



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Berne, le 13 décembre 2017

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2018¹

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^{er} 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 sont entrées en vigueur le 1^{er} mars 2017. Par la présente, nous vous expliquons en détail la procédure du réexamen prévue en 2018.

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-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>

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 sur la LS remplissent encore les conditions d'admission. Pour que le rythme triennal de réexamen puisse être respecté, l'OFSP a réparti les médicaments de la LS en trois blocs de taille égale, sur la base de leur appartenance à un groupe IT. Chaque année, un bloc est contrôlé. Ce faisant, l'OFSP veille à ce qu'un tiers environ des médicaments soient réexaminés et à ce que les médicaments d'un même groupe thérapeutique soient tous réexaminés la même année. La répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs et la détermination de l'année de réexamen pour chaque bloc ont été inscrites par le DFI, par modification de l'OPAS du 21 octobre 2015, à l'art. 34d, al. 1^{bis}.

En 2018, l'examen portera sur le bloc B, comprenant les médicaments des groupes IT suivants (art. 34d, al. 1^{bis}, OPAS en relation avec l'al. 2 des dispositions transitoires de la modification de l'OPAS du 1^{er} février 2017) :

N° de groupe IT	RÉEXAMEN EN 2018
1/51	SYSTÈMES NERVEUX
5/55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6/56	SANG
10/60	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations originales qui feront l'objet d'un réexamen en 2018.

2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments sont prévues en 2018 dans les cas suivants :

- Le premier réexamen a lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'admission dans la LS (art. 34d, al. 2, let. b, OPAS). Par conséquent, les préparations originales qui, au 1^{er} janvier 2018, figuraient sur la LS depuis moins de treize mois, soit celles y ayant été admises le 1^{er} janvier 2017 ou à une date ultérieure, qui composent le bloc B, ne seront soumises au réexamen qu'en 2021.
- 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 2017 seront réexaminées en 2019 au plus tôt (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS).
- 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

Afin de simplifier la tâche aux deux parties et de raccourcir les voies de communication, l'OFSP met à disposition une application en ligne pour la saisie des données concernant l'efficacité, l'adéquation et l'économicité. Cette application permet aussi de transmettre au format pdf les documents déterminants pour la décision (lettre d'accompagnement, bases de calcul, références, etc.). Il n'est donc pas nécessaire d'envoyer ces documents à l'OFSP sous une autre forme (courrier postal ou électronique).

Vous pourrez accéder à l'application en ligne dès le 8 janvier 2018 en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2018>

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 :**

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

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.

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

Le titulaire de l'autorisation s'exprime à chaque fois, dans l'application, tant sur l'efficacité que sur l'adéquation. Il doit en particulier communiquer les changements par rapport au dernier réexamen, à l'admission récente ou à la dernière modification de la limitation (p. ex., résultats d'études nouveaux ou mis à jour, méta-analyses, lignes directrices) qui sont déterminants pour l'appréciation. Il a aussi la possibilité de transmettre de nouvelles données ou informations, notamment des études cliniques.

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

6 Économicité

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

Conformément à l'art. 34a^{bis} OPAS, la CPE repose sur la comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, 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 une forme galénique identique. 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^{er} janvier 2018 (art. 34e, al. 1, OPAS). Le PF des divers pays de référence est déterminant pour la CPE. 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) et de 16 % pour les préparations originales non protégées par un brevet (13,44 % 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 de grossiste de 0 % ne sont pas admises. Si un titulaire d'autorisation étranger a opté pour la vente directe et ne peut indiquer sa marge de grossiste effective, 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 et les publie sur Internet chaque année, début janvier et début juillet :

www.sl.bag.admin.ch

Les taux de change moyens de janvier à décembre 2017 sont déterminants pour le réexamen triennal de 2018. Ils seront publiés sur le site de l'OFSP le 3 janvier 2018. 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 **15 février 2018**, les prix de fabrique de l'emballage qui a généré le plus gros chiffres d'affaires par forme galénique dans les pays de référence au 1^{er} janvier 2018 (art. 34e, al. 1, OPAS) ainsi que les attestations de tous les pays de référence.

6.2 Comparaison thérapeutique (CT)

Les préparations originales prises en compte pour effectuer la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, 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. 34f, 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. 65d, al. 3, OAMal).

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **15 février 2018** pour inscrire ou transmettre dans l'application en ligne la CT pratiquée, avec la CPE en vigueur au 1^{er} janvier 2018 et toutes les bases et références utilisées pour procéder à la comparaison (art. 34f, al. 2, OPAS). Il lui faut notamment justifier à l'intention de l'OFSP le choix des médicaments pris en compte dans la CT.

L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la CT et des PF des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} 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, on procède à la CT pour l'indication principale. Le titulaire de l'autorisation doit indiquer à l'OFSP quelle est l'indication principale et le motiver au moyen de chiffres de prévalence. 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 CT.

Le prix du médicament lui-même n'est pas pris en compte pour la CT, non plus que les médicaments en co-marketing dont les préparations de base figurent dans la LS.

L'OFSP effectue en règle générale la comparaison thérapeutique des préparations originales protégées

par un brevet avec d'autres préparations originales protégées par un brevet, et la comparaison de celles dont le brevet est échu avec d'autres dont le brevet est aussi échu. S'il faut tenir compte de préparations originales dont le brevet est échu dans la CT de préparations protégées par un brevet, c'est leur niveau de prix avant l'expiration du brevet qui est déterminant pour la CT. Il incombe au titulaire de l'autorisation d'indiquer à l'OFSP si un réexamen a eu lieu après l'expiration du brevet. Il devra en outre donner à l'OFSP des indications sur les brevets pertinents ainsi que sur leur date d'expiration.

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 :

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

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. 65b, al. 5, OAMal).

Le pourcentage de baisse est calculé à partir des résultats de la CPE et de la CT arrondis à deux chiffres après la virgule, et exprimé dans les résultats avec sept chiffres après la virgule. Il est appliqué au PF actuel des autres tailles d'emballage au sein d'une même gamme.

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

PF_{anc} 90 tablettes : 95 francs, CPE 90 tablettes = 80 francs

PF_{anc} 30 tablettes : 35 fr. 30, CT 30 tablettes = 40 francs différence : +13,3144476 %

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

CT 90 tablettes = 95 francs + 13,3144476 % = 107,6487252 francs, soit 107 fr. 65

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

PF_{nouv.} 90 tablettes : = (80 francs + 107 fr. 65)/2 = 93,825 francs, soit 93 fr. 83

4^e étape : fixation du pourcentage de baisse

Pourcentage de baisse : (95 fr. 00 – 93 fr. 83) / 95 fr. 00 * 100 = 1,2315789 %

5^e étape : résultat

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

PF_{nouv.} 30 tablettes = 35 fr. 30 – 1,2315789 % = **34,8652526 francs, soit 34 fr. 87**

PF_{nouv.} 90 tablettes = 95 francs – 1,2315789 % = **93 fr. 83**

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

L'OFSP rappelle que toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 2, OAMal est exclue en 2018. 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 (nouvel art. 35 OPAS en vigueur dès le 1^{er} janvier 2018).

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 2018. 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 pour les médicaments dont le réexamen triennal des conditions d'admission aura lieu en 2018. Une telle décision ne redeviendra possible qu'à partir du 1^{er} décembre 2018.

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^{er} décembre de l'année du réexamen. Si le réexamen de la préparation de référence aboutit à une baisse de prix, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le biosimilaire. Une fois effectué le réexamen de la préparation de référence, les baisses de prix éventuelles seront communiquées aux titulaires d'autorisation. Cette communication leur garantit le respect de leur droit d'être entendu et leur donne la possibilité de prendre position. L'OFSP rend ensuite sa décision. Pour les biosimilaires, il n'est pas nécessaire d'entrer les données dans l'application en ligne.

9 Médicaments en co-marketing

Si le réexamen d'un médicament de base aboutit à une baisse de prix, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le médicament en co-marketing. Le prix du médicament en co-marketing ne doit alors pas dépasser celui de la préparation de base. Une fois effectué le réexamen de la préparation de base, les baisses de prix éventuelles seront communiquées aux titulaires d'autorisation. Cette communication leur garantit le respect de leur droit d'être entendu et leur donne la possibilité de prendre position.

L'OFSP rend ensuite sa décision. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne pour les médicaments en co-marketing.

10 Génériques

Lors du réexamen triennal, les génériques sont réputés économiques si, au 1^{er} 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 la moyenne du volume de marché en Suisse de son principe actif pour les trois années civiles précédant le réexamen triennal (volume de marché en Suisse pour les années 2015 à 2017). Le réexamen du caractère économique tient compte des écarts de prix ci-dessus, 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, l'OFSP communique au titulaire de l'autorisation le niveau de prix réputé économique pour ses génériques. Le titulaire de l'autorisation 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 sur le prix décidé pour la préparation originale pour ordonner la baisse de prix correspondante pour les génériques. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne pour les génériques.

Si le titulaire de l'autorisation recourt contre la baisse de prix d'une préparation originale, l'effet suspensif s'applique aussi aux génériques ayant la même composition de principes actifs. En pareil cas, la réglementation de l'art. 67a OAMal concernant le remboursement de l'excédent de recettes réalisé pendant la durée d'une procédure de recours s'applique aussi aux génériques. Autrement dit, les titulaires d'autorisation pour les génériques doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant la durée de la procédure de recours.

11 Délais

Le délai pour entrer les données concernant les préparations originales dans l'application en ligne est fixé au **15 février 2018**. 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 (dans l'application en ligne) 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. En outre, l'OFSP publiera les baisses de prix sur son site Internet.

Les baisses de prix éventuelles des préparations originales, des médicaments en co-marketing, des génériques et des produits biosimilaires seront valables à partir du **1^{er} décembre 2018**. L'OFSP publiera les nouveaux prix dans le premier numéro de décembre de son bulletin.

Le tableau ci-après indique les échéances concernant le réexamen triennal prévu en 2018.

Jour déterminant pour le PF étranger	1 ^{er} janvier 2018
Jour déterminant pour la CT	1 ^{er} juillet 2018
Saisie des données dans l'application en ligne	jusqu'au 15 février 2018
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	de février à juillet 2018
Communication relative aux génériques / médicaments en co-marketing / biosimilaires	fin août 2018
Décision de l'OFSP d'abaisser le prix	septembre 2018
Publication des baisses de prix	fin octobre 2018
Entrée en vigueur des nouveaux prix	1 ^{er} décembre 2018
Publication des baisses de prix dans le bulletin de l'OFSP	décembre 2018

12 Ligne d'assistance

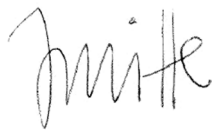
En cas de problème technique concernant l'application en ligne ou si, par mégarde, vous avez clôturé trop tôt le fichier d'une préparation, ou pour toute autre question, vous pouvez vous adresser à l'OFSP ou à la ligne d'assistance de HCI Solutions, aux numéros ci-dessous :

OFSP : +41 58 463 44 79, +41 58 469 61 80 ou +41 58 461 88 75 ;

HCI Solutions : +41 58 851 26 26

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Division Prestations
Coresponsable de la section Médicaments



Jörg Indermitte

Coresponsable de la section Médicaments



Andrea Rizzi