



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée

A toutes les entreprises
pharmaceutiques concernées

Berne, le 26 avril 2017

Entrée en vigueur des Instructions concernant la liste des spécialités (LS) et réexamen triennal des conditions d'admission en 2017¹

Madame, Monsieur,

L'OFSP a révisé les Instructions concernant la liste des spécialités (LS), (ci-après « instructions »). Du 1^{er} au 15 mars 2017, une procédure de consultation s'est déroulée avec les milieux intéressés, en particulier avec les associations de l'industrie pharmaceutique. La version révisée des instructions, qui entrera en vigueur le 1^{er} mai 2017, peut être téléchargée en cliquant sur le lien suivant² :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

Les annexes modifiées des instructions ne sont pas encore toutes disponibles. L'OFSP les publiera dans les semaines à venir sous le même lien. Pour l'instant, il est possible d'utiliser les annexes existantes.

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique;

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

² Les instructions sont pour l'instant disponibles uniquement en allemand ; la traduction suivra dans les prochaines semaines.

Dans sa circulaire du 10 février 2017, l'OFSP a expliqué la procédure de mise en œuvre du réexamen triennal pour l'année 2017. Sur la base des avis formulés dans le cadre de la consultation, l'OFSP a décidé de modifier quelque peu la réglementation de la comparaison thérapeutique (CT) par rapport à ce que prévoyait initialement le projet mis en consultation et présenté dans cette circulaire. Les nouvelles réglementations sont présentées ci-après et remplacent les informations correspondantes de la circulaire du 10 février 2017.

1. Nouvelle réglementation concernant la réglementation de la CT

1.1. Médicaments avec plusieurs indications

Pour les médicaments comportant plusieurs indications différentes, c'est **l'indication principale qui sera prise en compte** dans l'évaluation du caractère économique au moyen d'une CT. L'indication principale est l'indication pour laquelle le médicament peut être utilisé le plus souvent. Pour la déterminer, il est possible, par exemple, de tenir compte du taux de prévalence en Suisse ou de la ligne thérapeutique. Les chiffres du marché ne sont pas pris en compte. L'OFSP peut imposer des charges et conditions pour d'autres indications pour que le médicament remplisse le critère du caractère économique aussi pour ces indications.

1.2. Comparaison avec des médicaments brevetés et des médicaments dont le brevet est échu

L'admission et le réexamen des préparations originales brevetées se base en principe toujours sur une comparaison effectuée avec des préparations originales brevetées. Si la CT doit prendre en compte des médicaments dont le brevet est échu, c'est le niveau des prix **avant le réexamen à l'expiration du brevet qui est déterminant**.

2. Réexamen triennal permanent des conditions d'admission en 2017 : suite des opérations

Vu que le titulaire de l'autorisation a déjà enregistré les données dans l'application internet, l'OFSP examinera dorénavant d'office, lors du réexamen de la CT saisie, quels médicaments sont concernés par les modifications mentionnées et corrigera en conséquence. L'OFSP vous informera, via les applications en ligne, sur d'éventuels correctifs concernant des médicaments que vous commercialisez. Vous pourrez ensuite émettre un avis sur ces correctifs. Cette méthode permet d'éviter des retards lors du réexamen triennal des conditions d'admission et des charges supplémentaires pour les titulaires d'autorisation.

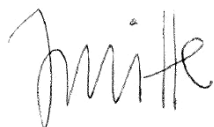
Notez qu'il n'est pour l'heure **pas nécessaire** d'entreprendre des changements dans l'application internet ou de faire parvenir d'autres documents ou avis à l'OFSP.

Nous vous remercions de votre compréhension et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations

Le co-responsable de la section Médicaments



Jörg Indermitte