



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Berne, le 2 décembre 2019

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2020

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. Par la présente, nous vous expliquons en détail la procédure du réexamen prévue en 2020. Compte tenu de l'expérience acquise au cours des années 2017 à 2019, l'OFSP a fixé des règles supplémentaires applicables à la réalisation du réexamen, en particulier concernant le caractère économique, lesquelles sont également présentées ci-après. Les dispositions relatives à l'évaluation de l'efficacité, d'adéquation et de caractère économique sont déterminantes pour toutes les évaluations visant à vérifier si les conditions d'admission sont remplies. Elles valent donc également, par exemple, dans le cadre de nouvelles demandes d'admission ou de demandes portant sur une extension de l'indication ou une modification de la limitation.

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. Caractère économique
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, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), 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 du 21 octobre 2015 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31), à l'art. 34*d*, al. 1^{bis}.

En 2020, l'examen portera sur le bloc A, 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 2020
4/54	GASTROENTEROLOGICA
7/57	MÉTABOLISME
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS

L'OFSP a publié sur son site internet une liste des préparations originales qui feront l'objet d'un réexamen en 2020.

2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments du bloc A sont prévues en 2020 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). De ce fait, les préparations originales qui, au 1^{er} janvier 2020, figuraient sur la LS depuis moins de treize mois, soit celles y ayant été admises le 1^{er} janvier 2019 ou à une date ultérieure, qui composent le bloc A, ne seront soumises au réexamen qu'en 2023.
- 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, en ce qui concerne les préparations originales du bloc A pour lesquelles une extension d'indication ou une modification de limitation a été obtenue en 2019, le prochain réexamen triennal des conditions d'admission n'aura lieu qu'en 2023 (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. 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 le caractère économique. 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).

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.

3.1 Application en ligne 2020

Vous pourrez accéder à l'application en ligne dès le 7 janvier 2020 en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020>

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 nom d'utilisateur et votre mot de passe) :

•**nom d'utilisateur :**

•**mot de passe :**

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

3.2 Accès à l'application en ligne pour les années précédentes

Les applications des années 2017, 2018 et 2019 restent accessibles. Cependant, l'adresse URL des sites changera au 1^{er} janvier 2020 : Les titulaires d'autorisation pourront continuer à accéder aux données saisies les années précédentes en utilisant les mots de passes générés pour l'année

correspondante.

Données d'accès :

Année de réexamen	Nouvelle adresse
2017	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017
2018	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018
2019	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019 , l'ancienne adresse reste encore valable pour le moment: https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2019

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 des conditions d'admission 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 OAMaI.

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 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 Caractère économique

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 2020 (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. 65*b*, al. 4, OAMal en relation avec l'art. 34*b*, 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. 34*b*, al. 1 ou 2, OPAS diffèrent du montant effectif de la marge ou du rabais, les montants effectifs seront déduits (art. 34*b*, 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. Ces documents doivent également justifier tout écart au niveau des marges des grossistes ou du rabais imposé aux fabricants. 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. 34*c*, al. 2, OPAS). Les taux de change moyens de janvier à décembre 2019, qui seront publiés par l'OFSP au plus tard le 6 janvier 2020, sont déterminants pour le réexamen triennal de 2020. Les taux de change sont enregistrés dans l'application en ligne.

L'emballage qui a généré le **plus gros chiffre d'affaires** par gamme en Suisse au cours des douze derniers mois sert de base de calcul pour déterminer les prix pratiqués à l'étranger (art. 65*d*, al. 2, OAMal en relation avec l'art. 34*c*, 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 fournir à l'OFSP au moyen de l'application en ligne, au plus tard le **17 février 2020**, les prix de fabrique de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires par gamme dans les pays de référence au 1^{er} janvier 2020 (art. 34*e*, 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. 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).

Le choix de la thérapie de comparaison est déterminé par l'utilisation pour la même indication (alternative thérapeutique). Ce peut être notamment le cas des médicaments dans la même classe de

substances actives. Cependant, le cas échéant, des médicaments d'autres classes de substances actives peuvent aussi être pris en compte dans la CT.

Les médicaments employés dans différentes lignes de traitement ne sont pas considérés comme des alternatives thérapeutiques. Font exception les médicaments qui, du fait d'une efficacité et/ou d'une tolérance inférieures, ne sont remboursés que dans une ligne de traitement ultérieure. Pour ces derniers, la CT peut également prendre en compte des médicaments de la ligne de traitement précédente, pour autant que leur prix soit moins élevé que celui du médicament de la ligne de traitement ultérieure. En effet, il n'est pas justifié qu'un traitement employé uniquement pour une thérapie ultérieure en raison d'une efficacité ou d'une tolérance moindres soit plus cher que le traitement dont l'efficacité et la tolérance sont meilleures.

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 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 les médicaments des gammes orales et orales retards, une comparaison avec des médicaments des gammes orales et orales retards est possible lorsque les préparations constituent des alternatives thérapeutiques et que la comparaison correspond au prix le plus avantageux. On peut ainsi comparer, par exemple, un médicament de la gamme orale avec des médicaments des gammes aussi bien orales qu'orales retards dès lors que les conditions mentionnées sont remplies.

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).

Lorsqu'un médicament sous brevet est comparé avec une combinaison de plusieurs médicaments (p. ex. médicament A et médicament B), on tient compte de l'éventuelle expiration du brevet des préparations de comparaison (cette règle ne vaut pas pour les préparations combinées [combinaisons fixes], voir plus bas la réglementation séparée applicable en l'espèce) :

a) Les préparations de comparaison sont encore sous brevet : les prix entrant en ligne de compte sont les prix actuels des préparations.

b) Une préparation de comparaison est encore sous brevet (p. ex. le médicament A) et la seconde ne l'est plus (p. ex. le médicament B) : les prix actuels des préparations de comparaison sont retenus, même pour le médicament B, qui n'est plus sous brevet.

c) Les deux préparations de comparaison ne sont plus sous brevet : le prix déterminant pour le médicament dont le brevet a expiré en dernier (p. ex. le médicament A) est le prix pratiqué avant l'expiration du brevet. Pour l'autre (médicament B), on retient le prix actuel.

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. L'OFSP prend en compte les brevets qui ont été saisi par le titulaire de l'autorisation jusqu'au 17 février 2020 dans l'application en ligne.

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. L'OFSP a la possibilité de fixer des conditions et des charges pour d'autres indications, de sorte que le médicament remplisse aussi le critère du caractère économique pour ces indications (ch. E.1.9.1 des instructions concernant la LS). Si le niveau du prix pour une indication secondaire est inférieur au PF réputé économique nouvellement calculé sur la base de l'indication principale, le remboursement peut être déterminé en fonction de l'indication. La différence de prise en charge peut alors faire l'objet d'une charge au sens de l'art. 65, al. 5, OAMal, au moyen d'un modèle de remboursement.

Le prix lui-même du médicament faisant l'objet du réexamen n'est pas pris en compte pour la détermination du niveau de la CT (arrêt 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.

Préparations combinées (combinaisons fixes) :

Les préparations combinées sont considérées comme des préparations succédant à une préparation originale au sens de l'art. 65b, al. 6, OAMal. La CT est effectuée compte tenu des critères énoncés ci-dessous.

Selon le ch. C.8.1 des instructions concernant la LS, les monopréparations de la LS ayant comme composant les substances actives contenues dans la préparation combinée sont déterminantes pour la comparaison thérapeutique concernant ce type de préparations, pour autant que ces monopréparations soient déjà autorisées en combinaison et remboursées. Il est indiqué au ch. C.8.1.3 de ces mêmes instructions que les préparations combinées comparables qui sont autorisées et dont le remboursement est obligatoire pour le traitement de la même maladie sont prises en compte pour la comparaison thérapeutique. De même, l'OFSP peut utiliser pour la CT d'autres monopréparations, notamment lorsqu'elles sont employées comme traitement témoin dans les études comparatives et que leur remboursement est obligatoire pour l'indication concernée. En l'espèce, le ch. C.8.1.3. des instructions concernant la LS supprime la règle selon laquelle les préparations combinées doivent, à partir de l'année 2020, être communément comparées avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives autorisées en combinaison pour le traitement de la même maladie. Ce principe tient compte du fait qu'une préparation combinée ne doit pas coûter plus cher que la combinaison des monopréparations. Si aucune monopréparation correspondante ne figure dans la LS, la CT peut prendre en compte d'autres préparations combinées utilisées pour traiter la même maladie ou des monopréparations comparables s'agissant de l'efficacité.

La comparaison thérapeutique avec la combinaison des monopréparations se déroule selon les modalités suivantes :

a) Toutes les substances actives sont encore protégées par un brevet (ch. C.8.1.1 des instructions concernant la LS) : si toutes les substances actives d'une préparation combinée sont encore protégées par un brevet, les coûts pour cette préparation combinée ne doivent pas dépasser la somme des monopréparations bénéficiant encore de la protection du brevet.

b) Les substances actives ne sont plus toutes protégées par un brevet (ch. C.8.1.2 des instructions concernant la LS, définition des règles pour les médicaments biologiques) : pour les préparations originales contenant une combinaison de substances actives dont chacune est déjà remboursée par l'AOS en tant que monopréparation et dans laquelle un composant ne bénéficie plus de la protection du brevet, c'est la règle des 100 % plus 50 % max. qui s'applique. Autrement dit, les composants protégés par le brevet sont pris en compte à 100 % et le(s) composant(s) qui ne le sont plus à 50 % au maximum

pour la fixation du prix. Le calcul des 50 % repose sur le prix moyen des génériques dans la LS. Si l'on utilise pour la comparaison un produit biologique dont le brevet a expiré, le calcul des 50 % repose sur le prix moyen du biosimilaire dans la LS. Si cette dernière ne contient aucun générique ou biosimilaire, ce calcul est effectué sur la base du 50% du prix de la préparation originale ou de la préparation de référence.

c) La totalité des substances actives n'est plus protégée par un brevet (nouvelle règle) : si aucune substance active d'une préparation combinée n'est encore sous brevet, le coût de la préparation combinée ne doit pas dépasser la somme des coûts moyens des monopréparations contenant les mêmes substances actives. Ces coûts moyens sont déterminés à partir des préparations originales ou des préparations de référence, mais aussi des génériques ou des biosimilaires.

La comparaison entre les préparations combinées et les monopréparations est effectuée sur la base du plus petit emballage avec le dosage le plus faible, à moins que le plus petit dosage et le dosage le plus faible ne permettent pas de comparaison adéquate. Ce peut être le cas, par exemple, lorsque les plus petits dosages de la préparation combinée et des monopréparations ne concordent pas.

Si les monopréparations contenant les substances actives de la préparation combinée ne sont pas autorisées en combinaison et que la combinaison de ces substances actives par le biais d'une combinaison des monopréparations n'était jusqu'ici pas remboursée, la comparaison thérapeutique est effectuée au moyen d'autres monopréparations ou de préparations combinées utilisées pour le traitement de la même maladie.

6.2.2 Déroulement de la CT

La CT est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage avec le 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, cytostatiques). 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 l'information professionnelle indique clairement pour le dosage d'entretien un dosage recommandé ou habituel, il convient de retenir ce dosage. À défaut, on peut se baser sur l'ensemble de la fourchette mentionnée dans l'information professionnelle, à moins que l'on puisse utiliser, par exemple, des dosages d'entretien comparables tirés d'une étude comparative directe. Si une fourchette est indiquée pour le dosage d'entretien, on retient 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.

À compter de 2020, la CT tient compte de l'**intégralité** des ampoules, vials, bouteilles, emballages, etc.,

même si leur contenu entier ne se révèle pas nécessaire eu égard au dosage d'entretien moyen. Des exceptions sont possibles s'il ressort de l'information professionnelle, à la rubrique « Remarques particulières » (stabilité) que les ampoules, vials, bouteilles, emballages, etc., une fois entamés, sont encore suffisamment stables pour être utilisés pour la poursuite du traitement (p. ex. lors du cycle suivant dans le cadre d'un traitement oncologique).

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	1,79 m ²	1,71 m ²	1,91 m ²
Poids ²	72 kg	65 kg	80 kg

6.2.3. Communication de la CT effectuée

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **17 février 2020** 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
Typeleia 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).

Si le prix du médicament réexaminé change ou que des emballages dudit médicament sont admis dans la LS ou en sont radiés, ces modifications sont prises en considération jusqu'à la date de la décision concluant le réexamen triennal. Le cas échéant, l'OFSP supprimera les critères clôturés dans l'application en ligne pour veiller à ce que les nouvelles données apparaissent et soient prises en compte correctement pour le réexamen.

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.

¹ Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

² Office fédéral de la statistique, 2017

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**

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 du caractère économique, 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 du caractère économique 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).

S'il n'est pas possible d'effectuer une CPE ou une CT, l'appréciation du caractère économique se fondera sur le résultat de l'un des deux critères de fixation du prix.

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.

7 Extension de l'indication ou modification de la limitation intervenant durant l'année du réexamen

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 2020. 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 au plus tard le 1^{er} juin 2020. Aucune décision concernant une extension de l'indication ou une modification de la limitation avec application du modèle de prévalence ne pourra être rendue à partir du juin 2020 pour les médicaments dont le réexamen triennal des conditions d'admission aura lieu en 2020. Une telle décision ne redeviendra possible qu'à partir de l'issue du réexamen triennal. Ces procédures (extension de l'indication ou modification de la limitation et réexamen triennal des conditions d'admission) sont effectuées en parallèle indépendamment les unes des autres. Le réexamen triennal des conditions d'admission est également poursuivi à l'issue de la modification de la limitation ou de l'extension de l'indication.

Si une CPE et une CT sont demandées dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation et que le médicament est soumis la même année au réexamen triennal des conditions d'admission, les deux procédures sont menées en parallèle. Si la procédure d'extension de l'indication ou de modification de la limitation est achevée et qu'une décision est rendue avant la date de la décision concluant le réexamen triennal des conditions d'admission, ce réexamen n'est pas poursuivi pour la préparation originale concernée. L'OFSP la signale en conséquence dans l'application en ligne.

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, ou à l'issue du réexamen de la préparation de référence (ch. E.1.15 des instructions concernant la LS). À l'issue du réexamen de la préparation de référence, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le biosimilaire. Une fois effectué le réexamen de la préparation de référence, le résultat est communiqué aux titulaires d'autorisation pour les biosimilaires. Si une baisse de prix est ordonnée, les titulaires d'autorisation en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu et ont alors 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.

Si un recours est formé contre la baisse de prix d'une préparation de référence, la baisse décidée n'est pas non plus appliquée aux biosimilaires 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 biosimilaires. Autrement dit, les titulaires d'autorisation pour les biosimilaires 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.

9 Médicaments en co-marketing

À l'issue du réexamen d'un médicament de base, 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, le résultat est communiqué aux titulaires d'autorisation. Si une baisse de prix est imposée, les titulaires d'autorisation en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu et ont alors 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.

Si un recours est formé contre la baisse de prix d'un médicament de base, la baisse décidée n'est pas non plus appliquée à ses médicaments en co-marketing. 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 médicaments en co-marketing. Autrement dit, les titulaires d'autorisation pour les médicaments en co-marketing 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.

10 Génériques

Lors du réexamen triennal, les génériques sont réputés économiques si, au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, ou à l'issue du réexamen de la préparation originale, 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 la substance active pour les trois années civiles précédant le réexamen triennal

(volume de marché en Suisse pour les années 2017 à 2019 ; 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 un recours est formé contre la baisse de prix d'une préparation de référence, la baisse décidée n'est pas non plus appliquée 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 le caractère économique 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 **17 février 2020**. 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 2020. 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 17 février 2020.

Si le réexamen triennal des conditions d'admission aboutit à une modification de la LS (baisse de prix, modification de limitation, radiation), le titulaire de l'autorisation a de nouveau la possibilité, à l'issue du réexamen, de prendre position quant au réexamen dans son ensemble en vertu de son droit d'être entendu au terme de la procédure. Le délai pour soumettre une éventuelle prise de position dans le cadre de ce droit d'être entendu est toujours de deux semaines; aucune prolongation n'est possible.

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 en principe valables à partir du **1^{er} décembre 2020**. 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 2020 (sous réserve de modifications).

Jour déterminant pour le PF étranger	1 ^{er} janvier 2020
Jour déterminant (prix et situations) pour la CT	1 ^{er} juillet 2020
Date-butoir pour la saisie des données dans l'application en ligne par le titulaire de l'autorisation	17 février 2020
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	à partir de fin février 2020
Communication relative aux génériques / médicaments en co-marketing / biosimilaires	août et septembre 2020
Envoi de la décision/communication ³ par l'OFSP	septembre et octobre 2020
Publication des baisses de prix au 1 ^{er} décembre	fin octobre 2020
Entrée en vigueur des modifications décidées	1 ^{er} décembre 2020
Publication des modifications dans le bulletin de l'OFSP	décembre 2020

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 de l'assurance maladie
Responsable de la section Réexamen des médicaments



Andrea Rizzi

³ Si le réexamen aboutit à une baisse de prix, une limitation, une modification de limitation ou une radiation, l'OFSP émet une décision. Si le médicament reste considéré comme efficace, adéquat et économique sans modifications, l'OFSP émet une communication.