



CH-3003 Berne
OFSP

Référence/Numéro de dossier: 513.0024-12
Berne, le 12 novembre 2019

Admission de grands emballages (grand-frère) dans la liste des spécialités

Madame, Monsieur,

1 Bases légales

1.1

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) établit la liste, avec leurs prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités, LS, www.listedesspecialites.ch) qui sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS), conformément à l'art. 52, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). Les conditions d'admission dans la LS sont décrites aux art. 65 ss de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et aux art. 30 ss de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31). Dès qu'un médicament est admis dans la LS, ses coûts sont pris en charge par l'AOS.

1.2

Un médicament peut être admis dans la LS s'il dispose d'une autorisation valable de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic (art. 65, al. 1, OAMal). Il doit en outre être efficace, approprié et économique (art. 65, al. 3, OAMal). Lors de l'évaluation du caractère économique des génériques, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales (art. 65c, al. 1, OAMal).

Une nouvelle demande doit être déposée pour toute modification d'un médicament inscrit dans la LS ou de son prix (art. 69, al. 2, OAMal). La documentation jointe à la demande doit faire apparaître que

les conditions d'admission sont remplies (art. 69, al. 3, OAMal). Ainsi, même après l'admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages d'un médicament, celui-ci doit toujours être efficace, approprié et économique (art. 65, al. 3, OAMal).

Les demandes d'admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages pour les médicaments qui figurent déjà sur la LS, sans changement des indications, ne sont pas soumises à la Commission fédérale des médicaments (CFM ; art. 31, al. 2, let. a, OPAS). Le caractère économique est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison thérapeutique avec les formes galéniques, tailles d'emballage ou dosages du médicament qui figurent déjà sur la LS (art. 34a OPAS).

1.3

L'admission dans la LS peut être assortie d'une limitation. Celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales (art. 73 OAMal).

1.4

Tous les trois ans, l'OFSP boucle l'examen de l'intégralité des médicaments figurant dans la LS, qu'il entreprend pour vérifier s'ils remplissent encore les conditions d'admission. Les médicaments sont répartis en trois blocs sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique de la LS. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans (art. 65d, al. 1, OAMal). La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé (art. 65d, al. 2, OAMal). Le titulaire de l'autorisation du médicament fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, les informations visées à l'art. 34e, al. 1, OPAS.

Les formes galéniques, tailles d'emballage ou dosages nouvellement admis sont réexaminés en même temps que les médicaments déjà inscrits sur la LS pour les indications déjà autorisées.

1.5

Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation doit communiquer cette extension à l'OFSP dans les 90 jours. L'OFSP peut fixer un délai supplémentaire approprié (art. 65f, al. 5, OAMal). Lorsqu'une nouvelle indication est autorisée pour une préparation originale ou qu'une modification ou la suppression d'une limitation est demandée, l'OFSP examine une nouvelle fois si la préparation originale en question remplit les conditions d'admission (art. 65f, al. 1, OAMal).

Si, lors d'un réexamen au sens des art. 65f ou 65g OAMal, une préparation originale fait l'objet d'une limitation ou d'une modification de la limitation, l'OFSP ordonne la même limitation pour ses génériques et médicaments en co-marketing (art. 66b, al. 2, OAMal).

1.6

La LS contient les prix maximaux déterminants pour la remise des médicaments par les fournisseurs de prestations. Selon l'art. 67, al. 1^{bis}, OAMal, le prix maximum se compose du prix de fabrique (PF) et de la part relative à la distribution. Le PF rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse (art. 67, al. 1^{ter}, OAMal). La part relative à la distribution rémunère, quant à elle, les prestations logistiques (art. 67, al. 1^{quater}, OAMal).

Aux termes de l'art. 67, al. 1^{quater}, let. b, OAMal, la part relative à la distribution pour les médicaments remis sans prescription (médicaments classés dans les catégories de remise C et D par Swissmedic) se compose d'une prime fixée en fonction du PF (prime relative au prix). La prime relative au prix pour ces médicaments s'élève à 80 % du PF (art. 38, al. 3, OPAS). La part relative à la distribution pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, ne sont remis que sur prescription (catégories A et B) se compose d'une prime fixée en fonction du PF (prime relative au prix) et d'une prime par emballage (art. 67, al. 1^{quater}, let. a, OAMal).

La part relative à la distribution est fixée pour tous les fournisseurs de prestations d'une manière uniforme. L'OFSP peut tenir compte de situations de distribution particulières (art. 38, al. 4, OPAS).

La prime relative au prix pour ces médicaments prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouverts (art. 67, al. 1^{quater}, let. a, ch. 1, OAMal). Elle s'élève à 12 % pour un PF inférieur à 880 francs, à 7 % pour un PF compris entre 880 francs et 2569,99 francs et à 0 % pour un PF supérieur ou égal à 2570 francs (art. 38, al. 1, OPAS).

La prime par emballage prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel (art. 67, al. 1^{quater}, let. a, ch. 2, OAMal). Selon l'art. 38, al. 2, OPAS, elle s'élève à :

- 4 francs pour un PF jusqu'à 4,99 francs ;
- 8 francs pour un PF compris entre 5 francs et 10,99 francs ;
- 12 francs pour un PF compris entre 11 francs et 14,99 francs ;
- 16 francs pour un PF compris entre 15 francs et 879,99 francs ;
- 60 francs pour un PF compris entre 880 francs et 2569,99 francs.

Elle est de 240 francs pour un PF supérieur ou égal à 2570 francs.

1.7

La taxe sur la valeur ajoutée réduite de 2,5 % est prélevée sur le montant total, après addition de la part relative à la distribution au PF.

1.8

Un médicament de la LS en est radié s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission ; si le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP ; si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5) ; si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicament ; si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70b OAMal ne sont pas payés à temps ; si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65d à 65g ; si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a (art. 68, al. 1, OAMal). La radiation prend effet trois mois après avoir été publiée dans le bulletin de l'OFSP (art. 72, let. a, OAMal). Si des motifs particuliers le justifient, elle prend effet en même temps que la publication (art. 68, al. 2, OAMal).

1.9

L'art. 65, al. 2, OAMal prescrit que les médicaments qui font l'objet d'une publicité destinée au public ne sont pas admis dans la LS. Un médicament de la LS peut en être radié si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, une telle publicité (art. 68, al. 1, let. d, OAMal). À noter que la notion de « publicité destinée au public » se base sur la définition de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5) et dont le libellé est le suivant : « publicité pour les médicaments qui s'adresse au public ».

2 Contexte

En renforçant les mesures de surveillance relatives au contrôle des factures, l'OFSP a constaté des pratiques de facturation non autorisées et a dû intervenir auprès de plusieurs assureurs-maladie, notamment dans le cas des grands emballages de médicaments ne figurant pas sur la LS mais dont les coûts ont toutefois été pris en charge par l'AOS. L'OFSP a décidé de tolérer, jusqu'au 30 juin 2020, la prise en charge par l'AOS des coûts des grands emballages générant une économie par rapport aux petits emballages.

Il souhaiterait admettre ces grands conditionnements dans la LS le plus rapidement possible, après en

avoir discuté avec l'industrie pharmaceutique, les assureurs-maladie, l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) et pharmaSuisse. Les organisations mentionnées ont aidé l'OFSP à identifier les grands emballages concernés et lui ont communiqué les prix auxquels ils ont été remboursés.

Vous trouverez ci-joint une liste des grands emballages émanant de votre entreprise.

3 Demande d'admission d'autres emballages ou dosages

Au vu de la situation juridique actuelle, nous vous signalons que les grands emballages répertoriés sur la liste en annexe ne seront pris en charge par l'AOS que jusqu'au 30 juin 2020. Pour maintenir leur remboursement au-delà de cette échéance, nous vous prions de déposer une demande d'admission dans la LS d'autres emballages ou dosages. L'OFSP examinera leur efficacité, leur adéquation et leur économicité.

Les prix proposés peuvent correspondre aux valeurs actuelles mais doivent rester proportionnés par rapport à ceux des autres emballages. L'OFSP veillera à ce que les médicaments soient admis dans la LS aux prix auxquels ils ont été pris en charge jusqu'ici.

Les emballages remis sous forme fractionnée seront admis dans la LS assortis d'une limitation, de sorte que seule la quantité remise puisse être facturée. L'OFSP se réserve le droit d'émettre des charges supplémentaires pour autant que cela s'avère nécessaire pour des questions d'efficacité, d'adéquation ou d'économicité.

L'OFSP facturera une fois par médicament les émoluments usuels perçus en vertu de l'art. 70b OAMal en relation avec l'annexe 1 OAMal. Il n'est toutefois pas nécessaire de présenter une demande séparée pour chaque médicament. Vous pouvez, à titre exceptionnel, déposer une demande collective en vous référant au présent courrier.

Le délai pour déposer votre demande d'admission d'autre emballages ou dosages est fixé au 10 mars 2020 au plus tard. En règle générale, la procédure dure six semaines, et les demandes peuvent être déposées jusqu'au 10 du mois. Nous vous saurions gré de nous faire parvenir rapidement votre demande afin que la remise des grands emballages susmentionnés puisse continuer à être garantie.

Dans cette attente, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations de l'assurance-maladie
Responsable de la section Admission des médicaments



Jörg Indermitte