



—  
CH-3003 Berne  
OFSP  
\_\_\_\_\_

**Lettre recommandée**  
À toutes les entreprises  
pharmaceutiques

**Berne, le 10 février 2017**

**Réexamen triennal des conditions d'admission en 2017**

Madame, Monsieur,

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examine tous les trois ans si les médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS) remplissent encore les critères d'admission. Le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ont décidé de procéder au 1<sup>er</sup> février 2017 à des modifications de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31), qui concernent également la procédure de réexamen des conditions d'admission et qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017. Par la présente, nous vous expliquons en détail la procédure du réexamen prévue en 2017.

## Sommaire

1. Rythme du réexamen
2. Dérogations
3. Application en ligne
4. Définition de la gamme
5. Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation
6. Réexamen de l'économicité
7. Réexamen en cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation avec application du modèle de prévalence
8. Produits biosimilaires
9. Médicaments en co-marketing
10. Génériques
11. Délais
12. Ligne d'assistance

### 1 Rythme du réexamen

Conformément à l'art. 65d, al. 1, OAMal, l'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la LS remplissent encore les conditions d'admission. Pour que le rythme triennal de réexamen puisse être respecté, l'OFSP a réparti les médicaments de la LS en trois blocs de taille égale, sur la base de leur appartenance à un groupe IT. Chaque année, un bloc est contrôlé. De même, l'OFSP veille à ce qu'un tiers environ des médicaments soient réexaminés et à ce qu'ils le soient la même année, en cas d'appartenance au même groupe thérapeutique. La répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs et la détermination de l'année de réexamen pour chaque bloc ont été introduites par le DFI, par modification de l'OPAS du 21 octobre 2015, à l'art. 34d, al. 1<sup>bis</sup>.

En 2017, les médicaments des groupes IT suivants seront réexaminés (art. 34d, al. 1<sup>bis</sup>, OPAS en relation avec l'al. 2 des dispositions transitoires de la modification de l'OPAS du 1<sup>er</sup> février 2017) :

N° de groupe IT	ANNÉE DU RÉEXAMEN 2017
4/54	GASTROENTEROLOGICA
7/57	MÉTABOLISME
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS
17	RADIONUCLÉIDES

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations originales qui feront l'objet d'un réexamen en 2017.

### 2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments sont prévues en 2017 dans les cas suivants :

- Le premier réexamen a lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant son admission dans la LS (art. 34d, al. 2, let. b, OPAS). Par conséquent, les préparations originales qui, au 1<sup>er</sup> janvier 2017, figuraient sur la LS depuis moins de treize mois, soit celles y ayant été admises le 1<sup>er</sup> janvier 2016 ou à une date ultérieure, ne seront soumises au réexamen qu'en 2020.
- Si une préparation originale a été réexaminée et qu'une comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et une comparaison thérapeutique (CT) ont été réalisées en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal, le prochain réexamen aura lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant le changement. Ainsi, les préparations originales pour lesquelles une extension d'indication ou une modification de limitation a été obtenue en 2016 seront réexaminées en 2018 au plus tôt (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS). Dans l'hypothèse où la préparation originale ferait partie du groupe A, l'OFSP renonce à un tel réexamen en 2017. Le prochain aura lieu en même temps que pour les autres préparations originales du groupe A en 2020, donc au plus tard quatre ans après l'admission de la nouvelle indication ou de la nouvelle limitation.
- Le réexamen triennal n'a pas lieu pour les préparations originales admises provisoirement dans la LS. Le cas échéant, il faudra soumettre à temps une nouvelle demande d'admission selon la procédure ordinaire, ou alors une demande d'extension de la limitation. Les conditions d'admission seront réexaminées dans ce contexte.

### 3 Application en ligne

Par souci de simplifier la tâche aux deux parties et de raccourcir les voies de communication, l'OFSP mettra à disposition une application en ligne perfectionnée, avec des champs obligatoires pour la saisie des données concernant l'efficacité, l'adéquation et l'économicité. Cette application offrira aussi la possibilité de transférer les documents déterminants pour la décision (lettre d'accompagnement, bases de calcul, références, etc.).

**Vous voudrez bien y indiquer l'adresse électronique de l'interlocuteur désigné par le titulaire de l'autorisation.**

Marche à suivre :

1. Le titulaire de l'autorisation est tenu de transmettre pour chaque gamme de médicaments (voir définition de la gamme) des données relatives à l'efficacité, à l'adéquation et, pour le contrôle de l'efficacité, à la CPE et à la CT. Les médicaments pris en compte pour la CT peuvent être choisis pour chaque indication à l'aide du menu déroulant. Si un médicament est pris en charge pour plusieurs indications, il faut à chaque fois effectuer et indiquer une CT. Une fois la saisie terminée, les données sont automatiquement désignées en tant que version 1 du titulaire de l'autorisation et enregistrées.
2. Chaque fois que des données sur l'efficacité, l'adéquation, la CPE et la CT ont été enregistrées, l'OFSP reçoit un courriel de confirmation de type « noreply » (par ex. « Réexamen 2017 : CPE, nom de la gamme, version 1 »).
3. L'OFSP a la possibilité de commenter les données du titulaire de l'autorisation. Il peut le faire soit globalement, pour toutes les données, soit pour des aspects spécifiques. Par ex., l'OFSP peut se limiter aux données concernant la CT, s'il est satisfait de celles sur l'efficacité et l'adéquation et juge la CPE correcte. Les données commentées par l'OFSP deviennent la version 2.
4. Une fois enregistrées les données de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation en est informé par un courriel de confirmation de type « noreply ». Le courriel indique comme objet « Réexamen 2017 : CT version 2, nom de la gamme ».
5. Dans le délai imparti, le titulaire de l'autorisation a de nouveau la possibilité de s'exprimer dans l'application en ligne sur l'avis de l'OFSP. Les données deviennent alors la version 3. Une fois les données enregistrées, l'OFSP reçoit un courriel de confirmation de type « noreply » (« Réexamen 2017 : CT version 3, nom de la gamme »).

6. Après cet envoi de données au plus tard, l'application calcule la baisse de prix éventuellement nécessaire. À l'issue du calcul, le titulaire de l'autorisation reçoit à nouveau un courriel de confirmation de type « noreply » lui annonçant la baisse de prix avec les nouveaux prix de fabrique et prix publics, ou alors une confirmation que le réexamen n'a abouti à aucune baisse de prix.
7. Dans le délai fixé par l'OFSP, le titulaire de l'autorisation peut s'exprimer une dernière fois dans l'application en ligne sur la baisse de prix annoncée. Son droit d'être entendu est ainsi respecté.
8. L'OFSP rend alors une décision sur la base de l'échange de correspondance.

L'application Internet est accessible en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2017>

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

• **nom d'utilisateur :**

• **mot de passe :**

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

#### **4 Définition de la gamme**

Les différentes formes commercialisées d'un médicament sont réparties entre **17 gammes différentes** (voir ch. E.1.3 des instructions concernant la LS). Un réexamen du caractère économique a lieu séparément pour chaque gamme.

#### **5 Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation**

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

Le titulaire de l'autorisation s'exprime à chaque fois, dans l'application, sur l'efficacité et l'adéquation. Il a aussi la possibilité de télécharger de nouvelles données ou informations, notamment des études cliniques. Il est toutefois inutile de renvoyer les études déjà en possession de l'OFSP.

L'OFSP vérifie le respect des critères en vigueur, sur la base des informations soumises. L'OFSP a la possibilité de prendre en compte d'autres informations (par ex., méta-analyses, évaluations des technologies de santé [HTA], lignes directrices).

#### **6 Économicité**

##### **6.1 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)**

Conformément à l'art. 34<sup>a</sup><sub>bis</sub> OPAS, la CPE repose sur la comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment de toute possibilité d'influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique (PF) dans l'un de ces pays. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant le ou les mêmes principes actifs et présentant des formes galéniques identiques. Les différences d'indications entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte.

Le jour déterminant pour la CPE est le 1<sup>er</sup> janvier 2017 (art. 34e, al. 1, OPAS). Le PF des divers pays de référence est déterminant pour la CPE. Lorsque les titulaires d'autorisation suisses n'ont pas accès aux PF étrangers, d'autres données publiques peuvent être utilisées. Le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la Finlande et la Suède ne publient pas de PF. Pour les Pays-Bas, le Danemark, la Finlande et la Suède, on dispose néanmoins du prix de revient pour les pharmacies et, pour la Grande-Bretagne, du prix de gros. Selon l'art. 34b, al. 1, OPAS, les PF pratiqués dans les pays de référence peuvent être calculés comme suit, en déduisant les marges des grossistes :

- 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.

Pour le PF, on tient en outre compte du rabais imposé aux fabricants en Allemagne et rendu public (art. 65b, al. 4, OAMal en relation avec l'art. 34b, al. 2, OPAS). Ce rabais est généralement de 7 % pour les préparations originales (5,88 % après déduction de la TVA).

Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que les montants visés à l'art. 34b, al. 1 ou 2, OPAS diffèrent du montant effectif de la marge ou du rabais, les montants effectifs seront déduits (art. 34b, al. 3). Il fait attester les prix par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente, et transfère dans l'application en ligne les documents correspondants. Si le titulaire de l'autorisation ne reçoit pas de données sur le PF ni sur la marge des grossistes, il doit prendre en compte les marges des grossistes indiquées ci-dessus.

Les marges des grossistes de 0 % ne sont pas admises. Si un titulaire de l'autorisation étranger a opté pour la vente directe et ne peut indiquer sa marge effective de grossiste, les marges minimales ci-après s'appliquent :

- Danemark : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. DKK 224.-- pour les préparations originales protégées par un brevet ; 5 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. DKK 224.-- pour les préparations originales dont le brevet est tombé dans le domaine public ;
- Grande-Bretagne : 2 % du prix de gros ;
- Pays-Bas : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. EUR 30.-- ;
- Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. EUR 30.-- ;
- Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. SEK 167.--.

L'OFSP convertit en francs suisses le PF des pays de référence sur la base du taux de change moyen pratiqué par la Banque nationale suisse sur douze mois (art. 34c, al. 2, OPAS). Deux fois par an, il calcule les taux de change moyens correspondants, qu'il publie sur internet chaque année, début janvier et début juillet :

[www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch)

Les taux de change moyens de janvier à décembre 2016 sont déterminants pour le réexamen triennal de 2017. Ils ont été publiés sur le site de l'OFSP en janvier 2017. Les taux de change sont enregistrés dans l'application en ligne.

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

Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP au moyen de l'application en ligne, au plus tard le **31 mars 2017**, les prix de fabrication de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires par forme galénique dans les pays de référence au 1<sup>er</sup> janvier 2017 (art. 34e, al. 1, OPAS en relation avec l'al. 3 des dispositions transitoires de la modification du 1<sup>er</sup> février 2017).

## 6.2 Comparaison thérapeutique (CT)

Les préparations originales prises en compte pour effectuer la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65*b*, al. 2, let. b, OAMal sont celles qui figurent sur la LS au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie (art. 34*f*, al. 1, OPAS).

La comparaison thérapeutique est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage, à moins que ceux-ci ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou lorsque la taille des emballages des préparations de comparaison est différente (art. 65*d*, al. 3, OAMal).

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **31 mars 2017** pour inscrire ou télécharger dans l'application en ligne la CT pratiquée, avec la CPE en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2017 et toutes les bases et références sous-jacentes à sa comparaison (art. 34*f*, al. 2, en relation avec l'art. 3 des dispositions transitoires de la modification du 1<sup>er</sup> février 2017). Il lui faut notamment justifier à l'intention de l'OFSP le choix des médicaments pris en compte dans la CT, et convertir le PF du plus petit emballage découlant de la CT en fonction de l'emballage ayant généré le plus gros chiffre d'affaires.

L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la CT et des PF des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet de l'année de réexamen.

Les aspects déterminants pour le choix de la thérapie de comparaison sont les comparateurs présents dans les études comparatives directes et dans les études procédant par comparaison indirecte (comparateurs pivots compris), l'utilisation pour la même indication (alternative thérapeutique) et/ou la même classe de principe actif, ainsi que l'utilisation dans la même ligne de traitement.

Dans le cas des médicaments possédant plusieurs indications différentes, le niveau de prix de l'indication la plus avantageuse est pris en compte pour la CT.

Si le médicament à réexaminer est le seul possédant l'indication en question et s'il n'existe incontestablement pas d'autre solution thérapeutique, il ne sera pas effectué de comparaison thérapeutique. Les prix en vigueur pour un tel médicament ne seront pas retenus pour la CT.

Pour les préparations originales protégées par un brevet, l'OFSP effectue la comparaison thérapeutique tant avec des préparations originales protégées par un brevet qu'avec d'autres dont le brevet est échu. L'OFSP ne tiendra compte, pour les secondes, que du niveau de prix économique établi lors du réexamen postérieur à l'expiration du brevet. Si la préparation originale n'est plus protégée par un brevet, l'OFSP n'effectue la CT qu'avec des préparations originales dont le brevet a expiré. Par conséquent, il incombe au titulaire de l'autorisation d'indiquer à l'OFSP si un réexamen a eu lieu après l'expiration du brevet. Le cas échéant, il devra préciser le niveau de prix réputé économique calculé par l'OFSP.

## 6.3 Exemple : calcul du pourcentage de baisse

Sur la base des rapports de prix en place, il s'agit d'abord de transposer le pourcentage de baisse calculé à l'emballage générant le chiffre d'affaires (CA) le plus élevé :

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

La baisse de prix doit ensuite être définie en pour-cent :

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

Ce pourcentage de baisse s'applique à tous les emballages de la même gamme. Le résultat de la CPE et celui de la CT comptent ici chacun pour moitié (art. 65*b*, al. 5, OAMal).

## Exemple

### Situation de départ :

Gamme orale de deux tailles d'emballages différentes

Emballage au CA le plus élevé : 90 tablettes

Plus petit emballage : 30 tablettes

1<sup>re</sup> étape : calcul de la CPE de l'emballage au CA le plus élevé et CT du plus petit emballage

PF<sub>anc</sub> 90 tablettes : 95 francs,                      CPE 90 tablettes = 80 francs                      différence : -15,79 %

PF<sub>anc.</sub> 30 tablettes : 35 fr. 30,                      CT 30 tablettes = 40 francs                      différence : +13,31 %

2<sup>e</sup> étape : calcul de la CT de l'emballage au CA le plus élevé

**CT 90 tablettes = 95 francs + 13,31 % = 107 fr. 65**

3<sup>e</sup> étape : pondération de la CPE et de la CT, rapport 50 : 50

PF<sub>nouv.</sub> 90 tablettes : = **80 francs + 107 fr. 65 = 93 fr. 82**

4<sup>e</sup> étape : fixation du pourcentage de baisse

**Pourcentage de baisse : (95 francs – 93 fr. 82) / 95 francs \* 100 = 1,24 %**

5<sup>e</sup> étape : résultat

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

PF<sub>nouv.</sub> 30 tablettes = 35 fr. 30 – 1,24 % = **34 fr. 86**

PF<sub>nouv.</sub> 90 tablettes = 95 francs – 1,24 % = **93 fr. 82**

### 6.4 Etendue de la baisse du prix de fabrique

Si le réexamen triennal des conditions d'admission montre que le prix maximum en vigueur viole le principe d'économicité, l'OFSP ordonne que, à compter du 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen, le prix soit abaissé au niveau maximum (prix public) déterminé lors de l'examen d'économicité fondé sur la CPE et la CT selon l'art. 65b OAMal, en relation avec la règle de l'art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, sur la part relative à la distribution (art. 65d, al. 4, OAMal).

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

L'OFSP rappelle que toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 2, OAMal est exclue en 2017. L'office peut, à titre exceptionnel, autoriser une augmentation de prix pour assurer l'approvisionnement de la population suisse s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique (al. 3 des dispositions transitoires relatives à la modification du 1<sup>er</sup> février 2017 de l'OPAS).

Les titulaires d'autorisation peuvent s'adresser à l'OFSP si la baisse de prix met en péril l'approvisionnement d'un médicament en Suisse. Si ce dernier revêt une grande importance pour assurer l'approvisionnement de la population suisse et s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique, l'OFSP peut renoncer à une baisse de prix.

## **7 Réexamen en cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation avec application du modèle de prévalence**

Si une demande d'application du modèle de prévalence intervient dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation et que, au cours de la même année, le médicament est soumis au réexamen triennal des conditions d'admission, le principe suivant prévaut :

La communication d'une extension de l'indication ou la demande de modification d'une limitation doit avoir fait l'objet d'une décision avant fin mai 2017. Aucune décision concernant une extension de l'indication ou une modification de la limitation avec application du modèle de prévalence ne pourra être rendue de juin à novembre dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission de 2017. Une telle décision ne redeviendra possible qu'à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2017.

## **8 Produits biosimilaires**

Les médicaments biosimilaires sont réputés économiques si leur PF est inférieur d'au moins 10 % au PF de la préparation originale correspondante, valable le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen. Pour ces médicaments, il n'est pas nécessaire d'entrer les données dans l'application en ligne. Après réexamen de la préparation de référence, les baisses de prix éventuelles seront communiquées aux titulaires des autorisations correspondantes.

## **9 Médicaments en co-marketing**

Le prix d'un médicament en co-marketing ne doit pas dépasser celui de la préparation de base. Pour cette raison, le réexamen triennal porte aussi sur les médicaments en co-marketing. Après réexamen de la préparation de base, les baisses de prix éventuelles seront communiquées aux titulaires d'autorisation. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne.

## **10 Génériques**

Lors du réexamen triennal, les génériques sont réputés économiques si, au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen, leur prix de fabrique est au moins inférieur dans les proportions suivantes à celui des préparations originales correspondantes :

- 10 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes principes actifs ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- 15 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes principes actifs se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- 25 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes principes actifs se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois

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

L'OFSP calcule le PF réputé économique de la préparation originale ainsi que le volume de marché en Suisse de son principe actif trois ans avant le réexamen triennal. Le caractère économique est réexaminé en tenant compte des écarts de prix fixés à l'art. 34g OPAS, sur la base du prix réputé économique de l'emballage de la préparation originale générant le chiffre d'affaires le plus élevé et de l'emballage correspondant du générique. Le pourcentage de baisse ainsi calculé s'applique à tous les emballages ou dosages de la même gamme. Si le réexamen a pour résultat une baisse de prix, le titulaire l'autorisation reçoit une communication l'informant du niveau de prix économique de ses génériques. Il a ensuite la possibilité de donner son avis.

Si, après l'envoi de sa première communication aux titulaires d'autorisation de génériques, le PF de la préparation originale devait être amené à changer, l'OFSP les en informe lors d'une seconde communication. L'OFSP se fonde ici sur le prix décidé pour la préparation originale pour ordonner la baisse de prix correspondante. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne.

## 11 Délais

Le délai pour entrer les données concernant les préparations originales dans l'application en ligne est fixé au **31 mars 2017**. L'OFSP rappelle aux titulaires d'autorisation qu'en vertu de l'art. 13 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021), les parties sont tenues de collaborer à la constatation des faits si une loi fédérale leur impose une obligation de renseigner ou de révéler.

L'OFSP communiquera préalablement les nouveaux prix aux titulaires d'autorisation de préparations originales, de produits biosimilaires, de médicaments en co-marketing et de génériques. Les décisions concernant les baisses de prix seront transmises à tous les titulaires d'autorisation par courrier postal.

Les titulaires d'autorisation seront libres de transmettre de nouveaux tarifs aux grossistes et aux fournisseurs de prestations.

Les baisses de prix éventuelles des préparations originales, des médicaments en co-marketing, des génériques et des produits biosimilaires sont valables à partir du **1<sup>er</sup> décembre 2017**. L'OFSP publiera les nouveaux prix dans le premier numéro du Bulletin du mois de décembre.

Le tableau ci-après indique les échéances concernant le réexamen triennal prévu en 2017.

Jour déterminant pour le PF étranger et jour déterminant pour la CT	1 <sup>er</sup> janvier 2017
Saisie des données dans l'application en ligne	31 mars 2017
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	avril à juillet 2017
Décision de l'OFSP d'abaisser le prix	août et septembre 2017
Publication des baisses de prix	début octobre 2017
Entrée en vigueur des nouveaux prix	1 <sup>er</sup> décembre 2017
Publication des baisses de prix dans le bulletin de l'OFSP	décembre 2017

## **12 Ligne d'assistance**

En cas de problème technique concernant l'application en ligne ou si, par mégarde, vous avez clôturé trop tôt le fichier d'une préparation, ou pour toute autre question, vous pouvez vous adresser à l'OFSP (tél. 058 463 44 79 ou 058 461 88 75), ou contacter le n° d'urgence 058 851 26 26.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations les meilleures.

Division Prestations  
Coresponsable de la section Médicaments

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Indermitte', written in a cursive style.

Jörg Indermitte