

Instructions concernant la liste des spécialités (LS)

Valable dès le 1^{er} février 2008

Sommaire

1	Présentation des demandes.....	2
11	Remarques préliminaires	2
12	Nouvelles demandes (ND)	3
13	Demande d'admission pour d'autres emballages et dosages (AED)	6
14	Demande d'augmentation de prix (DAP)	7
15	Baisses de prix	7
16	Demande de modification d'une limitation (DML)	7
2	Procédure.....	8
21	Procédure jusqu'à la décision	8
22	Décision de rejet	10
23	Demande de réexamen (DRE)	10
24	Délais.....	10
25	Publication	11
26	Annnonce des modifications.....	11
3	Evaluation des conditions d'admission.....	11
31	Principe	11
32	Economicité de la part relative à la distribution	12
33	Comparaison thérapeutique et prime à l'innovation	12
34	Comparaison de prix avec l'étranger	13
35	Prix pratiqués pour les préparations d'une gamme donnée	14
4	Réexamen de l'économicité dans les 36 mois	14
41	Adaptations de prix	14
42	Excédent de recettes selon l'art. 67, al. 2 ^{ter} , OAMal	15
5	Réexamen après 15 ans d'inscription sur la LS resp. après expiration de la protection par le brevet	15
5a	Application de l'art. 38a OPAS (quote-part différenciée), limitée à la fin du 3 ^{ème} trimestre 2007	16
6	Génériques.....	18
6a	Préparations originales importées en parallèle, dont le brevet est échu	19
7	Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques.....	20
71	Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques	20
72	Remboursement par l'assurance-maladie obligatoire.....	21
73	Procédure d'évaluation	22
74	Critères d'évaluation	22
8	Médicaments orphelins, indications orphelines, usage compassionnel, usage hors étiquette.....	23
81	Définitions	23
82	Remboursement par l'assurance-maladie	24
9	Publicité	25
91	Notion de la publicité publique.....	25
94	Réadmission dans la LS après réclame publique	26
10	Disposition finale.....	26

Internet

- Manuel concernant la liste des spécialités (LS) avec annexes www.sozialversicherungen.admin.ch, liens: AMal, tarifs

- Liste des spécialités: www.sl.bag.admin.ch
- Liste des médicaments avec tarif: www.sl.bag.admin.ch, liens: AMal, tarifs

1 Présentation des demandes

11 Remarques préliminaires

111 Bases juridiques

- Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10)
- Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102)
- Ordonnance du 29 septembre sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS, RS 832.112.31)

112 Définitions

Est réputé **préparation originale** tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement (art. 64a, al.1, OAMal).

Est réputé **générique** tout médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques (art. 64a, al. 2, OAMal).

Est réputé **médicament en co-marketing** tout médicament autorisé par l'institut qui ne se différencie pas d'un autre médicament autorisé par l'institut (préparation de base) sauf par la dénomination et par l'emballage (art. 64a, al. 3, OAMal).

Préparation de base: médicament dont la documentation d'autorisation sert de base à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament en co-marketing (art. 2, let. d, OASMéd).

113 Considérations générales

En principe, on ne traitera, par lettre, qu'une seule préparation, assortie *d'un seul* numéro d'enregistrement de l'OFSP.

La demande sera transmise dans l'une des langues officielles suisses, à l'exception des études, qui peuvent être en anglais.

Dans la procédure ordinaire (voir sous ch. 212), une demande comprend:

- a) **1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM** (médecine classique) ou **1 dossier + 1 CD-ROM** (médecine complémentaire), que l'OFSP distribue aux membres de la Commission fédérale des médicaments (CFM), et
- b) **des documents complémentaires**, destinés **uniquement à l'OFSP**.

Dans la procédure accélérée (voir sous ch. 212), une demande comprend:

- a) **1 dossier (sur papier) + 20 CD-ROMs** (médecine classique) ou **1 dossier + 11 CD-ROMs** (médecine complémentaire), que l'OFSP distribue aux membres de la Commission fédérale des médicaments (CFM), et
- b) **des documents complémentaires**, destinés **uniquement à l'OFSP**.

Dans la procédure simple, un seul dossier suffit.

Les documents de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-dessous: Institut) sont à transmettre sous forme de photocopies.

Pour les médicaments de médecine complémentaire, voir aussi sous ch. 7.

12 **Nouvelles demandes (ND)**

121 **Conditions**

On établira une ND pour toute préparation qui fait l'objet d'une première demande d'admission dans la LS. Une préparation qui a reçu de l'Institut un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation de mise sur le marché fera l'objet d'une nouvelle demande d'admission.

122 **Contenu**

Pour chaque forme galénique (p. ex. compr., supp., amp., etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. 123 à 127 (cf. check-list, annexe 1a pour la médecine classique, annexe 1b pour la médecine complémentaire).

123 Dans la procédure ordinaire, une demande comprend **1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM** (médecine classique) ou **1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM** (médecine complémentaire); dans la procédure accélérée 1 dossier (sur papier) et 20 CD-ROMs (médecine classique) ou 1 dossier (sur papier) et 11 CD-ROMs (médecine complémentaire) et dans la procédure simple, elle ne comprend qu'un seul dossier, contenant:

123.1 **Lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure, avec liste des annexes;

123.2 **Formulaire jaune «Demande d'inscription sur la LS»** (annexe 2, à demander à l'OFSP, section Médicaments: fax 031 / 322 90 20 ou e-mail: gertrud.fonatsch@bag.admin.ch)

123.3 **Notice destinée aux professions médicales**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par l'Institut; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'un conseil au patient, elle doit être fournie; à agraffer au formulaire jaune);

123.4 **Préavis de l'Institut**, précisant l'autorisation qu'il entend donner et les indications et les dosages qui seront autorisés (voir art. 6, ordonnance sur les médicaments, OMéd, RS 812.212.21, aussi appelé par l'Institut «décision préalable d'approbation»);

123.5 **Formulaire «Données-clés»** (annexe 3a pour la médecine classique, annexe 3b pour la médecine complémentaire). Ce formulaire tenant lieu de base de travail, il doit contenir toutes les indications importantes. Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Si ce formulaire est rempli de façon incomplète, le traitement de la demande est reporté à un délai ultérieur, qui est communiqué au requérant. Il doit comprendre notamment:

123.51 **Résumé de la motivation**, structuré en trois parties: efficacité, adéquation et économie, avec renvoi aux pièces de la demande;

- Taille maximale: 3 pages A4, avec annexes en lien pdf, 3 articles clés au minimum
- Scanner tous les documents et les regrouper dans un seul fichier pdf.
- Ajouter un lien pdf vers tous les travaux cités.
- Mettre l'ensemble des travaux cités au format pdf.

- 123.52 **Comparaison avec des préparations équivalentes sur le plan thérapeutique**
 Les déclarations contenues dans la comparaison doivent être aussi étayées que possible (voir ch. 33).
 Si le médicament représente un progrès thérapeutique, il est possible de demander une **prime à l'innovation**. Les bases de calcul (coût thérapeutique de la préparation ayant un effet analogue, progrès dans le traitement médical et pourcentage de la prime demandée) doivent être justifiées (voir ch. 332).
- 123.53 Justification thérapeutique de la taille de l'emballage. En principe, le plus petit emballage doit suffire pour une thérapie de courte durée. Pour fixer le prix des emballages de différentes tailles, il faut se conformer aux directives sur les rapports entre les prix selon annexe 5a.
- 123.54 Le nombre de personnes qui doivent être traitées pour éviter un incident indésirable (number needed to treat) doit être indiqué, si le requérant le connaît.
- 123.55 Expiration du brevet
 Indiquer sur le formulaire « Données-clés » la **date d'expiration du brevet** portant sur la substance active, les éventuels brevets sur les formes galéniques et le **numéro EP** (brevet européen).
- 123.6 **Comparaison de prix avec l'étranger**
 Un formulaire (annexe 4) pour chaque forme commerciale, accompagné des attestations établies par les entreprises de distribution étrangères (voir ch. 34).
 Mentionner également les indications ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et remboursées par l'assurance-maladie dans les pays de référence.
- 123.7 **Annexes complémentaires pour les préparations originales**
- 123.71 Résumés III Z et IV Z, fournis par l'Institut conformément à ses « Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments à usage humain contenant de nouveaux principes actifs », conformément à la *Nonclinical Overview* et à la *Clinical Overview* du module 2 des *Commun Technical Documents*.
- 123.72 Les **trois travaux cliniques les plus importants**, publiés généralement dans des revues reconnues telles que *The Lancet* ou le *New England Journal of Medicine*.
- 123.73 **Etudes pharmaco-économiques**, si disponibles.
- 123.74 **Données épidémiologiques** des maladies à traiter, si elles sont connues du requérant.
- 124 Particularités pour les génériques**
- 124.1 Définition, voir ch. 112; un seul dossier (sur papier) à fournir.
- 124.2 Indiquer dans le formulaire « Données-clés » le nom, le numéro et la catégorie de remise sous lesquels la préparation originale est enregistrée à l'Institut. Y ajouter la notice destinée aux professions médicales.
- 124.3 Joindre le préavis ou la décision d'autorisation montrant qu'il s'agit d'un générique équivalant à la préparation originale.
- 124.4 Joindre les travaux cliniques éventuels.

125 Particularités pour les médicament en co-marketing

- 125.1 Définition, voir ch. 112; un seul dossier (sur papier) à fournir.
- 125.2 Joindre la décision d'autorisation montrant qu'il s'agit d'un médicament en co-marketing. Les documents relatifs à la préparation de base, désignés comme tels, peuvent être joints.
- 125.3 Indication du fait que le requérant distribue d'autres médicaments en co-marketing du même médicament et, le cas échéant, indication de leur prix.
- 125.4 Joindre dans tous les cas le formulaire «Comparaison de prix avec l'étranger» (annexe 4) et les attestations des entreprises de distribution étrangères (voir ch. 34).

126 Médicaments provenant d'un pays disposant d'un système d'autorisation équivalent et déjà autorisés en Suisse

Joindre la communication de l'Institut disant qu'il s'agit d'un médicament qui doit être autorisé selon une procédure d'autorisation simplifiée, en vertu de l'art. 14, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21).

127 Documents complémentaires destinés à l'OFSP uniquement

- 127.1 **Déclaration du requérant** attestant qu'il s'engage à rembourser à l'institution commune un éventuel excédent de recettes conformément à l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal (voir formulaire, annexe 4a).
- 127.2 Si une **procédure d'admission accélérée** est demandée, la communication de l'Institut disant qu'il met en oeuvre une telle procédure, au cas où cela n'apparaît pas dans le préavis.
- 127.3 Au besoin, l'OFSP peut exiger par la suite un petit emballage avec son contenu.

128 L'admission n'est possible que si tous les documents indiqués ci-dessous ont été fournis

- 128.1 Si ces documents ne sont fournis qu'après le dépôt de la demande, signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.
- 128.2 **Attestation d'autorisation et décision d'autorisation.**
- 128.3 **Version définitive de la notice d'information destinée aux professions médicales**, approuvée par l'Institut, mentionnant éventuellement les modifications par rapport à la notice adaptée au préavis par l'Institut; si le dosage, l'indication ou un autre élément essentiel de la notice a été modifié depuis le dépôt de la demande, joindre ce document en 21 ou en 12 exemplaires (sur papier) afin que la demande puisse être de nouveau soumise à la CFM.
- 128.4 Pour la comparaison de prix avec l'étranger, indiquer éventuellement les modifications par rapport au formulaire fourni ou confirmer les indications du formulaire.

129 Emoluments

A réception de la demande, l'OFSP facture au requérant une taxe de 2000 francs pour chaque forme galénique d'un médicament.
Pour une procédure accélérée, cette taxe est de 2400 francs.

13 Demande d'admission pour d'autres emballages et dosages (AED)**131 Condition**

Il est possible de déposer une AED pour tout médicament présentant le même numéro d'enregistrement à cinq chiffres que des préparations figurant déjà sur la LS, mais dont les chiffres suivants (du 6^e au 8^e) sont nouveaux.

132 Contenu

1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM ou 1 (voir ch. 113) dossier agrafé comprenant:
132.1 **Lettre d'accompagnement** avec les informations relatives à la procédure et une liste des annexes;

132.2 **Préavis de l'Institut** précisant l'autorisation qu'il entend donner et les indications et les dosages qui seront autorisés;

132.3 **Notice destinée aux professions médicales**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par l'Institut;

132.4 **Formulaire «Données-clés»** (annexe 3c);

132.5 **Comparaison de prix avec l'étranger** : formulaire (annexe 4) et attestations des entreprises de distribution étrangères (voir ch. 34).
Mentionner également les indications ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et remboursées par l'assurance-maladie dans les pays de référence.

132.6 Si le dosage indiqué sur la notice destinée aux professions médicales a changé, joindre la documentation correspondante (21 ou 12 dossiers (sur papier) selon le cas).

133 Pour **l'évaluation de l'économicité**, on tiendra compte de la comparaison de prix avec l'étranger et des critères suivants:

133.1 pour un nouvel *emballage*, la directive sur les rapports entre les prix (annexe 5a);

133.2 pour un nouveau *dosage*, si l'indication change, on procédera à la comparaison avec un autre médicament et, si elle subsiste, avec d'autres médicaments de la même gamme.

134 L'admission n'est possible que si tous les documents indiqués ci-dessous ont été fournis

134.1 Si ces documents ne sont fournis qu'après le dépôt de la demande, signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.

134.2 **Attestation d'autorisation et décision d'autorisation**

- 134.3 **Version définitive de la notice d'information destinée aux professions médicales**, approuvée par l'Institut, mentionnant éventuellement les modifications par rapport à la notice adaptée au préavis par l'Institut; si le dosage, l'indication ou un autre élément essentiel de la notice a été modifié depuis le dépôt de la demande, joindre ce document en 21 ou en 12 exemplaires (sur papier) afin que la demande puisse être de nouveau soumise à la CFM.
- 134.4 Pour la comparaison de prix avec l'étranger, indiquer éventuellement les modifications par rapport au formulaire fourni ou confirmer les indications du formulaire.
- 135 Emoluments**
A réception de la demande, l'OFSP facture au requérant une taxe de 400 francs.
- 14 Demande d'augmentation de prix (DAP)**
- 141 Condition**
L'OFSP ne peut accorder une augmentation de prix que si **deux années** au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament ou depuis la dernière augmentation de prix (art. 67, al. 2, let. b, OAMal). On ne peut donc déposer une DAP qu'à l'expiration du délai d'un an et 9 mois à compter de l'inscription sur la LS ou depuis la dernière autorisation d'augmentation de prix accordée par l'OFSP.
- 142 Contenu**
1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM comprenant:
- 142.1 **Lettre d'accompagnement** avec les informations relatives à la procédure et une liste des annexes;
- 142.2 **Formulaire de demande d'augmentation de prix** (annexe 6);
- 142.3 **Comparaison thérapeutique** (voir ch. 33) ;
- 142.4 **Comparaison de prix avec l'étranger** : formulaire (annexe 4) et attestations des entreprises de distribution étrangères (voir ch. 34).
Mentionner également les indications ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et remboursées par l'assurance-maladie dans les pays de référence.
- 143 Emoluments**
A réception de la demande, l'OFSP facture au requérant une taxe de 400 francs.
- 15 Baisses de prix**
Le distributeur peut baisser les prix en tout temps au 1^{er} du mois. Les baisses de prix doivent être annoncées suffisamment tôt à l'OFSP (voir ch. 252).
- 16 Demande de modification d'une limitation (DML)**
- 161 Contenu**
1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM comprenant :

- 161.1 **Lettre d'accompagnement** avec les informations relatives à la procédure et une liste des annexes;
- 161.2 **Préavis de l'Institut** précisant la ou les indication(s) qu'il entend autoriser;
- 161.3 **Notice destinée aux professions médicales**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par l'Institut; si le dosage recommandé a changé, justifier ce changement.
- 161.4 **Indication** des répercussions qu'aura la modification de la limitation sur la quantité vendue et sur le prix.
- 161.5 **Comparaison de prix avec l'étranger** : formulaire (annexe 4) et attestations des entreprises de distribution étrangères (voir ch. 34).
Mentionner également les indications ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché et remboursées par l'assurance-maladie dans les pays de référence.
- 162 Une modification de la limitation n'est possible que si tous les documents indiqués ci-dessous sont fournis**
- 162.1 Si ces documents ne sont fournis qu'après le dépôt de la demande, signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.
- 162.2 Décision de l'Institut autorisant la ou les nouvelle(s) indication(s) et la notice destinée aux professions médicales approuvée par l'Institut;
- 162.3 Pour la comparaison de prix avec l'étranger, indiquer éventuellement les modifications par rapport au formulaire fourni ou confirmer les indications du formulaire.
- 163 Emoluments**
- A réception de la demande, l'OFSP facture au requérant une taxe de 400 francs.

2	Procédure
----------	------------------

21 Procédure jusqu'à la décision

- 211** A réception de la demande, l'OFSP établit à l'intention du requérant un **accusé de réception** et une **facture d'émoluments**.
- 212** L'OFSP peut procéder à trois types de **procédure**:
- a) **procédure ordinaire avec mise à contribution de la Commission fédérale des médicaments (CFM);**
 - b) procédure accélérée avec mise à contribution de la CFM, si l'Institut a mis en œuvre une procédure d'admission accélérée;
 - c) procédure simplifiée sans mise à contribution de la CFM pour les demandes suivantes:
 - les nouvelles formes galéniques proposées au même prix qu'une forme galénique comparable figurant déjà sur la liste des spécialités;
 - les médicaments qui, en vertu de l'art. 12 LPT^h, font l'objet d'une deuxième demande auprès de l'Institut, si la préparation originale figure déjà sur la LS;
 - les médicament en co-marketing quand la préparation de base figure déjà sur la LS.

- 213 Examen par la Commission fédérale des médicaments (CFM)**
- 213.1 Dans la procédure ordinaire et la procédure accélérée, toutes les demandes sont soumises à la CFM à l'occasion d'une séance.
- 213.2 La CFM soumet à l'OFSP une proposition dans laquelle elle classe chaque médicament dans l'une des catégories suivantes:
- percée médico-thérapeutique;
 - progrès thérapeutique;
 - économie par rapport à d'autres médicaments;
 - aucun progrès thérapeutique ni aucune économie;
 - inadéquat pour ce qui est des buts de l'assurance-maladie sociale.
- 214 Décision de l'OFSP**
- 214.1 **Décision**
Si les tous les documents nécessaires à l'approbation de la demande sont complets, l'OFSP décide de l'admission ou de la modification de la LS généralement dans les 30 jours suivant la séance de la CFM.
- 214.2 **Obligations**
L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et d'obligations. En particulier, il lie l'admission de médicaments à l'obligation de lui fournir, 18 mois au plus tard après l'admission, les documents suivants:
- pour chaque forme commercialisée, les prix de fabrique en Allemagne, en Autriche, au Danemark, en France, en Grande-Bretagne, en Italie et aux Pays-Bas (voir ch. 34 et formulaire, annexe 4);
 - les indications sur la quantité d'emballages vendus depuis l'admission. L'entreprise de distribution doit demander à l'organe de révision qu'elle a choisi conformément au Code des obligations du 30 mars 1911 (RS 220) de fournir ces indications à l'OFSP. En l'absence d'organe de révision, l'entreprise doit proposer à l'OFSP une fiduciaire. L'OFSP indique à l'entreprise si elle reconnaît la fiduciaire proposée.
- 214.3 **Communication**
Si les conditions nécessaires à l'approbation de la demande ne sont pas remplies, l'OFSP annonce au requérant qu'il entend rejeter tout ou partie de sa demande, en justifiant sa décision.
- 215 Demande de nouvelle appréciation (DNA)**
- 215.1 Le requérant peut présenter une DNA en se référant à l'annonce de l'OFSP, si l'office n'a pas encore rendu sa décision. Dans ce cas, le requérant doit préciser les motifs pour lesquels il n'est pas d'accord avec l'annonce de l'OFSP.
- 215.2 Envoyer les DNA sous forme de lettre, en 1 exemplaire. Agrafer aux lettres les documents scientifiques. Joindre une version électronique de la lettre sur 1 CD-ROM.
Si le requérant annexe des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, il le précisera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux.
En principe, la CFM est encore en possession des demandes qu'elle a traitées lors de la séance précédente. Joindre une nouvelle fois les documents remis à une date plus ancienne.
- 215.3 Aucun émolument n'est perçu pour une DNA.

- 216 Cas particulier**
L'OFSP peut soumettre à la CFM une question particulière ne concernant pas les demandes mentionnées, qui constituera alors un cas particulier. Aucun émolument n'est perçu pour le traitement d'un cas particulier.
- 22 Décision de rejet**
Si l'OFSP a annoncé au requérant que sa demande ne satisfait toujours pas aux conditions requises pour l'approbation, le requérant peut demander à l'OFSP de lui communiquer sa décision de rejet.
- 23 Demande de réexamen (DRE)**
- 231 Condition**
Il est possible de déposer une DRE pour toute préparation que l'OFSP a refusée par voie de décision et que celle-ci a acquis force de chose jugée. Le requérant fera valoir de nouveaux arguments ou produira, le cas échéant, de nouveaux moyens de preuve.
- 232 Contenu**
Envoyer les DRE sous forme de lettre, en 1 dossier (sur papier) + 1 CD-ROM. Agrafier aux lettres les documents scientifiques.
Si le requérant annexe des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, il le précisera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux.
En principe, la CFM est encore en possession des demandes qu'elle a traitées lors de la séance précédente. Joindre une nouvelle fois les documents remis à une date plus ancienne.
- 233 Emoluments**
A réception de la demande, l'OFSP facture au requérant une taxe de 400 francs.
- 24 Délais**
- 241 Procédure ordinaire**
En règle générale, les sous-commissions de la médecine classique et de la médecine complémentaire de la CFM se réuniront 5 fois par an. Sous réserve de séances extraordinaires. Les délais de séances et de traitement sont indiqués sur le calendrier (annexe 7) et ceux de la procédure sur le tableau «Procédure d'admission des médicaments dans la LS» (annexe 8).
- 242 Procédure accélérée**
L'OFSP remet ces demandes sans délai à la CFM. Pour être traitée au cours d'une séance, une demande doit avoir été remise au moins 20 jours auparavant. L'OFSP prend immédiatement sa décision si les conditions d'approbation de la demande sont réunies.
- 243**
Adresser les demandes à l'adresse suivante: Office fédéral de la santé publique (OFSP), section Médicaments, 3003 Berne
Tél. 031 / 322 90 35
Fax 031 / 322 90 20
E-mail: info@bag.admin.ch

244 Les **émoluments** doivent être réglés dans les 30 jours suivant la réception de la facture. En cas de paiement tardif, le traitement de la demande peut être reporté à un délai ultérieur sans autre indication de motif.

25 Publication

251 L'OFSP publie les admissions, les radiations et autres modifications de la LS dans le **Bulletin de l'Office fédéral de la santé publique** (OFSP), qui paraît en règle générale chaque lundi. Son délai rédactionnel est de deux semaines.

Abonnements, changements d'adresse: Bulletin OFSP, Industriestrasse 5, 3178 Bössingen, tél. 031 / 740 97 87, fax 031 / 740 97 76.

252 En règle générale, l'OFSP **applique les modifications de la LS au 1^{er} du mois** et les publie peu de temps auparavant.

Dans la procédure accélérée, l'office publie immédiatement l'admission.

Il communique aux associations de fournisseurs de prestations, 14 jours si possible avant leur entrée en vigueur, les baisses de prix qu'il a décidées.

Les baisses de prix volontaires, ainsi que les radiations de préparations, d'emballages ou de dosages, entrent en vigueur au 1^{er} du mois et doivent être préalablement publiées. Elles doivent donc être communiquées à l'OFSP au moins 20 jours avant le dernier lundi du mois.

253 On trouve la LS sur le site Internet de l'OFSP à l'adresse www.sl.bag.admin.ch. On y trouve également les dernières modifications de la LS publiées dans le Bulletin de l'OFSP.

254 L'OFSP publie chaque année une version imprimée de la LS. On peut se la procurer contre facture auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Diffusion des publications, 3003 Berne, tél. 031/325 50 50, fax. 031/325 50 58, Internet: www.bbl.admin.ch/bundespublikationen

255 La taxe annuelle est perçue sur les médicaments figurant sur la LS au 1^{er} juillet.

26 Annonce des modifications

261 Toute modification dans la distribution doit être annoncée à l'OFSP, assortie de l'attestation d'autorisation de mise sur le marché modifiée.

262 En cas de renouvellement ou de prolongement de l'attestation d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, une copie de ladite attestation doit être aussitôt remise spontanément à l'OFSP.

263 Quand un distributeur retire un médicament du commerce, il doit immédiatement l'annoncer à l'OFSP.

3 Evaluation des conditions d'admission

31 Principe

311 Un médicament ne peut être admis dans la LS que s'il est efficace, approprié et économique. L'OFSP examine ces conditions d'admission en vue du remboursement par l'assurance-maladie sociale.

- 312** L'OFSP examine notamment l'économicité. A cet effet, il fixe pour chaque forme du médicament le prix maximum déterminant pour sa remise par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux. Le prix maximum se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la taxe à la valeur ajoutée.
- 313** Pour évaluer l'économicité du prix de fabrique, l'OFSP procède à une comparaison thérapeutique (voir ch. 33) et à une comparaison de prix avec l'étranger (voir ch. 34). Pour évaluer l'économicité de la part relative à la distribution, l'OFSP fixe des valeurs maximales (voir ch. 32). Il compare entre eux les différents emballages et dosages de la même substance active selon le ch. 35.
- 314** En règle générale, la LS contient pour chaque forme de médicament le prix maximal autorisé et un prix de fabrique. Par **prix de fabrique** on entend le prix que l'OFSP a fixé comme base pour calculer le prix de la LS, au moment de l'admission du médicament ou à l'occasion d'une adaptation ultérieure de son prix. Aucun prix de fabrique n'a été calculé pour les médicaments délivrés sans ordonnance admis avant le 1^{er} juillet 2002.

32 Economie de la part relative à la distribution

- 321** La part relative à la distribution pour les **médicaments des catégories de remise A et B** de l'Institut se compose d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) et d'une prime par emballage.
- 321.1 Pour un médicament qui occasionne des coûts moyens et dont le prix de fabrique est inférieur ou égal à 879 fr. 99, la *prime relative au prix* atteint en règle générale 15 % du prix de fabrique. Si le prix de fabrique est compris entre 880 francs et 1799 fr. 99, ce pourcentage n'est plus que de 8 à 10 %.
- 321.2 Pour un médicament occasionnant des coûts moyens, la *prime par emballage* se calcule en règle générale de la manière suivante:
- 4 francs pour tout prix de fabrique égal ou inférieur à 4 fr. 99;
 - 8 francs pour tout prix de fabrique égal ou supérieur à 5 francs;
 - 12 francs pour tout prix de fabrique égal ou supérieur à 11 francs;
 - 16 francs pour tout prix de fabrique égal ou supérieur à 15 francs;
 - 60 francs pour tout prix de fabrique compris entre 880 francs et 1799 fr. 99.
- 321.3 Tout prix de fabrique égal ou supérieur à 1800 francs ne donne lieu qu'à la seule prime par emballage, qui est alors fixée à 240 francs.
- 321.4 Pour tenir compte de conditions de distribution particulières, l'OFSP peut, pour certains groupes de médicaments, prévoir des parts relatives à la distribution spéciales, différentes de celles prévues sous ch. 321.1 à 321.3.
- 322** Pour les **médicaments des catégories de remise C et D** de l'Institut, la part relative à la distribution est en règle générale égale à 80 % du prix de fabrique.

33 Comparaison thérapeutique et prime à l'innovation

331 Principes

- 331.1 Pour l'admission d'un médicament contenant une nouvelle substance active ou pour l'inclusion d'une nouvelle indication thérapeutique dans une limitation, on procédera à une comparaison de prix avec au moins un autre médicament comparable figurant sur la LS. Dans des cas fondés, il est possible de procéder à une comparaison avec un médicament ne figurant pas sur la LS.

- 331.2 Lorsqu'on procède à une comparaison entre des médicaments dont l'indication est identique ou les effets similaires, on comparera les coûts thérapeutiques par jour ou par traitement. La comparaison se fondera sur les prix de fabrique. L'élément déterminant est le prix de la forme galénique prête à l'emploi.
- 331.3 Avant de procéder à ces comparaisons, l'équivalence thérapeutique des médicaments doit être établie sur la base de la notice destinée aux professions médicales (publiée dans le Compendium suisse des médicaments) et des études annexées.
- 331.4 Lorsqu'on compare des génériques avec des préparations originales ou avec d'autres génériques, on veillera à ce que leur forme galénique ou leur dosage soient interchangeables.

332 Prime à l'innovation

Le calcul de la prime à l'innovation se fonde sur la comparaison avec des thérapies similaires (coût d'un traitement, coûts par jour) conformément au ch. 331. En règle générale, la prime à l'innovation accordée se situe entre 10 % minimum et 20 % maximum. Le progrès accompli sur le plan thérapeutique doit être motivé et prouvé. Il convient en particulier de démontrer que l'effet thérapeutique indiqué est obtenu moyennant le coût financier le plus modique possible.

333 Médicament en co-marketing

- 333.1 Les médicaments en co-marketing (voir ch. 112) sont réputés économiques s'ils ne coûtent pas plus cher que la préparation de base.
- 333.2 Lorsque qu'une préparation de base est réexaminée parce que la protection par le brevet est échue, le médicament en co-marketing correspondant est également réexaminé.

334 Médicaments introduits déjà autorisés en Suisse

Un médicament autorisé selon une procédure simplifiée en vertu de l'art. 14, al. 2, LPT_h, ne doit pas être commercialisé à un prix supérieur à celui du médicament autorisé.

34 Comparaison de prix avec l'étranger

- 341** En principe, le prix de fabrique d'un médicament, déduction faite de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), ne dépassera pas le prix de fabrique moyen, TVA déduite, de ce médicament en Allemagne, au Danemark, en Angleterre et aux Pays-Bas. La comparaison peut se faire, à titre subsidiaire, avec l'Autriche, la France et l'Italie. Les prix pratiqués dans ces pays tiennent lieu d'indicateurs généraux. L'OFSP peut procéder à une comparaison avec d'autres pays. Le requérant peut lui signaler les prix pratiqués dans d'autres pays.
- 342** Les prix de fabrique pratiqués dans les sept pays mentionnés sont communiqués par les entreprises. Ils seront confirmés par une personne habilitée à signer au nom de l'entreprise de distribution dans le pays en question.
- 343** Les associations de l'industrie pharmaceutique communiquent deux fois par an à l'OFSP les systèmes de marge employés dans les sept pays mentionnés.

- 344** Pour les demandes introduites entre le 21 novembre et le 20 avril, ainsi que pour le réexamen après 15 ans d'inscription sur la LS, le jour de référence est le **1^{er} décembre**; pour les demandes introduites entre le 21 avril et le 20 novembre, le jour de référence est le **1^{er} juin**. On indiquera toujours le prix valable le jour de référence.
Pour les sept pays mentionnés, la conversion s'effectue sur la base du cours moyen des devises durant les six mois précédant le jour de référence. L'OFSP communique ce cours aux entreprises et les publie sur Internet: www.sl.bag.admin.ch.
Pour les autres pays, la conversion s'effectue sur la base du cours moyen des devises d'une banque suisse durant les six mois précédant le jour de référence.
- 345** Si l'emballage ou le dosage qui fait l'objet de la demande ou du réexamen n'est pas commercialisé dans les pays de comparaison, l'entreprise indiquera les prix de l'emballage ou du dosage le plus proche commercialisé dans ces pays. Elle calculera le prix des divers emballages d'un même dosage en fonction des rapports entre les prix selon l'annexe 5a. Lorsque le même emballage présente différents dosages, elle tiendra compte, pour la conversion, du critère retenu selon ch. 352 pour l'établissement du prix en Suisse.
- 346** La comparaison se fait en principe avec le même médicament de la même entreprise, d'une filiale ou d'une entreprise qui travaille sous licence, même si le médicament est commercialisé à l'étranger sous un autre nom. A également valeur de «même entreprise» un fabricant considéré, pour un médicament donné, comme le successeur juridique (p. ex. lorsqu'il y a eu fusion). Si aucun médicament semblable n'est commercialisé dans les pays de référence, on peut effectuer la comparaison avec des médicaments commercialisés à l'étranger ayant la même substance active.

35 Prix pratiqués pour les préparations d'une gamme donnée

351 Divers emballages pour le même dosage

Pour les divers emballages d'un même dosage, on tiendra compte des rapports entre les prix selon l'annexe 5a. On partira du plus petit emballage.

352 Divers dosages pour le même emballage

Lorsque divers dosages existent pour le même emballage, le prix peut être établi sur la base de l'un ou l'autre des critères suivants (justifier le choix):

352.1 **Prix établi sur la base du dosage:** les prix s'échelonnent en fonction de la puissance du dosage (Annexe 5b).

352.2 **Prix établi sur la base des coûts thérapeutiques uniformisés:** les prix sont établis de telle sorte que l'on obtienne un coût équivalent par jour ou par traitement, indépendamment du dosage.

4 Réexamen de l'économicité dans les 36 mois

41 Adaptations de prix

411 En règle générale, l'OFSP réexamine les médicaments dans les 36 mois après l'admission, afin de s'assurer qu'ils sont toujours économiques.

L'entreprise chargée de la distribution du médicament doit fournir à l'OFSP, au plus tard 30 mois après l'admission, les documents énumérés dans la décision d'admission.

412 Pour l'évaluation de l'économicité, la comparaison est établie en règle générale avec les mêmes médicaments que lors de l'admission.

413 S'il résulte du réexamen que le prix est trop élevé, l'OFSP en décide la baisse. Celle-ci entre en vigueur 36 mois après l'admission.
S'il résulte du réexamen que le médicament est nettement moins cher que dans les pays de référence, une demande **ordinaire** d'augmentation de prix (voir ch. 14) peut être déposée.

42 **Excédent de recettes selon l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal**

421 Si l'OFSP décide d'une baisse de prix, il examine s'il existe un excédent de recettes selon l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal. A cet effet, il calcule si le prix de fabrique au moment de l'admission excède de plus de 3 % le prix après la baisse de prix pour la forme commercialisée du médicament qui a enregistré le plus gros chiffre d'affaire ou pour une de celles qui a servi de base à la comparaison de prix avec l'étranger lors de l'admission.

422 Si c'est le cas, l'OFSP calcule l'excédent de recettes sur toutes les formes commercialisées. Pour cela, il procède de la manière suivante:

- il calcule tout d'abord, pour chaque forme commercialisée, la différence entre le prix de fabrique au moment de l'admission et le prix après la baisse;
- puis, pour chaque forme commercialisée, il détermine le nombre d'emballages vendus entre l'admission et la baisse de prix; à cet effet, il se base sur les indications fournies par l'organe de révision compétent pour l'entreprise chargée de distribuer le médicament. L'entreprise a la possibilité de prouver qu'une partie des emballages ont été utilisés au cours d'une hospitalisation et qu'ils ont été facturés dans le cadre de forfaits. Ces emballages ne sont pas pris en compte pour le calcul de l'excédent de recettes, car ils sont facturés aux assurés ou aux assureurs indépendamment du prix de la LS. En revanche, tous les emballages qui ont été utilisés dans le secteur ambulatoire sont pris en compte pour le calcul de l'excédent de recettes, qu'ils aient été payés par les assureurs ou, dans le cadre de la participation aux frais, par les assurés;
- enfin, l'OFSP multiplie la différence de prix par forme commercialisée par le nombre d'emballages vendus de ladite forme qu'il a calculé.

423 Si l'excédent de recettes réalisé sur toutes les formes commercialisées dépasse 30 000 francs au total, l'entreprise chargée de la distribution du médicament est tenue de rembourser la totalité de cet excédent à l'Institution commune. Cette dernière est une fondation créée par les assureurs-maladie en vertu de l'art. 18 LAMal. L'OFSP établit à l'ordre de l'entreprise une facture qui doit être payée dans les 60 jours suivant réception.

5	Réexamen après 15 ans d'inscription sur la LS resp. après expiration de la protection par le brevet
----------	--

- 51** A l'expiration de leur brevet, mais au plus tard 15 ans après leur inscription sur la LS, l'OFSP réexamine les médicaments afin de s'assurer qu'ils remplissent encore les conditions d'admission (efficacité, adéquation et économicité). Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen.
- 52** Lors de la demande d'inscription sur la LS, indiquer à l'OFSP dans le formulaire « Données-clés » la date d'expiration du brevet portant sur la substance active, les éventuels brevets sur les formes galéniques significatives et le numéro EP (brevet européen).
- 53** Est déterminante l'année d'admission du premier emballage. En principe, les prix de **toute la gamme**, autrement dit de la totalité des emballages, dosages et formes galéniques de la même substance active, doivent être adaptés lors du réexamen d'un emballage, d'un dosage ou d'une forme galénique de la préparation.
- 54** En règle générale, l'OFSP présuppose qu'un médicament est toujours efficace et adapté. Si l'OFSP n'est pas certain que ces conditions d'admission sont toujours réunies, il demande à l'entreprise de distribution de lui en fournir la preuve dans un délai de trois mois en général. Il transmet à la CFM les documents fournis par l'entreprise. Si l'entreprise ne répond pas à la demande de l'OFSP, l'office peut examiner une procédure de radiation de la LS.
- 55** Le réexamen porte essentiellement sur **l'économicité**, qui est examinée avant tout sur la base d'une **comparaison de prix avec l'étranger**. Celle-ci se fonde sur l'emballage inscrit sur la LS qui enregistre le plus gros chiffre d'affaire en Suisse. L'entreprise indique à cet effet les prix de fabrique (non arrondis) dans les sept pays de référence mentionnés sous ch. 34.
- 56** L'OFSP convertit en francs suisses les prix pratiqués à l'étranger en se basant sur les cours moyens qu'il a calculés. A partir de là, il fixe un taux d'adaptation en pourcentage, qu'il applique à tous les prix de fabrique de la gamme. En se fondant sur le numéro d'autorisation de mise sur le marché (à 8 chiffres), l'OFSP reporte ensuite le taux d'adaptation du formulaire 9 sur le formulaire 10. Puis, dans le formulaire 10, il convertit les prix pratiqués jusqu'ici en nouveaux prix, et ce pour tous les emballages, dosages et formes galéniques de ladite préparation. Les parts relatives à la distribution selon ch. 32 s'ajoutent au nouveau prix de fabrique.

5a	Application de l'art. 38a OPAS (quote-part différenciée)
-----------	---

- 5a.1** Pour l'application de l'art. 38a OPAS, il faut s'en tenir en premier lieu à ce que son libellé précise. En complément, les règles suivantes doivent être observées:
- 5a.2** La quote-part de 20% est valable pour une préparation originale interchangeable avec un générique lorsqu'au moins les deux tiers des génériques correspondants inscrits dans la LS présentent un prix maximum (prix public) d'au moins 20% inférieur à celui de la préparation originale.
- 5a.3** L'emballage qui réalise le plus gros chiffre d'affaires par dosage de la préparation originale interchangeable avec le générique est déterminant pour fixer l'écart de prix.
- 5a.4** Le tableau suivant indique les deux tiers par rapport à la quantité précise d'un générique correspondant à la préparation originale:

Quantité d'un générique par rapport à la préparation originale:	Dont 2/3 correspondent à la quantité suivante:	Quantité d'un générique par rapport à la préparation originale:	Dont 2/3 correspondent à la quantité suivante:	Quantité d'un générique par rapport à la préparation originale:	Dont 2/3 correspondent à la quantité suivante:
1	1	11	8	21	14
2	2	12	8	22	15
3	2	13	9	23	16
4	3	14	9	24	16
5	3	15	10	25	17
6	4	16	11	26	18
7	5	17	12	27	18
8	6	18	12	28	19
9	6	19	13	29	19
10	7	20	13	30	20

- 5a.5** Si le détenteur de l'autorisation d'une préparation originale interchangeable avec générique dépose, après avoir fixé un nouveau prix de fabrique d'après le ch. 56, une demande pour abaisser ce prix au niveau de celui du générique, soit au moins de 40 % ou de 20 % pour une faible part du marché (cf. ch. 611), la préparation originale est économiquement équivalente à un générique dès le moment où l'OFSP décide la baisse du prix.
- 5a.6** Dans ce cas, une quote-part de 10% des coûts qui dépassent la franchise s'applique pour la préparation originale.
- 5a.7** Cette quote-part est également valable lorsque le détenteur de l'autorisation du générique correspondant en baisse de nouveau le prix et rétablit un écart de prix de 20 % au moins (ch. 5a. 2).
- 5a.8** Le ch. 15 s'applique pour la notification de ces baisses de prix.
- 5a.9** L'OFPS étiquette de manière appropriée dans la liste des génériques de la LS les préparations originales pour lesquelles s'applique une quote-part de 20% des coûts supérieurs à la franchise.

6	Génériques
----------	-------------------

- 61** En **principe**, les règles applicables aux génériques sont les mêmes que celles qui prévalent pour les préparations originales (cf. ch. 1 ss). On tiendra compte des particularités suivantes:
- 611** Les génériques sont réputés économiques si,
- au moment de leur admission dans la LS, leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 40 % au prix de fabrique de la préparation originale dont le brevet est échu et qui a été réexaminée selon l'art. 65*b* OAMal sur la base du prix moyen pratiqué à l'étranger (art. 65, al. 5bis, OAMal).
 - au moment de leur admission dans la LS, leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 20 % au prix de fabrique de la préparation originale dont le brevet est échu et qui a été réexaminée selon l'art. 65*b* OAMal sur la base du prix moyen pratiqué à l'étranger, lorsque sa part du marché suisse dans le secteur ambulatoire n'a pas dépassé, pendant 4 ans avant l'admission des génériques dans la LS, 4 millions de francs par an en moyenne (art. 65, al. 5bis, OAMal).
 - après examen de la préparation originale (2 ans après expiration de son brevet ou 17 ans après avoir été admise dans la LS), leur prix est d'au moins 15% inférieur à la préparation originale (art. 65*c* OAMal).
- Le calcul des abattements se base sur les prix de fabrique.
- Le chiffre d'affaires d'en moyenne 4 millions de francs annuels selon art. 65, al. 5bis OAMal est calculé sur la base de prix de fabrique et doit englober toute la gamme, c.-à.-d. toutes les formes commercialisées de la même substance active. Ce chiffre d'affaires doit être présenté à l'OFSP moyennant un extrait IMS ou un rapport de révision sous forme de MAT (moving annual total) se référant au mois d'admission du premier générique.
- 612** Les abattements selon ch. 611 s'appliquent pour toute la gamme et doivent être calculés à partir des prix de fabrique de chaque forme galénique, emballage et dose des préparations originales. Le prix par dose ne doit pas être sensiblement plus élevé pour le grand emballage que pour le petit.
- 613** L'OFSP informe les entreprises qui commercialisent les génériques des baisses de prix des préparations originales intervenues suite au réexamen du prix 15 ans après l'admission dans la liste resp. à l'échéance du brevet aussi tôt afin que l'adaptation des prix soit possible en même temps qu'aux préparations originales (cf. ch. 15).
- 614** En principe, les génériques ne sont réputés appropriés que si toute la gamme et tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation originale pour adultes sont annoncés. Toute dérogation à cette règle doit être motivée sur les plans médical et thérapeutique. Des arguments de type purement commercial ne suffisent pas.
- 615** **Dispositions d'exécution concernant la modification de l'art. 65, al.5^{bis}, OAMal, au 1^{er} janvier 2008:**
- Concernant les génériques dont les demandes d'admission ont été traitées lors de la 5^e séance de la CFM en 2007, l'écart de prix par rapport à la préparation originale est, sur la base du prix de fabrique et indépendamment de la date de l'admission, d'au moins 30 %.

- Concernant les génériques dont les demandes d'admission seront traitées dès la 1^{re} séance de la CFM en 2008, l'écart de prix par rapport à la préparation originale réexaminée selon l'art. 65*b* OAMal, est, sur la base du prix de fabrique, au moins de 40 % ou de 20 % (cf. ch. 611). Cette règle s'applique également si des génériques contenant la même substance active figurent déjà dans la LS.

- Concernant les préparations originales pour lesquelles un abaissement de prix au niveau du prix des génériques est requis à partir du 1^{er} janvier 2008, en application de la quote-part différenciée selon l'art. 38*a* OPAS (cf. ch. 5a5), le prix doit être abaissé de 40 % au dessous du niveau du prix moyen pratiqué à l'étranger pour autant que la LS contienne déjà un générique interchangeable, et dont le prix soit au moins 40 % meilleur marché.

Le calcul de l'écart de prix des génériques par rapport à la préparation originale est toujours déterminé par le niveau de prix moyen pratiqué à l'étranger (au moment du réexamen du prix de la préparation originale après l'expiration du brevet ou après 15 ans dans la LS selon l'art. 65*b* OAMal) de la préparation originale (cf. ch. 611). Si une préparation originale a fait usage de l'art. 38*a* OPAS et a abaissé son prix au niveau de celui des génériques, le niveau de prix moyen pratiqué à l'étranger déterminant n'apparaît plus. L'entreprise de génériques déposant la demande peut, pour fixer son prix de manière correcte, contacter l'OFSP, qui lui communiquera le prix pratiqué à l'étranger.

6a	Préparations originales importées en parallèle, dont le brevet est échu
-----------	--

6a1 Les règles valables pour les préparations originales s'appliquent **en principe** aux préparations originales importées en parallèle et qui ne sont plus protégées par un brevet. **Les particularités suivantes doivent cependant être observées :**

6a11 Les préparations parallèles sont économiques, si

- leur prix de fabrique (PF) est inférieur de 15 % au moins à celui de la préparation originale sur laquelle elles se basent,
- sauf si cette préparation est déjà au niveau du prix du générique (équivalence économique). Dans ce cas, les prix des deux préparations originales doivent se maintenir au niveau de prix du générique.

Dans le cas d'une baisse de prix en cours de la préparation originale, le prix de la préparation parallèle doit aussi, le 1^{er} du mois suivant, être automatiquement abaissé pour conserver l'écart de 15 %.

Dans le cas où l'original est économiquement équivalent au générique, le prix de la préparation parallèle doit aussi, le 1^{er} du mois suivant, être automatiquement ramené au même niveau que celui de l'original (même prix que le générique). L'écart de prix par rapport à la préparation originale est alors de 0 %. L'importateur parallèle est toutefois libre de baisser son prix en-dessous du prix considéré.

Les diminutions de prix n'ont lieu que par *communication* de l'OFSP à l'importateur parallèle. Une nouvelle décision n'intervient en principe pas, car les diminutions de prix éventuelles, liées à la préparation originale, sont déjà décidées lors de l'inscription de la préparation parallèle sur la liste des spécialités (LS).

Une nouvelle décision n'est rendue que si l'importateur parallèle souhaite encore abaisser le prix sous celui de la préparation originale économiquement équivalente au générique.

- 6a12** Les abattements de prix selon le ch. 6a11 sont valables pour l'ensemble de la gamme et doivent être appliqués à toutes les formes galéniques, emballages et dosages de la préparation originale.
- 6a13**
6a14 Les préparations parallèles sont appropriées, lorsque la gamme représentée l'est. La quote-part à verser pour les préparations parallèles s'aligne sur celle de l'original (voir chap. 5a).
- 6a2** Si ces critères sont remplis et qu'il existe une autorisation valable de Swissmedic, les préparations originales importées en parallèle sont soumises à la procédure simplifiée (voir ch. 212) pour être inscrites sur la LS.

7	Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques
----------	---

71 Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques

711 Définition

Relèvent de la médecine complémentaire les médicaments simples ou combinés, lorsqu'ils ont été développés et produits selon les principes thérapeutiques de ladite médecine et que ces principes en justifient l'utilisation. La médecine complémentaire comprend notamment la médecine anthroposophique, l'homéopathie, la phytothérapie et la médecine asiatique traditionnelle. Les médicaments complémentaires peuvent présenter un large spectre d'action. En raison de leur nature particulière (par exemple mélanges de plusieurs substances actives végétales, dynamisation par potentialisation, méthodes de fabrication anthroposophiques/spagyriques spécifiques), cette action différera de l'action pharmacologique des substances individuelles définies ou isolées en médecine classique.

712 La palette des **médicaments phytothérapeutiques** est large, allant des préparations simples et des tisanes jusqu'aux médicaments contenant des extraits concentrés spéciaux. Elle comprend également des médicaments qui sont reconnus et employés en médecine classique. Il n'est pas possible d'établir une distinction nette entre les médicaments d'origine végétale utilisés en médecine complémentaire et ceux utilisés en médecine classique. Étant par nature des mélanges de plusieurs substances actives végétales, tous les médicaments végétaux sont donc considérés comme des médicaments relevant de la médecine complémentaire.

713 Délimitation

Ne relèvent pas de la médecine complémentaire ni de la phytothérapie:

- a) les médicaments contenant comme principes actifs des substances pures tirées de plantes, comme le menthol, la diosmine, l'atropine, la tubocurarine;
- b) les médicaments contenant des principes actifs entièrement ou partiellement synthétiques (même si les substances d'origine proviennent de matières premières végétales), comme la codéine ou la troxérutine;
- c) les médicaments contenant des principes actifs produits par génie génétique (même s'ils sont traités ultérieurement à l'aide de méthodes de médecine complémentaire);

- d) les mélanges de substances médicamenteuses relevant de la médecine complémentaire avec des principes actifs isolés, synthétiques, partiellement synthétiques ou produits par génie génétique.

72 Remboursement par l'assurance-maladie obligatoire

721 Médicaments obligatoirement soumis à autorisation

Les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par l'Institut pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPT^h). L'Institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation pour certains médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité (art. 14, al. 1, let. b, LPT^h). Les exigences spécifiques sont fixées dans l'ordonnance sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcopy; RS 812.212.24).

Les médicaments avec indication obligatoirement soumis à autorisation selon la LPT^h figurent dans la LS au chapitre «Spécialités de la médecine complémentaire».

721.1 Médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques employés traditionnellement et fabriqués selon des prescriptions reconnues, qui sont produits d'avance et commercialisés exclusivement sous leur dénomination spécifique, sans porter de dénomination de fantaisie, sans indication du domaine d'utilisation et sans recommandation de dosage, pouvaient être notifiés jusqu'au 30 septembre 2006 conformément à l'art. 10 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'autorisation de médicaments sur annonce (OASMéd, RS 812.212.23). Depuis le 1^{er} octobre 2006, ces médicaments sont autorisés en vertu des art. 17, al. 1, 19 et 20 de la nouvelle OAMédcopy. Des autorisations dans le cadre d'une notification conservent leur validité jusqu'à l'expiration de cette dernière.

Les médicaments sans indication qui sont notifiés par l'Institut ou qui sont autorisés conformément aux nouvelles dispositions de l'OAMédcopy (art. 17, al. 1, 19 et 20) sont remboursés conformément au chapitre 70.01 de la LS, dans la mesure où ils sont vendus au maximum au prix indiqué dans ce chapitre.

722 Médicaments non soumis à autorisation

- 722.1 N'ont pas besoin d'autorisation les médicaments qui, dans une pharmacie publique, dans une pharmacie d'hôpital ou, sur demande de celles-ci, dans une autre entreprise disposant d'une autorisation de fabrication,
- 722.11 sont préparés sur prescription médicale pour une personne donnée ou pour un groupe de personnes donné (formule magistrale, art. 9, al. 2, let. a, LPT^h);
- 722.12 sont préparés en petites quantités conformément à une monographie spéciale de la pharmacopée (par exemple Unguentum leniens selon Ph.H) ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium et sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule officinale, art. 9, al. 2, let. b, LPT^h; art. 15 OASMéd).
- 723.2 Ces médicaments sont remboursés:
- 723.21 selon le ch. 70.01 de la LS, dans la mesure où ils sont facturés au maximum au prix indiqué dans ce chapitre;

723.22 sur la base de la liste des médicaments avec tarif (LMT), dans la mesure où les principes actifs et les substances auxiliaires utilisés figurent dans la liste. La LMT peut être consultée sur Internet à l'adresse www.sl.bag.admin.ch.

73 Procédure d'évaluation

731 L'évaluation d'un médicament par la sous-commission de la médecine complémentaire de la CFM s'effectue sur la base d'une demande déposée par le requérant. Cette demande doit préciser la méthode de médecine complémentaire. La sous-commission examine avant tout s'il s'agit d'un médicament complémentaires ou phytothérapeutique.

732 Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication, qui ont été autorisés ou notifiés sous leur dénomination spécifique sans spécification de l'indication ou du dosage (voir ch. 721.1) et pour les médicaments non soumis à autorisation (voir ch. 722), une évaluation par groupe de médicaments est possible au sens du chapitre 70.01 de la LS.

74 Critères d'évaluation

741 Pour apprécier l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des médicaments complémentaires, on prendra en considération les principes thérapeutiques spécifiques et on s'appuiera sur les documents fournis à l'Institut, ainsi qu'éventuellement sur la littérature spécialisée.

742 L'évaluation de médicaments complémentaires et de médicaments phytothérapeutiques se base sur les documents suivants, qui doivent figurer dans la demande déposée:

- a) définition et composition du médicament,
- b) justification de la demande de classement du médicament parmi l'une des méthodes de médecine complémentaire,
- c) description du procédé de fabrication, de la sélection et de la qualité des matières premières jusqu'au médicament prêt à l'emploi,
- d) description et justification de l'indication et du dosage,
- e) efficacité;
- f) adéquation;
- g) caractère économique.

743 Efficacité

L'efficacité des médicaments complémentaires est évaluée à partir des documents concernant l'efficacité thérapeutique qui ont été transmis à l'Institut pour autorisation et se fonde sur la décision prise par ce dernier. Les trois principales études effectuées en la matière et publiées sont à joindre au dossier.

744 Adéquation

L'adéquation découle du rapport entre les principes de la méthode thérapeutique adoptée, le procédé de fabrication et la composition du médicament. Les notions de sûreté et de conformité à l'effet recherché entrent aussi en ligne de compte.

745 Caractère économique

L'appréciation du caractère économique se fonde sur les mêmes principes que pour les médicaments de la médecine classique. En résumé, elle prend en considération:

- a) la comparaison des coûts du médicament avec ceux d'autres médicaments, relevant en règle générale de la médecine complémentaire ou de la phytothérapie, du même groupe thérapeutique, et
- b) la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (voir ch. 34).

Il est possible d'accorder un supplément approprié pour les innovations. Si, lors de la comparaison avec d'autres médicaments, une équivalence uniquement sous l'angle de la substance active ne peut être établie ou qu'un équivalent pharmaceutique n'a pu être trouvé (p. ex. en cas de différences au niveau des procédés de fabrication, de la forme galénique ou des mélanges de principes actifs), il faut considérer en lieu et place, sur la base du coût par jour ou du coût par traitement, l'efficacité par rapport à d'autres médicaments possédant la même indication ou un mode d'action analogue (voir ch. 33).

8 Médicaments orphelins, indications orphelines, usage compassionnel, usage hors étiquette

81 Définitions

811 Médicament orphelin

Le terme de «médicament orphelin» désigne exclusivement une préparation qui n'est pas (encore) autorisée en Suisse. Par analogie au Règlement CE n° 141/2000 du 16 décembre 1999, on entend par médicament orphelin un médicament contre des maladies rares, destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection représentant une menace pour la vie ou entraînant, en l'absence de traitement, une invalidité chronique ou une maladie chronique grave, et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10'000.

12 Indication orpheline

Il s'agit des préparations de la LS ou pas, qui sont autorisés en Suisse mais employés pour des indications qui ne bénéficient pas d'une autorisation de Swissmedic; ces indications sont qualifiées par les critères d'orphelines. Comme aux médicaments orphelins, on présuppose notamment qu'il s'agit pour l'indication en question d'une affection représentant une menace pour la vie ou entraînant, en l'absence de traitement, une invalidité chronique ou une maladie chronique grave, et ne touchant pas plus de 5 personnes sur 10'000.

813 Usage compassionnel

On entend par usage compassionnel l'emploi autorisé pour un temps limité d'un médicament qui n'a pas (encore) été autorisé en Suisse, dans un cas particulier, par un médecin donné et pour un patient donné. Il y a usage compassionnel si les conditions ci-dessous sont respectées:

- maladie grave, mettant la vie en danger ou invalidante;
- absence d'alternative thérapeutique;
- intervention en urgence ou dernière possibilité thérapeutique;
- médicament déjà autorisé ou faisant l'objet d'une procédure d'admission dans un pays tiers, ou bien existence d'études cliniques ayant apporté des preuves scientifiques solides.

814 Usage hors étiquette

On entend par usage hors étiquette (off-label use) l'emploi de médicaments qui figurent sur la LS, mais qui sont appliqués hors de l'autorisation de Swissmedic (indication, dosage, type d'application etc.).

82 Remboursement par l'assurance-maladie

821 La loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal) détermine quelles sont les prestations à la charge de l'assurance de base obligatoire. Ces prestations sont notamment les médicaments prescrits par les médecins et, sous certaines conditions déterminées par le Conseil fédéral, par les chiropraticiens. L'obligation de remboursement ne concerne en principe que les médicaments figurant dans la liste des spécialités. Ceux qui n'y figurent pas ne sont remboursés qu'exceptionnellement et à certaines conditions (voir ch. 723).

822 Le système de remboursement en vigueur se base sur la jurisprudence constante du Tribunal fédéral des assurances, selon laquelle on entend par «médicament hors LS» un médicament employé conformément aux indications autorisées par Swissmedic (auparavant OICM), mais en dehors des limitations. Dans ces cas, le TFA rejette l'obligation de remboursement. Une seule exception était acceptée jusqu'à présent, ce que l'on appelle le «complexe thérapeutique». Celui-ci présuppose un lien étroit entre les prestations médicales faisant l'objet d'une obligation de remboursement et celles pour lesquelles il n'existe aucune obligation de remboursement (ou une obligation réduite). Si c'est la prestation remboursée qui l'emporte, le traitement dans sa totalité est à la charge de la caisse-maladie, à condition que la prestation à prendre en charge soit au premier plan et que le traitement par un médicament constitue une condition indispensable à son exécution ou bien soit d'une importance capitale pour les chances de réussite de cette prestation (arrêt K 206/97 du 11 mai 1998).

823 Par conséquent, dans tous les cas énumérés sous le ch. 81, il s'agit de médicaments hors LS. Les préparations de la SL non assorties d'une limitation et utilisées hors étiquette ne sont remboursées qu'en présence d'un «complexe thérapeutique» ou si la vie du patient est en danger. L'usage hors étiquette ne peut pas être invoqué dans le cas de préparations SL soumises à une limitation (cf. ch. 822). Qu'il s'agisse d'un usage hors étiquette, d'un médicament ou d'une indication orphelins, il n'y a remboursement que si ledit médicament procure un bénéfice notable dans le traitement de la pathologie en question et que ce soit la seule méthode thérapeutique existante.

Usage hors limitation SL	Usage hors étiquette*	Indication orpheline*	Usage compassionnel*	Médicament orphelin*
<u>Principe:</u> non remboursé	<u>Principe:</u> non remboursé	remboursé	Non remboursé	remboursé
<u>Exception:</u> « complexe thérapeutique »	<u>exceptions:</u> - complexe thérapeutique - vie du patient en danger			
	<u>Conditions:</u> Preuve scientifique faite, médicalement incontesté, accord du médecin-conseil	<u>Conditions:</u> Preuve scientifique faite, médicalement incontesté, accord du médecin-conseil		<u>Conditions:</u> Preuve scientifique faite, médicalement incontesté, accord du médecin-conseil

9	Publicité
----------	------------------

91 Notion de la publicité publique

911 Pour la publicité concernant une préparation inscrite dans la LS, il convient de se baser, selon la jurisprudence actuelle du Tribunal fédéral des assurances (ATF 129 V 32), sur la définition contenue dans la législation relative aux médicaments. Toutefois, l'interdiction de la publicité énoncée dans la LS vise essentiellement à maîtriser l'augmentation des coûts dans le système de santé, alors que celle énoncée dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) a pour objectif de protéger la santé de l'être humain et des animaux.

912 Selon l'art. 2, let. a et b de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd), est considérée comme réclame publique la publicité pour des médicaments qui s'adresse au public (let. b). La publicité pour les médicaments comprend toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments (let. a).

En revanche, les informations générales sur la santé et les maladies, pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis, n'entrent pas dans le champ d'application de l'OPMéd (art. 1, al. 2, let. c).

92 Dispositions de la LS

921 Selon l'art. 65, al. 6, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal), les spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une réclame publique ne sont pas admises dans la LS.

922 L'art. 68, al. 1, let. d, OAMal prévoit qu'un médicament doit être radié de la LS si l'entreprise qui a reçu l'autorisation pour le médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique en faveur de ce dernier. Des mesures moins radicales demeurent réservées.

93 Evaluation des dispositions légales

931 Partant de la définition de la réclame publique énoncée dans la loi sur les produits thérapeutiques, l'OFSP s'appuie, pour juger s'il s'agit d'une publicité pour un médicament de la LS, sur les dispositions de l'ordonnance sur la publicité pour des médicaments (OPMéd), notamment sur les art. 14 et suivants.

931.1 Il y a publicité **directe** pour un médicament de la LS si le nom de la préparation est cité ou s'il figure sur l'emballage (lien direct).

931.2 Il y a publicité **indirecte** pour un médicament ayant fait l'objet d'une demande d'admission dans la LS ou y figurant déjà si ladite publicité fait une allusion à une préparation sans la nommer et si l'assuré peut faire le lien avec ce médicament par l'intermédiaire de cette publicité (lien indirect).

931.3 Les différents **types de publicité destinée au public** sont énumérés dans l'art. 15 OPMéd:

- a. les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc.;
- b. la publicité apposée sur des objets;

- c. la publicité diffusée par des moyens audiovisuels et autres supports d'images, de sons ou de données ainsi que par tout système de transmission de données, par exemple l'Internet;
- d. les présentations publicitaires faites à domicile ou lors de conférences tenues devant des non-spécialistes;
- e. la publicité faite dans les cabinets médicaux, les cabinets vétérinaires et sur les lieux de remise (vitrines, récipients pour la vente, etc.);
- f. la remise d'échantillons.

931.4 L'interdiction de la publicité destinée au public vaut également pour les médicaments dont l'admission sur la LS est souhaitée (ATF 129 V 32). Pour les nouvelles demandes, il convient donc de respecter un délai d'attente adéquat.

94 Réadmission dans la LS après réclame publique

941 Quand une préparation est retirée de la LS parce qu'elle a fait ou va faire l'objet d'une réclame publique, elle ne peut y être de nouveau admise qu'après un délai d'attente fixé en règle générale à trois ans.

10	Disposition finale
-----------	---------------------------

Le présent manuel remplace celui du 1^{er} juillet 2005. Les procédures qui n'ont pas été liquidées le 1^{er} février 2007, c'est le nouveau manuel qui sera applicable.

Unité de direction Assurance-maladie et accidents

Dr med. Peter Indra MPH, sous-directeur

Annexes: www.sl.bag.admin.ch

- 1a Check-list nouvelle demande (ND) – médecine classique
- 1b Check-list nouvelle demande (ND) – médecine complémentaire
- 2 Formulaire «Demande d'inscription sur la LS»
- 3a Formulaire «Données-clés pour ND» (médecine classique)
- 3b Formulaire «Données-clés pour ND» (médecine complémentaire)
- 3c Formulaire «Données-clés pour demande d'admission d'autres emballages et dosages» (AED)
- 4 Formulaire «Comparaison des prix avec l'étranger»
- 4a Déclaration du requérant relatif à l'excédent de recettes selon l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal
- 5a Directive sur les rapports entre les prix (différents emballages)
- 5b Directive sur les rapports entre les prix (différents dosages)

- 6 Formulaire «Demande d'augmentation de prix»
- 7 Calendrier OFSP
- 8 Schéma de la procédure d'admission des médicaments dans la LS
- 9 Comparaison des prix avec l'étranger
- 10 Adaptation de prix