



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Berne, le 6 décembre 2018

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2019

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 2019.

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. 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. Préparations contenant des substances actives connues (PAC)
12. Délais
13. Ligne d'assistance

1 Rythme du réexamen

Conformément à l'art. 65*d*, 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. 34*d*, al. 1^{bis}.

En 2019, l'examen portera sur le bloc C, qui comprend les médicaments des groupes IT suivants (art. 34*d*, 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 2019
02/52	CŒUR ET CIRCULATION
03/53	SYSTÈME RESPIRATOIRE
08/58	MALADIES INFECTIEUSES
09/59	GYNÆCOLOGICA
11/61	OPHTHALMOLOGICA
12/62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations originales qui feront l'objet d'un réexamen en 2019.

2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments du bloc C sont prévues en 2019 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. 34*d*, al. 2, let. b, OPAS). De ce fait, les préparations originales qui, au 1^{er} janvier 2019, figuraient sur la LS depuis moins de treize mois, soit celles y ayant été admises le 1^{er} janvier 2018 ou à une date ultérieure, qui composent le bloc C, ne seront soumises au réexamen qu'en 2022.
- 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. 65*f*, 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 2018 seront réexaminées en 2020 au plus tôt (art. 34*d*, 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 7 janvier 2019 en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2019>

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 **16 gammes différentes** (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 ne détermine pas à elle seule l'appréciation positive de l'OFSP sur l'efficacité et l'adéquation. La seule mention de l'autorisation de Swissmedic par le titulaire 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 la publication d'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, pour le titulaire suisse, d'influer sur le prix de fabrique (PF) dans l'un de ces pays. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la ou les même(s) substance(s) active(s) 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 2019 (art. 34e, al. 1, OPAS). Le PF à prendre en compte pour la CPE est en principe celui des divers pays de référence. 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 compte en outre 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.

Une marge de grossiste de 0 % n'est pas admise. 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 (ch. E.1.7 des instructions concernant la LS, avec renvois) :

- Danemark : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 224 DKK pour les préparations originales protégées par un brevet ; 5 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à

max. 224 DKK 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. 30 EUR ;
- Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 30 EUR ;
- Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 167 SEK.

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, début janvier et début juillet. Les taux de change moyens de janvier à décembre 2018 sont déterminants pour le réexamen triennal de 2019. Ils seront publiés sur le site de l'OFSP le 3 janvier 2019. 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 2019**, 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^{er} janvier 2019 (art. 34e, al. 1, OPAS) et fournir les attestations de tous les pays de référence.

6.2 Comparaison thérapeutique (CT)

6.2.1 Choix des préparations de comparaison

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).

Sont notamment déterminantes pour le choix de la thérapie de comparaison l'utilisation pour la même indication (alternative thérapeutique) et/ou dans la même classe de substances actives et leur utilisation dans la même ligne de traitement. Le choix prend en considération l'information professionnelle, la LS (limitations) ainsi que les lignes directrices nationales et internationales. Le groupe de comparaison peut aussi ne consister qu'en un choix des thérapies de comparaison possibles, c'est-à-dire qu'il ne doit pas obligatoirement être formé de tous les médicaments entrant en ligne de compte (c.-à-d. comparables). En particulier, les préparations à l'efficacité identique mais plus chères que la moyenne peuvent être exclues de la comparaison (ATF 143 V 369).

La forme galénique, ou l'appartenance à une gamme donnée (cf. supra, ch. 4 Définition de la gamme), est également pertinente pour le choix du médicament de comparaison. Par exemple, les formes orales sont comparées avec des formes orales, les formes retard avec des formes retard, les formes parentérales avec des formes parentérales, etc. La comparaison avec d'autres formes galéniques est possible si aucun médicament de comparaison dans la même forme galénique ne figure dans la LS et n'est donc attribué à la même gamme de réexamen.

Pour le réexamen des préparations originales sous brevet, il est en principe tenu compte des coûts de recherche et de développement ; par conséquent, la comparaison porte habituellement sur d'autres préparations originales sous brevet. Si la CT de préparations originales sous brevet doit prendre en compte des préparations dont le brevet a expiré, le prix déterminant pour ces dernières est celui pratiqué avant le réexamen à l'expiration du brevet (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS).

Les préparations originales dont le brevet a expiré sont comparées avec d'autres préparations originales dont le brevet a expiré (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS).

Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP si un réexamen a eu lieu après l'expiration du brevet pour le médicament qu'il distribue et, dans l'affirmative, en indiquer la date. Il doit également lui donner des indications sur les brevets pertinents ainsi que sur leur date d'expiration.

Si une préparation originale ne fait que succéder à une préparation originale figurant dans la LS sans apporter de progrès thérapeutique, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, quel que soit le statut du brevet (art. 65b, al. 6, OAMal). La CT est réalisée avec des préparations originales dont le brevet a expiré. Les médicaments autorisés par Swissmedic en tant que préparations contenant des substances actives connues (PAC) et qui ne figurent pas dans la LS en tant que génériques sont également réputés successeurs et sont évalués comme tels.

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 (ch. E.1.9.1 des instructions concernant la LS).

Le prix du médicament faisant l'objet du réexamen n'est pas pris en compte pour la détermination du niveau de la CT (arrêté C-6105/2013 du 13 février 2017 du Tribunal administratif fédéral). Les médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure dans la LS ne sont pas non plus pris en considération dans la CT.

6.2.2 Déroulement de la CT

La CT est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage et du plus faible 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 ; cf. aussi ch. C.2.1.3 des instructions concernant la LS). Une dérogation au principe du plus petit emballage et du plus faible dosage est possible, par exemple, lorsque pour l'un des médicaments considérés dans la comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire qu'au début de la thérapie ou qu'il n'existe pas de petit emballage pour l'une des préparations de comparaison (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS, avec renvois). Une dérogation est également possible lorsqu'un dosage ne sert qu'à réduire le dosage défini dans l'information professionnelle afin d'éviter des effets indésirables ou uniquement à traiter des groupes de patients spécifiques, ou lorsque la formation du prix de certaines préparations de comparaison se fonde sur des coûts thérapeutiques journaliers uniformes (*flat pricing*). Dans ce cas, il est prévu d'appliquer à toutes les préparations originales sans *flat pricing* prises en compte dans la CT des coûts thérapeutiques journaliers fictifs, correspondant à la moyenne des coûts des différents dosages.

La CT est effectuée en règle générale sur la base des coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels, ou sur la base des frais de cure. Elle se fonde sur les coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels lorsqu'il s'agit d'une thérapie permanente ou que les thérapies de comparaison ont la même durée, et sur les frais de cure lorsque des thérapies de durée différente ont une efficacité comparable (p. ex. antibiotiques). On compte 365 jours pour une durée d'une année et 30,41666 jours pour une durée d'un mois.

La CT prend habituellement en considération le dosage d'entretien moyen. Pour cela, on se fonde en principe sur les indications fournies par l'information professionnelle. Si celle-ci indique pour le dosage d'entretien une fourchette, on prend en règle générale la valeur médiane. Si l'information professionnelle ne fait pas clairement ressortir un dosage d'entretien moyen, on peut se fonder sur les doses équivalentes figurant dans les lignes directrices, les études cliniques ou les dossiers d'autorisation étrangers.

Si le dosage est fonction du poids ou de la surface corporelle, on utilise en règle générale, pour les adultes, les valeurs moyennes suivantes :

	Adultes	Femmes	Hommes
Surface corporelle	1,73 m ²	1,60 m ²	1,90 m ²
Poids	72 kg	65 kg	80 kg

6.2.3. Communication de la CT effectuée

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **15 février 2019** pour inscrire ou transmettre dans l'application en ligne la CT pratiquée, avec 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 et des dosages pris en compte dans la CT. Le calcul du niveau de la CT doit être suffisamment clair ; une présentation de la CT effectuée sous forme de tableau comme dans l'exemple ci-dessous est souhaitable.

Médicament/taille de l'emballage	Substance active	Dosage moyen pris en compte	Prix de fabrique	Coûts thérapeutiques journaliers / frais de cure
<i>Phenomenon 10 mg 20 comprimés</i>	<i>Fantasia</i>	<i>25 mg une fois par jour</i>	<i>13 fr. 20</i>	<i>1 fr. 65</i>
Exemplia 20 mg YY28 comprimés	Idea	20 mg une fois par jour	29 fr. 80	1 fr. 06
Tyleia 5 mg YY30 comprimés	Musterol	5 mg trois fois par jour	17 fr. 65	1 fr. 77
Niveau CT (coût moyen des préparations de comparaison)				1 fr. 415
Niveau CT Phenomenon				11 fr. 32

6.2.4 Modifications au cours de l'année de réexamen

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 (art. 34f, al. 3, OPAS).

6.2.5 Absence d'une autre solution thérapeutique

Si le médicament à réexaminer est le seul possédant l'indication en question et s'il n'existe incontestablement pas d'autre solution thérapeutique, aucune CT ne sera effectuée.

6.3 Exemple : calcul du pourcentage de baisse

Le résultat de la CPE et celui de la CT comptent chacun pour moitié (art. 65b, al. 5, OAMal).

Le pourcentage de baisse calculé à partir de la CT est en outre transposé à l'emballage générant le chiffre d'affaires (CA) le plus élevé sur la base des rapports de prix en place :

$$PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} + \text{pourcentage de baisse CT} = PF_{\text{CT emballage au CA le plus élevé}}$$

Ensuite, le PF réputé économique de l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé ainsi que la baisse sont calculés en pourcentage :

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

Pourcentage de baisse =

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

Ce pourcentage s'applique à tous les emballages de la même gamme.

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.

Exemple

Situation de départ :

Gamme orale de deux tailles d'emballages différentes

Emballage au CA le plus élevé : 90 comprimés

Plus petit emballage : 30 comprimés

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

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

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

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

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

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

PF_{nouv.} 90 comprimés : = **(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 comprimés = 35 fr. 30 – 1,2315789 % = **34,8652526 francs, soit 34 fr. 87**

PF_{nouv.} 90 comprimés = 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 qu'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 2019. 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 (art. 35 OPAS en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2018, prolongé du 1^{er} janvier au 31 décembre 2019).

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 être réglée avant fin mai 2019. Une demande de modification de limitation est réputée réglée dès que l'OFSP a rendu sa décision et que l'adaptation de la LS décidée le cas échéant (p. ex. baisse de prix, nouvelle limitation) a été effectuée. 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 2019. Une telle décision ne redeviendra possible qu'à partir du 1^{er} décembre 2019.

8 Produits biosimilaires

Les médicaments biosimilaires sont réputés économiques si leur PF est inférieur d'au moins 10 % au PF des préparations de référence correspondantes valable le 1^{er} décembre de l'année du réexamen (ch. E.1.15 des instructions concernant la LS). 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 (art. 66b, al. 1, OAMal). 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 (art. 34g OPAS) :

- 10 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives 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 substances actives 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 substances actives 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 substances actives 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 substances actives 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 sa préparation pour les trois années civiles précédant le réexamen triennal (volume de marché en Suisse pour les années 2016 à 2018 ; ch. E.1.14 des instructions concernant la LS). 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 aboutit à 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 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 du recours s'applique aussi aux génériques ayant la même composition de substances actives. En pareil cas, la réglementation de l'art. 67a, al. 2, 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 cette procédure.

11 Préparations contenant des substances actives connues (PAC)

Les PAC sont inscrites dans la LS en tant que génériques si Swissmedic leur reconnaît une bioéquivalence avec une préparation originale. Pour ces préparations ayant le statut de générique, le réexamen se déroule comme décrit au chap. 10 pour les génériques. Si l'autorité d'autorisation n'a pas reconnu la bioéquivalence, la PAC est traitée comme une préparation originale. Par conséquent, l'OFSP vérifie les critères EAE suivant la procédure ordinaire et contrôle l'économicité au moyen de la CPE et de la CT (ch. B.1.2.3 des instructions concernant la LS, avec renvois). Les informations requises sont saisies dans l'application en ligne (cf. explications données au chap. 6 pour les préparations originales).

12 Délais

Le délai pour saisir les données concernant les préparations originales dans l'application en ligne est fixé au **15 février 2019**. 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 répartit les médicaments à réexaminer en deux tranches. Leur appréciation et l'envoi par l'OFSP des premières réponses concernant les médicaments de la première tranche ont lieu à partir de la mi-février 2019. L'appréciation et l'envoi des premières réponses concernant les médicaments de la deuxième tranche sont prévus à partir de la mi-mai. La classification des médicaments dans les tranches respectives est indiquée dans l'application en ligne dans le champ « tranche ». Que le médicament figure dans la première tranche ou dans la deuxième, le titulaire de l'autorisation doit avoir saisi les données d'ici au 15 février 2019.

L'OFSP communiquera préalablement (dans l'application en ligne) les nouveaux prix aux titulaires d'autorisation de préparations originales et de PAC ainsi que 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 2019**. 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 2019.

Jour déterminant pour le PF étranger	1 ^{er} janvier 2019
Jour déterminant (prix et situations) pour la CT	1 ^{er} juillet 2019
Saisie des données dans l'application en ligne	15 février 2019
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	de février à août 2019
Communication relative aux génériques / médicaments en co-marketing / biosimilaires	fin août 2019
Décision de l'OFSP d'abaisser le prix	septembre 2019
Publication des baisses de prix	fin octobre 2019
Entrée en vigueur des nouveaux prix	1 ^{er} décembre 2019
Publication des baisses de prix dans le bulletin de l'OFSP	décembre 2019

Ces dates sont indiquées sous réserve de modifications. Il faut savoir, en particulier, que des décisions avec effet au 1^{er} décembre 2019 pourront encore être prises en octobre 2019.

13 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 au numéro +41 58 483 96 48 (09:00 à 12:00 et 14:00 à 16:00).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations
Coresponsable de la section Médicaments



Andrea Rizzi