



CH-3003 Berne
OFSP

Recommandé
À l'attention des toutes les entreprises
pharmaceutiques

Référence du document : 733.4-14/6
Berne, le 14 juin 2024

Circulaire concernant le processus de publication dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission en 2024¹

Madame, Monsieur,

Une nouvelle version de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Cette modification a étendu le domaine d'application des publications au réexamen triennal des conditions d'admission. En conséquence, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publiera désormais, lors de ce réexamen, les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité (critères EAE) des préparations originales et des préparations contenant une substance active connue (PAC) pour lesquelles il examine l'économicité au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et d'une comparaison thérapeutique (CT), conformément à l'art. 65b, al. 2, en relation avec l'art. 65c^{ter}, al. 1 et 2, OAMal. L'OFSP ne publiera pas ces informations lorsqu'il réexamine l'économicité de génériques, de biosimilaires, de médicaments en co-marketing ou de PAC au moyen d'une comparaison avec des génériques contenant la même substance active (art. 65c^{ter}, al. 3, OAMal).

Le présent courrier expose la mise en œuvre prévue de ces dispositions pour le réexamen triennal des conditions d'admission en 2024. L'OFSP le publiera également sur son site Internet, à la page [Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS](#).

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>)

1. Situation juridique

Lors du réexamen triennal des conditions d'admission des préparations originales et des PAC dont l'économicité est évaluée au moyen d'une CPE et d'une CT, l'OFSP publie les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation si cette évaluation entraîne une modification de la liste des spécialités (LS), les éléments sur lesquels repose la CT et les données relatives à la CPE (art. 71, al. 1, let. g, OAMal). En application de l'art. 71, al. 1 et 4, OAMal, l'OFSP publie les contenus destinés à la publication sur son site Internet, à la page [Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS](#).

2. Contenus à publier

2.1 Efficacité et adéquation

L'OFSP prévoit de publier les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation ainsi que les raisons ayant entraîné une adaptation de la LS (p. ex. modification de la limitation). Aucune publication n'a lieu si la LS n'est pas adaptée.

2.2 Économicité

L'OFSP publie le prix moyen issu de la CPE et les principales informations relatives à la CT (indication principale, tableau CT avec médicaments de comparaison et leur prix). La CPE et la CT font l'objet d'une publication même si le prix ne baisse pas.

De plus, si l'OFSP accorde une exception à la baisse de prix, il prévoit de la mentionner dans la publication également. Il renonce toutefois à publier les motifs qui la justifient.

Pour un exemple de publication dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, voir l'annexe au présent courrier.

2.3 Exceptions à la publication

Dans le cas des modèles de prix avec restitution aux assureurs-maladie (modèles semi-transparents ou confidentiels), la publication mentionne simplement que l'existence d'un modèle de prix empêche de divulguer les informations relatives à l'économicité. Il peut arriver qu'il n'y ait pas de modèle de prix pour le médicament concerné alors que tel est le cas pour un ou plusieurs des produits de comparaison : dans cette situation spéciale, l'OFSP ne publie pas ces prix économiques confidentiels dans la CT. Il ne publie pas non plus la CPE si elle permet de calculer la CT économique. En outre, les exceptions énoncées au point 2.b. de la circulaire du 28 septembre 2023 sur l'adaptation de la procédure de publication s'appliquent ; elles concernent par exemple les nouvelles admissions dans la LS, les extensions d'indication et les modifications de limitation de préparations originales. La circulaire est disponible sur le site Internet de l'OFSP, à la page [Informations sur la liste des spécialités \(LS\)](#).

3. Procédure

Si l'évaluation de l'efficacité et/ou de l'adéquation entraîne une adaptation de la LS (p. ex. une modification de limitation), l'OFSP télécharge l'ébauche de publication sous « Résultats » dans l'application en ligne à la fin du réexamen triennal des conditions d'admission.

Si l'efficacité et l'adéquation ne changent pas, l'OFSP publie uniquement les informations sur la CT et le prix moyen obtenu par la CPE. Dans ces cas, il ne télécharge pas d'ébauche dans l'application, mais il indique aux titulaires d'autorisation dans sa dernière réponse sur la CT, le tableau CT et l'indication principale destinés à la publication. Les titulaires d'autorisation peuvent consulter le prix moyen à publier obtenu par la CPE dans l'application en ligne sous « Résultats ».

Le courriel automatique généré dans l'application à la fin du réexamen avertit les titulaires d'autorisation de la publication prévue et leur offre la possibilité de prendre position :

- Si le réexamen fait baisser le prix ou entraîne l'apparition ou la modification d'une limitation, les titulaires d'autorisation peuvent prendre position **dans l'application en ligne**.
- Si le médicament reste considéré comme efficace, adéquat et économique sans modification, il n'est pas possible de prendre position dans l'application : les titulaires peuvent donc le faire **par courriel** à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch.

Le courriel généré automatiquement mentionnera la possibilité offerte.

Une fois exercé le droit d'être entendu, la publication aura lieu sans autre échange de courrier. La publication aura probablement lieu en décembre ou après la mise en application du résultat du réexamen. Si un titulaire de l'autorisation fait recours contre la décision issue du réexamen triennal des conditions d'admission, l'office ne publie l'évaluation qu'après l'entrée en vigueur de la décision correspondante.

Nous restons à votre disposition pour toute question à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch ou par téléphone au 058 483 96 48.

En vous remerciant de prendre note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Médicaments de l'assurance-maladie
La responsable de la section Réexamen périodique des médicaments



Muriel Grämer

Annexe : exemple de publication



Titulaire de l'autorisation

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2024

Phenomenom Oral

Phenomenom cpr 10 mg 20 pce, Phenomenom cpr 10 mg 100 pce, Phenomenom cpr 50 mg 20 pce, Phenomenom cpr 50 mg 100 pce

1. Efficacité [est supprimé si l'évaluation n'entraîne aucune modification dans la LS]

Eléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité ainsi que les raisons qui ont conduit à la modification de la LS (par ex. modification de la limitation).

"TEXTE DE LA LIMITATION"

2. Adéquation [est supprimé si l'évaluation n'entraîne aucune modification dans la LS]

Eléments sur lesquels repose l'évaluation de l'adéquation ainsi que les raisons qui ont conduit à la modification de la LS (par ex. modification de la limitation).

"TEXTE DE LA LIMITATION"

3. Economicité

CPE

Un PF moyen dans les pays de référence et équivalent à CHF 52.50 ressort de la CPE.

	CPE (PF)
Phenomenom cpr 10 mg 100 pce	CHF 52.50

[ou] Aucune CPE n'est possible pour le médicament cité en exergue.

[ou] Il existe un modèle de prix semi-transparent/confidentiel. C'est pourquoi il n'est pas possible de donner des indications sur l'économicité.

CT

Indication principale	XYZ
Emballage	Phenomenom cpr 10 mg 20 pce
Médicaments de comparaison	Exemplia cpr 20 mg 28 pce, Beispieleia cpr 5 mg 30 pce
Prix de la CT calculé	CHF 11.32

Médicament	Dosage [mg]	Taille d'emballage [pce]	Dosage d'entretien	PF [CHF]	Coûts thérapeutiques journaliers [CHF]
Phenomenom	10	20	25 mg une fois par jour	13.20	1.6500
Exemplia	20	28	20 mg une fois par jour	29.80	1.0643
Beispieleia	5	30	5 mg trois fois par jour	17.65	1.7650
Niveau CT					1.4146
Si existante: prime à l'innovation					Niveau CT incl. prime à l'innovation
Prix CT Phenomenom, 10 mg, 20 pce [CHF]					11.32

[ou] Aucune CT n'est possible pour le médicament cité en exergue.

[ou] Le PF actuel de l'emballage pris en compte dans la CT se monte à CHF 13.20, alors que, sur la base de la CT, il devrait être de CHF 11.32 pour être réputé comme étant économique.

[ou] Il existe un modèle de prix semi-transparent/confidentiel. C'est pourquoi il n'est pas possible de donner des indications sur l'économicité.

4. Renonciation à la baisse de prix [est supprimé si aucune exception à la baisse de prix n'a été accordée]

Pour le médicament cité en exergue, l'OFSP a exceptionnellement renoncé à la baisse de prix afin de garantir l'approvisionnement de la population suisse.