules, vials, etc., même si leur contenu entier ne se révèle pas nécessaire eu égard au dosage d'entretien moyen. Des exceptions sont possibles s'il ressort de l'information professionnelle que les ampoules, vials, etc. entamés sont encore suffisamment stables pour être utilisés pour la poursuite du traitement ou pour une nouvelle thérapie chez le même patient ou la même patiente (p. ex. lors du cycle suivant dans le cadre d'un traitement oncologique). Dans ces cas, les emballages ouverts ne doivent être pris en compte en entier que dans le cas des thérapies administrées pour une durée limitée (p. ex. médicaments cytostatiques ou antibiotiques parentéraux) et uniquement à la fin de la thérapie ou dans le dernier cycle.

Dans le cas des thérapies administrées par voie orale pour une durée limitée (p. ex. médicaments cytostatiques, antibiotiques), les emballages ouverts ne sont pris en compte en entier que dans le dernier

cycle ou à la fin du traitement, puisque les emballages ouverts lors des cycles précédents peuvent être réutilisés pour les cycles suivants.

Dans le cas des **médicaments oncologiques** parentéraux, il est généralement possible de s'écarter de la règle du plus petit emballage du dosage le plus faible et de prendre en compte l'emballage ou la combinaison d'emballages les plus appropriés par application, qui produisent le moins de pertes et sont les plus économiques. Si, en raison de la stabilité et de la forme galénique, il est possible de continuer d'utiliser les ampoules, vials, etc. entamés au-delà d'une application pendant le cycle ou pour la durée de la cure, l'emballage ou la combinaison d'emballages qui s'avèrent convenir le mieux peuvent être pris en compte pour cette durée ; le dernier emballage ou la dernière combinaison d'emballages devant toutefois, dans le cas des thérapies administrées pour une durée limitée (p. ex. médicaments cytostatiques, antibiotiques), être pris en compte dans leur intégralité. Si la combinaison d'emballages avec le taux de pertes le plus faible ne correspond pas à l'option la plus économique, la CT est effectuée avec l'emballage ou la combinaison d'emballages le plus économique.

Si le dosage est fonction du poids ou de la surface corporelle, on utilise en règle générale, pour les adultes, les valeurs moyennes suivantes. Les valeurs valables pour les femmes ou les hommes ne sont prises en compte que si un médicament est utilisé exclusivement pour les femmes ou les hommes.

	Adultes	Femmes	Hommes
Surface corporelle ¹¹	1,79 m ²	1,71 m ²	1,91 m ²
Poids ¹²	73 kg	65 kg	81 kg

B.7.3.4 Communication de la CT effectuée

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **15 février 2024** pour transmettre ou télécharger dans l'application en ligne la CT obtenue, avec toutes les bases et références utilisées pour procéder à la comparaison (art. 34f, al. 2, OPAS). Dans un document distinct, il justifiera notamment à l'intention de l'OFSP le choix des médicaments et des dosages pris en compte dans la CT. Le calcul du niveau de la CT doit être suffisamment clair ; une présentation de la CT effectuée sous forme de tableau comme dans l'exemple ci-dessous est souhaitable.

Médicament	Dosage [mg]	Taille d'emballage [pces]	Dosage d'entretien [mg]	PF [CHF]	Coûts thérapeutiques journaliers [CHF]
Phenomenon	10	20	25 mg une fois par jour	13,20	1,6500
Exemplia	20	28	20 mg une fois par jour	29,80	1,0643
Typleia	5	30	5 mg trois fois par jour	17,65	1,7650
Niveau CT					1,4146
Prix CT Phenomenon 10 mg, 20 comprimés [CHF]					11,32

B.7.3.5 Modifications au cours de l'année de réexamen

L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la CT et les PF des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} juillet inclus de l'année de réexamen (art. 34f, al. 3, OPAS). Font exception les préparations de comparaison radiées ou certains de leurs emballages (arrêt du TAF C-588/2018 du 5 décembre 2019, consid. 7.2.5.6). Les préparations radiées sont prises en compte dans le cadre du réexamen jusqu'à la date d'adoption de la décision de radiation.

¹¹ Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

¹² Office fédéral de la statistique, 2019

Si le prix du médicament réexaminé change ou que des emballages dudit médicament sont admis dans la LS ou en sont radiés, ces modifications sont prises en considération jusqu'à la date de la décision concluant le réexamen triennal. Le cas échéant, l'OFSP annulera les critères clôturés dans l'application en ligne afin de s'assurer que les nouvelles données apparaissent et soient prises en compte correctement pour le réexamen.

B.7.3.6 Absence d'alternative thérapeutique

Si le médicament à réexaminer est le seul possédant l'indication en question et s'il n'existe par conséquent pas d'autre alternative thérapeutique, aucune CT ne sera effectuée.

B.7.4 Exemple : calcul du pourcentage de baisse

Le résultat de la CPE et celui de la CT comptent chacun pour moitié (art. 65b, al. 3, OAMal).

Le pourcentage de baisse calculé à partir de la CT est en outre transposé à l'emballage générant le chiffre d'affaires (CA) le plus élevé sur la base des rapports de prix existant :

$$PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} + \text{pourcentage de baisse CT} = PF_{\text{CT emballage au CA le plus élevé}}$$

Ensuite, le PF réputé économique de l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé ainsi que la baisse sont calculés en pourcentage :

$$PF_{\text{nouv. emballage au CA le plus élevé}} = (PF_{\text{CPE emballage au CA le plus élevé}} + PF_{\text{CT emballage au CA le plus élevé}}) / 2$$

Pourcentage de baisse =

$$(PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} - PF_{\text{nouv. emballage au CA le plus élevé}}) / PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} * 100$$

Ce pourcentage s'applique à tous les emballages de la même gamme.

Le pourcentage de baisse est calculé à partir des résultats de la CPE et de la CT arrondis à deux chiffres après la virgule, et présenté dans les résultats avec sept chiffres après la virgule.

Exemple

Situation de départ :

Gamme orale de deux tailles d'emballages différentes

Emballage au CA le plus élevé : 90 comprimés

Plus petit emballage : 30 comprimés

1^{re} étape : calcul de la CPE de l'emballage au CA le plus élevé et CT du plus petit emballage

PF_{anc.} 90 comprimés : CHF 95.00 CPE 90 comprimés = CHF 80.00

PF_{anc.} 30 comprimés : CHF 35.30 CT 30 comprimés = CHF 40.00 différence : +13.31444759 %

2^e étape : calcul de la CT de l'emballage au CA le plus élevé

CT 90 comprimés = CHF 95.00 + 13.31444759 % = CHF 107.6487252, soit CHF 107.65

3^e étape : prix économique : pondération de la CPE et de la CT, rapport 50 : 50

PF_{nouv.} 90 comprimés : = (CHF 80.00 + CHF 107.65)/2 = CHF 93.825, soit CHF 93.83

4^e étape : fixation du pourcentage de baisse

Pourcentage de baisse : (CHF 95.00 – CHF 93.83) / CHF 95.00 * 100 = 1.2315789 %

5^e étape : résultat

Le pourcentage de baisse s'applique à tous les emballages de la gamme.

PF_{nouv.} 30 comprimés = CHF 35.30 – 1.2315789 % = CHF 34.8652526, soit CHF 34.87

PF_{nouv.} 90 comprimés = CHF 95.00 – 1.2315789 % = CHF 93.83

B.7.5 Étendue de la baisse du prix de fabrique (PF)

Si le réexamen triennal des conditions d'admission montre que le prix maximum en vigueur n'est pas économique, l'OFSP ordonne qu'à compter du 1^{er} décembre de l'année du réexamen, le prix soit abaissé au niveau du PF déterminé lors de l'examen de l'économicité fondé sur la CPE et la CT selon l'art. 65b, al. 3, OAMal (art. 65d, al. 4, OAMal).

S'il n'est pas possible d'effectuer une CPE ou une CT, l'appréciation de l'économicité se fondera sur le résultat de l'un des deux critères de fixation du prix.

Si, à l'issue de la CPE et de la CT et après pondération des prix découlant de ces deux critères, il s'avère que le PF en vigueur du médicament est inférieur au niveau de prix ainsi calculé, l'OFSP n'ordonnera pas de baisse de prix.

Si, dans le cadre de l'examen triennal, l'OFSP constate que certains emballages d'une gamme affichent un prix plus élevé qu'un autre emballage comparable (p. ex. une autre forme galénique) et que cette différence de prix n'est ni intentionnelle ni justifiée du point de vue médico-thérapeutique, il abaisse au terme du réexamen le prix de l'emballage plus cher au niveau de celui de l'emballage comparable répondant au critère de l'économicité.

B.8 Extension de l'indication ou modification de la limitation durant l'année du réexamen

Si une demande d'application du modèle de prévalence intervient dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation et que, au cours de la même année, le médicament est soumis au réexamen triennal des conditions d'admission, les règles suivantes s'appliquent : la communication d'une extension de l'indication ou la demande de modification d'une limitation doit être terminée avant fin mai 2024. Une demande de modification de limitation est réputée clôturée dès que l'OFSP a rendu sa décision et que l'adaptation de la LS décidée le cas échéant (p. ex. baisse de prix, nouvelle limitation) a été effectuée au plus tard le 1^{er} juin 2024. Aucune décision concernant une extension de l'indication ou une modification de la limitation avec application du modèle de prévalence ne pourra être rendue à partir de juin 2024 pour les médicaments dont le réexamen aura lieu en 2024. Une telle décision ne redeviendra possible qu'une fois achevé le réexamen triennal. Ces procédures (extension de l'indication ou modification de la limitation et réexamen triennal des conditions d'admission) sont effectuées en parallèle, indépendamment les unes des autres. Le réexamen triennal est également poursuivi à l'issue de la modification de la limitation ou de l'extension de l'indication.

Si une CPE et une CT sont demandées dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation et que le médicament est soumis la même année au réexamen triennal des conditions d'admission, les deux procédures sont menées en parallèle. Si la procédure d'extension de l'indication ou de modification de la limitation est achevée et qu'une décision est rendue avant la date de la décision concluant le réexamen triennal, ce réexamen n'est pas poursuivi pour la préparation originale concernée. L'OFSP la signale en conséquence dans l'application en ligne.

Les génériques, les médicaments en co-marketing et les biosimilaires sont exemptés du réexamen triennal, ou le réexamen n'est pas poursuivi, si la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence contenant les mêmes substances actives est contrôlée au moyen d'une CPE et d'une CT dans le cadre d'une extension d'indication ou d'une modification de limitation et si les génériques, les médicaments en co-marketing ou les biosimilaires sont réexaminés en même temps que la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence. La procédure de réexamen sur la base de l'extension d'indication ou de la modification de limitation doit être achevée et faire l'objet d'une décision pour la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence

et les génériques, les médicaments en co-marketing ou les biosimilaires avant l'achèvement du réexamen triennal.

B.9 Biosimilaires, médicaments en co-marketing et génériques

B.9.1 Personne à contacter

Pour les produits biosimilaires, les médicaments en co-marketing et les génériques (à l'exception des génériques sans préparation originale correspondante, cf. ch. B.9.4.1), aucune donnée n'est saisie dans l'application en ligne. De ce fait, l'OFSP ne dispose d'aucune donnée de contact. Or, il s'avère que ce genre d'indications est utile pour prendre rapidement contact par courriel et pour envoyer des communications et des décisions. Les titulaires d'autorisation de produits biosimilaires, de médicaments en co-marketing et de génériques sont par conséquent priés de communiquer à l'OFSP, d'ici au **15 février 2024**, les coordonnées d'une personne à contacter (y c. adresse courriel, adresse de correspondance et numéro de téléphone) à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch. Les éventuelles modifications ultérieures devront être communiquées à la même adresse.

B.9.2 Produits biosimilaires

Lors du réexamen triennal des conditions d'admission, un biosimilaire est en principe réputé économique si son PF est inférieur dans au moins une des proportions qui suivent au PF de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen ou au terme du réexamen de la préparation de référence (art. 65^{d^{er}} OAMal).

- 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire se situe entre 8 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen.

La mise en œuvre de l'alinéa 4 des dispositions transitoires de la modification de l'OAMal du 22 septembre 2023 concernant l'économicité des biosimilaires est encore en examen.

L'OFSP détermine le PF économique de la préparation de référence et le volume du marché suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires pour les trois années civiles précédant l'examen triennal des conditions d'admission (volume du marché suisse pour les années 2021 à 2023). L'économicité du biosimilaire est évaluée sur la base du prix économique de l'emballage le plus vendu de la préparation de référence et de l'emballage correspondant des biosimilaires. Le pourcentage de baisse déterminé est appliqué, par gamme, à l'ensemble des emballages et des dosages.

Si une baisse de prix est nécessaire, les titulaires d'autorisation en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu et ont alors la possibilité de prendre position. Si le PF du produit de référence est modifié après la communication aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de biosimilaires, l'OFSP en informe ces derniers au moyen d'une deuxième communication.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation de référence, ou si la limitation en vigueur est adaptée, cette décision s'applique aussi aux biosimilaires.

L'OFSP ordonne la réduction de prix ou l'adaptation de la limitation applicables aux biosimilaires en tenant compte du prix et, le cas échéant, de l'adaptation de la limitation ordonnés pour la préparation de référence. Pour les biosimilaires, il n'est pas nécessaire d'entrer les données dans l'application en ligne.

Si un recours est déposé contre la baisse de prix ou la modification de la limitation d'une préparation de

référence, la baisse de prix ou la modification de la limitation décidées ne sont pas non plus appliquées aux biosimilaires ayant la même composition de substances actives. Autrement dit, les titulaires d'autorisation de biosimilaires doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant cette durée (art. 67a, al. 3, OAMal).

B.9.3 Médicaments en co-marketing

À l'issue du réexamen d'un médicament de base, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le médicament en co-marketing. Le prix du médicament en co-marketing ne doit alors pas dépasser celui de la préparation de base (art. 66b, al. 1, OAMal). Une fois effectué le réexamen de la préparation de base, le résultat est communiqué aux titulaires d'autorisation. Si une baisse de prix est nécessaire, les titulaires d'autorisation en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu et ont alors la possibilité de prendre position. Si le PF de la préparation de base est modifié après la communication aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments en co-marketing, l'OFSP en informe ces derniers au moyen d'une deuxième communication.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation de base, ou si la limitation en vigueur est adaptée, cette décision s'applique aussi aux médicaments en co-marketing.

L'OFSP ordonne la réduction de prix ou l'adaptation de la limitation applicables aux médicaments en co-marketing en tenant compte du prix et, le cas échéant, de l'adaptation de la limitation ordonnés pour la préparation de base. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne pour les médicaments en co-marketing.

Si un recours est déposé contre la baisse de prix ou la modification de la limitation d'un médicament de base, la baisse de prix ou la modification de la limitation décidées ne sont pas non plus appliquées à ses médicaments en co-marketing. Autrement dit, les titulaires d'autorisation de médicaments en co-marketing doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant cette durée (art. 67a, al. 3, OAMal).

B.9.4 Génériques

Lors du réexamen triennal, les génériques sont réputés économiques si, au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, ou à l'issue du réexamen de la préparation originale, leur PF est inférieur dans les proportions suivantes à celui des préparations originales correspondantes (art. 65d^{bis} OAMal) :

- au moins 15 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- au moins 25 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- au moins 30 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- au moins 35 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;

- au moins 40 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen.

L'OFSP calcule le PF réputé économique de la préparation originale ainsi que la moyenne du volume de marché en Suisse de la substance active pour les trois années civiles précédant le réexamen triennal (volume de marché en Suisse pour les années 2021 à 2023 ; ch. E.1.14 des instructions concernant la LS). Le réexamen de l'économicité tient compte des écarts de prix ci-dessus, fixés à l'art. 65^{dbis} OAMal, sur la base du prix réputé économique de l'emballage de la préparation originale générant le chiffre d'affaires le plus élevé et de l'emballage correspondant du générique. Le pourcentage de baisse ainsi calculé s'applique à tous les emballages ou dosages de la même gamme. Si une baisse de prix est nécessaire, les titulaires d'autorisation en sont avisés, pour garantir le respect de leur droit d'être entendu, et ont alors la possibilité de prendre position. Si, après l'envoi de sa première communication aux titulaires d'autorisation de génériques, le PF de la préparation originale devait changer, l'OFSP les en informe lors d'une seconde communication.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation originale, ou si la limitation en vigueur est adaptée, cette décision s'applique aussi aux génériques.

L'OFSP se fonde sur le prix ou, le cas échéant, sur l'adaptation des limitations décidées pour la préparation originale pour ordonner la baisse de prix ou l'adaptation des limitations correspondantes pour les génériques. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne pour les génériques (excepté pour les génériques sans préparation originale correspondante, cf. ch. B.9.4.1).

Si un recours est déposé contre la baisse de prix ou l'adaptation des limitations d'une préparation originale, la baisse de prix ou l'adaptation des limitations décidées ne sont pas non plus appliquées aux génériques ayant la même composition de substances actives. Autrement dit, les titulaires d'autorisation de génériques doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant cette durée (art. 67a, al. 3, OAMal).

B.9.4.1 Génériques sans préparation originale correspondante

Si aucune préparation originale contenant les mêmes substances actives ne figure dans la LS, l'économicité du générique est évaluée, lors du réexamen, uniquement au moyen d'une CT avec d'autres génériques. Cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques composés de substances actives différentes, admis pour le traitement de la même maladie et remboursés. Les prix des génériques pris en compte en tant que préparations de comparaison, sont ceux pratiqués à l'issue du réexamen triennal de 2024, pour autant qu'il s'agisse de génériques qui seront également réexaminés en 2024 et pour lesquels des préparations originales contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS (art. 65^{dbis}, al. 2, OAMal). Dans le cas des génériques pour lesquels il n'existe pas de préparation originale correspondante, la CT ne peut donc être effectuée qu'une fois achevé le réexamen des génériques comparables.

Comme ils influent sur l'évaluation de l'économicité des génériques, les volumes de marché des substances actives doivent également être pris en compte dans le cadre d'une CT entre génériques. Les facteurs de conversion ci-dessous sont pris en compte à cet effet (pour leur application, voir l'exemple qui suit) ; ils sont calculés sur la base du rapport entre les écarts de prix respectifs à observer pour la préparation soumise au réexamen et pour la préparation de référence.

Exemple : calcul du facteur de conversion

Préparation soumise au réexamen avec un écart de prix théorique de 25 % par rapport à la préparation originale en raison d'un volume du marché de la substance active de 6,5 millions de francs

Générique servant à la comparaison avec un écart de prix (théorique) de 15 % par rapport à la préparation originale en raison d'un volume du marché de la substance active de 2,7 millions de francs

Calcul du facteur : $(1-0,25) / (1-0,15) = 0,8824$

		Écart de prix théorique du générique réexaminé				
		15 %	25 %	30 %	35 %	40 %
Écart de prix du générique servant à la comparaison	15 %	1,0	0,8824	0,8235	0,7647	0,7059
	25 %	1,1333	1,0	0,9333	0,8667	0,8000
	30 %	1,2143	1,0714	1,0	0,9286	0,8571
	35 %	1,3077	1,1538	1,0769	1,0	0,9231
	40 %	1,4167	1,2500	1,1667	1,0833	1,0

Le délai pour la saisie des données relatives aux génériques sans préparation originale correspondante est fixé au **15 février 2024**, par analogie avec le délai indiqué au point B.12 pour les préparations originales. Contrairement à la procédure applicable aux préparations originales, il n'est pas nécessaire d'effectuer une CPE pour ces génériques, ce qui doit être indiqué dans l'application Internet sous le critère CPE. Pour effectuer la CT, l'OFSP prend en compte les PF des préparations de comparaison en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen ou au terme du réexamen de ces préparations. Comme ces prix ne sont pas disponibles au moment où les titulaires d'autorisation déposent leur dossier, les calculs doivent être effectués au moyen des PF en vigueur au moment du dépôt du dossier.

Exemple : CT effectuée pour un générique sans préparation originale correspondante

Volume de marché moyen du générique à réexaminer et d'éventuels autres génériques contenant les mêmes substances actives durant les trois années précédant l'année du réexamen : 10 millions de francs.

→ Écart de prix théorique par rapport à la préparation originale : 30 %

Les génériques servant à la comparaison affichent des volumes de marché différents et doivent par conséquent respecter les écarts de prix suivants par rapport à leurs préparations originales :

Générique A : 40 %

Générique B : 15 %

Générique C : 30 %

Compte tenu des facteurs de conversion ci-dessus, la CT tient compte des divers écarts de prix une fois calculé le coût thérapeutique journalier (frais de cure, etc.).

Préparation	Do- sage [mg]	Taille d'em- ballage [pces]	Dosage d'entretien	PF* [CHF]	Coûts thérapeu- tiques journa- liers (CTJ) [CHF]	Facteur de conversion	CTJ avec facteur [CHF]
Générique sans préparation origi- nale (écart de prix théorique : 30 %)	10	20	25 mg/j	13,20	1,6500	-	-
Générique A avec écart de prix de 40 %	20	28	20 mg/j	29,80	1,0643	1,1667	1,2417
Générique B avec écart de prix de 15 %	5	30	15 mg/j	18,65	1,8650	0,8235	1,5358
Générique C avec écart de prix de 30 %	15	25	10 mg/j	39,40	1,0507	1	1,0507
Niveau CT							1,2761
Prix CT du générique servant à la comparaison, 10 mg, 20 pces [CHF]							10,21

* Pour effectuer la CT de génériques sans préparation originale correspondante, les PF résultant du réexamen triennal 2024 sont déterminants pour les génériques servant à la comparaison.

B.10 Préparations contenant une substance active connue (PAC)

Les PAC sont inscrites dans la LS en tant que génériques si Swissmedic leur reconnaît une bioéquivalence avec une préparation originale. Pour ces préparations ayant le statut de générique, le réexamen se déroule comme décrit au ch. B.9.4 pour les génériques.

Si l'autorité d'autorisation n'a pas reconnu la bioéquivalence, la PAC est en principe traitée comme une préparation originale. Par conséquent, l'OFSP en vérifie l'efficacité, l'adéquation et l'économicité suivant la procédure ordinaire et en contrôle l'économicité au moyen de la CPE et de la CT (ch. 2 du commentaire des adaptations d'ordonnances du 22 septembre 2023). La CT s'effectue en général avec des préparations originales dont le brevet a expiré et d'autres PAC qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la LS (art. 65^c^{ter}, al. 2, OAMal). Il est possible d'y déroger si, pour la PAC, un progrès thérapeutique pertinent du point de vue clinique a été démontré par rapport à la préparation originale figurant jusqu'ici dans la LS. La preuve d'une plus-value thérapeutique doit en principe provenir d'études démontrant des progrès cliniquement pertinents par rapport à la préparation de référence. Les informations requises sont saisies dans l'application en ligne. Pour les préparations combinées [combinaisons fixes], la CT suit les règles décrites au ch. B.7.3.2.6).

Si au moins un générique composé des mêmes substances actives figure dans la LS et que la PAC n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à ce générique, l'économicité de la PAC est évaluée exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique, sans CPE et sans CT avec d'autres médicaments. Si plusieurs génériques figurent dans la LS, la comparaison est effectuée sur la base du prix moyen de ces génériques (art. 65^c^{ter}, al. 3, OAMal). Pour le calcul du prix économique, chaque emballage de la PAC sera comparé à la moyenne du PF des emballages correspondants des génériques composés des mêmes substances actives.

Le délai pour la saisie des données relatives aux PAC, y compris celles dont l'économicité est évaluée au moyen d'une comparaison de prix avec des génériques, est fixé au **15 février 2024**, par analogie avec le délai indiqué au point B.12 pour les préparations originales. Doivent être fournies les informations concernant l'efficacité, l'adéquation, le statut du brevet ainsi qu'une CPE et une CT, ou, si des génériques contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS, une comparaison de prix avec ces génériques. Dans ce dernier cas, il n'est pas nécessaire d'effectuer une CPE, ce qui doit être indiqué

dans l'application Internet sous le critère CPE. Pour effectuer la comparaison de prix avec des génériques, l'OFSP prend en compte les PF des génériques en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen ou au terme du réexamen de ces génériques. Comme ces prix ne sont pas disponibles au moment où les titulaires d'autorisation déposent leur dossier, les calculs doivent être effectués au moyen des PF en vigueur au moment du dépôt du dossier.

B.11 Médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Le réexamen triennal des conditions d'admission d'un médicament dont l'importation parallèle est autorisée se fonde sur les dispositions de l'art. 65^c^{quater} OAMal pour l'évaluation de l'économicité (art. 65^d^{quin-}^{quies} OAMal). En vertu de ces dispositions, un médicament dont l'importation parallèle est autorisée est considéré comme économique si son PF est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation autorisée en Suisse.

B.12 Délais

Le délai pour saisir les données concernant les préparations originales dans l'application en ligne est fixé au **15 février 2024**. L'OFSP rappelle aux titulaires d'autorisation qu'en vertu de l'art. 13 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021), les parties sont tenues de collaborer à la constatation des faits si une loi fédérale leur impose une obligation de renseigner ou de révéler.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose généralement d'un délai de deux semaines pour prendre position sur les considérations de l'OFSP relatives à la révision des conditions d'admission. Une prolongation de ce délai n'est possible qu'exceptionnellement ; le cas échéant, elle sera accordée une seule fois par critère à examiner et pour une durée de 14 jours au maximum. Les **demandes de prolongation** doivent être justifiées et envoyées **par courriel** à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch. Une prolongation de délai **ne doit pas être demandée via l'application en ligne**.

Si le réexamen triennal des conditions d'admission aboutit à une modification de la LS (baisse de prix, modification de limitation, radiation), le titulaire de l'autorisation a de nouveau la possibilité, à l'issue du réexamen, de prendre position quant au réexamen dans son ensemble en vertu de son droit d'être entendu au terme de la procédure. Le délai pour soumettre une éventuelle prise de position dans le cadre de ce droit est toujours de deux semaines ; aucune prolongation n'est possible.

L'OFSP communique préalablement les nouveaux prix et d'éventuelles autres modifications (p. ex. nouvelle limitation, charges).

Si le réexamen aboutit à une baisse de prix, à une limitation, à une modification de limitation, à une condition ou à une radiation, l'OFSP émet une décision. Si le médicament reste considéré comme efficace, approprié et économique sans modifications, l'OFSP émet une communication. Les décisions et les communications seront transmises à tous les titulaires d'autorisation par courrier postal.

Les titulaires d'autorisation sont libres de transmettre de nouveaux tarifs aux grossistes et aux fournisseurs de prestations. En outre, l'OFSP publie les baisses de prix sur son site Internet.

Les éventuelles baisses de prix sont en principe valables à partir du **1^{er} décembre 2024**. Les nouveaux prix et, le cas échéant, les modifications de limitation sont publiés en décembre sur www.listedesspecialites.ch.

Le tableau ci-après indique les échéances du réexamen triennal prévu en 2024 (sous réserve de modifications).

Date de référence pour les PF étrangers	1 ^{er} janvier 2024
Date déterminante (prix et faits) pour la CT	1 ^{er} juillet 2024
Date-butoir pour la saisie des données dans l'application en ligne par le titulaire de l'autorisation	15 février 2024
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	à partir de fin février 2024
Communication génériques/médicaments en co-marketing/biosimilaires	juillet, août et septembre 2024
Envoi de la décision/communication par l'OFSP	septembre et octobre 2024
Publication des baisses de prix au 1 ^{er} décembre	fin octobre 2024
Entrée en vigueur des modifications décidées	1 ^{er} décembre 2024
Publication des modifications à l'adresse http://www.listedesspecialites.ch	décembre 2024

B.13 Émoluments

Les émoluments perçus pour le réexamen triennal des conditions d'admission sont de 500 francs pour les préparations originales et les préparations de référence, et de 200 francs pour les autres préparations (génériques, biosimilaires, préparations en co-marketing, PAC et médicaments dont l'importation parallèle est autorisée ; art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

Les émoluments prévus à l'art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal sont perçus par gamme d'un médicament. Les factures seront établies probablement fin octobre 2024 ou au terme du réexamen triennal des conditions d'admission. Elles devront être réglées dans les 30 jours suivant réception.

Aucun émolument n'est perçu si une décision de radiation de la LS est prise pour le médicament ou la gamme à la suite du réexamen triennal des conditions d'admission, non plus si le réexamen triennal n'a plus lieu d'être avant la reddition de la décision ou de la communication dans le cadre du réexamen.

En vertu de l'art. 68, al. 1, let. e, OAMal, un médicament est aussi radié de la LS si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70b ne sont pas payés à temps.

B.14 Publications

L'OFSP publie, lors du réexamen triennal des conditions d'admission, les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, si celle-ci conduit à une modification de la LS, ainsi que la moyenne des prix pratiqués dans les pays de référence et les éléments sur lesquels repose la CT, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts (art. 71, al. 1, let. g, OAMal). On trouvera les indications relatives à la publication, probablement à partir de décembre 2024, à l'adresse suivante : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

B.15 Hotline

En cas de problème technique concernant l'application en ligne ou si, par mégarde, vous avez clôturé trop tôt le fichier d'une préparation, ou pour toute autre question, vous pouvez contacter l'OFSP par courriel à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch ou par téléphone au numéro +41 58 483 96 48 (de 9 h 00 à 12 h 00 et de 14 h 00 à 16 h 00).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations de l'assurance-maladie

La responsable de la section Réexamen des médicaments

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'ARizzi', written in a cursive style.

Andrea Rizzi