

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

**et**

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

Modifications au 1<sup>er</sup> juin 2015

Teneur des modifications et commentaire

Berne, ... 2015

## Table des matières

<b>I.</b>	<b>Introduction</b>	<b>5</b>
<b>II.</b>	<b>Partie générale</b>	<b>6</b>
1.	Liste des spécialités : accroître la transparence des décisions de l'OFSP (art. 71 OAMal).....	6
2.	Comparaison de prix avec l'étranger (CPE) .....	6
2.1	Adaptation de la liste des pays de référence, définition de marges du commerce de gros, prise en compte de rabais fixés par la loi (art. 65b OAMal, art. 34a, 34b OPAS) .....	6
2.2	Autres sociétés de distribution et indications dans les pays de référence (art. 34a OPAS).....	7
3.	Comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et comparaison thérapeutique (CT) .....	8
3.1	Pondération des deux critères (art. 65b OAMal).....	8
3.2	Utilisation de la CT dans le cadre des réexamens du caractère économique après l'admission dans la LS (art. 65d, 65f et 65g OAMal) .....	8
4.	Prise en compte des coûts de recherche et de développement, prime à l'innovation (art. 65b, al. 6 et 7, OAMal) .....	9
5.	Réexamen triennal des conditions d'admission.....	9
5.1	Contrôle de l'efficacité et de l'adéquation (art. 65d, al. 2, OAMal).....	9
5.2	Année du réexamen (art. 65d, al. 1, OAMal) .....	9
5.3	Délais (art. 65d OAMal, art. 34d à 34h OPAS) .....	10
5.4	Comparaison de prix avec l'étranger .....	11
5.5	Comparaison thérapeutique (art. 65d, al. 7, OAMal) .....	12
5.6	Evaluation du caractère économique de génériques (art. 34g OPAS).....	13
5.7	Communication à l'OFSP des prix de fabrique à l'étranger et d'autres informations (art. 65d, al. 6, OAMal et art. 34e, al. 1 à 3, OPAS) .....	13
5.8	Réexamens multiples du prix au cours d'une même année civile (art. 66 OAMal) .....	14
6.	Restriction de l'indication autorisée par Swissmedic (art. 65g OAMal) .....	14
7.	Expiration du brevet (art. 65e, al. 2, OAMal).....	14
8.	Autres modifications .....	14
8.1	Conditions et charges (art. 65, al. 5, OAMal).....	14
8.2	Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal (art. 67a OAMal et art. 37e OPAS).....	15
8.3	Chiffres d'affaires déterminants pour l'évaluation du caractère économique des génériques (art. 65c OAMal).....	15
8.4	Harmonisation de la terminologie dans l'OAMal et l'OPAS .....	15
9.	Conséquences financières des modifications.....	15
<b>III.</b>	<b>Partie spéciale : commentaire des dispositions</b>	<b>16</b>
1.	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102).....	16
1.1	Comparaison de prix (art. 59b OAMal) .....	16
1.2	Publications (art. 64 OAMal) .....	16
1.3	Conditions générales d'admission (art. 65, al. 4 et 5 OAMal).....	16
1.4	Evaluation du caractère économique en général (art. 65b OAMal).....	16
1.5	Evaluation du caractère économique de génériques (art. 65c, al. 2, 3 et 4, OAMal) .....	18
1.6	Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (art. 65d OAMal).....	18

1.7	Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65e OAMal) .....	19
1.8	Extension des indications ou modification de la limitation (art. 65f OAMal) .....	19
1.9	Restriction de l'indication (art. 65g OAMal).....	20
1.10	Réexamens effectués indépendamment les uns des autres (art. 66 OAMal) .....	21
1.11	Réexamen intermédiaire (art. 66a OAMal) .....	21
1.12	Médicaments en co-marketing et génériques (art. 66b OAMal) .....	21
1.13	Demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 2, OAMal) .....	21
1.14	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 67a OAMal).....	21
1.15	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>	
1.16	Radiation (art. 68, al. 1, let. d, f et g OAMal).....	22
1.17	Inscription non demandée (art. 70 OAMal) .....	22
1.18	Emoluments (art. 70b et annexes OAMal).....	22
1.19	Publications (art. 71 OAMal) .....	23
1.20	Dispositions transitoires de la modification du ... 2015 .....	23
2.	Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) .....	23
2.1	Préambule .....	23
2.2	Procédure d'admission pour les demandes concernant la LS (art. 31 à 31b, OPAS).....	24
2.3	Adéquation (art. 33, al. 2, OPAS) .....	24
2.4	Caractère économique (art. 34 OPAS) .....	25
2.5	Comparaison de prix avec l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison (art. 34a OPAS) .....	25
2.6	Comparaison avec le prix à l'étranger : marges du commerce de gros et rabais de fabricant (art. 34b OPAS).....	26
2.7	Comparaison avec le prix à l'étranger : calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence (art. 34c OPAS) .....	26
2.8	Réexamen triennal des conditions d'admission : objet de l'examen du caractère économique (art. 34d OPAS).....	27
2.9	Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison de prix avec l'étranger (art. 34e OPAS).....	28
2.10	Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison avec d'autres médicaments (art. 34f OPAS).....	28
2.11	Réexamen triennal des conditions d'admission : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g OPAS).....	29
2.12	Réexamen triennal des conditions d'admission : volume et moment de la baisse du prix de fabrique (art. 34h OPAS).....	29
2.13	Comparaison avec le prix à l'étranger (art. 35 OPAS, abrogé) .....	29
2.14	Part relative à la distribution (art. 35a OPAS, abrogé).....	29
2.15	Réexamen triennal des conditions d'admission (art. 35b OPAS, abrogé).....	30
2.16	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 35c OPAS, abrogé).....	30
2.17	Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 37 OPAS.....	30
2.18	Extension des indications ou modification de la limitation (art. 37a OPAS) .....	30
2.19	Restriction de l'indication (art. 37b OPAS).....	31
2.20	Etendue et moment des réexamens (art. 37d, al. 2, OPAS) .....	31
2.21	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e OPAS).....	31
2.22	Part relative à la distribution (art. 38 OPAS) .....	32
2.23	Dispositions transitoires relatives à la modification du... 2015.....	32



## I. Introduction

Un médicament est remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS) dès lors qu'il est autorisé par Swissmedic et qu'il répond aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE, art. 65, al. 1 et 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.10]). L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) établit pour cela une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés, avec leur prix (liste des spécialités [LS], art. 52, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal ; RS 832.102]). Le caractère économique d'une préparation originale est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires (comparaison thérapeutique, CT) et avec les prix pratiqués à l'étranger (comparaison de prix avec l'étranger, CPE). Les prix de fabrique à l'étranger sont convertis en francs suisses à un taux de change fixé par l'OFSP. Actuellement, la comparaison est établie avec les pays de référence suivants : l'Allemagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, le Danemark et Grande-Bretagne. En règle générale, il ne faut pas dépasser la moyenne des prix de fabrique pratiqués à l'étranger (art. 35 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31]). Le caractère économique est examiné à différentes occasions, lors de l'admission dans la LS, dans le cadre d'extensions de l'indication, à l'expiration du brevet ainsi que tous les trois ans dans le cadre du réexamen triennal.

Depuis l'année 2009, différentes mesures ont été prises pour faire baisser le prix des médicaments, notamment le réexamen triennal des conditions d'admission pour chacun des médicaments inscrits sur la LS ainsi que la nouvelle réglementation concernant le prix des génériques. Ces mesures ont entraîné une stabilisation de l'évolution des prix mais ont aussi engendré diverses réactions, en particulier venant du Parlement. Le Conseil fédéral s'est d'ores et déjà déclaré prêt à accepter le postulat 12.3614 « Revoir le système de formation du prix des médicaments » et le point 3 du postulat 12.3396 « Adaptation du système de formation du prix des médicaments ». Ce faisant, il s'est engagé à déterminer si et comment il y a lieu de modifier le système de formation du prix des médicaments à partir de 2015. Le Conseil fédéral a de plus adopté en janvier 2013 la stratégie « Santé2020 », qui fixe les priorités de la politique sanitaire suisse et prévoit un ajustement du système de fixation des prix des médicaments, un renforcement de la promotion des génériques et une stabilisation de la hausse des coûts dans ce domaine, sans toutefois faire obstacle à la recherche ou affaiblir la place économique suisse.

Si la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) reconnaît, dans son rapport du 25 mars 2014, que les mesures proposées par le Conseil fédéral ont été bénéfiques, elle relève malgré tout différentes faiblesses dans les procédures d'intégration et de vérification de médicaments sur la liste des spécialités. La CdG-E a donc adressé plusieurs recommandations et confié des mandats d'examen au Conseil fédéral auxquels, pour l'essentiel, les mesures proposées répondent. Le 14 mai 2014, le Conseil fédéral a approuvé ces mandats, avant que le Conseil des Etats n'accepte et ne transmette trois postulats (14.3295 [Préciser et compléter les critères utilisés pour évaluer l'efficacité et l'adéquation des médicaments], 14.3296 [Optimisation des critères d'évaluation de l'économicité] et 14.3297 [Amélioration des possibilités permettant de radier des médicaments de la LS] le 13 juin 2014.

Les mesures proposées visent à renforcer davantage encore l'efficacité en simplifiant les processus, à augmenter la qualité dans l'évaluation coûts-bénéfices, à accroître la transparence dans la prise de décision et à stabiliser la croissance des coûts pour les préparations originales. Une stabilisation de la croissance des coûts suppose que la part des dépenses liées aux médicaments dans l'ensemble des coûts supportés par l'OAS reste stable. Cette part s'est maintenue à 20 % au cours des dernières années. Les présentes adaptations concernent essentiellement les préparations originales, l'évaluation du caractère économique des génériques étant désormais réglée séparément. Enfin, un système de prix de référence devrait être introduit à l'avenir dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré ; la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) devra toutefois être adaptée en conséquence.

L'ensemble des modifications prévues se basent sur les propositions soumises par les milieux intéressés (assureurs-maladie, consommateurs, patients, industrie pharmaceutique, Surveillant des prix) dans le cadre de trois tables rondes qui ont eu lieu à partir d'octobre 2012.

## II. Partie générale

### 1. Liste des spécialités : accroître la transparence des décisions de l'OFSP (art. 71 OAMal)

La procédure d'admission de médicaments dans la LS doit être plus transparente, aussi l'OFSP doit-il publier sous forme électronique les éléments sur lesquels il a fondé sa décision quant à l'efficacité et à l'adéquation d'un médicament aux fins de son admission. S'agissant du caractère économique, l'OFSP doit publier les éléments qui ont servi de base pour la comparaison avec d'autres médicaments et l'octroi d'une éventuelle prime à l'innovation.

Etant donné que les recours déposés par les titulaires de l'autorisation ont un effet suspensif, il peut arriver, par exemple, que des baisses de prix décidées par l'OFSP ne puissent pas être appliquées immédiatement. Néanmoins, il existe un intérêt public notoire à connaître les médicaments concernés. Par conséquent, l'OFSP signalera désormais les médicaments concernés par un recours déposé à l'encontre d'une de ses décisions, en particulier contre les baisses de prix qu'il aura décidées dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Cette mesure correspond à la réponse du Conseil fédéral à la motion 13.3973 « Démocratisation des possibilités de recours lors de la fixation du prix des médicaments ».

### 2. Comparaison de prix avec l'étranger (CPE)

#### 2.1 Adaptation de la liste des pays de référence, définition de marges du commerce de gros, prise en compte de rabais fixés par la loi (art. 65b OAMal, art. 34a, 34b OPAS)

Le panel actuel de pays de référence (Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France et Autriche) pose notamment deux problèmes : le prix de fabrique ou le prix de revient pour les pharmacies ne sont pas publiés dans tous les pays de référence et une indisponibilité sur le marché ou une indisponibilité des prix dans certains de ces pays influent sur la formation du prix en Suisse, vu que seulement six pays de référence au total sont considérés.

L'extension de ce panel de pays permet d'obtenir une comparaison plus équilibrée avec les prix pratiqués à l'étranger. L'ajout de la Belgique, de la Suède et de la Finlande porte ainsi à neuf le nombre de pays de référence. Ces pays supplémentaires présentent notamment l'intérêt que les prix de fabrique sont accessibles au public (éventuellement les prix de revient pour les pharmacies ou les prix de gros), sont pour la plupart des sites pharmaceutiques et/ou affichent un pouvoir d'achat supérieur à la moyenne en Europe. De plus, la prise en compte de différentes monnaies permet d'atténuer les fluctuations du cours de change de l'euro ; par ailleurs, les pays présentent des systèmes différents de formation du prix (réalisation d'une CPE, d'une comparaison thérapeutique ou autres méthodes de fixation des prix).

Pour la CPE, il convient en principe de baisser les prix à des tarifs publiquement accessibles. Bien que les prix de fabrique ne soient pas publiés au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en Finlande ni en Suède, le public a accès aux prix de revient pour les pharmacies (Pays-Bas, Danemark, Finlande, Suède) ou aux prix de gros (Grande-Bretagne). Sur la base d'un rapport de *Gesundheit Österreich, Forschungs- und Planungs GmbH*, élaboré en février 2014 sur mandat de l'OFSP, les prix de fabrique dans les pays de référence peuvent être calculés comme suit :

Danemark : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies ;

Grande-Bretagne : 12,5 % du prix de gros ;

Pays-Bas : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies ;

Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies ;

Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies.

Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence et rendus publics seront désormais pris en compte pour l'établissement de la CPE. A l'heure actuelle, on ne connaît pas d'autre pays que l'Allemagne, où de telles remises fabricants, ou rabais obligatoires, sont légalement prévues. Ces ra-

bais, définis dans la loi, se montent à 7 % pour les préparations originales et à 16 % pour les génériques et les préparations originales dont la protection des brevets est échue (paragraphe 130a du livre V du code social allemand – Sécurité sociale<sup>1</sup>). Dans un premier temps, remises fabricants ne seront prises en compte que pour le prix de fabrique allemand, étant donné que l'Allemagne est le seul pays connu où un tel rabais existe.

Jusqu'à maintenant, certains titulaires d'autorisation appliquaient, lors de la CPE, un prix de fabrique plus élevé lorsqu'ils distribuaient directement un médicament dans un pays de référence. La marge du commerce de gros ou la remise de fabricant peut varier par rapport aux pourcentages nouvellement fixés pour le calcul du prix de fabrique (cf. plus haut). Si de telles variations persistent et peuvent être attestées, le titulaire de l'autorisation peut les faire valoir (art. 34b, al. 3, OPAS). La CPE doit cependant indiquer la moyenne des prix de fabrique dans les pays de référence, et ne pas contenir en sus une part des coûts d'exploitation. Il ne sera donc plus possible d'indiquer un prix de fabrique plus élevé lorsque l'on exploite soi-même le médicament.

## **2.2 Autres sociétés de distribution et indications dans les pays de référence (art. 34a OPAS)**

Les grandes entreprises pharmaceutiques mondiales assurent elles-mêmes la distribution de leurs médicaments dans tous les pays du monde. Il peut toutefois arriver, dans les entreprises de plus petite taille ou dans le cas de médicaments plus anciens, que les médicaments, ou du moins les licences de distribution, soient vendus à différentes sociétés de distribution. Jusqu'ici, les Instructions concernant la LS prévoyaient que le prix de fabrique dans un pays de référence devait également être pris en considération lorsque le titulaire de l'autorisation en Suisse et celui dans un pays de référence n'appartenaient pas à la même entreprise<sup>2</sup>. Cette règle a constitué une source d'ambiguïté, en particulier dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission réalisé depuis 2012. L'OFSP a constaté que certains titulaires d'autorisation en Suisse n'avaient pas communiqué à l'OFSP les prix de fabrique des pays de référence car ils n'y distribuaient pas (ou plus) eux-mêmes les médicaments, justifiant leur démarche en arguant que, dans ce cas, ils n'avaient pas d'influence sur la formation des prix. Toutefois, c'est bien le prix effectif des médicaments dans les pays de référence qui est déterminant pour la réalisation de la CPE, et non le fait qu'un titulaire d'autorisation puisse y influencer la formation des prix. Partant, il convient de fixer sans équivoque au niveau de l'ordonnance que le prix de fabrique d'un médicament dans un pays de référence est à prendre en considération dans tous les cas, indépendamment de la société distributrice. Seront également réglées les modalités selon lesquelles l'OFSP peut déterminer d'office les prix de fabrique dans les pays de référence lorsque le titulaire de l'autorisation refuse ou n'est pas en mesure de les communiquer. Les ordonnances prévoient en outre des marges du commerce de gros à appliquer pour les pays qui ne publient pas le prix de fabrique, mais le prix de gros ou le prix de revient pour les pharmacies (cf. chap. II, ch. 2.1). L'OFSP indiquera dans les Instructions concernant la LS les sources auxquelles il aura recouru (sites Internet) pour obtenir les prix des pays de référence.

Il peut en outre arriver que des médicaments présentent des autorisations différentes en Suisse et dans les pays de référence. Ainsi, un médicament peut avoir été autorisé pour une utilisation plus large en Suisse que dans le pays de référence, ou l'inverse. Cet écart conduit à s'interroger, dans le cadre de la CPE, sur l'opportunité de retenir intégralement le prix d'un tel médicament, alors que la différence en termes d'autorisation entraîne des divergences en termes de population de patients. Jusqu'ici, cette question n'était pas explicitement réglée, mais l'OFSP prendra à l'avenir le prix de fabrique pleinement en compte, indépendamment d'une éventuelle différence entre les indications d'une préparation originale en Suisse et celles de la même préparation originale dans les pays de référence. Cette règle s'applique également lorsque la population de patients est plus importante en Suisse que dans les pays de référence, et inversement.

---

<sup>1</sup> Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung

<sup>2</sup> Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1<sup>er</sup> septembre 2011, version du 1<sup>er</sup> mars 2013, p. 40 (C.3.1) et p. 41 (C.3.5),  
<<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

### **3. Comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et comparaison thérapeutique (CT)**

#### **3.1 Pondération des deux critères (art. 65b OAMal)**

Actuellement, le rapport entre les deux éléments de la formation du prix que constituent la CPE et la CT dans le cadre des réexamens du caractère économique n'est pas réglé. Il est prévu à l'art. 65b, al. 2, OAMal, en relation avec l'art. 34 OPAS, que le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments (CT) et avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). Aucune règle ne précise toutefois dans quelle proportion ces critères doivent être pris en compte. Par ailleurs, l'art. 35, al. 1, OPAS énonce qu'en règle générale, la moyenne des prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence ne doit pas être dépassée, sans mention explicite d'éventuelles exceptions. Des règles seront donc introduites concernant la pondération de la CPE et de la CT, ainsi que pour les cas où un prix de fabrique peut être réputé économique bien qu'il dépasse la moyenne des prix pratiqués à l'étranger.

Désormais, la CPE sera pondérée à deux tiers et la CT à un tiers. Si le niveau de CT est supérieur au niveau de CPE, ce dernier peut être dépassé de 5 % au plus. Comme jusqu'à présent, on procède à une comparaison de prix lorsque le prix de fabrique d'au moins un pays de référence est disponible.

Si l'on ne dispose du prix de fabrique que de deux pays de référence au maximum ou s'il s'agit d'une préparation originale qui présente une grande importance pour la couverture médicale, c'est-à-dire qu'une admission conformément à l'art. 70 OAMal peut être également envisagée (p. ex., médicaments nécessaires dans le cadre d'une épidémie), dans ces cas on ne tient pas compte de la limite maximale de 5 %.

La pondération de la CPE est donc plus forte, soit à deux tiers, et celle de la CT est à un tiers.

#### **3.2 Utilisation de la CT dans le cadre des réexamens du caractère économique après l'admission dans la LS (art. 65d, 65f et 65g OAMal)**

Dans la mesure où un autre médicament comparable figure sur la LS, une comparaison thérapeutique est effectuée lors de l'admission dans la liste des spécialités. Dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification ou suppression d'une limitation, le titulaire de l'autorisation peut choisir de réaliser une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués à l'étranger ou d'appliquer le modèle dit de prévalence. Une comparaison thérapeutique n'était jusqu'à présent prévue dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission que lorsqu'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'était pas possible (art. 65d, al. 1<sup>bis</sup>, let. a, OAMal) ou que le modèle de prévalence a été appliqué depuis le dernier réexamen du caractère économique (art. 65d, al. 1<sup>bis</sup>, let. b, OAMal). Désormais, une comparaison thérapeutique sera réalisée dans le cadre du réexamen triennal lorsque la comparaison de prix avec l'étranger n'est pas possible, que les prix de fabrique ne sont pas disponibles pour trois pays de référence au minimum, qu'un besoin médical important a été reconnu dans le cadre de l'admission dans la LS ou que depuis le dernier réexamen des conditions d'admission, une baisse des prix a été appliquée sur la base du modèle de prévalence (cf. chap. II, ch. 6). Si une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués à l'étranger est effectuée aux fins du réexamen triennal des conditions d'admission ou en raison d'une extension de l'indication ou modification de la limitation, les règles énoncées au chap. II, ch. 3.1 s'appliquent. Les règles énoncées au chap. II, ch. 5.4 s'appliquent quant à elles pour déterminer le taux de baisse pertinent pour la CPE.

En revanche, seule une CPE reste prévue pour le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, étant donné que la formation des prix des génériques est basée sur le niveau moyen des prix étrangers. La règle énoncée au chap. II, ch. 5.4 n'est pas appliquée. Le prix de fabrique suisse est pleinement adapté au niveau de la CPE.

Dans le cadre d'une demande d'augmentation de prix, une CPE et une CT sont effectuées. Cette augmentation ne saurait cependant être accordée si le prix reste inférieur à la CPE et à la CT. Ce ne serait pas défendable qu'un médicament, à cause d'une augmentation de prix en Suisse, coûte plus cher que dans les pays de référence alors qu'il était avant au même prix ou meilleur marché. Si une augmentation de prix conduisait à ce qu'un médicament, à cause de cette augmentation, devienne plus cher que les autres médicaments utilisés pour la comparaison de prix, cela pourrait entraîner

l'augmentation du prix des médicaments de comparaison. Cette règle correspond à la pratique appliquée jusqu'à présent par l'OFSP pour évaluer les demandes d'augmentation de prix.

#### **4. Prise en compte des coûts de recherche et de développement, prime à l'innovation (art. 65b, al. 6 et 7, OAMal)**

Les coûts de recherche et de développement n'ont pas de corrélation directe avec l'apport d'un médicament en termes d'avancées dans le traitement médical, ni avec la possibilité d'octroyer une prime à l'innovation. Par conséquent, ces éléments seront traités séparément.

L'OFSP prend déjà en compte les coûts de recherche et de développement lors de l'admission d'une nouvelle préparation originale dans la LS, en n'évaluant pas, en règle générale, l'économicité à l'aune d'une comparaison avec les génériques. L'OFSP continue de prendre en compte les coûts de recherche et de développement pour les préparations originales ; toutefois, dès lors qu'un titulaire d'autorisation propose une nouvelle préparation originale qui ne présente que peu de différences avec une autre préparation originale (prédécesseur) ou ses éventuels génériques (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, « pseudo-innovation »), l'OFSP pourra à l'avenir également prendre en compte les génériques pour l'évaluation de l'économicité. Cette disposition vise à assurer les économies permises par les génériques et à éviter que les coûts thérapeutiques ne restent à un niveau élevé en raison de nouvelles préparations originales légèrement modifiées.

En revanche, le montant de la prime à l'innovation dépend du progrès thérapeutique constitué par un médicament, c.-à-d. du bénéfice apporté pour le traitement médical. La prime à l'innovation représente la valeur ajoutée obtenue par rapport un autre médicament figurant déjà dans la LS. L'OFSP fixe dans les Instructions concernant la LS les différentes catégories de médicaments en fonction des progrès apportés ainsi que les critères selon lesquels le montant de la prime à l'innovation est déterminé.

#### **5. Réexamen triennal des conditions d'admission**

##### **5.1 Contrôle de l'efficacité et de l'adéquation (art. 65d, al. 2, OAMal)**

Lors du réexamen triennal des conditions d'admission, l'OFSP part en règle générale de l'hypothèse que le médicament passé en revue reste efficace et approprié. Désormais, l'OAMal établit explicitement que l'OFSP vérifie l'efficacité et l'adéquation d'un médicament en sus du caractère économique de ce dernier dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission lorsqu'il considère, sur la base de nouveaux faits et données, que l'efficacité ou l'adéquation sont remises en question ou que la Commission fédérale des médicaments (CFM) demande une vérification en la matière.

##### **5.2 Année du réexamen (art. 65d, al. 1, OAMal)**

Jusqu'ici, le réexamen triennal des conditions d'admission des préparations originales était effectué en fonction de l'année d'admission de la première forme commerciale, ce qui entraînait des résultats insatisfaisants. Alors qu'un médicament avait déjà été contrôlé en 2012 – et son prix éventuellement adapté –, une préparation comparable pouvait encore bénéficier de prix élevés pendant un à deux ans au plus, vu qu'elle n'était réexaminée qu'en 2013 ou en 2014. Afin d'éviter de tels résultats, les médicaments à l'indication identique seront maintenant réexaminés au cours de la même année. Le réexamen sera donc effectué sur la base de l'Index Therapeuticus (IT). C'est pourquoi l'OFSP répartira en trois ensembles toutes les préparations originales, avec leurs génériques et médicaments en co-marketing, en fonction du groupe IT auquel elles appartiennent ; comme auparavant, un tiers environ des médicaments figurant dans la liste des spécialités seront réexaminés chaque année. Le tableau ci-dessous indique les groupes IT de la LS :

<b>N° de groupe IT</b>	<b>Désignation du groupe IT</b>
1	SYSTÈME NERVEUX
2	CŒUR ET CIRCULATION

3	SYSTÈME RESPIRATOIRE
4	GASTROENTEROLOGICA
5	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6	SANG
7	MÉTABOLISME
8	MALADIES INFECTIEUSES
9	GYNAECOLOGICA
10	DERMATOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS
17	RADIONUCLÉIDES
51	SYSTÈME NERVEUX MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
52	CŒUR ET CIRCULATION MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
54	GASTROENTEROLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
57	MÉTABOLISME MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
58	MALADIES INFECTIEUSES MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
59	GYNAECOLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
60	DERMATOLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES

Afin d'assurer un intervalle d'au moins deux ans entre deux évaluations d'une préparation originale dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, les exceptions ci-après ont été prévues :

- Le premier réexamen triennal des conditions d'admission est réalisé au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'admission dans la LS. Si un réexamen du groupe IT auquel appartient une nouvelle préparation originale intervient dans les douze mois suivant l'admission de cette dernière dans la LS, la préparation originale concernée n'est pas soumise à vérification. Un nouveau réexamen triennal des conditions d'admission ne pourra être effectué que trois ans plus tard, sous réserve de dispositions et charges particulières prévues lors de l'admission dans la LS ou d'extensions de l'indication.
- 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, le réexamen suivant est effectué au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'extension de l'indication ou la modification de la limite. La préparation concernée sera exemptée lors du réexamen du groupe IT si ce dernier intervient avant ladite échéance. Le prochain réexamen triennal des conditions d'admission aura lieu avec les autres préparations originales du même groupe IT, trois ans plus tard et donc au plus tard quatre ans après l'extension de l'indication ou la modification de la limitation (sous réserve d'autres évaluations conformément aux art. 65a à 65g OAMal).

### 5.3 Délais (art. 65d OAMal, art. 34d à 34h OPAS)

Jusqu'ici, le titulaire de l'autorisation avait jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen pour communiquer à l'OFSP les prix de fabrique dans les pays de référence au moyen de l'application Internet mise à disposition par l'office à cet effet. L'OFSP décidait des baisses de prix au 1<sup>er</sup> novembre, suite à un contrôle des prix, à la réalisation d'une éventuelle comparaison thérapeutique et à la correspondance

avec le titulaire de l'autorisation pour satisfaire au droit d'être entendu jusqu'à fin septembre au plus tard. Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception de la décision concernant la baisse de prix pour déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. L'ancien calendrier posait différents problèmes :

- Une majorité de la correspondance au titre du droit d'être entendu était échangée durant les mois d'été, occasionnant des goulets d'étranglement en termes de ressources, tant du côté de l'OFSP que de celui des titulaires d'autorisations.
- Les nouveaux prix valables à compter du 1<sup>er</sup> novembre étaient publiés peu de temps après l'envoi des décisions fin septembre, afin que les grossistes et les fournisseurs de prestations disposent d'un mois pour préparer et appliquer les baisses de prix dans la pratique. Partant, l'OFSP devait publier les nouveaux prix avant même l'entrée en vigueur des baisses de prix. Les grossistes et les fournisseurs de prestation disposaient donc de peu de temps pour appliquer les baisses de prix.

Le nouveau calendrier du réexamen triennal des conditions d'admission est désormais organisé comme suit :

	<b>Actuel</b>	<b>Nouveau</b>
Date de référence des PF à l'étranger	1 <sup>er</sup> avril	1 <sup>er</sup> janvier
Communication à l'OFSP des PF à l'étranger	31 mai	15 février
Décision de l'OFSP quant à la baisse de prix	fin septembre	fin mai
Publication des baisses de prix	fin septembre	1 <sup>er</sup> juillet
Entrée en vigueur des nouveaux prix	1 <sup>er</sup> novembre	1 <sup>er</sup> septembre

Les titulaires d'autorisations disposent désormais d'encore un mois et demi pour obtenir les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence et les transmettre à l'OFSP. En contrepartie, ils ont, avec les grossistes et les fournisseurs de prestations, plus de deux mois pour mettre en œuvre les baisses de prix. Le délai dont dispose l'OFSP pour le traitement reste quasiment inchangé.

#### **5.4 Comparaison de prix avec l'étranger (art. 65d, al. 5, OAMal)**

Jusqu'à présent, lorsqu'à la suite d'une CPE, il s'avérait que le prix de la préparation originale était trop élevé en Suisse, ce prix était baissé au niveau de la CPE, avec une marge de tolérance en sus. Désormais, la différence de prix entre ancien PF et niveau actuel de la CPE ne sera mise en œuvre qu'aux deux tiers pour la baisse de prix. Dès lors, si le PF de l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé est supérieur à la moyenne des PF pratiqués dans les pays de référence, on calcule la différence entre l'ancien PF et le niveau actuel de la CPE, puis on applique une baisse de prix équivalente aux deux tiers. A noter que ce mode de calcul, qui vise à établir le pourcentage applicable à la baisse de prix selon la CPE, est également utilisé s'il y a lieu de procéder à une CT en plus de la CPE. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, que l'on effectue uniquement une CPE ou une CPE et une CT, on calcule la CPE et le taux de baisse qui en résulte pour la CPE de la même manière.

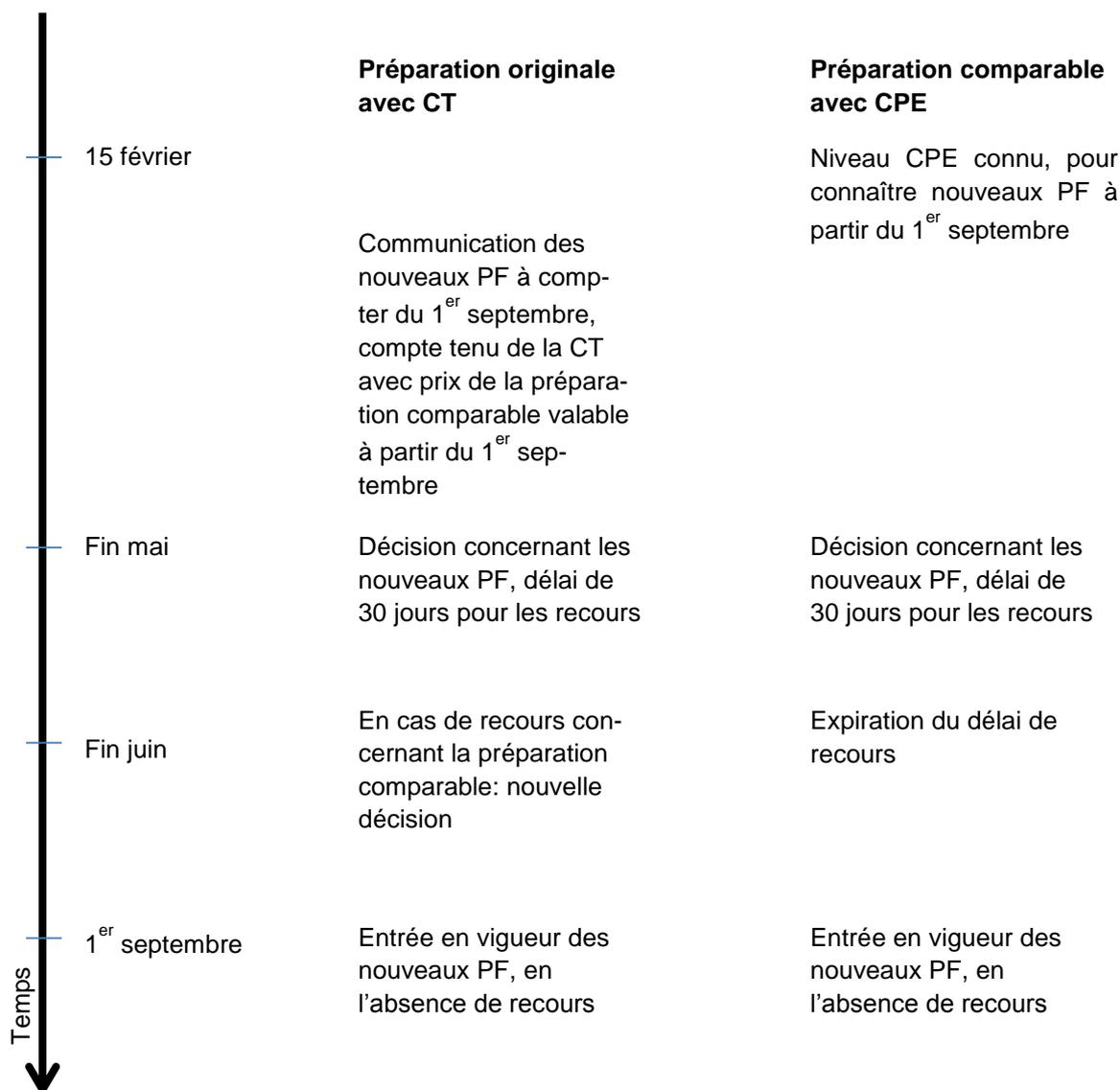
Dans le cadre de ce réexamen, on n'accordera en outre plus de marge de tolérance, alors que le titulaire de l'autorisation pouvait en faire la demande depuis que les dispositions ont été mises en œuvre (art. 65d, al. 1<sup>er</sup>, OAMal). Cette marge de tolérance s'élevait à 3 % en 2010 et en 2011, avant d'être relevée à 5 % de 2012 à 2014, eu égard à l'appréciation du franc suisse par rapport à l'euro, mais aussi à la livre sterling et à la couronne danoise, depuis 2009. Etant donné que le pourcentage de baisse est désormais établi selon un nouveau mode de calcul et que les prix suisses ont été très largement adaptés à ceux pratiqués à l'étranger dans le cadre du réexamen des conditions effectué entre 2012 et 2014, l'OFSP n'accordera plus de marge de tolérance. De plus, lorsque la CT donnera un prix supérieur à celui de la CPE, il pourra désormais autoriser un dépassement du niveau de la CPE d'un certain pourcentage (cf. chap. II, ch. 3.1). L'examen reste cependant unilatéral, dans la me-

sure où seules les baisses de prix sont répercutées. En effet, lorsque le prix pratiqué est inférieur au résultat de l'examen, l'OFSP ne consent pas à la hausse automatique du prix. Les titulaires de l'autorisation ont néanmoins toujours la possibilité de déposer une demande d'augmentation de prix motivée, si les conditions ad hoc sont réunies (cf. chap. III, ch. 1.13).

Ces nouvelles règles tiennent compte du fait qu'en principe, dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, l'OFSP continuera de ne procéder qu'à une CPE, si bien que le niveau des prix en Suisse ne prend pas en considération la CT. Or, se limiter à la réalisation de la CPE entraîne des baisses de prix qui peuvent être significatives, baisses qu'il s'agit donc de compenser de cette manière.

## **5.5 Comparaison thérapeutique (art. 65d, al. 7, OAMal)**

Lorsque l'OFSP réalise une comparaison thérapeutique aux fins du réexamen triennal des conditions d'admission, le prix déterminant est le prix de fabrique d'une préparation comparable, valable au 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen. Si une préparation comparable est soumise au réexamen la même année et que l'on peut s'attendre à ce que le prix du médicament soit abaissé suite à la CPE réalisée, l'OFSP doit communiquer au titulaire de l'autorisation, pour la préparation originale à évaluer au moyen d'une CT, le nouveau prix de la préparation comparable au cours de la procédure. Cette mesure garantit qu'une préparation originale qui a été évaluée sur la base d'une comparaison thérapeutique ne pourra pas afficher, à partir du 1<sup>er</sup> septembre, des prix plus élevés que ceux de la préparation comparable qui a été évaluée sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Si le titulaire de l'autorisation pour la préparation comparable dépose un recours à l'encontre de la décision de l'OFSP, ce dernier décidera à temps d'une correction du prix des préparations originales pour lesquelles la comparaison thérapeutique a pris en compte ce médicament. Le schéma ci-après présente le déroulement de la procédure :



## 5.6 Evaluation du caractère économique de génériques (art. 34g OPAS)

Les génériques sont réputés économiques dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission lorsque leur prix est inférieur de respectivement 10 et 20 % au prix à l'étranger de la préparation originale.

Que le réexamen d'une préparation originale ait été effectué au moyen d'une CPE et d'une CT ou uniquement sur la base d'une CPE ou d'une CT, les génériques correspondants sont considérés comme économiques lorsque leur prix est inférieur de respectivement 10 et 20 % au prix de fabrique de la préparation originale valable le 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen. Il est ainsi possible d'adapter le prix d'un générique même lorsque, par exemple, la préparation originale n'est plus commercialisée dans les pays de référence. L'OFSP communique au titulaire de l'autorisation pour le générique le niveau du prix à l'étranger ou le nouveau prix de fabrique de la préparation originale.

## 5.7 Communication à l'OFSP des prix de fabrique à l'étranger et d'autres informations (art. 65d, al. 6, OAMal, et art. 34e, al. 1 à 3, OPAS)

Les titulaires d'autorisation devant communiquer à l'OFSP les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence au moyen d'une application Internet, ils ne doivent fournir des documents supplémentaires que dans des cas exceptionnels. Dans ce contexte, la formulation de l'OAMal et de l'OPAS est adaptée à la situation.

## **5.8 Réexamens multiples du prix au cours d'une même année civile (art. 66 OAMal)**

Un médicament qui est évalué dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission peut être soumis, au cours de la même année civile, à d'autres réexamens et baisses de prix (p. ex., suite à une extension de l'indication ou à un réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet). Les exceptions en la matière sont réglées dans l'OAMal et l'OPAS (cf. chap. III, ch. 1.10 et 2.8).

## **6. Restriction de l'indication autorisée par Swissmedic (art. 65g OAMal)**

Il peut arriver que de nouvelles données cliniques relatives à l'efficacité et à la sécurité conduisent Swissmedic à restreindre l'indication d'un médicament (p. ex., restriction à certains groupes de patients spéciaux). De telles restrictions peuvent porter aussi bien sur les préparations originales que sur les génériques et les médicaments en co-marketing. Or, jusqu'à présent, aucune disposition ne spécifiait ce qu'il advenait alors des médicaments figurant dans la LS. Les dispositions des ordonnances prévoyaient uniquement un réexamen des conditions d'admission dans le cadre d'une extension de l'indication ainsi que des mesures ayant trait à l'économicité, eu égard au fait qu'une extension de l'indication entraîne une augmentation du chiffre d'affaires.

Désormais, l'OFSP peut également examiner les conditions d'admission d'une préparation originale dans le cadre d'une restriction de l'indication, que l'admission d'un médicament dans la LS ait été assortie ou non d'une limitation. Il appartient à ce titre à l'OFSP de décider si une notification concernant la restriction de l'indication est présentée à la CFM. Il est important que la limitation soit adaptée aussi rapidement que possible à l'indication autorisée, en particulier s'agissant des médicaments déjà assortis d'une limitation. Par conséquent, les titulaires d'autorisations sont également tenus d'annoncer immédiatement à l'OFSP de telles modifications d'autorisation décidées par Swissmedic.

Dans le cadre d'une extension de l'indication, le titulaire de l'autorisation peut aujourd'hui demander que soit appliqué le modèle dit de prévalence. Ce faisant, il se déclare prêt à renoncer à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire qu'il prévoit de réaliser grâce à l'extension de l'indication. A contrario, une restriction de l'indication autorisée entraîne habituellement une utilisation moindre du médicament et, partant, une baisse des volumes de marché. D'où l'absence de chiffre d'affaires supplémentaire pour le médicament concerné. Le caractère économique de ce dernier doit par conséquent être considéré comme établi dans le cadre du réexamen des conditions d'admission réalisé suite à la restriction de l'indication autorisée, et ce jusqu'au réexamen triennal suivant. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, une CT est toutefois effectuée en sus de la CPE, de manière analogue à l'application du modèle de prévalence dans le cadre d'une extension de l'indication (art. 65f, al. 2, en relation avec l'art. 65d, al. 3, let. e, OAMal). A noter que la restriction de l'indication autorisée ne justifie pas une augmentation du prix.

Lorsqu'une nouvelle limitation est imposée pour une préparation originale, l'OFSP applique la même limitation aux éventuels génériques et médicaments en co-marketing contenant la même substance active.

## **7. Expiration du brevet (art. 65e, al. 2, OAMal)**

Dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, on procède, comme jusqu'à présent, uniquement à une CPE, puisque c'est ce niveau de prix qui est déterminant pour la définition du prix des génériques. La réglementation prévue au chap. II, ch. 5.4, n'est donc pas applicable ici. A expiration du brevet, le PF suisse est donc entièrement aligné au niveau de prix de la CPE.

## **8. Autres modifications**

### **8.1 Conditions et charges (art. 65, al. 5, OAMal)**

L'OFSP pouvait déjà assortir l'admission dans la liste des spécialités de conditions et de charges (art. 65, al. 5, OAMal). Conformément à la pratique actuelle, qui se fonde sur la LAMal, les dispositions de l'OAMal seront dorénavant précisées de manière à ce que l'OFSP puisse inscrire un médicament dans la LS seulement pour une durée limitée ou imposer au titulaire de l'autorisation de

l'informer lorsque ce médicament dépasse un montant prédéfini de volume de marché, en particulier en cas d'incertitudes quant à son efficacité, son adéquation et son économie.

## **8.2 Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal (art. 67a OAMal et art. 37e OPAS)**

Jusqu'ici, le titulaire de l'autorisation pouvait être tenu de rembourser l'excédent de recettes lorsque le prix de fabrique fixé lors de l'admission d'un médicament dans la LS était supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique moyen pratiqué dans les pays de référence lors du premier réexamen triennal du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteignait au moins 20 000 francs (art. 67, al. 2<sup>er</sup>, OAMal). De plus, le remboursement de l'excédent de recettes pouvait être exigé si l'estimation du chiffre d'affaires supplémentaire aux fins de l'application du modèle de prévalence se révélait trop basse (art. 65f, al. 3, OAMal). Désormais, l'OFSP appelle systématiquement le titulaire de l'autorisation à rembourser tout excédent de recettes réalisé en raison d'une estimation erronée du chiffre d'affaires supplémentaire dans le cadre du modèle de prévalence. De plus, les titulaires d'autorisation sont tenus de rembourser l'excédent de recettes réalisé dans le cadre d'une procédure de recours, du fait de l'effet suspensif de ce dernier.

## **8.3 Chiffres d'affaires déterminants pour l'évaluation du caractère économique des génériques (art. 65c OAMal)**

L'art. 65c, al. 4, OAMal et l'art. 37 OPAS prévoient que tant le titulaire de l'autorisation pour un générique sollicitant une nouvelle admission dans la LS que le titulaire de l'autorisation pour une préparation originale faisant l'objet d'un réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet doivent soumettre les chiffres d'affaires des quatre années précédentes à la fois pour la préparation originale et pour ses médicaments en co-marketing. Or, depuis que cette mesure visant à évaluer le caractère économique des génériques a été introduite en 2009, force est de constater que cette exigence était difficile à satisfaire, puisqu'un institut indépendant leur fournissait, par convention, ces chiffres pour les trois années précédant l'expiration du brevet. Pour les titulaires de l'autorisation pour un générique, obtenir les chiffres d'affaires pour quatre ans entraînait donc en partie un surcoût.

Afin d'éviter tous les doublons à cet égard, à l'avenir, seuls les titulaires d'une autorisation pour une préparation originale seront tenus de fournir les chiffres d'affaires dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, chiffres qui serviront à définir le prix des génériques. Quant aux titulaires d'une autorisation pour un générique, l'OFSP peut leur imposer de présenter les chiffres d'affaires uniquement lorsque le titulaire de l'autorisation de la préparation originale n'en dispose pas (soit parce qu'il n'a pas encore remis de dossier en vue du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, soit parce que cette expiration remonte à de nombreuses années). De plus, seuls les chiffres d'affaires portant sur les trois années précédant l'échéance du brevet seront à l'avenir exigés et pris en considération. Notons que se fonder sur trois au lieu de quatre ans ne devrait pas avoir d'impact sur la définition du prix des génériques, étant donné qu'au cours des dernières années avant l'expiration du brevet, le chiffre d'affaires généré par les préparations originales varie rarement.

## **8.4 Harmonisation de la terminologie dans l'OAMal et l'OPAS**

L'ensemble des articles de l'OAMal et de l'OPAS ayant trait à la liste des spécialités utilisent désormais l'expression « comparaison avec le prix à l'étranger ».

## **9. Conséquences financières des modifications**

Comme indiqué au chap. I, les présentes mesures ont pour objectif une stabilisation de la croissance des coûts s'agissant des préparations originales, sans pour autant mettre en péril l'industrie suisse. Elles sont en conséquence conçues de manière à produire cet effet, une fois conjuguées, et à permettre ainsi de stabiliser la part des coûts induits par les médicaments dans l'ensemble des coûts de l'OAS. Toutefois, il n'est guère possible de réaliser une évaluation détaillée des surcoûts ou économies engendrés individuellement par chacune des mesures, étant donné que les coûts dépendront

essentiellement des futurs médicaments et du prix de chacun d'entre eux, ainsi que des ventes réalisées Suisse.

### **III. Partie spéciale : commentaire des dispositions**

#### **1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)**

##### **1.1 Comparaison de prix (art. 59b OAMal)**

Il y a lieu d'abroger cet article, étant donné que l'OFSP publie aujourd'hui déjà les PF et prix de gros de tous les médicaments figurant sur la LS, si bien que les prix peuvent être comparés sans autre. Par ailleurs, les dispositions ajoutées à l'art. 71, al. 2, prévoient la publication d'informations supplémentaires.

##### **1.2 Publications (art. 64 OAMal)**

L'art. 64 OAMal est abrogé et son contenu reporté à l'art. 71, puisque cette disposition règle un point de procédure.

##### **1.3 Conditions générales d'admission (art. 65, al. 4 et 5, OAMal)**

La modification de l'al. 4 est uniquement d'ordre rédactionnel : alors que cette disposition était formulée au pluriel « les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des préparations originales doivent », elle l'est désormais au singulier (« le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit »).

L'al. 5, let. a, OAMal, stipule désormais explicitement qu'en application de l'art. 33 LAMal et selon la pratique actuelle, un médicament peut être admis dans la LS à titre provisoire, si certains critères – en particulier l'efficacité et l'adéquation – n'ont pu être encore établis avec certitude et que par conséquent, il ne peut figurer définitivement sur la liste. Pour qu'un médicament puisse être admis à titre provisoire, il faut néanmoins que les données cliniques disponibles permettent d'escompter une efficacité suffisante. De plus, il doit être susceptible d'apporter un avantage par rapport à d'autres thérapies existantes ou pouvoir être employé pour une indication qui n'était couverte jusqu'alors par aucune autre thérapie.

L'al. 5, let. b, prévoit que l'OFSP peut assortir l'admission avec la condition que le titulaire de l'autorisation l'informe lorsque ce médicament dépasse un montant prédéfini de volume de marché pour une période donnée, situation qui se présente lorsqu'il est impossible ou uniquement partiellement possible de procéder à une comparaison thérapeutique. Les dépenses à charge de l'AOS peuvent être plus élevées qu'estimé lors de l'admission, en particulier lorsque la durée de la thérapie ou le nombre de patients ne peuvent être évalués avec précision ; obliger le titulaire de l'autorisation à informer l'OFSP permet donc de maîtriser ce risque. A la suite de pareille annonce, l'OFSP peut réévaluer le caractère économique du médicament et, au besoin, décider d'une baisse de prix.

##### **1.4 Evaluation du caractère économique en général (art. 65b OAMal)**

L'al. 1 demeure inchangé.

L'al. 2 précise que le caractère économique d'un médicament est évalué, comme pour l'heure, sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués dans les pays de référence (comparaison de prix avec l'étranger) et avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments (ce qui correspond à l'art. 34, al. 2, let. b et c, de l'OPAS actuellement en vigueur). Le fond ne change pas, seule la forme est modifiée légèrement : en allemand, dans toutes les dispositions portant sur la CPE, la terminologie retenue est maintenant « Auslandpreisvergleich », qui vient remplacer des occurrences comme « Preisgestaltung im Ausland »

L'ancien al. 3 est pour sa part abrogé. En effet, si une préparation originale n'est commercialisée dans aucun des pays de référence, impossible de procéder à une CPE, si bien que le cas visé par le segment de l'article « si, au moment de la demande d'admission, elle ne peut pas être effectuée ou ne peut l'être que partiellement en raison de l'absence d'autorisation dans les pays de référence » ne se présente jamais. Par contre, les art. 65*b* et 65*d* OAMal fixent désormais clairement comment s'effectue le réexamen des conditions d'admission triennal d'une part, comment juger du caractère économique d'un médicament de l'autre, en réglant la procédure à adopter lorsque la CPE ne peut porter que sur une partie des pays de référence. Dès lors, cette disposition générale n'a plus de raison d'être.

Le nouvel al. 3 stipule que la CPE porte sur le PF des pays de référence. Toutefois, dans certains d'entre eux, comme le Danemark, la Finlande, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et la Suède, ceux-ci ne sont pas accessibles au public. Par contre, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix de gros – qui comprennent les marges du commerce de gros – sont, eux, publiés, raison pour laquelle un pourcentage de 12,5 % est retenu sur les prix britanniques<sup>3</sup>. L'ordonnance énonce qu'à l'avenir, lorsque la titulaire de l'autorisation ne fournit pas le PF de ces pays de référence et que ces derniers ne sont pas accessibles au public, la CPE reposera sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros, déduction faite des marges moyennes du commerce de gros, sachant qu'il appartient au département de fixer le montant des marges du commerce de gros en se fondant sur les marges moyennes connues (cf. chap. III, ch. 2.6).

Dans certains cas particuliers, les marges effectives du commerce de gros peuvent s'écarter des marges publiées. Pour autant que le titulaire de l'autorisation en apporte les preuves, les marges effectivement accordées sont prises en compte. Cette approche correspond à la pratique actuelle de l'OFSP s'agissant de la détermination du prix de fabrique en Grande-Bretagne. A noter qu'il y a en tout état de cause lieu de fixer des déductions pour le calcul du PF, sachant que ce dernier comprend tous les coûts jusqu'à la sortie du centre de distribution, mais pas la distribution par le détenteur de l'autorisation lui-même.

La prise en compte des coûts de recherche et de développement et de la prime à l'innovation sont désormais réglés aux al. 6 et 7, et non plus à l'al. 4, ce dernier précisant que certains pays imposent aux fabricants un rabais à caractère contraignant, que le titulaire de l'autorisation doit garantir. Jusqu'à présent, ce type de rabais n'était pas pris en considération dans le cadre de la CPE, même lorsque ces rabais étaient rendus publics. L'art. 4 prévoit qu'à l'avenir, ils soient déduits avant comparaison, afin de veiller à ce que le calcul se fonde sur le prix fabricant ou le PF effectif. Si ce rabais n'était pas retranché avant la CPE, le PF considéré serait plus élevé que celui qui a cours en pratique. En revanche, les rabais que le titulaire de l'autorisation accorde dans certains pays sur la base d'un accord ou de contrats gardés secrets ne pourront toujours pas être pris en compte à l'avenir, puisqu'ils ne sont pas rendus publics et que les succursales en Suisse peuvent rarement en prendre connaissance.

Les ordonnances ne fixaient jusqu'à présent pas explicitement la pondération de la comparaison avec les prix à l'étranger (CPE) et de la comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique). De plus, si l'art. 35, al. 1, OPAS, stipulait que le PF moyen des pays de référence ne devait pas être dépassé, aucune norme ne précisait dans quels cas on pouvait s'écarter de ce principe. L'al. 5 règle dès lors la pondération de la CPE et de la comparaison thérapeutique.

Aux termes de celui-ci, on applique au prix résultant de la CPE un coefficient de pondération de deux tiers et à celui résultant de la CT un coefficient d'un tiers, sachant que si le deuxième est supérieur au premier, on peut dépasser celui-ci de 5% au maximum. Seule exception à cette règle : si le médicament est d'une grande importance pour la couverture médicale ou si la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est possible dans moins de trois pays de référence seulement, cette marge de 5 % ne peut être appliquée.

L'al. 6 dispose que les coûts de recherche et de développement sont pris en compte lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale. Cependant, si une nouvelle préparation originale ne se différencie que marginalement d'une autre préparation originale déjà admise,

---

<sup>3</sup> Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1<sup>er</sup> septembre 2011, version du 1<sup>er</sup> mars 2013, p. 54 (E.1.6), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

dont des génériques figurent déjà dans la LS (p. ex. s'il s'agit d'une adaptation mineure de la substance active visant à obtenir à nouveau la protection d'un brevet), et que celle-ci n'apporte pas de progrès thérapeutique, la comparaison de l'OFSP ne portera plus uniquement sur des préparations originales, mais pourra s'étendre aux génériques.

En revanche, lorsque le médicament apporte un progrès au traitement médical, une prime à l'innovation sera prise en compte lors de la fixation du prix (al. 7). Comme indiqué au ch. 4 de la partie générale, il n'y a en principe pas de corrélation directe entre la prime à l'innovation et les coûts de recherche et de développement ; par conséquent, elle est réglée dans un alinéa ad hoc.

### **1.5 Evaluation du caractère économique de génériques (art. 65c, al. 2, 3 et 4, OAMal)**

A l'al. 2, let. a à e, la durée du délai visé passe de quatre à trois ans, étant donné que l'expérience a montré qu'il était souvent difficile de se procurer les relevés du volume de marché d'un institut indépendant (art. 65c, al. 4) pour quatre ans (cf. chap. II, ch. 8.4).

L'al. 4 prévoit qu'à l'avenir, la demande d'admission d'un générique dans la LS ne devra plus indiquer systématiquement le volume de marché en Suisse en se fondant sur un relevé fourni par un institut indépendant. En général, grâce au dossier soumis en vue du réexamen des conditions d'admission d'une préparation originale à l'expiration du brevet, l'OFSP dispose déjà de ces chiffres, sans compter qu'il a accès aux données d'un institut indépendant pour les contrôler. Partant, il est inutile d'infliger cette exigence aux titulaires d'une autorisation pour génériques. Par contre, s'il n'a, par exemple, pas le dossier correspondant à la préparation originale, l'OFSP pourra à l'avenir toujours solliciter ces documents. Par ailleurs, pour soumettre une demande pour un prix économique, il incombera à l'avenir aussi aux titulaires d'une telle autorisation d'avoir connaissance des volumes de marché avant de déposer une demande d'admission, sachant qu'il n'est pas prévu de rendre publics ces relevés.

### **1.6 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (art. 65d OAMal)**

Le rythme de réexamen triennal actuel est maintenu ; selon ce tournus, un tiers environ des médicaments figurant dans la liste des spécialités sont réexaminés chaque année. La seule différence est que l'al. 1 stipule que c'est désormais le groupe thérapeutique (p. ex. médicaments oncologiques) qui déterminera le rythme du réexamen, et non plus l'année d'admission dans la LS (cf. explications relatives aux groupes thérapeutiques au chap. II, ch. 5.2). Ainsi, il sera possible de réexaminer en même temps les médicaments comparables, sachant que l'OFSP répartit les groupes thérapeutiques en trois ensembles de taille équivalente, et que chaque année civile, l'un de ces ensembles est soumis au réexamen.

Le réexamen périodique des conditions d'admission réalisé tous les trois ans porte en premier lieu sur le caractère économique. L'efficacité et l'adéquation sont considérées comme établies, pour autant qu'aucune modification ne soit intervenue depuis le dernier réexamen<sup>4</sup>. Le nouvel al. 11 prévoit désormais, au sens notamment de l'art. 32, al. 2, LAMal, que l'OFSP peut en tout temps vérifier l'efficacité et l'adéquation d'un médicament en sus du caractère économique de ce dernier. Il peut procéder à un tel réexamen de sa propre initiative ou à la demande de la CFM en présence de nouvelles données ou informations qui remettent en question l'efficacité et l'adéquation du médicament. A noter que le contenu de l'ancien al. 2 est reporté aux al. 4 et 5.

La nouvelle réglementation prévoit que, dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, des comparaisons thérapeutiques soient plus fréquemment réalisées, les cas dans lesquels celle-ci doit être menée à bien figurant désormais à l'al. 3 au lieu de l'al. 1<sup>bis</sup>. Jusqu'à présent, une telle comparaison était réalisée uniquement lorsqu'une préparation originale n'était pas commercialisée dans les pays de référence ou lorsqu'une baisse de prix au sens de l'art. 65f, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, avait eu lieu depuis le dernier réexamen triennal. Dans tous les autres cas (y compris lorsqu'une préparation originale n'était commercialisée que dans un pays de référence), l'OFSP se satisfaisait d'une CPE.

---

<sup>4</sup> Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1<sup>er</sup> septembre 2011, version du 1<sup>er</sup> mars 2013, p. 54 (E.1.5), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

L'al. 3, let. a, prévoit, comme le faisait anciennement l'al 1<sup>bis</sup>, qu'une comparaison avec d'autres médicaments est effectuée si la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'est pas possible. Si un médicament n'est commercialisé que dans quelques-uns des pays de référence, la CPE obtenue peut néanmoins manquer de pertinence. Pour éviter ce risque et obtenir une CPE représentative, lorsque l'on entendra à l'avenir procéder exclusivement à cette comparaison, le médicament devra être commercialisé dans trois pays de référence au moins ; dans le cas contraire, on réalisera à la fois une CPE et une CT (al. 3, let. b). L'al. 3, let. c, ajoute une autre exception : on pourra également effectuer une CT lorsque le médicament est d'une grande importance pour la couverture médicale et que ceci avait déjà été constaté lorsqu'il a été admis dans la LS. Aussi, il est précisé dans les dispositions transitoires de l'OAMal que cette disposition s'applique uniquement aux préparations originales inscrites dans la LS à partir de l'entrée en vigueur de cette modification (al. 4 des dispositions transitoires de l'OAMal). On procédera également à une CT lorsqu'une extension des indications ou une modification de la limitation a été engagée au sens de l'art. 65f, al. 2, première phrase (let. d). Enfin, l'al. 3, let. e, dispose qu'une CT sera également effectuée lorsqu'un réexamen des conditions est entrepris au sens de l'art. 65g OAMal (restriction de l'indication ; let. e). A noter que le contenu de l'al. 3 a été reporté à l'al. 6.

L'ancien al. 2 est scindé dans les deux nouveaux al. 4 et 5, le premier prévoyant que la CPE est basée sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé. Comme le veut la pratique habituelle de l'OFSP, la CT repose, elle, sur l'emballage le plus petit et le dosage le plus faible, à l'instar de ce qui se passe pour l'inscription d'un médicament dans la LS. L'al. 5 précise pour sa part que l'OFSP rend ses décisions au 1<sup>er</sup> septembre, afin d'éviter que les communications, qui précèdent les décisions, ne tombent pendant les congés estivaux et que l'OFSP ne publie les nouveaux prix avant qu'ils n'entrent en vigueur. De plus, cette adaptation du calendrier ménage davantage de temps aux titulaires de l'autorisation, aux grossistes et aux fournisseurs de prestations pour mettre en œuvre la baisse de prix.

L'al. 6 correspond à l'ancien al. 3 et a pour but de dissiper un flou et de s'adapter à la pratique qui a cours, en précisant que le titulaire de l'autorisation doit non plus soumettre des documents à l'OFSP, mais lui communiquer les informations nécessaires.

Les al. 7 et 8 ont également pour vocation de s'aligner sur la pratique actuelle ; ils disposent que l'OFSP informe les autres titulaires d'une autorisation du niveau de prix prévu à compter du 1<sup>er</sup> septembre pour d'autres médicaments. Cette mesure s'impose pour les génériques (al. 7) et lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments simultanément soumis à réexamen (al. 8). L'OFSP communique en général aux titulaires d'une autorisation pour un générique le prix moyen pratiqué à l'étranger pour la préparation originale. Si cette dernière fait (également) l'objet d'une CT, le prix déterminant pour le générique est le PF valable à partir du 1<sup>er</sup> septembre (cf. chap. III, ch. 2.11).

### **1.7 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65e OAMal)**

L'al. 1 demeure inchangé.

L'évaluation du caractère économique d'un médicament entreprise dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet reposera à l'avenir aussi uniquement sur une CPE. S'agissant des génériques, l'art. 65c, al. 3, OAMal, stipule que seul le prix moyen pratiqué à l'étranger est déterminant. Si, à l'occasion du réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet, la CPE était doublée d'une CT, suivant les cas, le générique ou ladite préparation pourrait être prétérité. Aussi l'al. 2 précise-t-il que le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

Etant donné qu'un nouvel al. 2 est inséré, les anciens al. 2 et 3 sont respectivement déplacés aux al. 3 et 4.

### **1.8 Extension des indications ou modification de la limitation (art. 65f OAMal)**

L'al. 1 doit être concrétisé dans la mesure où les modifications de la limitation au sens de l'art. 65f OAMal sont en réalité des adaptations de la limitation résultant d'une extension des indications, con-

trairement aux modifications de la limitation pouvant être effectuées sur la base de l'art. 65g OAMal (restriction de l'indication).

L'al. 2 demeure inchangé.

Le remboursement de l'excédent de recettes est désormais réglé à l'art. 67a OAMal (cf. chap. III, ch. 1.12), sachant que ce nouvel article précise également comment procéder à ces remboursements en application du modèle de prévalence ancré à l'art. 65f, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, OAMal. Dès lors, il n'est plus nécessaire de mentionner ce remboursement à l'al. 3.

L'al. 4 dispose que si le titulaire de l'autorisation ne demande pas que le modèle de prévalence soit appliqué, le réexamen du caractère économique consécutif à une extension des indications ou à une modification de la limitation se fait à l'aide d'une CPE et d'une CT, conformément à l'art. 65b. Il s'agit là de formaliser dans l'ordonnance la pratique actuelle de l'OFSP.

Aux termes de l'al. 5, à chaque fois que Swissmedic autorise une modification de l'indication pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation est désormais expressément tenu de le signaler à l'OFSP. Que le médicament fasse ou non l'objet de limitation, l'OFSP peut exiger dudit titulaire qu'il fournisse les documents prévus pour le réexamen des conditions d'admission. Pour cela, l'OFSP vérifie d'abord si la nouvelle indication est remboursée par l'AOS. Il inscrira la nouvelle indication dans la LS, en particulier si les conditions d'admission au sens de l'al. 1 sont remplies ou s'il existe une nécessité médicale au sens de l'art. 70 OAMal.

Si les conditions d'admission pour la nouvelle indication ne sont pas remplies, l'OFSP peut, en vertu de l'al. 6, restreindre un médicament qui ne faisait l'objet d'aucune limitation à l'indication qui était remboursée jusqu'alors. A noter que cela s'applique également au cas visé à l'al. 5, pour lequel l'OFSP décide qu'il n'y a pas lieu de réexaminer les conditions d'admission et qu'il n'est pas nécessaire de soumettre le dossier pour la nouvelle indication, dans la mesure où celle-ci ne sera pas remboursée par l'AOS (p. ex. pour les indications de type lifestyle).

### **1.9 Restriction de l'indication (art. 65g OAMal)**

Il peut arriver que de nouvelles données cliniques relatives à l'efficacité et à la sécurité conduisent l'institut (Swissmedic) à restreindre l'indication d'un médicament. Or, jusqu'à présent, aucune disposition ne spécifiait ce qu'il advenait alors des médicaments figurant dans la LS (cf. chap. II, ch. 6).

Par analogie à l'art. 65f OAMal, les al. 1 et 3 prévoient désormais que la même procédure doit s'appliquer en cas de restriction de l'indication. Le titulaire de l'autorisation est dès lors tenu de les signaler dans les 30 jours à l'OFSP et de lui fournir les documents idoines dans les 90 jours. L'OFSP peut ainsi reporter sans tarder la limitation dans la LS, afin que celle-ci ne soit pas temporairement plus étendue que l'indication. Parallèlement, si cela s'impose, l'OFSP peut réexaminer les conditions d'admission.

En général, lorsque l'institut restreint l'indication d'un médicament en n'autorisant son emploi pour un groupe de patients donné uniquement, cela se traduit par une baisse des ventes et, partant, par un recul du chiffre d'affaires pour le titulaire de l'autorisation. Contrairement aux conséquences observées lors d'une extension des indications, les coûts à charge de l'AOS n'augmentent pas. C'est pour cette raison que l'al. 2 signifie que tant la préparation originale que ses génériques et médicaments en co-marketing (la restriction s'applique à tous les médicaments à l'indication identique et contenant la même substance active) restent considérés comme économiques si l'OFSP ne procède pas à l'examen des conditions d'admission au sens de l'al. 1. Cela dit, à l'instar de ce qui se passe pour une extension des indications à laquelle le modèle de prévalence a été appliqué, lors du réexamen triennal des conditions d'admission suivant, il fera l'objet non seulement d'une CPE, mais également d'une CT (art. 65d, al. 3, let. e, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.6). Par ailleurs, même si cette restriction entraîne une baisse du chiffre d'affaires, le titulaire de l'autorisation ne peut pour autant prétendre à une augmentation du prix. En effet, pour envisager une telle hausse, il faut que les critères énoncés à l'art. 67, al. 2, OAMal, soient remplis.

L'al. 3 stipule qu'il appartient au département de déterminer quels documents doivent lui être fournis. Lorsque l'institut restreint l'indication d'un médicament, la notification doit être immédiate, à savoir intervenir dans les 30 jours à compter de la restriction de l'indication, puisque notamment pour les mé-

dicaments assortis d'une limitation dans la LS correspondant entre autres à l'indication admise, une adaptation rapide de la LS s'impose. C'est le seul moyen d'éviter que la limitation de la LS prévoie une utilisation plus large que l'information professionnelle, sachant que par principe, c'est toujours l'information professionnelle autorisée par Swissmedic qui est déterminante.

Comme exposé ci-avant, cette règle est pertinente en particulier pour les médicaments assortis d'une limitation dans la LS ; pour ceux-ci, l'adaptation de la limitation est impérative. Le nouvel art. 65g OAMal règle le réexamen des conditions d'admission d'un médicament consécutif à une restriction de l'indication autorisée, que celui-ci soit ou non assorti d'une limitation, ceci afin de garantir l'égalité de traitement (al. 4).

#### **1.10 Réexamens effectués indépendamment les uns des autres (art. 66 OAMal)**

L'art. 66 OAMal est adapté pour s'aligner sur la pratique courante. Les réexamens au sens des art. 65a à 65g OAMal étant effectués indépendamment les uns des autres, il est possible que l'OFSP ordonne rapidement, soit au cours de la même année civile, plusieurs baisses de prix.

#### **1.11 Réexamen intermédiaire (art. 66a OAMal)**

Parallèlement à l'art. 68, al. 1 OAMal qui stipule qu'un médicament peut être radié de la LS s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission, l'art. 66a OAMal habilite l'OFSP à vérifier à tout moment après l'admission d'un médicament dans ladite liste, si celui-ci les remplit toujours. Cela permet de garantir que les conditions peuvent être examinées en dehors du réexamen triennal ancré à l'art. 65d OAMal. L'OFSP peut procéder à une telle vérification si certains indices donnent à penser qu'un médicament ne remplit plus les conditions d'admission. Ces indices peuvent par exemple provenir de nouvelles connaissances scientifiques (études cliniques).

#### **1.12 Médicaments en co-marketing et génériques (art. 66b OAMal)**

Lorsqu'une limitation est modifiée au sens de l'art. 65f OAMal ou qu'une indication autorisée fait l'objet d'une restriction au sens de l'art. 65g OAMal, les génériques et médicaments en co-marketing admis pour la même indication que la préparation originale sont généralement aussi impactés. Les indications d'une préparation originale et de génériques peuvent tout au plus se distinguer lorsque la première bénéficie, pour une indication donnée, de la protection du premier requérant ou d'un brevet. Il s'agit donc d'adapter la limitation également pour les génériques et médicaments en co-marketing correspondants. C'est pour cette raison qu'un deuxième alinéa a été ajouté à cet article.

#### **1.13 Demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 2, OAMal)**

L'al. 2, let. c, règle désormais de façon explicite la prise en considération de la CPE et de la CT pour l'appréciation d'une demande d'augmentation de prix, conformément à la pratique actuelle de l'OFSP. Pour qu'une telle demande soit avalisée, le PF existant doit être inférieur tant au résultat de la CPE que de la CT. Cela permet d'éviter que des différences dans les prix pratiqués à l'étranger permettent au titulaire de l'autorisation de solliciter, pour des médicaments inscrits de longue date dans la LS, des augmentations de prix aboutissant à un prix supérieur au niveau des préparations comparables pour la même indication.

#### **1.14 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 67a OAMal)**

Dans le cadre des adaptations d'ordonnances passées et actuelles, se sont présentés de nouveaux éléments prévoyant le remboursement d'excédents de recettes. Aussi, un nouvel art. 67a OAMal a été introduit afin de régler ce remboursement et l'ancien art. 67, al. 2<sup>ter</sup>, supprimé, et son contenu déplacé dans l'art. 67a.

## 1.15

L'al. 1 reprend ce qui figurait jusqu'alors à l'art. 67, al. 2<sup>ter</sup>, OAMal, avec la même modification qui concerne uniquement la version allemande.

Dans ses arrêts du 20 décembre 2012 (9C 958/2012, 9C 959/2012 et 9C 986/2012, 9C 987/2012 et 9C 988/2012), le Tribunal fédéral a déclaré que les recours formés à l'encontre de décisions de l'OFSP ordonnant une baisse de prix avaient un effet suspensif, puisque le titulaire de l'autorisation pouvait rembourser à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi l'excédent de recettes qu'il aurait perçu pendant la durée d'examen dudit recours. L'al. 2, let. a, crée donc la base légale qui permet, lorsque la décision de l'OFSP est confirmée par une instance de recours, d'exiger du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse à cette institution commune les excédents de recettes indûment engrangés pendant une procédure portant sur un recours ayant un effet suspensif. Cette disposition vise par ailleurs à régler le remboursement de l'excédent de recettes résultant d'une estimation imprécise du chiffre d'affaires supplémentaire au sens de l'art. 65f, al. 2, première phrase, OAMal.

Dans l'ensemble de l'al. 2, la formule potestative a désormais été éliminée, ce qui signifie que dans les cas concernés, l'OFSP ordonnera systématiquement le remboursement de l'excédent de recettes.

## 1.16 Radiation (art. 68, al. 1, let. d, f et g OAMal)

Les modifications apportées à l'al. 1, let. d, concernent uniquement la version allemande.

L'al. 1, let. f, précise que si le titulaire de l'autorisation d'un médicament refuse de fournir à l'OFSP les documents nécessaires pour les réexamens selon les art. 65d à 65g OAMal, le médicament en question sera radié de la LS. Cette disposition englobe également le motif de radiation jusqu'alors inscrit à la let. f, à savoir la violation de l'obligation d'informer au sens de l'art. 65f, al. 4.

L'al. 1, let. g, renvoie au nouvel art. 67a OAMal et non plus à l'art. 67, al.2<sup>ter</sup>, OAMal, si bien qu'à chaque fois qu'une décision ordonne le remboursement de l'excédent de recettes et que le titulaire de l'autorisation refuse de s'y conformer, le médicament en question sera radié de la LS.

## 1.17 Inscription non demandée (art. 70 OAMal)

D'une part, cet article fait l'objet d'une modification rédactionnelle, le segment « lorsque le fabricant ou l'importateur n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation » étant remplacé par « lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation ». Par ailleurs, le terme « traitement » est remplacé par « couverture ». De plus, le même régime s'applique désormais aux nouvelles indications avalisées par Swissmedic et à l'admission d'un médicament. De nouvelles indications peuvent, comme un médicament, faire l'objet d'une inscription non demandée dans la LS, et ceci selon les mêmes conditions. A noter que cette adaptation est introduite notamment en raison de la nouvelle réglementation concernant l'extension des indications et les modifications de la limitation (cf. chap. III, ch. 1.8), l'objectif de l'art. 70 OAMal étant de permettre aux patients suisses de bénéficier des meilleurs soins possibles.

## 1.18 Emoluments (art. 70b et annexes OAMal)

L'art. 70b correspond à l'ancien art. 71 OAMal.

La décision prise par le Conseil fédéral en date du 8 mai 2013 d'adapter les ordonnances au 1<sup>er</sup> juin 2013 et au 1<sup>er</sup> janvier 2014 a déjà entraîné une hausse des émoluments pour les inscriptions dans la LS. Une hausse supplémentaire était d'ailleurs prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2015, mais elle a été abandonnée par égard pour les titulaires d'autorisations. On constate toutefois qu'outre les mesures déjà prévues, les présentes modifications du système de fixation des prix alourdiront encore la charge pesant sur l'unité compétente au sein de l'OFSP, notamment en raison de la multiplication des cas où une CT sera effectuée et où l'utilité sera évaluée. Il y a donc lieu d'allouer de nouvelles ressources en personnel. Or, comme ces mesures servent l'intérêt des titulaires d'autorisations, elles seront financées par une hausse des émoluments, sachant que ces hausses porteront essentiellement sur des médicaments protégés par des brevets. En effet, c'est avant tout ces produits qui occasionnent ce travail supplémentaire. La seule augmentation de taxe qui ne concerne pas uniquement les médica-

ments protégés par des brevets est l'émolument prélevé tous les ans pour chaque emballage inscrit sur la LS, qui passe de 30 CHF à 40 CHF (+25 %).

### **1.19 Publications (art. 71 OAMal)**

Le contenu de l'ancien art. 64 OAMal est reporté à l'art. 71 OAMal (cf. chap. III, ch. 1.2).

Avec la création du nouvel al. 6, il n'est plus nécessaire de renvoyer à la version électronique de la publication à l'al. 1.

L'al. 2 prescrit que l'OFSP publiera en outre à l'avenir les éléments qui ont servi de base pour l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, de la comparaison avec d'autres médicaments et de la prime à l'innovation. Quant à l'al. 3, il prévoit, lui, que l'OFSP indiquera également si un médicament n'est admis dans la LS que pour une durée limitée (art. 65, al. 6, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.3). De plus, le nouvel al. 4 précise que si un recours est formé à l'encontre d'une décision de l'OFSP, ce dernier peut également publier le nom du médicament concerné. L'al. 5 précise, lui, que lorsqu'il procède au réexamen des conditions d'admission suite à l'expiration d'un brevet, l'OFSP publie les PF de la fabrication originale résultant de la CPE, ce qui figurait jusqu'à présent à l'art. 37 OPAS. Enfin, l'al. 6 ancre une réglementation uniforme : les publications visées aux al. 1 à 5 seront désormais effectuées sur une plate-forme en ligne publique.

Ces modifications ont pour vocation de satisfaire les besoins en information du public et de favoriser la transparence.

### **1.20 Dispositions transitoires de la modification du ... 2015**

Aux termes de l'al. 1, le premier réexamen triennal des conditions d'admission aura lieu en 2016. En raison du passage de l'ancien système (fondé sur l'année d'admission) au nouveau (fondé sur les groupes thérapeutiques), les médicaments ayant fait l'objet d'un réexamen en 2014 seront réévalués dès 2016. C'est la raison pour laquelle il est judicieux de suspendre ce réexamen triennal en 2015, sans quoi lesdits médicaments seraient réévalués dès 2015. Le rythme triennal prévu par l'art. 65d, al. 1, OAMal, reprendra donc en 2016.

L'al. 2 prévoit que l'ensemble des nouvelles dispositions s'appliquent aux demandes déposées à l'OFSP avant leur entrée en vigueur et au sujet desquelles ce dernier n'a pas encore rendu de décision entrée en force. Aussi ces dispositions doivent également s'appliquer aux requêtes en cours d'examen, ce qui comprend les réexamens des conditions d'admission dans la LS à l'expiration du brevet, de même que ceux entrepris dans le cadre de l'extension des indications, de modifications de la limitation ou de restrictions de l'indication.

L'al. 3 précise que les al. 2, 3 et 4 de l'art. 71 OPAS, sont applicables uniquement aux demandes et recours au sujet desquels l'OFSP rendra sa décision après le 1<sup>er</sup> juin 2015.

L'al. 4 établit que l'art. 65d, al. 3, let. c, OPAS, ne s'applique qu'aux préparations originales inscrites dans la LS après le 1<sup>er</sup> juin 2015.

C'est pourquoi l'al. 5 dispose que le remboursement de l'excédent de recettes, pour les médicaments qui ont été admis dans la LS avant le 1<sup>er</sup> juin 2015 et qui n'ont jusque-là pas été réexaminés conformément à l'art. 65d, sera évalué lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission, conformément aux versions valables jusqu'au 31 mai 2015 de l'art. 67, al. 2<sup>ter</sup>.

## **2. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)**

### **2.1 Préambule**

Du fait de la présente révision, le préambule de l'OPAS doit être adapté : le renvoi à l'art. 71, al. 4, OAMal doit ainsi être remplacé par les art. 65b, al. 3, 65f, al. 5, 65g, al. 3 et 70a. Par ailleurs l'art. 104a est ajouté ; l'art. 105, al. 1<sup>bis</sup>, est quant à lui supprimé.

## 2.2 Procédure d'admission pour les demandes concernant la LS (art. 31 à 31b, OPAS)

Le déroulement de la procédure d'admission est précisé au moyen d'une reformulation de l'art. 31 et de l'introduction d'un nouvel art. 31b OPAS. Désormais, l'art. 31 détaille la procédure, en opérant une distinction entre les cas où la CFM est mise à contribution (al. 1) et ceux où elle n'intervient pas (al. 2). La procédure rapide d'admission est toujours réglée dans l'art. 31a, tandis que la durée de la procédure en cas d'admission dans la LS est réglée à l'art. 31b.

Cette restructuration de l'art. 31 a notamment pour but d'offrir un aperçu plus clair des différentes procédures destinées à évaluer les critères d'admission, ses différentes étapes (*assessment*, *appraisal* et *decision* ; évaluation thérapeutique, évaluation en termes de santé publique et décision politique) correspondant à la méthode HTA (*Health Technology Assessment*, évaluation des technologies médicales). Quant à la répartition des tâches entre l'OFSP et la CFM, elle n'a pas changé : *assessment* (OFSP), *appraisal* (CFM) et *decision* (OFSP).

L'ancien art. 31, al. 3, let. a à e, prévoyait que la CFM répartissait les médicaments dans différentes catégories, cet exercice revenant d'une part à apprécier leur utilité, d'autre part à évaluer leur caractère économique. Le rôle de la CFM est désormais décrit à l'al. 4 : elle émet des recommandations à l'attention de l'OFSP, dans lesquelles elle explique si elle juge que le médicament remplit les conditions d'admission. Il est prévu que la CFM rende ses recommandations en se fondant tant sur l'appréciation fournie par l'OFSP quant à l'utilité du médicament que sur les faits que l'OFSP a établis dans le cadre de son *assessment* au sujet de son efficacité, de son adéquation et de son caractère économique.

S'agissant de l'appréciation de l'utilité du médicament, un modèle a été élaboré avec le concours des médecins-conseils, des assureurs-maladie et des associations de l'industrie pharmaceutique ; il servira à déterminer à l'aide de critères précis si un médicament présente une plus-value en comparaison avec la thérapie standard. Ce modèle permettra en outre de se prononcer sur la pertinence d'une éventuelle prime à l'innovation. Dans un premier temps, le cadre réglementaire dans lequel s'inscrivent l'appréciation de l'utilité du médicament et l'octroi de la prime à l'innovation sera fixé dans les *Instructions concernant la LS*, puisque le système est en phase de rodage. A l'avenir, les conditions présidant à l'octroi de ladite prime seront réglées dans ce même document.

A noter que les exigences imposées par la CdG-E (répartir les tâches entre l'OFSP et la CPM et décider de l'octroi des primes à l'innovation en se fondant sur l'appréciation de l'utilité du médicament) ont été respectées.

De plus, le Conseil fédéral a adopté au 1<sup>er</sup> juin 2013 des mesures en vue d'accélérer le processus d'admission dans la liste des spécialités. En conséquence de cette accélération, la procédure d'admission a été modifiée du côté de l'OFSP. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, l'OFSP dispose de deux semaines supplémentaires avant la séance de la CFM pour traiter les demandes et élaborer les notices d'information à l'intention de cette dernière. Le délai entre la séance de la CFM et l'envoi de la décision par l'OFSP a été raccourci de ces deux semaines de manière à maintenir la durée globale de la procédure ordinaire à 18 semaines. De ce fait, l'OFSP doit aussi disposer de deux semaines supplémentaires avant la séance de la CFM dans la procédure rapide d'admission, et les demandes doivent désormais être remises à l'OFSP au plus tard 30 jours, et non plus 20 jours, avant la séance de la CFM dans le cadre de la procédure rapide. Sans cette modification, l'OFSP et les membres de la CFM n'auraient pas suffisamment de temps pour examiner correctement la demande. Il se pourrait alors que les membres de la CFM ne puissent pas remettre à l'OFSP une recommandation exhaustive et que la demande doive être mise à l'ordre du jour d'une séance ultérieure, ce qui compromettrait le but de l'accélération du processus d'admission dans la liste des spécialités.

## 2.3 Adéquation (art. 33, al. 2, OPAS)

Les versions allemande et française de l'art. 33, al. 2, OPAS disposent que « Pour juger de la valeur thérapeutique d'un médicament, l'OFSP s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation accordée par Swissmedic. Il peut exiger des documents supplémentaires. » Le déterminant « il » (« es » dans la version allemande) désigne à juste titre l'OFSP, tandis que la version italienne stipule à l'art. 33, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase, OPAS que des documents supplémentaires peuvent être exigés par Swissmedic, et non par l'OFSP (« Swissmedic può esigere ulteriori documenti »). Par conséquent, l'art. 33,

al. 2, 2<sup>e</sup> phrase, OPAS de la version italienne est corrigé (remplacement de « Swissmedic » par « UFSP »).

## **2.4 Caractère économique (art. 34 OPAS)**

Les dispositions prévues à l'art. 34 OPAS sont désormais réglées au niveau de l'OAMal. Ainsi, le nouvel art. 65b, al. 2, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.4) stipule que le caractère économique est évalué sur la base d'une CPE et d'une CT, la réalisation de la CPE étant réglée par les art. 34a à 34c OPAS (cf. chap. III, ch. 2.6). L'art. 34 OPAS ne contient de ce fait plus d'explications concernant la CPE.

L'al. 1 définit les modalités de la comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique, ou CT). Le nouvel art. 1, let. a et b. reprend le libellé de l'al. 2, let. b et c.

L'al. 2 dispose que pour les demandes d'admission, sans changements d'indications, de nouvelles formes galéniques, tailles d'emballage ou dosages d'un médicament figurant déjà sur la LS, l'évaluation du caractère économique est réalisée uniquement sur la base d'une comparaison avec les tailles d'emballage, formes galéniques ou dosages du médicament figurant déjà dans la LS. Jusqu'à présent, lorsque pareille demande était déposée, le caractère économique était établi à l'aide d'une CPE et d'une CT, ce qui peut provoquer un déséquilibre dans les rapports entre les prix au sein d'une gamme donnée. Or, fonder l'examen exclusivement sur la CPE permet d'éviter cet écueil.

L'al. 3 fixe les règles relatives à la durée d'octroi d'une prime à l'innovation. Comme auparavant, une telle prime peut être accordée pour une durée de 15 ans au plus, sachant que les conditions présidant son octroi sont désormais réglées dans les *Instructions concernant la LS* (cf. chap. II, ch. 4). Comme il n'existe a priori pas de corrélation entre les coûts de recherche et de développement d'une part et le progrès apporté par un médicament et la possibilité d'octroyer une prime à l'innovation d'autre part, l'al. 3 n'en fait pas mention.

## **2.5 Comparaison de prix avec l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison (art. 34a OPAS)**

Le nouvel art. 34a OPAS définit les pays de référence ainsi que les médicaments qui doivent être pris en compte lors de l'établissement de la CPE.

Il était déjà prévu à l'art. 35, al. 1, OPAS que la CPE porte sur des pays dont le secteur pharmaceutique avait des structures économiques comparables. Ce principe reste applicable, aussi est-il inscrit à l'al. 1. Le critère déterminant est que le prix de fabrique ou, éventuellement, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros, soient accessibles au public dans les pays de référence considérés. Jusqu'à présent, l'examen du caractère économique d'un médicament quant à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b OAMal) était effectué sur la base des prix pratiqués dans les six pays de référence suivants : Allemagne, Danemark, Grande-Bretagne, Pays-Bas, France et Autriche (art. 35, al. 2, OPAS). Y sont désormais ajoutés la Belgique, la Finlande et la Suède afin d'améliorer la pertinence de la CPE, notamment lorsque les prix ne sont pas (encore) disponibles dans certains pays de référence en raison d'une indisponibilité sur le marché. Il restera possible à l'avenir d'établir la comparaison avec d'autres pays, pour autant que les prix de fabrique, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix de gros y soient accessibles.

L'al. 2 établit dès à présent au niveau de l'ordonnance que la comparaison avec le prix à l'étranger porte sur un médicament identique, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une éventuelle influence du titulaire suisse de l'autorisation sur le prix de fabrique. Les Instructions concernant la liste des spécialités<sup>5</sup> contiennent actuellement une disposition comparable. Est réputée médicament identique toute préparation originale contenant la même substance active (cf. art. 64a, al. 1, OAMal) et possédant une forme galénique identique.

---

<sup>5</sup> Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1<sup>er</sup> septembre 2011, version du 1<sup>er</sup> mars 2013, p. 40 (C.3.1) et p. 41 (C.3.5),  
<<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

Il est désormais stipulé à l'al. 3 que des différences dans les indications en Suisse et dans les pays de référence n'influencent pas la prise en compte du prix de fabrique moyen dans ces derniers. Sans cette disposition, le titulaire d'une autorisation pourrait faire valoir en Suisse un prix de fabrique supérieur au niveau du prix à l'étranger si les pays de référence prévoient pour ce médicament une utilisation plus large. On renonce ainsi, en contrepartie, à ne tenir compte de la CPE que d'une manière limitée lorsque l'indication est plus étendue en Suisse. Cette règle est conforme à la pratique actuelle de l'OFSP.

## **2.6 Comparaison avec le prix à l'étranger : marges du commerce de gros et rabais de fabricant (art. 34b OPAS)**

Etant donné que les prix de fabrique ne sont pas accessibles au public dans cinq pays de référence (Danemark, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Finlande et Suède), l'art. 34b, al. 1, OPAS, a été introduit, lequel définit les marges du commerce de gros visées à l'art. 65b, al. 3, OAMal et qui doivent être déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix de gros correspondant. Les marges applicables ont été définies sur la base du rapport commandé par l'OFSP afin de déterminer les marges moyennes du commerce de gros dans les pays concernés (cf. chap. II, ch. 2.1). Ces marges sont fixées pour les Pays-Bas et le Danemark à 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, à 3 % de ce dernier en Finlande et à 2,7 % en Suède ; en Grande-Bretagne, elle correspond à 12,5 % du prix de gros. L'OFSP a déjà tenu compte, pour le prix de gros en Grande-Bretagne, du prix public après déduction d'une marge du commerce de gros de 12,5 %.

L'al. 2 concrétise l'art. 65b, al. 4, OAMal, en disposant que les rabais imposés aux fabricants en Allemagne (de 7 % pour les préparations originales et de 16 % pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré) sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne. A l'heure actuelle, on ne connaît pas d'autre pays prévoyant un tel rabais.

Aux termes de l'al. 3, qui concrétise plus avant les al. 3 et 4 de l'art. 65b OAMal, si le titulaire de l'autorisation peut fournir la preuve d'une différence par rapport à la marge du commerce de gros visée à l'art. 34b, al. 1, let. a à e, OPAS, la marge du commerce de gros effective est prise en considération. A noter que cela vaut également pour les rabais imposés aux fabricants en Allemagne, puisque ceux-ci ne sont pas systématiquement appliqués. Pour ce qui est de la charge de la preuve, elle incombe au titulaire de l'autorisation, qui est tenu à cet effet de produire une confirmation du titulaire de l'autorisation dans le pays de référence. Cette approche correspond à la pratique actuelle de l'OFSP s'agissant de la détermination du prix de fabrique en Grande-Bretagne. Précisons encore que l'OFSP peut exiger d'autres documents, à l'instar de factures et de contrats, sachant que dans tous les cas, il y a lieu de déduire les marges du commerce de gros. Autrement dit, un titulaire d'autorisation ne saurait faire valoir qu'il se charge lui-même de la distribution pour justifier de ne pas déduire de marge. Les marges du commerce de gros arrêtées par le DFI correspondent à une moyenne des pays correspondants. On peut dès lors partir du principe que, dans l'écrasante majorité des cas, il faut au moins déduire ces marges-là. Comme exposé au chap. II, ch. 2.2, les titulaires d'une autorisation ne sont plus autorisés à indiquer un prix de fabrique plus élevé au motif qu'ils se chargent eux-mêmes de la distribution dans un pays de référence.

## **2.7 Comparaison avec le prix à l'étranger : calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence (art. 34c OPAS)**

Le nouvel al. 1 correspond pour l'essentiel à la réglementation actuelle prévue à l'art. 35, al. 3, OPAS. La modification de la deuxième phrase se fonde sur l'expérience pratique en matière de comparaison avec le prix à l'étranger. Le titulaire de l'autorisation calcule le prix de fabrique à l'étranger non plus en se basant sur les règlements formulés par les autorités compétentes ou les associations, mais il l'obtient auprès des sociétés de distribution étrangères des pays de référence. De plus, les prix de fabrique dans ces derniers étaient rarement attestés par une autorité compétente ou une association, l'exactitude des informations fournies étant uniquement garantie par une personne habilitée de la société de distribution dans le pays de référence concerné. Les contrôles effectués jusqu'ici par l'OFSP ont montré que les informations communiquées par les titulaires d'autorisation sur les prix de fabrique à l'étranger étaient en majorité correctes. En conséquence, de telles dispositions n'ont plus lieu de

figurer dans l'OPAS. L'accessibilité des prix de fabrique étant garantie, l'OFSP est en tout temps en mesure de vérifier les données fournies par le titulaire de l'autorisation. Si le titulaire de l'autorisation en Suisse n'est pas en mesure de produire une attestation du titulaire de l'autorisation dans un pays de référence, il a également la possibilité de fournir une attestation délivrée par une autorité compétente ou par une association. Dans la mesure du possible, le titulaire de l'autorisation doit communiquer les prix de fabrique des pays de référence ; le cas échéant, il peut toutefois fournir le prix de revient pour les pharmacies (au Danemark, aux Pays-Bas, en Finlande et en Suède) ou le prix de gros (en Grande-Bretagne).

L'al. 1 prévoit par ailleurs que l'OFSP désigne les sources d'information prises en compte s'il n'est pas possible d'établir clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros, ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix pratiqués à l'étranger. L'OFSP publiera les sources déterminantes dans les Instructions concernant la liste des spécialités.

Le nouvel al. 2 correspond à la dernière phrase de l'art. 35, al. 3, OPAS.

## **2.8 Réexamen triennal des conditions d'admission : objet de l'examen du caractère économique (art. 34d OPAS)**

L'art. 35b OPAS est désormais scindé en cinq articles distincts (art. 34d à 34h OPAS).

Le rythme de réexamen triennal actuel est maintenu ; selon ce tournus, un tiers environ des médicaments figurant dans la liste des spécialités sont réexaminés chaque année. Par conséquent, l'al. 1 maintient la règle déjà fixée à l'art. 35b, al. 1, OPAS, selon laquelle l'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des préparations originales. Dans ce cadre, l'OFSP examine en même temps les préparations originales inscrites dans le même groupe thérapeutique de la liste des spécialités. Conformément à ce que prévoit déjà actuellement l'art. 65d, al. 1, OAMal, l'OFSP répartit les groupes thérapeutiques en trois ensembles de taille équivalente ; chaque année civile, l'un de ces ensembles est soumis au réexamen.

L'al. 2 règle les cas dans lesquels un médicament n'est pas soumis au réexamen triennal des conditions d'admission. Conformément à la réglementation ancêtre jusqu'à présent à l'art. 35b, al. 2, OPAS, l'art. 34d, al. 2, let. a, continue d'exclure du réexamen visé à l'al. 1 les préparations originales dont le prix a été réexaminé récemment conformément à l'art. 65f, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase, OAMal. Il est désormais prévu que le réexamen de ces préparations intervienne au plus tôt deux ans après le dernier réexamen du prix. Du fait de cet intervalle imposé d'au moins un an, le réexamen d'une préparation originale intervient au plus tard quatre ans après le dernier réexamen auquel celle-ci a été soumise. A titre d'exemple, un médicament qui devait être réexaminé en 2016 et dont les conditions d'admission ont été réexaminées en raison d'une extension de l'indication en 2015 ne sera pas soumis à un réexamen en 2016 en vertu de cette règle ; le prochain réexamen triennal des conditions d'admission interviendra en 2019, pour autant qu'aucun réexamen ne soit intervenu dans l'intervalle, éventuellement assorti d'une baisse de prix, et qui permettrait à nouveau une exemption. Lorsqu'un réexamen des conditions d'admission est effectué en raison d'une extension de l'indication selon l'art. 65f, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase, OAMal peu de temps après l'examen des conditions d'admission prévu tous les trois ans, celui-ci doit être réalisé comme prévu, compte tenu de l'art. 66 OAMal (cf. chap. III, ch. 1.10).

Etant donné que le rythme du réexamen ne dépend plus de l'année d'admission mais de la répartition des groupes IT, il peut arriver qu'une préparation originale doive être réexaminée peu de temps après son inscription dans la LS dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Il convient de prévoir également une dérogation pour ce cas de figure : ainsi, l'al. 2, let. b, prévoit que les nouvelles préparations originales figurant sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen ne sont pas non plus soumises au réexamen des conditions d'admission. Le réexamen est habituellement effectué en même temps que les autres préparations originales du même groupe IT trois ans plus tard, soit quatre ans au plus tard après l'admission dans la LS.

## **2.9 Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison de prix avec l'étranger (art. 34e OPAS)**

Etant donné que l'OFSP ordonne désormais les baisses de prix au 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen (art. 65d, al. 5, OAMal, cf. chap. II, ch. 5.3 et chap. III, ch. 1.6), ce sont les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence au 1<sup>er</sup> janvier de la même année qui doivent être communiqués, et les titulaires d'autorisations ont jusqu'au 15 février pour soumettre à l'OFSP les prix de fabrique à l'étranger, conformément à l'art. 34e, al. 1, OPAS. Les nouvelles dispositions concrétisent la pratique existante selon laquelle le titulaire de l'autorisation est tenu de fournir à l'OFSP la totalité des informations nécessaires et que les documents ne doivent être remis que sur demande (art. 65d, al. 6, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.6), en disposant que le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP les prix de fabrique dans les pays de référence ainsi que, le cas échéant, les éventuelles données actualisées concernant la préparation originale. Une application Internet est disponible pour la transmission des prix de fabrique à l'étranger et d'autres informations nécessaires.

L'al. 2 indique les documents que le titulaire de l'autorisation doit remettre à l'OFSP sur demande de cette dernière. L'art. 35b, al. 4, OPAS actuel prévoit que le titulaire de l'autorisation est tenu de remettre à l'OFSP les prix de fabrique certifiés par une personne habilitée « dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation ». L'expression « dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation » ne couvrant pas tous les cas de figures possibles selon l'art. 34c, al. 1, OPAS (cf. chap. III, ch. 2.6), l'al. 2, let. a, mentionne que sont à remettre les prix de fabrique certifiés par une personne habilitée à l'étranger, par une autorité compétente ou par une association. Comme à l'al. 1, la date du 1<sup>er</sup> avril est aussi remplacée par « 1<sup>er</sup> janvier » à l'al. 2, let. a. L'al. 2, let. b, reprend tels quels les termes de l'actuel art. 35b, al. 4, let. b, OPAS.

L'al. 3 correspond à l'actuel art. 35b, al. 5, OPAS ; il est donc désormais fait référence à l'art. 34e, al. 1, OPAS.

L'al. 4 correspond à l'actuel art. 35b, al. 8, OPAS.

## **2.10 Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison avec d'autres médicaments (art. 34f OPAS)**

L'art. 34f OPAS concrétise la réalisation de la comparaison thérapeutique dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

S'il était auparavant prévu que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger tenait compte des prix valables dans les pays de référence au 1<sup>er</sup> avril (cf. art. 35b, al. 4, let. a, OPAS), l'ordonnance ne prévoyait explicitement pas une telle disposition pour la comparaison thérapeutique. Aussi l'al. 1 indique-t-il que le prix retenu lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments est le prix de fabrique de ces médicaments valable au 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen. Cette règle, qui correspond à la pratique actuelle de l'OFSP, vise à garantir que la comparaison thérapeutique et une éventuelle baisse de prix au 1<sup>er</sup> septembre (cf. art. 65d, al. 5, OAMal) ne se fondent pas sur des prix qui ne seraient déjà plus valables en raison d'une modification intervenue au 1<sup>er</sup> septembre.

En vertu de l'al. 2, la comparaison est effectuée avec les médicaments pertinents, de par leurs indications ou leurs effets, qui figurent dans la liste des spécialités au moment du réexamen. De ce fait, la comparaison peut également porter sur des médicaments qui n'avaient pas encore été pris en compte lors de l'admission dans la LS, par exemple parce qu'ils n'y figuraient alors pas encore.

L'al. 3 précise les modalités pratiques de la réalisation de la CT dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Contrairement à la CPE, qui est effectuée sur la base de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires, la CT l'est généralement sur la base du plus petit emballage du plus petit dosage (tant pour la préparation examinée que pour la préparation comparable). Ce principe correspond à la procédure appliquée lors de l'admission d'un médicament dans la LS ; il est logique que la CT soit réalisée de la même manière dans le cadre du réexamen des conditions d'admission, notamment du fait qu'il peut arriver que les prix varient entre les différents emballages et dosages des médicaments à comparer, ce qui peut engendrer des erreurs lors de la comparaison vu que l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires est généralement un emballage plus grand. Dans certains cas, une comparaison sur la base du plus petit emballage du plus petit dosage peut ne

pas se révéler judicieuse, p. ex. lorsque pour au moins un des médicaments pris en compte dans une comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire que pour le titrage au début du traitement. C'est pourquoi l'al. 3 stipule que la comparaison est généralement réalisée sur la base du plus petit emballage du plus petit dosage, conformément à la pratique actuelle de l'OFSP.

### **2.11 Réexamen triennal des conditions d'admission : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g OPAS)**

Le réexamen du caractère économique des génériques dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission était jusqu'ici réglé dans l'art. 35b, al. 10, OPAS. L'art. 34g, OPAS est par conséquent basé sur cet alinéa.

L'al. 1 correspond pour l'essentiel à l'art. 35b, al. 10, OPAS. Toutefois, la date du 1<sup>er</sup> avril est ici également remplacée par celle du 1<sup>er</sup> janvier, vu que ce sont maintenant les prix de fabrique à l'étranger en vigueur à cette date qui sont déterminants.

L'al. 1 dispose qu'une différence de prix de 10 % s'applique lorsque le volume du marché suisse de la préparation originale ainsi que de son médicament en co-marketing et de son générique ne dépasse pas en moyenne 4 millions de francs par année pendant les trois ans précédant le 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen. Les génériques qui ne remplissent pas ces conditions doivent afficher une différence de prix de 20 % (al. 1, let. b). Cette mesure permet de mieux tenir compte de la situation des soins pour les médicaments réalisant un chiffre d'affaires peu élevé.

L'art. 34g OPAS pose le principe selon lequel les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 10 et 20 %, respectivement, aux prix de fabrique moyens des préparations originales à l'étranger. Dans les cas décrits à l'al. 65d, al. 3, let. a, OAMal, c.-à-d. lorsqu'une comparaison thérapeutique est effectuée exceptionnellement en lieu et place de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, l'évaluation du caractère économique des génériques repose uniquement sur le prix de fabrique résultant de la comparaison thérapeutique, et non sur une CPE. C'est pourquoi l'art. 2 prévoit qu'un prix de fabrique résultant de la comparaison avec d'autres médicaments est aussi déterminant pour l'évaluation du caractère économique de génériques, y compris dans les cas où, en vertu de l'art. 65d, al. 3, let. b à e, OAMal, une comparaison avec le prix à l'étranger et une comparaison thérapeutique ont été effectuées. Ainsi, les préparations originales et les génériques sont traités de façon identique.

### **2.12 Réexamen triennal des conditions d'admission : volume et moment de la baisse du prix de fabrique (art. 34h OPAS)**

L'al 1 correspond à l'actuel art. 35b, al. 6, OPAS ; il maintient la règle selon laquelle la baisse de prix résultant du réexamen triennal s'applique à toutes les formes commercialisées de la même substance active. Du fait des dispositions prévues à l'art. 65d, al. 3, OAMal et à l'art. 34f OPAS, la comparaison sur la base de l'emballage qui génère le plus gros chiffre d'affaires avec les prix pratiqués à l'étranger n'est plus mentionnée, étant donné qu'une CT peut également être réalisée en complément ou en lieu et place de la CPE et donner lieu à une baisse de prix valable pour toutes les formes commercialisées.

L'al. 2 stipule que les baisses de prix sont dorénavant ordonnées au 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen (art. 65d, al. 5, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.6).

### **2.13 Comparaison avec le prix à l'étranger (art. 35 OPAS, abrogé)**

Les règles de l'art. 35 OPAS relatives à la CPE figurent désormais aux art. 34a à 34c OPAS, aussi l'art. 35 OPAS est-il abrogé.

### **2.14 Part relative à la distribution (art. 35a OPAS, abrogé)**

Dans l'OAMal, les dispositions sont énoncées dans l'ordre suivant : définitions, conditions d'admission, efficacité, économicité, différents réexamens des conditions d'admission, prix, remboursement de l'excédent de recettes. L'OPAS est adaptée afin de suivre cet ordre : le contenu de

l'art. 35a OPAS est reporté dans l'art. 38 OPAS, de manière à ce que ces dispositions relatives aux prix ne figurent aussi dans l'OPAS qu'après celles portant sur les différents réexamens des conditions d'admission (art. 36, 37, 37b et 37d OPAS). En conséquence, l'art. 35a OPAS est abrogé.

### **2.15 Réexamen triennal des conditions d'admission (art. 35b OPAS, abrogé)**

Comme expliqué précédemment (cf. chap. III, ch. 2.8), l'art. 35b OPAS est remplacé par les nouveaux articles 34d à 34h OAPS. L'art. 35b OPAS est donc abrogé.

### **2.16 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 35c OPAS, abrogé)**

Toujours dans le but d'harmoniser la séquence des dispositions dans l'OAMal et l'OPAS, le remboursement de l'excédent de recettes est maintenant réglé à l'art. 37e OPAS, et non plus à l'art. 35c OPAS. Ce dernier est dès lors abrogé.

### **2.17 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 37 OPAS)**

En raison de la modification de l'art. 65c, al. 2, OAMal, selon lequel seuls les relevés du volume de marché sur trois ans sont maintenant déterminants pour l'évaluation du caractère économique des génériques (cf. chap. III, ch. 1.5), il convient d'adapter également les dispositions concernant les documents à remettre dans le cadre d'un réexamen à l'expiration du brevet. Le titulaire de l'autorisation pour une préparation originale ne doit plus communiquer que l'indication du volume de marché sur trois ans.

La règle selon laquelle le niveau du prix à l'étranger de la préparation originale est publié suite à l'expiration du brevet est maintenant inscrite à l'art. 71, al. 5, OAMal, au même titre que les autres publications (cf. chap. III, ch. 1.18). Il est ainsi superflu de la mentionner à l'art. 37 OPAS.

Par ailleurs, l'art. 37 OPAS subit des modifications rédactionnelles : l'expression « prix moyens des pays de référence » est remplacée par « comparaison avec les prix à l'étranger ».

### **2.18 Extension des indications ou modification de la limitation (art. 37a OPAS)**

L'al. 1 précise désormais qu'il y a lieu de soumettre les documents visés aux let. a à d, que la préparation fasse ou non l'objet d'une limitation. Cette règle garantit qu'en application de l'art. 69, al. 2, OAMal, l'OFSP est en mesure de vérifier pour toute extension d'indication si celle-ci doit être remboursée, indépendamment du fait que le médicament ait fait l'objet d'une limitation pour d'autres indications, déjà réexaminées. A noter que le titulaire de l'autorisation a l'obligation de signaler à l'OFSP toute extension d'une indication ou modification de la limitation.

L'al. 2 énonce quant à lui les documents à fournir dans le cadre d'une demande de modification ou de suppression d'une limitation.

Il convient en premier lieu de faire la distinction entre le cas où le titulaire de l'autorisation fournit les documents en raison d'une extension de l'indication parce qu'il y est tenu en vertu de l'art. 65f, al. 5, OAMal et celui où il demande la modification ou la suppression d'une limitation, ou encore une extension de l'indication. Ensuite, il peut également arriver qu'une modification ou une suppression de limitation soit demandée sans qu'un changement soit intervenu dans l'autorisation de Swissmedic. La nouvelle formulation de l'al. 2 tient désormais compte de ce cas de figure.

Vu que tous les documents visés à l'art 30a OPAS sont à fournir, le renvoi de l'al. 2 à l'art. 30a OPAS suffit sans qu'il soit fait mention des alinéas.

L'al. 3 est complété conformément à la pratique actuelle de l'OFSP : les demandes de modification de la limitation et les notifications d'extension de l'indication sont systématiquement soumises à la CFM. S'agissant des nouvelles indications, les conditions d'admission (efficacité, adéquation et caractère économique) sont en principe soumises aux mêmes vérifications que lorsqu'il s'agit de nouveaux médicaments. L'évaluation du caractère économique est régie par les dispositions particulières prévues à l'art. 65f, al. 2, OAMal.

## **2.19 Restriction de l'indication (art. 37b OPAS)**

L'al. 1 énumère les documents qui doivent être fournis à l'OFSP suite à une restriction de l'autorisation d'une indication (art. 65g, al. 3, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.9). Il s'agit essentiellement des mêmes documents que ceux qui doivent être présentés lors d'une extension de l'indication (art. 37a OPAS). Il convient toutefois de tenir compte du fait qu'il n'existe normalement pas de nouvelles études cliniques dans le cas d'une restriction de l'autorisation – contrairement à une extension de l'indication –, et que dans le cadre de ce réexamen, ce médicament reste considéré comme économique jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission. Par conséquent, les documents exigés en sus des documents d'admission délivrés par Swissmedic ne sont pas les documents visés à l'art. 30a, al. 1, mais les documents contenant les informations et les données cliniques sur la base desquelles Swissmedic a modifié l'autorisation.

Conformément à l'al. 2, la soumission à la CFM d'une notification concernant la restriction d'une indication est laissée à l'appréciation de l'OFSP. Le titulaire de l'autorisation étant tenu de notifier immédiatement toute restriction de l'indication, l'OFSP doit être en mesure de décider rapidement d'une modification de la LS, en particulier pour les médicaments dont l'admission dans la LS était assortie d'une limitation correspondant à l'indication autorisée (cf. explications y afférentes au chap. III, ch. 1.9). L'OFSP statue alors sans recommandation de la CFM si l'efficacité est maintenue eu égard à la restriction de l'indication et si cette dernière n'influence pas l'adéquation.

## **2.20 Etendue et moment des réexamens (art. 37d, al. 2, OPAS)**

Etant donné que le rythme de réexamen n'est plus basé sur l'année d'admission dans la LS (cf. chap. II, ch. 5.2) et que cette dernière n'est pas non plus déterminante pour les autres réexamens visés aux art. 37 à 37b OPAS, la règle actuellement prévue à l'art. 37d, al. 2, OPAS devient inutile.

## **2.21 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e OPAS)**

Le contenu de l'art. 35c OPAS est déplacé dans un nouvel art. 37e OPAS (cf. chap. III, ch. 2.17). Par ailleurs, eu égard au fait que de nouveaux éléments prévoyant le remboursement d'excédents de recettes sont apparus dans le cadre des adaptations d'ordonnances passées et actuelles, le contenu de l'art. 37e OPAS doit également être adapté en conséquence.

L'al. 1 règle le moment auquel l'OFSP vérifie si un excédent de recettes a été réalisé. La let. a correspond à l'actuel art. 35c, al. 1, OPAS, la let. b fait référence à l'art. 65, al. 5, let. b, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.3), et la let. c à l'art. 67a, al. 2, let. b, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.17).

L'al. 2 renvoie maintenant à l'art. 67a OAMal, et non plus à l'art. 67, al. 2<sup>ter</sup>, suite à la création de l'art. 67a OAMal, dans lequel l'art. 67, al. 2<sup>ter</sup> est intégré (cf. chap. III, ch. 1.13 et 1.14). Il peut arriver, en particulier dans le cadre d'un réexamen au sens de l'art. 65f, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, OAMal, que toutes les formes commercialisées d'un médicament ne soient pas concernées. L'al. 2 a donc été concrétisé de telle sorte que seules les formes commercialisées concernées soient intégrées.

L'al. 3 est adapté de manière à décrire les modalités du calcul de l'excédent de recettes dans le cadre des réexamens prévus à l'al. 1, let. a (premier réexamen triennal des conditions d'admission) et à l'al. 1, let. b (à l'issue d'une procédure de recours dans laquelle la décision de l'OFSP a été confirmée). Dans les deux cas, le calcul de l'excédent de recettes tient compte du prix de fabrique.

Les modalités du calcul de l'excédent de recettes aux fins du réexamen selon l'al. 1, let. c (réexamen suite à une extension de l'indication) sont réglées quant à elles à l'al. 4. A cet effet, l'on compare le nombre d'emballages effectivement vendus avec le nombre d'emballages estimé par le titulaire de l'autorisation dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65f OAMal ; la différence éventuelle est ensuite multipliée par le prix de fabrique des emballages avant la baisse de prix effectuée suite à une extension de l'indication ou à une modification de la limitation. S'appuyant sur le nombre d'emballages vendus et le prix de fabrique avant la baisse du prix, la différence entre le chiffre d'affaires supplémentaire effectif et le chiffre d'affaires supplémentaire prévu est calculée exactement de la même manière que le montant du chiffre d'affaires supplémentaire estimé au moment de l'extension de l'indication ou de la modification de la limite ; l'excédent de recettes peut ainsi être chiffré avec précision. De plus, les éventuelles baisses de prix supplémentaires intervenues entre l'extension de l'indication ou la modifi-

cation de la limite et le réexamen portant sur l'excédent de recettes n'influencent pas le calcul ni l'éventuel remboursement de cet excédent. Le titulaire de l'autorisation rend des comptes sur son évaluation au moment de l'extension de l'indication ou de la modification de la limite. L'art. 65f, al. 2, deuxième phrase, OAMal, prescrivant une renonciation du titulaire de l'autorisation à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire, l'excédent de recettes à rembourser correspond également à 35 % de la différence de chiffre d'affaires qui a été calculée.

L'al. 5 correspond à l'art. 35c, al. 4, OPAS ; il doit être précisé de manière à ce qu'il ne porte plus uniquement que sur le réexamen prévu à l'al. 1, let. a.

L'al. 6 reprend le contenu de l'art. 35c, al. 5, OPAS.

L'al. 7 correspond pour l'essentiel à l'art. 35c, al. 6. Compte tenu de la nouvelle date d'application des baisses de prix suite au réexamen triennal des conditions d'admission, la date du 1<sup>er</sup> novembre doit ici aussi être remplacée par celle du 1<sup>er</sup> septembre. Il n'est pas nécessaire de mentionner l'article définissant les pays de référence. Enfin, il est explicitement fait référence à l'art. 67a, al. 1, OAMal, étant donné qu'il existe maintenant plusieurs cas de figure en matière de remboursement de l'excédent de recettes.

## **2.22 Part relative à la distribution (art. 38 OPAS)**

L'art. 38 OPAS correspond à l'actuel art. 35a OPAS (cf. chap. III, ch. 2.15).

## **2.23 Dispositions transitoires relatives à la modification du ... 2015**

Par analogie avec les dispositions transitoires de la présente modification de l'OAMal, les dispositions transitoires de l'OPAS précisent aussi que le premier réexamen triennal des conditions d'admission n'aura pas lieu avant 2016 (cf. chap. III, ch. 1.19), que les nouvelles dispositions s'appliquent également aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas prononcé avant le 1<sup>er</sup> juin 2015 et que le remboursement de l'excédent de recettes perçues pour des médicaments qui ont été admis dans la LS avant le 1<sup>er</sup> juin 2015 et n'ont à cette date pas encore fait l'objet d'une réexamen au sens de l'art. 65d OAMal, sera analysé lors du prochain examen triennal des conditions d'admission conformément à la version valable jusqu'alors de l'art. 35c.

## **IV. Entrée en vigueur**

Les dispositions entrent en vigueur au 1<sup>er</sup> juin 2015.