



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Instructions concernant la liste des spécialités (LS)

1^{er} septembre 2011

(Version du 1^{er} mars 2013)

Sommaire

I	Répertoire des abréviations	09
II	Bases légales	11
A	Remarques préliminaires	13
A.1	Introduction	13
A.2	Définitions	14
A.3	Procédure jusqu'à la décision	15
A.3.1	Adresse	15
A.3.2	Accusé de réception	15
A.3.3	Procédure	15
A.3.4	Examen par la CFM	16
A.4	Décision de l'OFSP	16
A.4.1	Communication	16
A.4.2	Décision	16
A.4.3	Décision de rejet	16
A.5	Information de la CFM	16
A.6	Caractère confidentiel des documents	17
A.7	Délais, émoluments et délai de paiement	17
A.7.1	Procédure ordinaire	17
A.7.2	Procédure accélérée	17
A.7.3	Procédure simple	17
A.7.4	Délai de paiement	18
A.8	Publication	18
A.8.1	Bulletin de l'OFSP	18
A.8.2	Site Internet de l'OFSP	18
A.8.3	Version imprimée de la LS	18
A.9	Taxe annuelle	18
A.10	Annnonce de modifications administratives	18
A.10.1	Attestation d'autorisation de Swissmedic	18
A.10.2	Renouvellement, prolongation	18
A.10.3	Retrait du commerce, reprise	18
A.11	Baisses de prix	19
A.11.1	Baisses de prix extraordinaires	19
A.11.2	Baisses de prix dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans	19
A.11.3	Baisses de prix volontaires	19
A.12	Radiation	19
A.12.1	Radiation d'office	19
A.12.2	Radiation volontaire	19
A.12.3	Date de prise d'effet de la radiation	20

B	Demandes	21
B.1	Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale	21
B.1.1	Remarques préliminaires	21
B.1.2	Demande	22
B.1.3	Contenu de la demande portant sur un médicament de médecine classique	22
B.1.4	Contenu de la demande portant sur un médicament de médecine complémentaire	23
B.1.5	Exhaustivité de la documentation	24
B.1.6	CFM	25
B.1.7	Emoluments	25
B.2	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un générique	25
B.2.1	Remarques préliminaires	25
B.2.2	Demande	25
B.2.3	Contenu de la demande portant sur un générique	25
B.2.4	CFM	26
B.2.5	Emoluments	26
B.3	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament en co-marketing dont la préparation originale figure déjà sur la LS	26
B.3.1	Remarques préliminaires	26
B.3.2	Exhaustivité de la documentation	26
B.3.3	Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine classique	26
B.3.4	Demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine complémentaire	27
B.3.5	Préparation de base absente de la LS	28
B.3.6	CFM	28
B.3.7	Emoluments	28
B.4	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire	28
B.4.1	Remarques préliminaires	28
B.4.2	Demande	28
B.4.3	Contenu de la demande portant sur un biosimilaire	29
B.4.4	Exhaustivité de la documentation	29
B.4.5	CFM	29
B.4.6	Emoluments	29
B.5	Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED) d'une préparation originale ou d'un biosimilaire	30
B.5.1	Remarques préliminaires	30
B.5.2	Demande	30
B.5.3	Contenu d'une AED portant sur une préparation originale ou un biosimilaire	30
B.5.4	Exhaustivité de la documentation	31
B.5.5	CFM	31
B.5.6	Emoluments	31
B.6	Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED) d'un générique ou d'un médicament en co-marketing	31
B.6.1	Remarques préliminaires	31

B.6.2	Demande.....	31
B.6.3	Contenu d'une AED portant sur un générique ou un médicament en co-marketing	31
B.6.4	CFM.....	32
B.6.5	Emoluments	32
B.7	Demande d'augmentation de prix (DAP)	32
B.7.1	Remarque préliminaire	32
B.7.2	Demande.....	32
B.7.3	Contenu d'une DAP	32
B.7.4	CFM.....	33
B.7.5	Emoluments	33
B.8	Demande de modification d'une limitation (DML)	33
B.8.1	Remarque préliminaire	33
B.8.2	Demande.....	34
B.8.3	Contenu d'une DML	34
B.8.4	Exhaustivité de la documentation	35
B.8.5	CFM.....	35
B.8.6	Emoluments	35
B.9	Annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation (IND).....	35
B.9.1	Annonce	35
B.9.2	Contenu de l'annonce	36
B.9.3	CFM.....	36
B.9.4	Emoluments	36
B.10	Demande de nouvelle appréciation (DNA)	36
B.10.1	Conditions	36
B.10.2	Forme	37
B.10.3	Contenu d'une DNA	37
B.10.4	CFM.....	37
B.10.5	Emoluments	37
B.11	Cas particulier (CPAR).....	37
B.11.1	Définition	37
B.12	Demande de réexamen (DRE).....	37
B.12.1	Condition	37
B.12.2	Remarque préliminaire	37
B.12.3	Contenu d'une DRE	38
B.12.4	CFM.....	38
B.12.5	Emoluments	38
C	Evaluation des conditions d'admission	39
C.1	Principe	39
C.1.1	Critères EAE.....	39
C.2	Comparaison thérapeutique et prime à l'innovation	39
C.2.1	Principes.....	39

C.2.2	Prime à l'innovation	40
C.3	Comparaison de prix avec l'étranger (CPE)	40
C.3.1	Prix de fabrique (PF)	40
C.3.2	Confirmations des pays de référence	40
C.3.3	Date de référence et conversion	40
C.3.4	Autres emballages et dosages à l'étranger.....	41
C.3.5	Comparaison avec un médicament identique.....	41
C.4	Généériques.....	41
C.4.1	Généériques appropriés.....	41
C.4.2	Evaluation du caractère économique.....	41
C.4.3	Définition du prix	41
C.4.4	Calcul du PF des génériques	42
C.4.5	Changement de fabricant de génériques	42
C.4.6	Adaptation des prix après réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet	43
C.4.7	Application à toute la gamme.....	43
C.5	Biosimilaires.....	43
C.6	Demande portant sur d'autres emballages et dosages (AED)	43
C.7	Préparations combinées	43
C.7.1	Comparaison thérapeutique.....	43
C.8	Médicaments en co-marketing.....	44
C.8.1	Médicaments en co-marketing appropriés	44
C.8.2	Préparation de base	44
C.8.3	Médicament en co-marketing d'une préparation originale	44
C.8.4	Médicament en co-marketing d'une préparation originale autorisé comme générique	45
C.8.5	Médicament en co-marketing d'un générique.....	45
C.9	Prix pratiqués dans une gamme donnée.....	45
C.9.1	Divers emballages pour le même dosage.....	45
C.9.2	Divers dosages pour le même emballage.....	45
C.10	Préparations originales importées en parallèle	46
C.10.1	Remarques préliminaires	46
C.10.2	Caractère économique	46
C.10.3	Prix pratiqués dans une gamme donnée	46
C.10.4	Adéquation	46
C.10.5	Quote-part	46
C.10.6	Procédure simple	47
C.11	Caractère économique de la part relative à la distribution.....	47
C.11.1	Définition	47
C.11.2	Catégories de remise A et B de Swissmedic.....	47
C.11.3	Catégories de remise C et D de Swissmedic.....	47
C.11.4	Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)	47
D	Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques	48

D.1	Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques.....	48
D.1.1	Définition	48
D.1.2	Délimitation.....	48
D.2	Remboursement par l'AOS	49
D.2.1	Médicaments soumis à autorisation.....	49
D.2.2	Médicaments non soumis à autorisation.....	49
D.2.3	Médicaments homéopathiques et anthroposophiques	49
D.2.4	Remboursement.....	49
D.3	Procédure d'évaluation	50
D.3.1	Demande déposée par le requérant	50
D.3.2	Médicaments sans indication	50
D.4	Critères d'évaluation.....	50
D.4.1	Principe	50
D.4.2	Critères d'évaluation	50
D.4.3	Efficacité.....	50
D.4.4	Adéquation	51
D.4.5	Caractère économique.....	51
D.4.6	Innovations	51
E	Réexamen triennal des conditions d'admission	52
E.1	Procédure de réexamen	52
E.1.1	Principe	52
E.1.2	Médicaments à réexaminer.....	52
E.1.3	Attribution aux différentes gammes	52
E.1.4	Délai d'enregistrement des données dans l'application Internet	53
E.1.5	Indications requises	53
E.1.6	Comparaison de prix avec l'étranger (CPE) : pays de comparaison et date de référence.....	54
E.1.7	Cours de change.....	54
E.1.8	Marge de tolérance	54
E.1.9	Comparaison thérapeutique.....	55
E.1.10	Baisse de prix.....	55
E.1.11	Hausse de prix	55
E.1.12	Médicaments en co-marketing	55
E.1.13	Génériques.....	55
E.1.14	Biosimilaires	56
E.1.15	Dispositions transitoires en vue de la modification de l'OPAS du 30 juin 2010.....	56
E.2	Remboursement de l'excédent de recettes.....	56
E.2.1	Principe	56
E.2.2	Procédure.....	56
E.2.3	Calcul de l'excédent de recettes	56
E.2.4	Cours de change.....	57
E.2.5	Réexamen des indications	57

E.2.6	Baisses volontaires de prix	57
F	Réexamen à l'expiration du brevet	58
F.1	Procédure de réexamen	58
F.1.1	Principe	58
F.1.2	Recherche et développement	58
F.1.3	Efficacité, adéquation, caractère économique	58
F.1.4	Délai de remise des documents.....	58
F.1.5	Documents à remettre.....	58
F.1.6	Etendue du réexamen.....	58
F.1.7	Cours de change.....	58
F.1.8	Baisse de prix.....	59
F.1.9	Préparations combinées	59
F.1.10	Litiges en matière de brevets	59
G	Quote-part différenciée	60
G.1	Quote-part différenciée de 20 %	60
G.1.1	Définition	60
G.1.2	Calcul	60
G.1.3	Tableau	60
G.1.4	Date de référence pour calculer la moyenne du tiers le plus avantageux.....	61
G.1.5	Mois déterminants au regard du chiffre d'affaires selon le ch. G.1.2 pour le calcul de la valeur de référence (moyenne du tiers le plus avantageux plus 20 %).....	61
G.1.6	Dispositions transitoires	61
G.1.7	Marquage	61
G.1.8	Préparations originales : abaissement du PF au niveau du prix des génériques.....	61
G.1.9	Disposition transitoire : année 2011.....	62
G.1.10	Marquage	62
H	Réexamen en cas d'extension des indications et de modification de la limitation	63
H.1	Extension des indications (IND)	63
H.1.1	Principe	63
H.1.2	Annonce de la nouvelle autorisation	63
H.1.3	Documents à remettre.....	63
H.1.4	Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans	63
H.2	Modification de la limitation (DML)	63
H.2.1	Principe	63
H.2.2	Documents à remettre.....	63
H.2.3	Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans	63
I	Remboursement de médicaments au cas par cas	64
I.1	Principe	64
I.2	Prise en charge des médicaments admis sur la LS et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation	64

I.2.1	Remboursement exceptionnel de médicaments utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle (off-label-use)	64
I.2.2	Remboursement exceptionnel de médicaments utilisés pour d'autres indications que celles prévues par la limitation fixée dans la LS (off-limitation-use)	65
I.2.3	Remboursement.....	65
I.3	Prise en charge d'un médicament ne figurant pas sur la LS	65
I.3.1	Prise en charge à titre exceptionnel des médicaments valablement autorisés par Swissmedic et utilisés conformément à l'information professionnelle (médicaments hors liste).....	65
I.3.2	Prise en charge à titre exceptionnel des médicaments valablement autorisés par Swissmedic et utilisés en dehors de l'information professionnelle	65
I.3.3	Prise en charge à titre exceptionnel de médicaments dépourvus d'une autorisation de Swissmedic (unlicensed use).....	65
I.3.4	Remboursement.....	66
I.4	Orphan drug.....	66
I.4.1	Définition	66
I.5	Orphan status.....	66
I.5.1	Définition	66
I.6	Orphan indication	66
I.6.1	Définition	66
I.7	Récapitulation du chapitre I.....	67
J	Publicité destinée au public	68
J.1	Bases légales.....	68
J.1.1	Interdiction de la publicité destinée au public	68
J.2	Notion de publicité destinée au public	68
J.2.1	Législation sur les produits thérapeutiques.....	68
J.2.2	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments	68
J.2.3	Catégories de remise C et D de Swissmedic.....	68
J.2.4	Etendue de la publicité pour les médicaments	68
J.2.5	Informations de caractère général	68
J.3	Interprétation des dispositions légales	69
J.3.1	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)	69
J.3.2	Publicité directe	69
J.3.3	Publicité indirecte	69
J.3.4	Jurisprudence du Tribunal fédéral	69
J.3.5	Types de publicité destinée au public	69
J.3.6	Délai d'attente	69
J.4	Réadmission dans la LS après publicité destinée au public.....	69
K	Disposition finale	70
L	Annexes	71
M	Paragraphes radiés ou révisés depuis le 1^{er} septembre 2011, anciennes versions	73
M.1.1	A.1 Introduction	73

M.1.2	A.2 Définitions	73
M.1.3	A.4.2 Décision	73
M.1.4	A.7.1 Procédure ordinaire	73
M.1.5	A.7.3 Procédure simple.....	73
M.1.6	B.1.2 Demande	74
M.1.7	B.2.2 Demande	74
M.1.8	B.3.3 Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine classique.....	74
M.1.9	B.3.4 Demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine complémentaire.....	74
M.1.10	B.3.6 CFM	75
M.1.11	B.4.2 Demande	75
M.1.12	B.5.2 Demande	75
M.1.13	B.3.6 CFM	75
M.1.14	B.6.2 Demande	75
M.1.15	B.7.2 Demande	75
M.1.16	B.8.2 Demande	75
M.1.17	B.10.2 Forme.....	76
M.1.18	B.12.3 Contenu d'une DRE.....	76
M.1.19	C.3.3 Date de référence et conversion	76
M.1.20	C.4.3 Définition du prix.....	76
M.1.21	C.4.4 Calcul du PF des génériques	77
M.1.22	C.8.3 Médicament en co-marketing d'une préparation originale	77
M.1.23	D.3.1 Demande déposée par le requérant.....	77
M.1.24	E.1.5 CPE : calcul des PF pratiqués dans les pays de référence selon l'art. 35b, al. 4, let. a, OPAS	77
M.1.25	E.1.6 Marge de fluctuation	78
M.1.26	E.1.7 Baisse de prix	78
M.1.27	E.1.9 Comparaison thérapeutique	78
M.1.28	E.1.11 Dispositions transitoires en vue de la modification de l'OPAS du 30 juin 2010	78
M.1.29	E.2.6 Baisses volontaires de prix	78
M.1.30	F.1.7 Cours de change.....	79
M.1.31	G.1.6 Dispositions transitoires	79
M.1.32	G.1.7 Marquage	79
M.1.33	G.1.9 Disposition transitoire : année 2011	80

I Répertoire des abréviations

AED	Demande d'admission pour d'autres emballages et dosages
al.	alinéa
Amp.	Ampoules
AOS	Assurance obligatoire des soins
art.	article
ATF	Arrêt du Tribunal fédéral
CE	Communauté européenne
cf.	confer
CFAMA	Commission fédérale des analyses, moyens et appareils
CFM	Commission fédérale des médicaments
CFPP	Commission fédérale des prestations générales et des principes
ch.	chiffre
Chap.	Chapitre
Compr.	Comprimés
Consid.	Considérant
CPAR	Cas particulier
CPE	Comparaison de prix avec l'étranger
CTD	<i>Common Technical Documents</i>
DAP	Demande d'augmentation de prix
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DML	Demande de modification d'une limitation
DNA	Demande de nouvelle appréciation
dP	Motif du refus : aucun progrès technique ni économie, ni question des coûts (art. 31, al. 2, let. d, OPAS)
DRE	Demande de réexamen
e	Motif du refus : inadéquat pour l'assurance-maladie sociale (art. 31, al. 2, let. e, OPAS)
EAE	Efficacité, adéquation, caractère économique
etc.	et cætera
IC LAMal	Institution commune LAMal
IND	Déclaration d'une extension des indications pour des médicaments admis sans limitation dans la LS
let.	lettre

LMT	Liste des médicaments avec tarif
LS	Liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés qui constituent des prestations obligatoires pour les assureurs-maladie ; liste des spécialités
¹ MB	mégaoctet
ND	Nouvelle demande d'admission
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NNH	<i>number needed to harm</i> : nombre de personnes à traiter pour qu'un effet indésirable se produise chez une personne.
NNT	<i>number needed to treat</i> : nombre de personnes à traiter pour prévenir un résultat indésirable
OFCL	Office fédéral des constructions et de la logistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
PAC	Préparation contenant des principes actifs connus
p. ex.	par exemple
pdf	<i>Portable Document Format, Acrobat Reader</i>
PF	Prix de fabrique
PP	Prix public
RS	Recueil systématique du droit fédéral
ss	et suivants
Supp.	Suppositoires
TFA	Tribunal fédéral des assurances, depuis le 1 ^{er} janvier 2007 Cour des assurances sociales du Tribunal fédéral
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée (en Suisse : 2,5 % sur les médicaments)
UE	Union européenne

¹ Ajouté le 1^{er} mars 2013.

II Bases légales

LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)
OPAS	Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31)
LPTTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh ; RS 812.21)
OPMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPMéd ; RS 812.212.5)
OASMéd	Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments et l'autorisation des médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23)
OMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
OAMédcophy	Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy ; RS 812.212.24)
Règlement CE n° 141/2000	Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI ; RS 232.14)
LTrans	Loi fédérale du 14 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3)
LTVA	Loi fédérale du 12 juin 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (loi sur la TVA, LTVA ; RS 641.20)

A Remarques préliminaires

A.1 Introduction

La LAMal définit quelles sont les prestations remboursées par l'AOS (art. 24 à 31 LAMal). L'idée sous-jacente à la LAMal réside dans le fait que les soins doivent être appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43, al. 6, LAMal). C'est pourquoi (art. 32 LAMal) il faut que les prestations à prendre en charge satisfassent aux critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique (EAE). La LAMal déclare obligatoire le remboursement, entre autres, des médicaments prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (art. 25, al. 2, let. b, LAMal). Selon l'art. 52, al. 1, let. b, LAMal, l'obligation de remboursement ne s'étend en principe qu'aux médicaments figurant sur la liste des spécialités (LS). Il s'agit d'une liste positive exhaustive qui s'impose aux assureurs. L'établissement de cette liste des médicaments remboursés par l'AOS relève de la compétence de l'OFSP. Celui-ci, sur demande du titulaire de l'autorisation, inscrit les médicaments en question sur la LS pour autant qu'ils soient dûment autorisés par Swissmedic et répondent aux critères d'efficacité, d'adéquation et de caractère économique requis pour un remboursement par l'AOS.

L'OFSP se fait conseiller par la Commission fédérale des médicaments (CFM) pour la désignation des médicaments dont le remboursement est obligatoire. Cette commission se compose à parité de représentants des fournisseurs de prestations (médecins, pharmaciens, hôpitaux), des assureurs, des assurés, des cantons, de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, de l'industrie et d'experts scientifiques. L'OFSP (section Médicaments) gère le secrétariat de la CFM. La section Médicaments soutient, en outre, le processus de décision sur le plan technique. Le secrétariat est le premier interlocuteur des requérants durant tout le processus de décision et met à leur disposition les documents nécessaires pour la soumission des demandes.

²Les présentes instructions concernant la liste des spécialités (LS) correspondent à une ordonnance administrative, c'est-à-dire à un règlement général visant à assurer une pratique uniforme et appropriée au sein de l'administration et à garantir un traitement non arbitraire et équitable. Elles constituent un instrument de travail non seulement pour l'OFSP mais également pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché dans le domaine des médicaments, pour les autorités ainsi que les associations professionnelles concernées. Les ordonnances administratives s'inscrivent dans le cadre de réglementations juridiques exhaustives. Elles ne sont pas à proprement parler des normes juridiques applicables, mais peuvent être utilisées en cas de problèmes d'interprétation, en particulier en cas d'incertitudes sur l'application de notions juridiques dans un cas donné (cf. arrêt rendu le 30 avril 2010 par le Tribunal administratif fédéral, C-449/2008). Les instructions concernant la LS définissent de façon détaillée les trois critères qu'un médicament doit remplir pour figurer dans la LS, à savoir l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique. En outre, les présentes instructions décrivent les processus de demande et de décision d'admission de médicaments sur la LS et de réexamen des conditions d'admission de médicaments dont le remboursement est obligatoire aussi bien que le remboursement exceptionnel de médicaments ne figurant pas sur la LS ou utilisés hors indication ou limitation autorisée. Les nouveaux médicaments sont évalués sur demande et il incombe au requérant d'établir la documentation requise à cette fin (dette portable).

² Version du 1^{er} janvier 2012, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

A.2 Définitions

Préparation originale : tout médicament avec indication (spécialité) dont la substance active a été autorisée en premier lieu par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement (art. 64a, al. 1, OAMal).

³**Préparation contenant des principes actifs connus (PAC)** : tout médicament, autorisé par Swissmedic conformément à l'art. 12 OASMed, qui comporte un principe actif déjà contenu dans un autre médicament autorisé ou ayant été autorisé par Swissmedic.

⁴**Générique** : tout médicament, autorisé par Swissmedic, 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). Les génériques constituent un sous-groupe des PAC.

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

Préparation de base : médicament sur la documentation d'autorisation duquel s'appuie la demande d'autorisation d'un médicament en co-marketing (art. 34 OASMed). La préparation de base peut être autorisée aussi bien comme préparation originale que comme générique.

Biosimilaire : médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec un médicament biologique autorisé (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation de ce dernier⁵.

Préparation de référence : médicament biologique utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire et dont la qualité, l'efficacité et la sécurité pharmaceutiques servent de points de comparaison⁶.

Substance active : on recourt aux dénominations communes internationales (DCI) de l'OMS pour désigner la substance active.

³ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

⁴ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

⁵ Swissmedic : Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires, définitions ; 2008.

⁶ Swissmedic : Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires, définitions ; 2008.

A.3 Procédure jusqu'à la décision

A.3.1 Adresse

Les demandes doivent être adressées à :
Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Section Médicaments
3003 Berne

Tél. : 031 322 90 35

Fax : 031 322 90 20

E-mail : eaak-sl-sekretariat@bag.admin.ch

A.3.2 Accusé de réception

A réception de la demande, l'OFSP établit à l'intention du requérant un accusé de réception et une facture d'émoluments.

A.3.3 Procédure

L'OFSP peut procéder à trois types de procédure :

- a. Procédure **ordinaire** avec mise à contribution de la CFM (art. 31, al. 1, OPAS) ;
- b. Procédure **accélérée** avec mise à contribution de la CFM, si Swissmedic a mis en œuvre une procédure rapide d'autorisation. Swissmedic décide si les critères requis pour une procédure rapide (*fast track*) sont remplis. L'OFSP adopte la décision d'autorisation de Swissmedic (art. 31, al. 4, OPAS) ;
- c. Procédure **simple** sans mise à contribution de la CFM pour les demandes suivantes (art. 31, al. 3, OPAS) :
 - les nouvelles formes galéniques proposées au même prix qu'une forme galénique comparable figurant déjà sur la LS ;
 - ⁷les autres emballages ou dosages (AED) pour des indications déjà remboursées par l'AOS ;
 - ⁸les nouvelles demandes d'admission (ND) simples concernant des préparations originales avec le nouveau numéro à cinq chiffres de Swissmedic qui correspondent à un médicament figurant déjà dans la LS, mais se présentent sous une nouvelle forme commerciale (p. ex., nouvelle seringue prête à l'emploi), ou des médicaments autorisés par Swissmedic non en tant que génériques mais en tant que préparations contenant des principes actifs connus (PAC) et qui sont bioéquivalents à la préparation de référence ;
 - les médicaments (génériques) ayant fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant auprès de Swissmedic au sens de l'art. 12 LPTh, si la préparation originale figure déjà sur la LS ;
 - les médicaments en co-marketing de médecine classique, quand la préparation de base figure déjà sur la LS ;

⁷ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

⁸ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

- les médicaments importés en parallèle, pour autant que les critères visés au ch. C.10 soient remplis et la décision d'autorisation par Swissmedic est disponible.

A.3.4 Examen par la CFM

- A.3.4.1 Dans la procédure ordinaire et la procédure accélérée toutes les demandes sont soumises à la CFM lors de l'une de ses séances.
- A.3.4.2 La CFM soumet à l'OFSP une proposition dans laquelle elle classe chaque médicament dans l'une des catégories suivantes (art. 31, al. 2, OPAS) :

- a. Percée médico-thérapeutique ;
- b. Progrès thérapeutique ;
- c. Économie par rapport à d'autres médicaments ;
- d. Aucun progrès thérapeutique ni aucune économie ;
- e. Inadéquat pour l'assurance-maladie sociale.

Si une demande est rejetée au motif qu'elle figure dans la catégorie dP, cela signifie que le critère de caractère économique, en particulier, n'est pas rempli : autrement dit, le médicament en question est trop cher.

A.4 Décision de l'OFSP

A.4.1 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 (motif du refus : dP ou e).

A.4.2 Décision

⁹Si 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 60 jours suivant la séance de la CFM. L'admission ou la modification de la LS entre en vigueur le 1^{er} du mois. Pour des raisons administratives, la dernière date possible pour la décision de l'OFSP est le 15 du mois précédent.

L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges (art. 65, al. 5, OAMal).

L'OFSP peut limiter l'admission dans le temps.

A.4.3 Décision de rejet

Si l'OFSP a annoncé au requérant que sa demande ne satisfait pas (encore) aux conditions requises, pour l'approbation, le requérant peut demander à l'OFSP de lui communiquer sa décision de rejet, qui est susceptible de recours.

A.5 Information de la CFM

L'OFSP informe oralement la CFM des admissions qui diffèrent de la recommandation de la CFM ou si des conditions et des charges ont été ajoutées.

⁹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

A.6 Caractère confidentiel des documents

Les documents remis par le requérant sont rendus accessibles aux collaborateurs de l'OFSP et aux membres de la CFM durant la procédure de demande. Ces personnes sont tenues de traiter de façon confidentielle les informations qu'elles reçoivent dans le cadre de leur activité.

En vertu de la loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans), tous les intéressés ont le droit, une fois la procédure close, de consulter les documents, à moins que cela ne lèse des intérêts dignes de protection. D'où la possibilité de proposer et de justifier, sur le formulaire *Données-clés*, les informations à traiter de façon confidentielle.

A.7 Délais, émoluments et délai de paiement

A.7.1 Procédure ordinaire

A.7.1.1 ¹⁰En règle générale, la CFM se réunit quatre fois par an pour évaluer les demandes, sous réserve de séances extraordinaires. Les délais de remise, les dates des séances et les délais 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).

A.7.1.2 Selon l'art. 38, al. 1, OPAS, une nouvelle demande en procédure ordinaire coûte 2000 francs par forme galénique. Cela concerne les préparations originales de médecine classique et complémentaire, les biosimilaires, les médicaments importés en parallèle et les médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire.

A.7.1.3 DRE/CSPC : Aucun émoulement n'est perçu pour le traitement de ces demandes.

A.7.2 Procédure accélérée

A.7.2.1 L'OFSP remet ces demandes sans délai à la CFM. Pour être traitée au cours d'une séance, une demande doit avoir été déposée au moins 20 jours auparavant. L'OFSP prend immédiatement sa décision si les conditions d'admission sont réunies.

A.7.2.2 Selon l'art. 38, al. 1, OPAS, une nouvelle demande en procédure rapide coûte 2400 francs par forme galénique.

A.7.3 Procédure simple

¹¹Les demandes qui bénéficient de la procédure simple en vertu du ch. A.3.3, let. c, ne sont pas soumises à la CFM dès lors que la préparation originale ou de base et la préparation de référence figurent sur la LS. La CFM n'est associée à cette procédure que lorsque des questions en matière d'efficacité, d'adéquation et d'économicité restent à résoudre. L'OFSP décide s'il y a lieu de soumettre la demande à la CFM.

¹²Si la décision d'autorisation de Swissmedic est acquise, la demande peut être déposée le 10 du mois. Si toutes les conditions d'admission sont remplies, l'admission dans la LS est possible six semaines après réception de la demande à l'OFSP. Selon l'art. 38, al. 1, OPAS, une ND simple concernant une préparation originale avec le nouveau numéro à cinq chiffres de Swissmedic qui correspond à un médicament figurant déjà dans la LS mais se présente sous une nouvelle forme commerciale (p. ex., nouvelle seringue prête à l'emploi), une demande d'admission d'un médicament autorisé par Swissmedic non en tant que générique mais en tant que préparation contenant des principes actifs connus (PAC) et qui est bioéqui-

¹⁰ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

¹¹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

¹² Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

valent à la préparation de référence, ou une demande d'admission d'un générique ou d'un médicament en co-marketing de médecine classique coûtent 2000 francs par forme galénique. Une demande AED coûte 400 francs par forme galénique.

A.7.4 Délai de paiement

Les émoluments doivent être réglés dans les 30 jours suivant la réception de la facture.

A.8 Publication

A.8.1 Bulletin de l'OFSP

L'OFSP publie dans le premier Bulletin du mois l'entrée en vigueur les modifications de la LS (admissions, radiations, etc.) le 1^{er} de ce mois.

A.8.2 Site Internet de l'OFSP

La LS peut être consultée 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.

A.8.3 Version imprimée de la LS

En générale L'OFSP publie tous les ans une version imprimée de la LS. On peut se la procurer contre paiement auprès de l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), Vente des publications, 3003 Berne, tél. 031 325 50 50, fax 031 325 50 58, Internet : <http://www.bbl.admin.ch/bundespublikationen>.

A.9 Taxe annuelle

La taxe annuelle de 20 francs est perçue sur les médicaments (spécialités) figurant sur la LS au 1^{er} juillet.

A.10 Annonce de modifications administratives

A.10.1 Attestation d'autorisation de Swissmedic

D'une façon générale, toute modification d'ordre administratif (changement de titulaire de l'autorisation, nouvelle adresse de la société, p. ex.) doit être justifiée en produisant l'attestation d'autorisation mise à jour de Swissmedic.

A.10.2 Renouvellement, prolongation

En cas de renouvellement ou de prolongation de l'attestation d'autorisation de médicaments figurant sur la LS, ladite autorisation doit être remise spontanément et sans délai à l'OFSP.

A.10.3 Retrait du commerce, reprise

L'entreprise responsable de la distribution au vu de l'attestation d'autorisation validée par Swissmedic doit déclarer sans délai à l'OFSP la reprise d'un médicament ou l'extinction de l'autorisation de Swissmedic.

A.11 Baisses de prix

A.11.1 Baisses de prix extraordinaires

L'OFSP communique les baisses de prix extraordinaires qu'il a décidées aux entreprises concernées, aux associations des fournisseurs de prestations et des assureurs en général 60 jours avant leur entrée en vigueur.

A.11.2 Baisses de prix dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans

Les baisses de prix décidées par l'OFSP après réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans (cf. chap. E) sont communiquées par l'OFSP aux entreprises concernées ainsi qu'aux associations des fournisseurs de prestations et des assureurs si possible 60 jours avant leur entrée en vigueur.

A.11.3 Baisses de prix volontaires

A.11.3.1 A la demande du titulaire de l'autorisation, les prix des médicaments peuvent être abaissés pour le 1^{er} du mois. Cette demande doit être déposée à l'OFSP par écrit avant le 10 du mois précédent (pour l'adresse, cf. ch. A.3.1).

A.11.3.2 La baisse de prix volontaire d'un médicament entre toujours en vigueur le 1^{er} du mois et fait l'objet d'une publication dans le premier Bulletin de l'OFSP du même mois (cf. ch. A.8.1).

A.12 Radiation

A.12.1 Radiation d'office

Un médicament figurant sur la liste des spécialités est radié :

- a. S'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission ;
- b. Si le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP ;
- c. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5, OAMal) ;
- d. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique en faveur de ce dernier ;
- e. Si les émoluments ou les frais selon l'art. 71 OAMal ne sont pas payés à temps.

A.12.1.1 En outre, un médicament est radié de la LS s'il n'est plus distribué en Suisse. En cas de renoncement à une autorisation de Swissmedic ou si celle-ci est suspendue, l'OFSP doit en être informé sans délai afin de pouvoir procéder à la radiation.

A.12.2 Radiation volontaire

A.12.2.1 Par ailleurs, il est possible de radier un médicament de la LS à la demande du fabricant. En revanche, la radiation isolée de formes galéniques, d'emballages et de dosages n'est licite que si le médicament, dans l'ensemble, reste économique et adéquat même après radiation des formes galéniques, emballages et dosages en question.

A.12.2.2 **Demande de radiation** : Des médicaments peuvent être radiés de la LS à la demande du titulaire de l'autorisation pour le 1^{er} du mois. Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP avant le 10 du mois précédent. Elle doit en tout cas être justifiée et indiquer s'il existe des alternatives thérapeutiques et, dans l'affirmative, lesquelles.

A.12.3 Date de prise d'effet de la radiation

- A.12.3.1 La radiation d'un médicament entre toujours en vigueur le 1^{er} du mois et fait l'objet d'une publication dans le premier Bulletin de l'OFSP du même mois (cf. ch. A.8.1).
- A.12.3.2 Aux termes de l'art. 68, al. 2, OAMal, la radiation prend effet trois mois après sa publication dans le Bulletin de l'OFSP. Autrement dit, l'AOS rembourse encore le médicament 3 mois après sa radiation de la LS. Si des motifs particuliers le justifient, la radiation peut prendre effet en même temps que la publication.
- A.12.3.3 L'OFSP publie une liste des radiations sur son site Internet : www.sl.bag.admin.ch.

B	Demandes
----------	-----------------

B.1 Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale

B.1.1 Remarques préliminaires

B.1.1.1 Une ND peut être déposée pour une préparation originale qui fait l'objet d'une nouvelle demande d'admission sur la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament sur la LS dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation.

B.1.1.2 Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp., etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. B.1.3 et B.1.4 (cf. check-list, annexe 1a pour la médecine classique, annexe 1b pour la médecine complémentaire).

B.1.1.3 Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande d'autorisation est retournée (cf. check-list, annexe 1a pour la médecine classique, annexe 1b pour la médecine complémentaire).

B.1.1.4 Si le traitement d'un dossier complet sur le plan formel selon la check-list révèle que la demande déposée est incomplète du point de vue de son contenu, l'examen de celle-ci est reportée à un délai ultérieur, qui est communiqué au requérant.

B.1.1.5 Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert un test diagnostique spécifique, il est dans l'intérêt de l'entreprise de prendre contact aussi vite que possible avec l'OFSP, afin de déterminer si ce test est déjà remboursé par l'AOS. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des diverses demandes à présenter aux différentes commissions. Si le test n'est pas remboursé, il y a lieu, en vue de son inscription sur la liste des analyses, de l'annoncer à l'OFSP pour évaluation par la CFAMA. On trouvera des informations détaillées sur la procédure d'annonce sous : [Demandes d'analyses](#).

L'OFSP coordonne l'inscription des tests et l'admission dans la LS : en règle générale, l'admission dans la LS ne peut intervenir que si le test est aussi remboursé par l'AOS.

Plus tôt l'OFSP aura eu connaissance de la nécessité de coordonner les demandes auprès de plusieurs commissions, plus vite les processus pourront être ajustés les uns aux autres.

C'est pourquoi les demandes d'admission de tests diagnostiques sur la liste des analyses doivent être présentées dans les meilleurs délais, et en tout cas avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, sachant que la commission compétente ne siège que deux fois par an et que les processus de traitement de ces demandes peuvent être plus longs que pour les demandes de médicament. A défaut, il convient, lors du dépôt d'une ND d'admission sur la LS, d'indiquer au moins s'il y a lieu d'annoncer un test à l'inscription sur la liste des analyses. Plus tard l'OFSP et la CFM constatent la nécessité d'une coordination avec d'autres commissions, plus l'admission d'un médicament sur la LS risque d'être retardée en raison du report éventuel de la demande.

B.1.1.6 Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert une recommandation de la CFPP (s'i s'agit, p. ex., de vaccins ou d'examen histologiques préliminaires), il est dans l'intérêt de l'entreprise de prendre aussi vite que possible contact avec l'OFSP, afin de pouvoir coordonner les processus de traitement des deux commissions (CFPP et CFM). L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des diverses demandes à présenter aux différentes commissions. Avant de présenter une demande à la CFM, il faut déposer une demande d'évaluation à la CFPP. On trouvera des informations détaillées sur la procédure d'annonce sous : [Demandes de prestations médicales](#).

La recommandation de la CFPP et l'admission sur la LS sont coordonnées. Une admission sur la LS est en général seulement possible suivant la recommandation de la CFPP.

Plus tôt l'OFSP aura eu connaissance de la nécessité de coordonner les demandes auprès de plusieurs commissions, plus vite les processus pourront être ajustés les uns aux autres. C'est pourquoi les demandes doivent être adressées à la CFPP dans les meilleurs délais et en tout cas avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, sachant que la commission compétente ne siège que deux fois par an et que les processus de traitement de ces demandes peuvent être plus longs que pour les demandes de médicament. A défaut, il convient, lors du dépôt d'une ND d'admission sur la LS, d'indiquer au moins s'il y a lieu de présenter une demande à la CFPP. Plus tard l'OFSP et la CFM constatent la nécessité d'une coordination avec d'autres commissions, plus l'admission d'un médicament sur la LS risque d'être retardée en raison du report éventuel de la demande.

B.1.2 Demande

B.1.2.1 ¹³En **procédure ordinaire, simple ou accélérée** (cf.ch. A.3.3), une demande comprend : Un dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. En procédure ordinaire et en procédure accélérée, l'OFAS soumet également la demande aux membres de la CFM.

B.1.2.2 ¹³Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.

B.1.2.3 ¹⁴Pour les **PAC**, il est nécessaire de remettre les mêmes documents que pour les préparations originales de médecine classique (cf. ch. B.1.3).

B.1.2.4 Pour les **médicaments de médecine complémentaire**, il y a lieu en outre d'observer les dispositions du chap. D et du ch. B.1.4.

B.1.3 Contenu de la demande portant sur un médicament de médecine classique

B.1.3.1 La demande concernant un médicament de médecine classique comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b. Le formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- c. L'information **professionnelle** faisant ressortir les modifications apportées lors du préavis par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. Le **préavis de Swissmedic** (décision préalable d'approbation) précisant que l'Institut envisage de donner l'autorisation et les indications et les dosages qui seront être autorisés (art. 6, OMéd) ;
- e. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3a). Ce formulaire tient lieu de base de travail, il doit contenir toutes les indications importantes (y compris l'**Executive Summary**). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications ;
- f. Comparaison thérapeutique : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique qui sont déjà remboursés par l'AOS. La comparaison thérapeutique fait partie

¹³ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

¹⁴ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;

- g. **CPE** : Le formulaire constituant l'annexe 4 à remplir pour chaque forme galénique, emballage, dosage et à déposer avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un autre pays témoin) en cours de procédure d'admission doivent être communiquées à l'OFSP. Si la procédure d'admission dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé par forme galénique, emballage et dosage. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de remise de la nouvelle demande d'admission ;

- h. Les **trois travaux cliniques les plus importants** au format pdf, publiés généralement dans des revues, « peer reviewed », telles que *The Lancet* ou le *New England Journal of Medicine* ;

- i. *Nonclinical Overview*

Le module 2.4 (sur CD-ROM uniquement) des *Common Technical Documents* (CTD) à remettre à Swissmedic ;

- j. *Clinical Overview*

Le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;

- k. Les directives cliniques

À savoir les directives applicables à la thérapie précédente, p. ex., les directives de sociétés spécialisées ou d'autorités ;

- l. Des études pharmaco-économiques (si disponibles) ;

- m. Les **données épidémiologiques** relatives à la maladie à traiter.

B.1.3.2 **Documents complémentaires** destinés exclusivement à l'OFSP :

- a. Si une procédure d'admission accélérée est demandée, la communication de Swissmedic indiquant qu'il met en œuvre une telle procédure, pour le cas où cela n'apparaîtrait pas dans le préavis ;

- b. Si l'OFSP le juge nécessaire par la suite, un petit emballage avec son contenu.

B.1.4 **Contenu de la demande portant sur un médicament de médecine complémentaire**

La demande concernant un médicament de médecine complémentaire comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;

- b. Le formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;

- c. L'information **professionnelle/ destinée aux patients**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;

- d. Le **préavis de Swissmedic** (décision préalable d'approbation) précisant l'autorisation que l'Institut envisage de donner, ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd) ;
- e. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3a). Ce formulaire tient 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 ;
- f. **Comparaison thérapeutique** : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique qui sont déjà remboursées par l'AOS. La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- g. *Clinical Overview / Expert Report* (si disponibles) ;
- h. les **travaux (cliniques) les plus importants**, publiés généralement dans des revues reconnues. On pourra fournir aussi, le cas échéant, des exposés tirés d'ouvrages standard officiels reconnus ou de la Pharmacopée ;
- i. **CPE** : Le formulaire constituant l'annexe 4 à remplir pour chaque forme galénique, emballage, dosage et à déposer avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un autre pays témoin) en cours de procédure d'admission doivent être communiquées à l'OFSP. Si la procédure d'admission dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé par forme galénique, emballage et dosage. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de remise de la nouvelle demande d'admission ;
- j. Des **documents complémentaires** destinés exclusivement à l'OFSP : si l'OFSP le juge nécessaire par la suite, un petit emballage avec son contenu.
- k. Les **données épidémiologiques** relatives à la maladie à traiter (si disponibles).

B.1.5 Exhaustivité de la documentation

B.1.5.1 L'admission est subordonnée à la production des documents suivants :

- a. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- b. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- c. La **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à l'information adaptée au préavis par Swissmedic ;
- d. Pour la CPE, la confirmation, dans la lettre d'accompagnement, soit des modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni, soit des indications du formulaire.

B.1.5.2 Si ces documents ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir aussi sur support électronique et de signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.

B.1.6 ¹⁵CFM

Les ND concernant des préparations originales de médecine classique et de médecine complémentaire sont soumises à la CFM.

Les ND simples concernant des préparations originales avec le nouveau numéro à cinq chiffres de Swissmedic qui correspondent à un médicament figurant déjà dans la LS mais se présentent sous une nouvelle forme commerciale ne sont pas soumises à la CFM.

B.1.7 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 2000 francs pour chaque forme galénique d'un médicament (art. 38, al. 1, OPAS).

Pour une procédure accélérée (cf. ch. A.3.3.2), cet émolument s'élève à 2400 francs (art. 38, al. 1, OPAS).

B.2 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un générique

B.2.1 Remarques préliminaires

B.2.1.1 Une ND peut être déposée pour un générique qui fait l'objet d'une nouvelle demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de générique sur cette liste dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation.

Les médicaments génériques en co-marketing sont soumis aux mêmes exigences que les génériques.

B.2.1.2 La demande peut être déposée au plus tôt 3 mois avant l'admission sollicitée sur la LS.

B.2.1.3 Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp. etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. B.2.3 (cf. check-list, annexe 1c).

B.2.1.4 Si les documents remis sont incomplets, la demande est retournée au requérant.

B.2.2 Demande

¹⁶La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens.

B.2.3 Contenu de la demande portant sur un générique

La demande portant sur des génériques comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. Le formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- c. La **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. La **décision d'autorisation** de Swissmedic, dont il ressort qu'il s'agit d'un générique équivalant à une préparation originale ;

¹⁵ Paragraphes ajoutés le 1^{er} mars 2013.

¹⁶ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

- e. L'attestation d'autorisation de Swissmedic ;
- f. L'**information professionnelle** concernant la préparation originale ;
- g. Le **formulaire « Données clés »** (annexe 3c). Ce formulaire tient 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 ;
- h. Des **indications sur le volume de marché suisse** que représente la préparation originale et ses médicaments en co-marketing 4 ans avant l'expiration du brevet.

B.2.4 CFM

Les demandes d'admission de génériques dans la LS ne sont pas soumises à la CFM (art. 31, al. 3, let. b, OPAS).

B.2.5 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 2000 francs pour chaque forme galénique du générique (art. 38, al. 1, OPAS).

B.3 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament en co-marketing dont la préparation originale figure déjà sur la LS

B.3.1 Remarques préliminaires

- B.3.1.1 Une ND peut être déposée pour un médicament en co-marketing qui fait l'objet d'une nouvelle demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de médicament en co-marketing sur cette liste dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation et qu'il est autorisé par l'Institut comme médicament en co-marketing.
- B.3.1.2 Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp. etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. B.3.3 et B.3.4 (cf. check-list, annexe 1d pour la médecine classique, annexe 1e pour la médecine complémentaire).

B.3.2 Exhaustivité de la documentation

B.3.2.1 Médicaments en co-marketing de la médecine classique

Si les documents remis sont incomplets, la demande est retournée au requérant (cf. check-list, annexe 1d).

B.3.2.2 Médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire

Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1e).

Si le traitement d'un dossier complet sur le plan formel selon la check-list révèle que la demande déposée est incomplète sur le fond, celle-ci est reportée à un délai ultérieur, qui est communiqué au requérant.

B.3.3 Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine classique

¹⁷La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et

¹⁷ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

annexes), avec des liens. La demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine classique comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. Le **formulaire « Demande d'inscription dans la LS »** (annexe 2) ;
- c. La version définitive de l'**information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance et qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. La **décision d'autorisation** de Swissmedic précisant sur quelle préparation de base s'appuie l'autorisation concernant le médicament en co-marketing ;
- e. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- f. L'**information professionnelle concernant la préparation de base** ;
- g. Le **formulaire « Données clés »** (annexe 3d). Ce formulaire tient 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.

B.3.4 Demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine complémentaire

B.3.4.1 Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine complémentaire

¹⁸La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB. La demande portant sur des médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. Le **formulaire « Demande d'inscription dans la LS »** (annexe 2) ;
- c. L'**information professionnelle / aux patients**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. Le **préavis de Swissmedic** (décision préalable d'approbation) précisant l'autorisation que l'Institut envisage de donner, ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd) ;
- e. L'**information professionnelle / aux patients**, concernant la **préparation de base** ;
- f. Le **formulaire « Données clés »** (annexe 3e). Ce formulaire tient 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.

B.3.4.2 Exhaustivité de la documentation relative aux médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire :

L'admission est subordonnée à la production des documents suivants :

¹⁸ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

- a. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- b. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- c. La **version définitive de l'information professionnelle / aux patients**, approuvée par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à l'information adaptée au préavis par Swissmedic.

B.3.4.3 Si ces documents ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir aussi sur CD-ROM et de signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.

B.3.5 Préparation de base absente de la LS

Les médicaments en co-marketing dont la préparation de base ne figure pas sur la LS doivent être remis conformément aux dispositions du ch. B.1 (ND pour des préparations originales) ou du ch. B.2 (ND pour des génériques) (art. 31, al. 3, let. c, OPAS).

B.3.6 CFM

Les demandes d'admission dans la LS de médicaments en co-marketing de la médecine classique ne sont pas soumises à la CFM (art. 31, al. 3, let. c, OPAS).

¹⁹A réception des demandes d'admission dans la LS de médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire, l'OFSP examine si celles-ci doivent être soumises à la CFM et informe le titulaire de l'autorisation de la suite de la procédure.

B.3.7 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 2000 francs pour chaque forme galénique du médicament en co-marketing (art. 38, al. 1, OPAS).

B.4 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire

B.4.1 Remarques préliminaires

B.4.1.1 Une ND peut être déposée pour un biosimilaire qui fait l'objet d'une nouvelle demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de biosimilaire sur cette liste dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation et qu'il est autorisé par l'Institut comme biosimilaire.

B.4.1.2 Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp. etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. B.4.3 (cf. check-list, annexe 1f).

B.4.1.3 Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1f).

B.4.1.4 Si le traitement d'un dossier complet sur le plan formel selon la check-list révèle que la demande déposée est incomplète sur le fond, celle-ci est reportée à un délai ultérieur, qui est communiqué au requérant.

B.4.2 Demande

²⁰La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document

¹⁹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

²⁰ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.

B.4.3 Contenu de la demande portant sur un biosimilaire

La demande portant sur un biosimilaire comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b. Le formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- c. **L'information professionnelle**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; elle doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. Le **préavis de Swissmedic** (décision préalable d'approbation) précisant l'autorisation que l'Institut envisage de donner, ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd) ;
- e. L'information professionnelle, concernant la **préparation de référence** ;
- f. Le **formulaire « Données clés »** (annexe 3f). Ce formulaire tient 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 ;
- g. Travaux cliniques
Les travaux cliniques doivent être joints à la demande ;
- h. *Clinical Overview*
Le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;

B.4.4 Exhaustivité de la documentation

B.4.4.1 L'admission est **subordonnée** à la production des documents suivants :

- a. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- b. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- c. La **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic, étant précisée que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à la notice adaptée au préavis par Swissmedic.

B.4.4.2 Si ces documents ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir aussi sur CD-ROM et de signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.

B.4.5 CFM

Les demandes d'admission de biosimilaires dans la LS sont soumises à la CFM.

B.4.6 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 2000 francs pour chaque forme galénique du médicament en co-marketing (art. 38, al. 1, OPAS).

B.5 Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED) d'une préparation originale ou d'un biosimilaire

B.5.1 Remarques préliminaires

- B.5.1.1 Il est possible de déposer une AED pour tout médicament présentant le même numéro d'enregistrement à cinq chiffres que des médicaments figurant déjà sur la LS, mais dont les chiffres suivants (du 6^e au 8^e) sont nouveaux.
- B.5.1.2 Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1g).
- B.5.1.3 Si le traitement d'un dossier complet sur le plan formel selon la check-list révèle que la demande déposée est incomplète sur le fond, celle-ci est reportée à un délai ultérieur, qui est communiqué au requérant.

B.5.2 Demande

²¹La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens.

B.5.3 Contenu d'une AED portant sur une préparation originale ou un biosimilaire

L'AED portant sur une préparation originale ou un biosimilaire comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** contenant des indications sur la procédure, avec liste des annexes ;
- b. Le **préavis de Swissmedic** précisant l'autorisation que l'Institut envisage de donner, ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés ;
- c. L'**information professionnelle**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- d. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3g). Ce formulaire tient 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 ;
- e. **CPE (uniquement pour des préparations originales)** : Formulaire constituant l'annexe 4 et confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un autre pays témoin) en cours de procédure d'admission doivent être communiquées à l'OFSP. Si la procédure d'admission dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de remise de la nouvelle demande d'admission ;

²¹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

- f. Une documentation explicative si la **recommandation de dosage** figurant dans l'information professionnelle a changé.

B.5.4 Exhaustivité de la documentation

B.5.4.1 L'admission est **subordonnée** à la production des documents suivants :

- a. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- b. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- c. La **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à la notice adaptée au préavis par Swissmedic ;
- d. Pour la CPE, la confirmation, dans la lettre d'accompagnement, soit des modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni, soit des indications du formulaire.

B.5.4.2 Si ces documents ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir aussi sur CD-ROM et de signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.

B.5.5 CFM

²²Les AED portant sur des préparations originales ou des biosimilaires ne sont pas soumises à la CFM si les nouveaux emballages ou dosages sont employés pour des indications déjà remboursées.

B.5.6 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 400 francs (art. 38, al. 2, OPAS).

B.6 Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED) d'un générique ou d'un médicament en co-marketing

B.6.1 Remarques préliminaires

B.6.1.1 Il est possible de déposer une AED pour tout médicament présentant le même numéro d'enregistrement à cinq chiffres que des médicaments figurant déjà sur la LS, mais dont les chiffres suivants (du 6^e au 8^e) sont nouveaux.

B.6.1.2 Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1h).

B.6.2 Demande

²³La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens.

B.6.3 Contenu d'une AED portant sur un générique ou un médicament en co-marketing

L'AED portant sur un générique ou un médicament en co-marketing comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** contenant des indications sur la procédure, avec liste des annexes ;

²² Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

²³ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

- b. La version définitive de l'**information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être fournie ;
- c. La décision d'autorisation de Swissmedic ;
- d. L'attestation d'autorisation de Swissmedic ;
- e. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3g). Ce formulaire tient 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 ;
- f. Une documentation explicative si la **recommandation de dosage** figurant dans l'information professionnelle a changé.

B.6.4 CFM

Les AED portant sur des génériques ou des médicaments en co-marketing ne sont pas soumises à la CFM.

B.6.5 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 400 francs (art. 38, al. 2, OPAS).

B.7 Demande d'augmentation de prix (DAP)

B.7.1 Remarque préliminaire

L'OFSP ne peut autoriser une augmentation de prix que si **deux années** au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament ou la dernière augmentation de prix (art. 67, al. 2, let. b, OAMal). En conséquence, une DAP ne peut être déposée qu'à l'expiration du délai d'un an et 9 mois à compter de l'inscription sur la LS ou de la dernière autorisation d'augmentation de prix accordée par l'OFSP.

Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1i).

B.7.2 Demande

²⁴La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.

B.7.3 Contenu d'une DAP

La DAP comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** contenant des indications sur la procédure, avec liste des annexes ;
- b. Une **motivation écrite** de la demande d'augmentation de prix : la justification de l'augmentation de prix demandée, hors CPE et comparaison thérapeutique ;
- c. **Comparaison thérapeutique** : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique déjà remboursés par l'AOS ;

²⁴ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

d. Le formulaire de **demande d'augmentation de prix** (annexe 6) ;

e. **CPE** : Le formulaire constituant l'annexe 4 et des confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'assurance-maladie de ce pays.

Si la procédure d'évaluation dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de remise de la demande d'augmentation de prix.

B.7.4 CFM

Les DAP sont soumises à la CFM.

B.7.5 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émolument de 400 francs (art. 38, al. 2, OPAS).

B.8 Demande de modification d'une limitation (DML)

B.8.1 Remarque préliminaire

B.8.1.1 Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1j).

B.8.1.2 Si le traitement d'un dossier complet sur le plan formel selon la check-list révèle que la demande déposée est incomplète sur le fond, celle-ci est reportée à un délai ultérieur, qui est communiqué au requérant.

B.8.1.3 Si l'administration d'un médicament selon la nouvelle indication requiert un test diagnostique spécifique, il est dans l'intérêt de l'entreprise de prendre aussi vite que possible contact avec l'OFSP, afin de déterminer si ce test est déjà remboursé par l'AOS. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des diverses demandes à présenter aux différentes commissions. Si le test n'est pas remboursé, il y a lieu, en vue de son inscription sur la liste des analyses, de le communiquer à l'OFSP pour évaluation par la CFAMA. On trouvera des informations détaillées sur la procédure d'annonce sous : [Demandes d'analyses](#).

L'OFSP coordonne l'inscription des tests et l'admission dans la LS : en règle générale, l'admission dans la LS ne peut intervenir que si le test est remboursé par l'AOS.

Plus tôt l'OFSP aura eu connaissance de la nécessité de coordonner les demandes auprès de plusieurs commissions, plus vite les processus pourront être ajustés les uns aux autres.

C'est pourquoi les demandes d'inscription de tests diagnostiques sur la liste des analyses doivent être présentées dans les meilleurs délais et, en tout cas, avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, sachant que la commission compétente ne siège que deux fois par an et que les processus de traitement de ces demandes peuvent être plus longs que pour les demandes de médicament. A défaut, il convient, lors du dépôt d'une ND d'admission sur la LS, d'indiquer au moins s'il y a lieu d'annoncer un test à l'inscription sur la liste des analyses. Le plus tard l'OFSP et la CFM constatent la nécessité d'une coordination avec d'autres commissions, le plus l'admission d'un médicament sur la LS risque d'être retardée en raison du report éventuel de la demande.

B.8.1.4 Si l'administration d'un médicament selon la nouvelle indication requiert une recommandation de la CFPP (s'il s'agit, p. ex., de vaccins ou d'examen histologiques préliminaires), il est dans l'intérêt de l'entreprise de prendre aussi vite que possible contact avec l'OFSP, afin de pouvoir coordonner les processus de traitement des deux commissions (CFPP et CFM).

L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des diverses demandes à présenter aux différentes commissions. Avant de présenter une demande à la CFM, il faut déposer une demande d'évaluation à la CFPP. On trouvera des informations détaillées sur la procédure d'annonce sous : [Demandes de prestations médicales](#).

La recommandation de la CFPP et l'admission sur la LS sont coordonnées. Une admission est en général seulement possible suivant la recommandation de la CFPP.

Plus tôt l'OFSP aura eu connaissance de la nécessité de coordonner les demandes auprès de plusieurs commissions, plus vite les processus pourront être ajustés les uns aux autres. C'est pourquoi les demandes doivent être adressées à la CFPP dans les meilleurs délais et, en tout cas, avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, sachant que la commission compétente ne siège que deux fois par an et que les processus de traitement de ces demandes peuvent être plus longs que pour les demandes de médicament. A défaut, il convient, lors du dépôt d'une ND d'admission sur la LS, d'indiquer au moins s'il y a lieu de présenter une demande à la CFPP. Plus tard l'OFSP et la CFM constatent la nécessité d'une coordination avec d'autres commissions, plus l'admission d'un médicament sur la LS risque d'être retardée en raison du report éventuel de la demande.

B.8.2 Demande

²⁵La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.

B.8.3 Contenu d'une DML

La DML comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** contenant des indications sur la procédure, avec liste des annexes ;
- b. Le **préavis de Swissmedic** précisant la ou les indications que l'Institut entend autoriser ;
- c. L'**information professionnelle**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet ;
- d. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3h). Ce formulaire tient 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 ;
- e. **Comparaison thérapeutique** : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique qui sont déjà remboursées par l'AOS. La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f. **CPE** : Formulaire constituant l'annexe 4, à remplir pour chaque forme galénique, emballage, dosage et confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

Si la procédure d'admission dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux

²⁵ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

cours de change applicables à la date de remise de la demande de modification d'une limitation ;

g. Les **trois travaux cliniques les plus importants** au format pdf, publiés généralement dans des revues, « peer reviewed », telles que *The Lancet* ou le *New England Journal of Medicine* ;

h. *Clinical Overview*

Le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;

i. Directives cliniques

À savoir les directives applicables à la thérapie précédente, p. ex., les directives de sociétés spécialisées ou d'autorités ;

j. Des études pharmaco-économiques (si disponibles) ;

k. Les **données épidémiologiques** relatives à la maladie à traiter.

B.8.4 Exhaustivité de la documentation

B.8.4.1 La modification de la limitation est **subordonnée** à la production des documents suivants :

a. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;

b. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;

c. La **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à l'information adaptée au préavis par Swissmedic ;

d. Pour la **CPE**, la confirmation, dans la lettre d'accompagnement, soit des modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni, soit des indications du formulaire.

B.8.4.2 Si ces documents ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir aussi sur CD-ROM et de signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications par rapport à la demande.

B.8.5 CFM

Les DML sont soumises à la CFM.

B.8.6 Emoluments

Après avoir accusé réception de la demande au requérant, l'OFSP lui facture un émoulement de 400 francs (art. 38, al. 2, OPAS).

B.9 Annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation (IND)

B.9.1 ²⁶Annonce

L'annonce doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.

²⁶ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

B.9.2 Contenu de l'annonce

Dans les 90 jours à compter de l'autorisation de Swissmedic, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP les documents suivants (art. 37b OPAS) :

- a. Une **lettre d'accompagnement**, avec liste des annexes ;
- b. La décision d'autorisation de la nouvelle indication ;
- c. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- d. La version définitive de l'information **professionnelle**, approuvée par Swissmedic ;
- e. Le **formulaire d'annonce d'une nouvelle indication** (annexe 3i). Ce formulaire tient 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 ;
- f. **Comparaison thérapeutique** : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique qui sont déjà remboursés par l'AOS. La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- g. **CPE** : formulaire constituant l'annexe 4, à remplir pour chaque forme galénique, emballage, dosage et confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

Si l'évaluation du caractère économique sur la base du changement d'indication dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de l'annonce de l'autorisation 'une nouvelle indication ;

h. *Clinical Overview*

Le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;

i. Les **études cliniques** les plus importantes (au format pdf) ;

j. Directives cliniques

À savoir les directives applicables à la thérapie précédente, p. ex., les directives de sociétés spécialisées ou d'autorités ;

k. Les **données épidémiologiques** relatives à la maladie à traiter.

B.9.3 CFM

L'annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication est soumise à la CFM.

B.9.4 Emoluments

Aucun émolument n'est perçu après que l'OFSP a accusé réception de l'annonce.

B.10 Demande de nouvelle appréciation (DNA)

B.10.1 Conditions

Tant que l'OFSP n'a pas rendu de décision susceptible de recours, le requérant peut présenter une DNA en se référant à une annonce de rejet. Il doit préciser en détail les motifs pour

lesquels il n'accepte pas l'annonce de l'OFSP et étayer chacune de ses affirmations par des références.

B.10.2 Forme

²⁷Une DNA doit être présentée sous forme écrite et comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.

B.10.3 Contenu d'une DNA

B.10.3.1 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.

B.10.3.2 Les demandes déposées et rejetées depuis plus de six mois doivent remises accompagnées d'une CPE actualisée. Dans ce cas, la demande initiale sera jointe une nouvelle fois dans son intégralité sur CD-ROM.

B.10.3.3 Si la demande déposée est incomplète sur le fond, elle sera reportée à un délai ultérieur, qui sera communiqué au requérant.

B.10.4 CFM

Les DNA sont soumises à la CFM.

B.10.5 Emoluments

Aucun émolument n'est perçu après que l'OFSP a accusé réception de la demande.

B.11 Cas particulier (CPAR)

B.11.1 Définition

L'OFSP peut soumettre à la CFM un cas destiné à clarifier des questions spécifiques (à propos de demandes en suspens, de l'absence de réévaluation), qui constitue alors un cas particulier. S'il prévoit de le faire, il en informe le titulaire de l'autorisation. Ce dernier pourra présenter les documents nécessaires jusqu'à 20 jours avant la séance de la CFM.

B.12 Demande de réexamen (DRE)

B.12.1 Condition

Il est possible de déposer une DRE lorsque l'OFSP a rejeté une demande par voie de **décision** et que celle-ci a acquis un caractère exécutoire. Le requérant fera valoir des faits nouveaux et produira de nouveaux moyens de preuve.

B.12.2 Remarque préliminaire

Si la demande déposée est incomplète sur le fond, elle sera reportée à un délai ultérieur, qui sera communiqué au requérant.

²⁷ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

B.12.3 Contenu d'une DRE

- B.12.3.1 ²⁸Une DRE doit être présentée sous forme écrite et comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Si le requérant annexe des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, il le signalera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux. Le CD-ROM contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés, ainsi qu'un dossier avec un grand document pdf contenant l'ensemble (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents stockés sur le CD-ROM ne doivent pas occuper plus de 200 MB.
- B.12.3.2 Les demandes déposées et rejetées depuis plus de six mois doivent remises accompagnées d'une CPE actualisée. Dans ce cas, la demande initiale sera jointe une nouvelle fois dans son intégralité sur CD-ROM.

B.12.4 CFM

Les DRE sont soumises à la CFM.

B.12.5 Emoluments

A réception d'une DRE, l'OFSP facture au requérant un émolument de 400 francs (art. 38, al. 2, OPAS).

²⁸ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

C Evaluation des conditions d'admission

C.1 Principe

C.1.1 Critères EAE

- C.1.1.1 Un médicament ne peut être admis sur la LS que s'il est efficace, approprié et économique (EAE). L'OFSP examine ces conditions d'admission en vue du remboursement par l'AOS.
- C.1.1.2 L'OFSP examine notamment le caractère économique. A cet effet, il fixe pour chaque forme galénique le prix maximum (prix public, PP) déterminant pour sa remise par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux. Ce prix maximum se compose du PF, de la part relative à la distribution et du taux de TVA réduit de 2,5 % (art. 67, al. 1^{bis} OAMal).
- C.1.1.3 Pour évaluer le caractère économique, on tient compte de la question de savoir si le médicament produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible. L'OFSP procède à cette fin à une comparaison thérapeutique (cf. ch. C.2) et à une CPE (cf. ch. C.3) (art. 65b OAMal, art. 34 OPAS). La CPE prend dûment en considération les indications autorisées. D'une manière générale, le PF (prix de fabrique) suisse ne doit pas dépasser la moyenne des PF pratiqués dans les pays inclus dans la comparaison (art. 35, al. 1, OPAS). Pour évaluer le caractère économique de la part relative à la distribution, l'OFSP fixe des valeurs maximales (cf. ch. C.11). Il compare entre eux les différents emballages et dosages de la même substance active (ch. C.9) conformément aux directives concernant les relations de prix (annexes 5a/5b) ou selon la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné.
- C.1.1.4 La LS indique en général le prix maximum autorisé (prix public, PP) pour chaque emballage et dosage, ainsi qu'un PF. On entend par PF le prix que l'OFSP a fixé comme base de calcul du prix maximum à la date de l'admission du médicament ou à l'occasion d'une adaptation ultérieure de ce prix. Aucun PF n'a été calculé pour les médicaments délivrés sans ordonnance et admis sur la LS avant le 1^{er} juillet 2001.

C.2 Comparaison thérapeutique et prime à l'innovation

C.2.1 Principes

- C.2.1.1 Lors de l'admission de médicaments ou en présence de demandes de modification de la limitation, d'annonces d'extensions d'indication thérapeutique et de demandes d'augmentation de prix, on procède à une comparaison de prix avec d'autres médicaments à l'indication identique ou aux effets similaires. Dans certains cas fondés, il est possible aussi de procéder à une comparaison avec un médicament ne figurant pas sur la LS.
- C.2.1.2 Toute homologation d'une extension d'indication par Swissmedic, à l'inclusion de sa date, doit être signalée à l'OFSP dans les 90 jours (art. 66 OAMal). L'OFSP examine pour chaque extension d'indication si les conditions d'admission sont encore satisfaites.
- C.2.1.3 Si la comparaison porte sur des médicaments à l'indication identique ou aux effets similaires, on compare les coûts thérapeutiques par jour ou par traitement en référence au PF.
- C.2.1.4 L'équivalence thérapeutique entre le médicament faisant l'objet de la demande et celui qui lui sert de témoin doit être établie par le titulaire de l'autorisation sur la base d'études cliniques jointes à la demande.

C.2.2 Prime à l'innovation

Le calcul de la prime à l'innovation se fonde sur la comparaison thérapeutique (comparaison des coûts de traitement ou des coûts par jour) à partir du PF, conformément au ch. C.2.1.1.1. Le progrès ou la valeur ajoutée obtenus sur le plan thérapeutique doivent s'appuyer sur des études cliniques jointes à la demande. En général, la prime à l'innovation accordée est de 20 % au maximum.

En règle générale, le prix, prime à l'innovation incluse, ne doit pas dépasser la moyenne des PF pratiqués à l'étranger (art. 35, al. 1, OPAS).

C.3 Comparaison de prix avec l'étranger (CPE)

C.3.1 Prix de fabrique (PF)

En règle générale, le PF d'un médicament, déduction faite de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), ne dépassera pas le PF moyen, TVA déduite, de ce médicament en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, en France, aux Pays-Bas et en Autriche. Si un médicament n'est pas autorisé dans les pays de référence et que son autorisation n'y est pas escomptée prochainement, l'OFSP pourra prendre d'autres pays pour référence (art. 35 OPAS). La CPE prend généralement en considération tous les pays de référence ; peu importe de savoir si le médicament y est pris en charge ni dans quelle mesure, ou s'il s'agit d'un produit à usage hospitalier.

C.3.2 Confirmations des pays de référence

Le requérant communiquera les PF et les prix de revient pour les pharmacies (hors TVA) pratiqués dans les sept pays mentionnés plus haut. Ils seront confirmés par une personne habilitée à signer au nom de la société de distribution dans chacun de ces pays. L'OFSP sera informé également de la question de savoir si, et dans quelle mesure, le médicament y est pris en charge ou s'il s'agit d'un produit à usage hospitalier, mais aussi des indications autorisées dans ces pays ainsi que des limitations ou restrictions qui y sont imposées par des directives.

C.3.3 Date de référence et conversion

C.3.3.1 La date de référence pour la CPE se situe un mois avant la date de dépôt, soit les **20 février**, **20 mai**, **20 août** et **20 novembre**.

C.3.3.2 ²⁹Pour les six pays de référence mentionnés et d'autres pays éventuels, la conversion s'effectue sur la base du cours moyen des devises sur douze mois de la Banque nationale suisse (art. 35, al. 3, OPAS). L'OFSP calcule deux fois par an les cours de change moyens correspondants et les publie le 1^{er} août et le 1^{er} février sur son site Internet www.sl.bag.admin.ch.

³⁰Les cours de change moyens publiés le 1^{er} août s'appliquent à tous les documents remis entre le 1^{er} août et le 31 janvier (ND, documents servant à réexaminer le caractère économique à l'expiration du brevet, etc.). Les cours de change moyens publiés le 1^{er} février s'appliquent à tous les documents remis entre le 1^{er} janvier et le 31 juillet, ainsi que pour le réexamen triennal des conditions d'admission (cf. Chapitre E).

²⁹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

³⁰ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

C.3.4 Autres emballages et dosages à l'étranger

Si l'emballage ou le dosage qui font l'objet de la demande ou du réexamen ne sont pas proposés dans les pays témoins, il faut indiquer les prix de l'emballage ou du dosage le plus proche qui ont cours dans ces pays.

Divers emballages pour le même dosage et divers dosages pour le même emballage doivent faire l'objet d'une conversion linéaire.

C.3.5 Comparaison avec un médicament identique

La comparaison porte en principe sur le même médicament de la même société, d'une filiale ou d'une entreprise travaillant sous licence, même si le médicament est commercialisé à l'étranger sous une autre dénomination. A également valeur de même société une entreprise considérée pour le médicament en question comme le successeur (p. ex., lorsqu'il y a eu fusion ou vente des droits de distribution). Si le partenaire refuse d'en indiquer le prix, on le consignera par écrit. A défaut de médicament identique dans les pays témoins, on pourra effectuer la comparaison avec des médicaments étrangers ayant la même substance active.

C.4 Génériques

C.4.1 Génériques appropriés

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 ou en justifiant d'un brevet éventuel ou de la protection du premier requérant. Des arguments de type purement commercial ne suffisent pas.

C.4.2 Evaluation du caractère économique

Lors de l'évaluation du caractère économique de génériques, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales (art. 65c, al. 1, OAMal).

C.4.3 Définition du prix

³¹Le prix des génériques en vue de leur admission dans la LS est fixé en fonction du volume de marché de toutes les formes galéniques de la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing (art. 65c, al. 2, OAMal). Un générique est réputé économique lorsque son PF est inférieur :

- a. d'au moins 10 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- b. d'au moins 20 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- c. d'au moins 40 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;

³¹ Version du 1^{er} janvier 2013 ; anciennes versions du 1^{er} septembre 2011 et du 1^{er} janvier 2012, cf. [Chapitre M](#).

- d. d'au moins 50 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- e. d'au moins 60 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet.

C.4.4 Calcul du PF des génériques

- C.4.4.1 Est déterminant pour le calcul du PF des génériques le niveau moyen des prix étrangers à la date d'expiration en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu (art. 65c, al. 3, OAMal).
- C.4.4.2 Le volume de marché par an se détermine sur la base du PF de la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing et doit embrasser toute la gamme, autrement dit toutes les formes commerciales de la même substance active. Les documents remis doivent mentionner dans le détail les chiffres d'affaires réalisés avec tous les emballages et dosages.
- C.4.4.3 S'il existe pour une même substance active différentes préparations originales présentant des indications diverses, seul est pris en considération le volume de marché de la préparation originale proposant la même indication que le générique.
- C.4.4.4 S'il existe des monopréparations et des préparations combinées d'une substance active, seul est pris en considération le volume de marché de la préparation originale correspondante (monopréparation ou préparation combinée).
- C.4.4.5 Le volume de marché visé au ch. C.4.4.2 doit être communiqué à l'OFSP par le requérant titulaire de l'autorisation du générique, accompagné de l'indication du volume de marché fondé sur un relevé fourni par un institut indépendant (art. 65c, al. 4, OAMal).
- C.4.4.6 ³²Si le PF du générique à inscrire sur la LS est inférieur d'au moins 60 % au niveau moyen des prix étrangers de la préparation originale interchangeable avec lui, on pourra renoncer à communiquer les chiffres correspondant à ce volume de marché.
- C.4.4.7 Si, lors du dépôt de la demande d'admission dans la LS, l'expiration du brevet remonte à plus de six ans l'OFSP renoncera à la communication des chiffres d'affaires. Le générique à admettre dans la LS sera réputé économique pour autant que son PF équivalente tout au plus à la moyenne des prix des génériques figurant déjà sur la SL et qui sont interchangeables avec la même préparation originale.
- C.4.4.8 Si, lors du dépôt de la demande d'admission dans la LS, l'expiration du brevet remonte à plus de six ans et qu'aucun générique interchangeable avec la même préparation originale ne figure encore sur la LS, les chiffres d'affaires de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing des quatre dernières années devront être communiqués. Le calcul du PF du générique sera fondé sur le PF de la préparation originale en vigueur à la date de dépôt de la demande d'admission dans la LS.

C.4.5 Changement de fabricant de génériques

Si un générique du requérant titulaire de l'autorisation figure déjà sur la LS et qu'il y a lieu, par suite d'un changement de fabricant, de le remplacer par un autre générique contenant la même substance active, le nouveau générique à inscrire sur la liste pourra être proposé aux prix de l'ancien.

³² Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

C.4.6 Adaptation des prix après réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet

C.4.6.1 Si des génériques sont inscrits sur la LS avant que l'OFSP n'ait fini de réexaminer le prix de la préparation originale à l'expiration du brevet, leur prix sera adapté après le réexamen et en fonction de la CPE de la préparation originale de manière à maintenir l'écart (art. 65c, al. 5, OAMal).

C.4.6.2 Après le réexamen du caractère économique de la préparation originale à l'expiration du brevet, l'OFSP publiera le niveau de prix moyen à l'étranger de cette préparation sur son site Internet www.sl.bag.admin.ch (art. 37 OPAS).

C.4.7 Application à toute la gamme

Les abattements de prix visés au ch. C.4.3 sont valables pour l'ensemble de la gamme et doivent être soustraits du PF de chacune des formes galéniques et de chacun des emballages et dosages de la préparation originale. A dosage égal, un grand emballage ne doit pas être nettement plus cher qu'un petit.

C.5 Biosimilaires

Les biosimilaires sont réputés économiques si, à la date de leur inscription sur la LS, ils sont au moins 25 % meilleur marché (sur la base du PF) que la préparation de référence dont le brevet a expiré et qui a été réexaminée selon l'art. 65e OAMal en fonction du niveau de prix pratiqué à l'étranger.

C.6 Demande portant sur d'autres emballages et dosages (AED)

Lors de l'évaluation du caractère économique, il est tenu compte de la CPE et des critères suivants :

- a. En présence d'un emballage nouveau et plus grand, il convient d'observer la directive sur les rapports entre les prix (annexe 5a) ou la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné ;
- b. En présence d'un emballage nouveau et plus petit, le prix doit être calculé de façon linéaire ;
- c. S'il s'agit d'un dosage nouveau plus puissant, la comparaison portera sur la gamme en cas d'indication inchangée (selon la directive sur les apports entre les prix de l'annexe 5b ou *flat pricing*, cf. C.9.2 et la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné) et sur un autre médicament en cas de modification de l'indication ;
- d. S'il s'agit d'un dosage nouveau plus faible, le prix doit être calculé de façon linéaire.

C.7 Préparations combinées

C.7.1 Comparaison thérapeutique

En principe, les monopréparations de la LS sont déterminantes pour la comparaison thérapeutique concernant des préparations combinées. La distinction porte sur le nombre de substances actives protégées par un brevet.

C.7.1.1 Toutes les substances actives sont encore protégées par un brevet

Si toutes les substances actives d'une préparation combinée sont encore protégées par un brevet, cette préparation combinée ne doit pas coûter plus cher que la somme des monopréparations bénéficiant encore de la protection du brevet.

Le plus petit emballage au dosage le plus faible sert de base de calcul.

C.7.1.2 Une seule substance active est encore protégée par un brevet

En présence d'une demande d'inscription d'une préparation combinant deux 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, le composant protégé par le brevet est prix en compte à 100 % et le composant qui ne l'est plus à 50 % au maximum pour la fixation du prix. Le calcul des 50 % repose sur le prix moyen des génériques dans la LS à la date de dépôt de la demande.

Le plus petit emballage au dosage le plus faible sert de base de calcul.

C.8 Médicaments en co-marketing

C.8.1 Médicaments en co-marketing appropriés

Les médicaments en co-marketing ne sont réputés appropriés que si la demande d'admission porte sur toute la gamme et tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation de base pour adultes. Toute dérogation à cette règle doit être motivée. Des arguments de type purement commercial ne suffisent pas.

C.8.2 Préparation de base

La définition de la préparation de base est fonction de la décision d'autorisation de Swissmedic.

C.8.3 Médicament en co-marketing d'une préparation originale

C.8.3.1 La demande d'admission portant sur un médicament en co-marketing doit inclure les mêmes emballages et dosages que la préparation de base.

C.8.3.2 Un médicament en co-marketing est réputé économique tout au plus au même prix que la préparation de base.

C.8.3.3 Lors du réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans, les médicaments en co-marketing de préparations originales sont examinés en même temps que la préparation de base.

C.8.3.4 Lors du réexamen après expiration de la protection par le brevet, les médicaments en co-marketing de préparations originales sont examinés en même temps que la préparation de base.

C.8.3.5 ³³A l'expiration du brevet protégeant la substance de la préparation originale, le médicament en co-marketing figure en tant que préparation originale dans la liste des génériques.

C.8.3.6 ³⁴Si le médicament en co-marketing est destiné à être assimilé à un générique, celui-ci doit satisfaire aux critères d'économicité des génériques selon le ch. C.4.3. Dans ce cas, le médicament en co-marketing figurera en tant que générique dans la liste des génériques.

³³ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

³⁴ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

C.8.4 Médicament en co-marketing d'une préparation originale autorisé comme générique

Si un médicament à la substance active identique est admis dans la LS avant l'expiration du brevet protégeant la substance active de la préparation originale correspondante, il n'y figurera pas comme générique jusqu'à l'expiration du brevet, même s'il est désigné comme générique en vertu de la décision d'autorisation de Swissmedic, mais sera considéré comme médicament en co-marketing de la préparation originale jusqu'à l'expiration du brevet protégeant la substance active.

Avant l'expiration du brevet, un médicament en co-marketing peut être admis dans la LS tout au plus au même prix que la préparation de base originale.

Pour y figurer ensuite à titre de générique, ce dernier doit satisfaire aux critères d'économicité des génériques visés au ch. C.4.3. Il y a lieu d'indiquer également le volume de marché de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing, conformément à l'art. 65c, al. 4, OAMal.

C.8.5 Médicament en co-marketing d'un générique

C.8.5.1 La demande d'admission portant sur un médicament en co-marketing doit inclure les mêmes emballages et dosages que la préparation de base.

C.8.5.2 Un médicament en co-marketing est réputé économique tout au plus au même prix que la préparation de base.

C.8.5.3 Lors du réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans, les médicaments en co-marketing sont examinés en même temps que la préparation de base.

C.9 Prix pratiqués dans une gamme donnée

C.9.1 Divers emballages pour le même dosage

On respectera les rapports entre les prix selon l'annexe 5a s'il en a été tenu compte pour la fixation des prix des médicaments comparables. On partira toujours du plus petit emballage avec le dosage plus faible pour calculer les rapports de prix.

C.9.2 Divers dosages pour le même emballage

Lorsque divers dosages existent pour le même emballage, les prix peuvent être établis sur la base de différents critères (le critère retenu devant alors être justifié).

C.9.2.1 **Prix établis sur la base du dosage** : les prix s'échelonnent en fonction du dosage (annexe 5b). Il y a lieu de d'observer la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné et les prix pratiqués à l'étranger. On partira toujours du plus petit emballage avec le dosage le plus faible pour calculer les rapports de prix.

C.9.2.2 **Prix établis sur la base des coûts thérapeutiques uniformisés (*flat pricing*)** : les prix sont établis de telle sorte que l'on obtienne un coût thérapeutique équivalent par jour ou par traitement, indépendamment du dosage. On tiendra compte de la question de savoir si d'autres médicaments du même groupe thérapeutique sont également proposés en *flat pricing* et si les prix pratiqués à l'étranger sont également établis sur la base des coûts thérapeutiques indépendants du dosage.

C.10 Préparations originales importées en parallèle

C.10.1 Remarques préliminaires

C.10.1.1 Base légale : art. 9a, al. 5, LBI

L'article en question dispose qu'une marchandise brevetée importée ne peut être mise en circulation en Suisse qu'avec l'accord du titulaire du brevet lorsque, en Suisse ou dans le pays de mise en circulation, le prix de cette marchandise est imposé par l'Etat.

C.10.1.2 Les préparations originales importées en parallèle obéissent en principe aux mêmes règles que les préparations originales. Il y a lieu toutefois d'observer les particularités suivantes :

C.10.2 Caractère économique

C.10.2.1 Les préparations originales importées en parallèles sont réputées économiques si

a. Leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix suisse de la préparation originale ;

b. Sauf si la préparation originale suisse est déjà du prix du générique (principe du « rachat »). Dans ce cas, les prix respectifs de la préparation originale suisse et de la préparation originale importée en parallèle doivent se maintenir au niveau de prix du générique.

C.10.2.2 En cas de baisse imminente des prix de la préparation originale, le prix de la préparation importée en parallèle devra lui aussi être automatiquement abaissé le 1^{er} du mois suivant pour préserver l'écart de 15 %.

C.10.2.3 En cas de « rachat » de la préparation originale, le prix de la préparation importée en parallèle devra lui aussi, le 1^{er} du mois suivants, être ramené automatiquement au même niveau que celui de l'original (même prix que le générique). L'écart de prix par rapport à la préparation originale sera alors de 0 %. L'importateur parallèle sera toutefois libre d'abaisser son prix en-deçà de celui de l'original.

C.10.2.4 Les baisses de prix n'ont lieu que **par communication** de l'OFSP à l'importateur parallèle. Une nouvelle décision n'est pas nécessaire en principe superflue car les éventuelles baisses de prix liées à la préparation originale sont déjà décidées lors de l'inscription sur la LS de la préparation importée originale en parallèle.

C.10.2.5 Une nouvelle décision n'est rendue que si l'importateur parallèle désire encore abaisser son prix au-dessous de celui de la préparation originale économiquement équivalente au générique.

C.10.3 Prix pratiqués dans une gamme donnée

Les abattements de prix visés au ch. C.10.2 sont valables pour l'ensemble de la gamme et doivent être soustraits du PF de chacune des formes galéniques ainsi que des emballages et dosages de la préparation originale.

C.10.4 Adéquation

Les préparations originales importées en parallèle sont réputées adéquates lorsque la gamme représentée est appropriée.

C.10.5 Quote-part

La quote-part à assumer pour le médicament importé en parallèle s'aligne sur les critères visés au chap. G.

C.10.6 Procédure simple

Si ces critères sont remplis et qu'il existe une autorisation valable de Swissmedic, les préparations originales importées en parallèle sont admises dans la LS en procédure simple (cf. ch. A.3.3).

C.11 Caractère économique de la part relative à la distribution

C.11.1 Définition

La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques (art. 67, al. 1^{quater}, OAMal). Elle se compose :

- a. D'une **prime relative au prix**, qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouverts (art. 67, al. 1^{quater}, let. a, ch. 1, OAMal) ;
- b. D'une **prime par emballage**, qui rémunère les frais de transport, d'infrastructure et de personnel (art. 67, al. 1^{quater}, let. a, ch. 2, OAMal).

C.11.2 Catégories de remise A et B de Swissmedic

C.11.2.1 La part relative à la distribution pour les médicaments des catégories de remise A et B de Swissmedic se compose d'une prime fixée en fonction du PF (prime relative au prix) et d'une prime par emballage.

C.11.2.2 La part relative à la distribution est calculée comme suit (art. 35a OPAS) :

Classe de prix	Prime relative au prix (en % du PF)	Prime d'emballage
PF < 5,00 fr.	12 %	4,00 fr.
PF à partir de 5,00 fr.	12 %	8,00 fr.
PF à partir de 11,00 fr.	12 %	12,00 fr.
PF à partir de 15,00 fr.	12 %	16,00 fr.
PF à partir de 880,00 fr.	7 %	60,00 fr.
PF à partir de 2570,00 fr.	0 %	240,00 fr.

Afin de tenir compte de situations particulières en matière de distribution, l'OFSP peut, en dérogation des dispositions du ch. C.11.2.2, prévoir des parts relatives à la distribution spéciales pour certains groupes de médicaments (art. 35a, al. 4, OPAS).

C.11.3 Catégories de remise C et D de Swissmedic

Pour les médicaments des catégories de remise C et D de Swissmedic, la part relative à la distribution se compose d'une prime relative au prix qui est égale à 80 % (art. 35a, al. 3, OPAS). La prime par emballage tombe.

C.11.4 Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)

Une fois la part relative à la distribution ajoutée au PF, le montant du médicament ainsi obtenu est assujéti à la TVA au taux de 2,5 % en vertu de dispositions de l'art. 25, al. 2, let. a, ch. 8 de la LTVA.

D Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques

D.1 Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques

D.1.1 Définition

D.1.1.1 **Médicaments de la médecine complémentaire** : médicaments utilisés en médecine complémentaire et obtenus selon les prescriptions de fabrication correspondantes, notamment les médicaments asiatiques, homéopathiques (y compris les médicaments homéopathiques-spagyriques/spagyriques) et anthroposophiques (art. 4, al. 1, let. a, de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy).

Les médicaments de la médecine complémentaire peuvent présenter un large spectre d'action. En raison de leur nature particulière (p. ex., 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.

D.1.1.2 **Phytomédicaments** : médicaments ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales et qui ne sont pas classifiables dans les thérapies à orientation spéciale telles que l'homéopathie ou la médecine anthroposophique (art. 4, al. 1, let. b, OAMédcophy).

L'éventail des médicaments phytothérapeutiques (phytomédicaments) 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. Etant par nature des mélanges de plusieurs substances actives végétales, tous les médicaments végétaux sont donc considérés comme des médicaments relevant de la médecine complémentaire.

D.1.2 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 ou des substances d'origine 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.

D.2 Remboursement par l'AOS

D.2.1 Médicaments soumis à autorisation

D.2.1.1 Les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPT^h). Swissmedic prévoit des procédures simple 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).

D.2.1.2 Les exigences spécifiques sont fixées dans l'OAMédcophy. Les médicaments soumis à autorisation avec indication selon la LPT^h figurent dans la LS au chapitre « Spécialités de la médecine complémentaire ».

D.2.2 Médicaments non soumis à autorisation

Les médicaments figurant au chapitre 70.01 de la LS peuvent être des médicaments autorisés sans indication ou ne requérant pas l'autorisation de Swissmedic en vertu de l'art. 9, al. 2, let. a, LPT^h :

Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

² Sont dispensés de l'autorisation :

Les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale) ; sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale ;

²^{bis} Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication peut être chargé de la fabrication de médicaments au sens de l'al. 2, let. a à c^{bis}.

D.2.3 Médicaments homéopathiques et anthroposophiques

Les médicaments homéopathiques et anthroposophiques employés traditionnellement et fabriqués selon des prescriptions reconnues, qui sont destinés à la thérapie individuelle 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 OASMéd. Depuis le 1^{er} octobre 2006, ces médicaments sont autorisés en vertu des art. 17, al. 1, 19 et 20, de la nouvelle OAMédcophy. Les autorisations accordées dans le cadre d'une notification conservent leur validité jusqu'à l'expiration de cette dernière.

D.2.4 Remboursement

Les médicaments sans indication qui sont autorisés par Swissmedic ou conformément aux art. 17, al. 1, et 19 OAMédcophy, ainsi que les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. a, LPT^h sont remboursés selon les dispositions du chapitre 70.01 de la LS. Le remboursement correspond au maximum au prix (TVA incluse) indiqué au chapitre 70.01.

Ces médicaments sont remboursés :

- a. Selon le chapitre 70.01 de la LS, dans la mesure où ils sont facturés au maximum au prix indiqué dans ce chapitre ;
- b. Sur la base de la liste des médicaments avec tarif (LMT), pour autant que les principes actifs et les substances auxiliaires utilisés figurent sur la liste. La LMT peut être consultée sur Internet à l'adresse www.bag.admin.ch.

D.3 Procédure d'évaluation

D.3.1 Demande déposée par le requérant

³⁵L'évaluation d'un médicament par la CFM s'effectue sur la base d'une demande déposée par le requérant. Cette demande doit préciser la méthode de médecine complémentaire. L'OFSP examine avec les représentants de la médecine complémentaire au sein de la CFM s'il s'agit d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique.

D.3.2 Médicaments sans indication

Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques sans indication qui ont été autorisés sous leur dénomination spécifique sans spécification de l'indication ou du dosage (cf. ch. D.2.1.1) et pour les médicaments non soumis à autorisation (cf. ch. D.2.2), une évaluation par groupe de médicaments est possible au sens du chapitre 70.01 de la LS.

D.4 Critères d'évaluation

D.4.1 Principe

Pour apprécier l'efficacité (utilité thérapeutique), l'adéquation (valeur thérapeutique) et le caractère économique (EAE) de médicaments complémentaires, on prendra en considération les principes thérapeutiques et on s'appuiera sur les documents fournis par Swissmedic ainsi que, le cas échéant, sur la littérature spécialisée.

D.4.2 Critères d'évaluation

L'évaluation de médicaments complémentaires et phytothérapeutiques se fonde sur les documents suivants, qui doivent figurer dans la demande déposée (cf. formulaire « Données-clés », annexe 3b) :

- 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 (utilité thérapeutique) ;
- f. Adéquation ;
- g. Caractère économique.

D.4.3 Efficacité

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

³⁵ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

D.4.4 Adéquation

L'adéquation découle du rapport entre les principes de la méthode thérapeutique adoptée, le procédé de fabrication et la composition du médicament. La sécurité et l'innocuité du médicament entrent aussi en ligne de compte.

Les dosages et les emballages doivent être justifiés.

D.4.5 Caractère économique

L'appréciation du caractère économique se fonde sur les mêmes principes que pour les médicaments de la médecine classique (cf. ch. C.1.1.3).

En résumé, elle prend en considération :

- a. la comparaison thérapeutique : la comparaison des coûts du médicament avec ceux d'autres médicaments, relevant en général de la médecine complémentaire ou de la phytothérapie, du même groupe thérapeutique ;
- b. une CPE (cf. ch. C.3), ainsi que
- c. toutes précisions sur les indications autorisées par l'organisme d'assurances sociales concerné.

D.4.6 Innovations

Il est possible d'accorder un supplément approprié pour les innovations. Si, lors de la comparaison thérapeutique, on n'a pu établir une équivalence purement axée sur la substance active ou trouver un équivalent pharmaceutique (p. ex., en cas de différences au niveau des procédés de fabrication, des formes galéniques ou des mélanges de principes actifs), il faut considérer en lieu et place, sur la base du coût par jour ou par traitement, l'efficacité par rapport à d'autres médicaments possédant la même indication ou un mode d'action analogue.

E	Réexamen triennal des conditions d'admission
----------	---

E.1 Procédure de réexamen

E.1.1 Principe

L'OFSP examine tous les trois ans après leur admission si les médicaments figurant sur la LS remplissent encore les conditions d'admission (EAE) (art. 65*d*, al. 1, OAMal en relation avec l'art. 35*b*, al. 1, OPAS). Ce réexamen a lieu une fois par année civile. La date d'admission de la première forme commercialisée d'une substance active contenue dans la préparation originale est déterminante pour le réexamen (art. 35*b*, al. 3, OPAS).

E.1.2 Médicaments à réexaminer

L'OFSP examine à chaque fois le PF des préparations originales admises dans la LS à trois ans d'intervalle, par ordre chronologique décroissant jusqu'en 1955 (art. 35*b*, al. 1, OPAS). C'est ainsi qu'en 2012, le réexamen a porté sur les préparations originales admises dans la LS en 2009, 2006, 2003, 2000, etc. et ainsi de suite. En 2013, c'est au tour des préparations originales inscrites en 2010, 2007, 2004, 2001, etc. Les années suivantes, la procédure obéira au même système.

Sont exclus de cette règle les préparations originales qui, en raison d'une extension de l'indication (art. 66 OAMal) ou d'une modification de la limitation (art. 66*a* OAMal), ont été réexaminés en dehors du tournus décrit plus haut pour savoir si elles remplissent toujours les conditions d'admission. Le réexamen suivant de ces préparations originales a lieu trois ans après celui effectué lors de l'extension de l'indication ou de la modification de la limitation (art. 35*b*, al. 2, OPAS).

E.1.3 ³⁶Attribution aux différentes gammes

La définition des gammes tient compte du fait qu'un médicament peut se présenter sous plusieurs formes commerciales à des prix différents dans les pays de référence. Les diverses formes commercialisées d'un médicament sont réparties entre 17 gammes (cf. tableau ci-dessous). Une comparaison de prix avec l'étranger (CPE) a lieu séparément pour chaque gamme. Les titulaires d'autorisation pour des préparations originales ont eu jusqu'au 10 avril 2012 pour se prononcer sur l'attribution aux différentes gammes et sur l'année du réexamen de leurs préparations, et faire valoir une modification. A l'issue de cette procédure achevée, l'attribution aux différentes gammes est valable pour les réexamens triennaux des conditions d'admissions effectués en 2012, 2013 et 2014.

³⁶ Paragraphe et tableau ajoutés le 1^{er} mars 2013.

Forme galénique	Gamme	Forme galénique	Gamme
Orale Comprimés Comprimés filmés Comprimés orodispersibles Capsules Comprimés effervescents Granulés/poudre en sachets	1	Préparations topiques Onguents Crèmes Pâtes Gels Solutions Teintures Pansements adhésifs contenant des substances actives	8
Orale retard Formes retards ou préparations orales à libération modifiée	2	Préparations topiques pour lavage Shampoings	9
Orale liquide Sirops Suspensions Granulés/poudre pour sirops/suspensions Gouttes orales	3	Solutions/émulsions pour lavage Yeux Collyres Pommades ophtalmiques	10
Parentérale Ampoules Vials Seringues préremplies Pens	4	Nasale Sprays nasaux Onguents nasaux	12
		Patchs transdermiques : dispositifs transdermiques matriciels	13
		Rectale/vaginale Préparations rectales	14
	5	Préparations vaginales	
	6		
Inhalations Nébuliseurs-doseurs Inhalateurs pulvêrulents	7	Préparations orales topiques : préparations administrées par voie buccale	15
		Appareils pour l'application des médicaments	16
		Aliments diététiques	17

E.1.4 Délai d'enregistrement des données dans l'application Internet

L'entreprise qui a compétence pour distribuer le médicament a jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen pour procéder aux enregistrements prévus (art. 65*d*, al. 3, OAMal en relation avec l'art. 35*b*, al. 4, OPAS). Sachant que le réexamen se fait par des moyens informatiques, le titulaire de l'autorisation doit enregistrer ces données dans l'application Internet. Il n'est pas nécessaire de remettre les documents sur papier. L'OFSP contrôle par sondage les données figurant dans l'application Internet, d'où l'obligation de conserver sur papier les documents de référence.

E.1.5 Indications requises

L'art. 35*b*, al. 4 et 5, OPAS dispose quels sont les documents que le titulaire de l'autorisation doit tenir à disposition en vue du contrôle par sondage de l'OFSP et quelles sont les données

à lui communiquer au moyen de l'application Internet, afin que le réexamen périodique puisse être effectué tous les trois ans. Les données à communiquer sont les suivantes :

- a. les PF pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, OPAS, valables au 1^{er} avril de l'année du réexamen et certifiés par une personne habilitée dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation ;
- b. le nombre d'emballages de la préparation originale vendus depuis l'admission dans la LS ou le dernier réexamen, précisé séparément pour chaque forme commercialisée. L'OFSP peut exiger dans le cadre de contrôles par sondage la communication de cette information, déterminante pour savoir quel est l'emballage qui génère le plus gros chiffre d'affaires. Ces indications sont requises également lors du premier réexamen suivant l'admission dans la LS pour calculer les remboursements éventuels d'excédents de recettes ;
- c. les données actualisées avec indication des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et à l'utilité du médicament, qui ont été modifiées depuis le dernier réexamen (p. ex., publications nouvelles, adaptation de l'information professionnelle). Ces indications doivent être reportées dans le champ correspondant de l'application Internet, les documents sont téléchargeables.

E.1.6 ³⁷**Comparaison de prix avec l'étranger (CPE) : pays de comparaison et date de référence**

L'entreprise qui distribue la préparation originale à réexaminer doit identifier avant le 1^{er} avril, pour toutes les formes commercialisées de la même substance active, l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois (art. 35b, al. 5, OPAS). Une fois cet emballage connu, on saisit dans l'application Internet les PF respectifs des six pays de référence (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas).

Le PF pour la Grande-Bretagne correspond au prix indiqué par le National Health Service (NHS) dans le *Monthly Index of Medical Specialties* (MIMS), duquel il faut déduire le rabais de grossiste (*wholesaler*) de 12,5 %. Si la distribution ne s'effectue pas par l'intermédiaire d'un grossiste ou qu'un autre rabais de grossiste est accordé, il faut en fournir la preuve.

E.1.7 ³⁸**Cours de change**

Les PF à l'étranger sont convertis en francs suisses au cours de change moyen calculé par l'OFSP sur douze mois (art. 35, al. 3, OPAS). Ce cours de change est déterminé une fois par an sur la base de la période allant du 1^{er} février au 31 janvier.

E.1.8 ³⁹**Marge de tolérance**

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut prévoir, lors du réexamen triennal des conditions d'admission, une marge de tolérance pour la CPE afin de compenser les fluctuations de change (art. 65d, al. 1^{er}, OAMal). Le titulaire de l'autorisation peut, jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen, déposer une demande auprès de l'OFSP visant à abaisser le PF à un niveau excédant de 5 % au maximum le PF moyen des pays de référence (moyenne de la CPE plus 5 %). Si le cours de l'euro déterminant au moment du réexamen est supérieur au cours moyen calculé pour la période du 1^{er} février 2011 au 31 janvier 2012, la marge de tolérance de 5 % est abaissée d'un point de pourcentage pour 1,3 centime. Elle ne peut toutefois

³⁷ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

³⁸ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

³⁹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

pas être inférieure à 3 % (art. 65d, al. 1^{er}, OAMal, en relation avec les al. 1 à 3 des dispositions transitoires de la modification de l'OPAS du 21 mars 2012).

La demande peut être déposée dans l'application Internet. La case correspondant à l'abaissement du PF à la marge de fluctuation de 5% est déjà cochée de façon standard.

Si le titulaire de l'autorisation désire abaisser le PF au niveau moyen des prix étrangers sans marge de tolérance, il suffit d'enlever la croix dans le champ prévu à cet effet.

E.1.9 Comparaison thérapeutique

⁴⁰Lors du réexamen triennal des conditions d'admission, l'appréciation du caractère économique du médicament se fonde avant tout sur la CPE. La comparaison thérapeutique (cf. ch. C.2) n'entre en ligne de compte que si la comparaison avec l'établissement du prix à l'étranger n'est pas possible. C'est notamment le cas lorsque le médicament en question n'est commercialisé dans aucun des six pays de référence (art. 65d, al. 1^{bis}, OAMal). Dans ce cas, la comparaison avec d'autres médicaments s'effectue en règle générale avec les mêmes médicaments que lors de l'admission.

E.1.10 Baisse de prix

⁴¹Si le PF suisse de l'emballage générant le plus gros chiffre d'affaires est supérieur à la moyenne des PF pratiqués dans les pays de référence, le pourcentage de baisse calculé sera appliqué aux PF de toutes les formes commercialisées de la même substance active ; autrement dit, les prix de toutes les formes commercialisées de la même substance active devront être diminués du même pourcentage (art. 35b, al. 6, OPAS). La baisse de prix prendra effet au 1^{er} novembre de l'année du réexamen (al. 3 des dispositions transitoires de la modification de l'OPAS du 21 mars 2012).

E.1.11 Hausse de prix

Si le réexamen révèle que le médicament est meilleur marché en Suisse que dans les pays de référence, cela ne justifie pas une hausse de prix (art. 35b, al. 8, OPAS). Un autre critère déterminant est la comparaison du prix avec celui d'un autre médicament possédant la même indication ou un mode d'action analogue. Une augmentation de prix éventuelle devra faire l'objet d'une DAP ordinaire (cf. ch. B.7) qui sera examinée par l'OFSP.

E.1.12 ⁴²Médicaments en co-marketing

Si le réexamen d'une préparation originale qui est également la préparation de base du médicament en co-marketing aboutit à une baisse de prix, l'OFSP examine s'il y a lieu de baisser également le prix de ce dernier. Un médicament en co-marketing est réputé économique si son prix ne dépasse pas celui de la préparation de base (art. 64a, al. 3, OAMal en relation avec le ch. C.8.3.2).

E.1.13 Génériques

Les génériques sont réputés économiques si leur PF est inférieur d'au moins 20 % aux PF moyens des préparations originales correspondantes en vigueur dans les pays de référence le 1^{er} avril de l'année du réexamen.

⁴³ Les génériques dont le PF doit, en vertu de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal, être inférieur d'au moins 10 % par rapport à celui de la préparation originale interchangeable lors de leur admis-

⁴⁰ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

⁴¹ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M.](#)

⁴² Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

⁴³ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

sion dans la LS, sont considérés comme économiques lorsque leur PF est inférieur d'au moins 10 % aux PF moyens des préparations originales correspondantes en vigueur dans les pays de référence le 1^{er} avril de l'année du réexamen.

Les génériques sont réexaminés en même temps que la préparation originale correspondante (art. 35b, al. 10, OPAS). Si le réexamen révèle qu'un générique est trop cher, la baisse de prix prend effet le 1^{er} novembre de l'année du réexamen.

E.1.14 ⁴⁴Biosimilaires

Les biosimilaires sont réputés économiques si leur PF est inférieur d'au moins 10 % aux PF moyens des préparations originales correspondantes en vigueur dans les pays de référence le 1^{er} avril de l'année du réexamen.

E.1.15 Dispositions transitoires en vue de la modification de l'OPAS du 30 juin 2010⁴⁵

E.2 Remboursement de l'excédent de recettes

E.2.1 Principe

Selon le nouveau rythme de réexamen – tous les 3 ans –, le remboursement d'excédents de recettes éventuels n'a lieu que lors du premier réexamen suivant l'admission d'une préparation dans la LS. C'est la première forme commercialisée d'un médicament admis dans la LS qui est déterminante pour un remboursement. Tous les emballages vendus d'un médicament sont pris en compte pour le calcul des excédents de recettes à rembourser, même si une forme commerciale n'a été admise qu'à une date ultérieure dans la LS et y figure depuis moins de trois ans (Art. 35c, al. 1 et 2, OPAS).

E.2.2 Procédure

Si, à la date de référence (1^{er} avril), la différence entre le PF et le nouveau PF moyen étranger calculé dans le cadre du réexamen trisannuel des conditions d'admission est supérieure à 3 % et que l'excédent de recettes qui en résulte atteint au moins 20 000 francs, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le remboursement de cet excédent à l'institution commune LAMal (art. 67, al. 2^{ter}, OAMal). L'institution commune LAMal est une fondation créée par les assureurs-maladie en vertu des dispositions de l'art. 18 LAMal. Le montant du remboursement est exigible dans les 60 jours à compter de la réception de la décision.

E.2.3 Calcul de l'excédent de recettes

L'excédent de recettes est calculé comme suit :

- a. on calcule tout d'abord, pour chaque emballage, la différence entre le PF à la date d'admission et le PF après la baisse de prix ;
- b. puis cette différence de prix est multipliée par le nombre d'emballages vendus entre l'admission dans la LS et la baisse de prix.

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est en mesure de prouver qu'une partie des emballages ont été utilisés pour des hospitalisations et qu'ils ont été facturés dans le cadre de forfaits, ces emballages ne seront pas pris en compte pour le calcul de l'excédent de recettes car ils seront facturés aux assurés ou aux assureurs indépendamment du prix de la

⁴⁴ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

⁴⁵ Paragraphe radié le 1^{er} janvier 2012, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

LS. En revanche, tous les emballages utilisés dans le secteur ambulatoire seront pris en compte pour le calcul de l'excédent de recettes, qu'ils aient été payés par les assureurs ou, en application de la participation aux frais, par les assurés.

E.2.4 Cours de change

L'art. 35c, al. 4, OPAS prescrit que les taux de change déterminants pour le calcul de l'excédent de recettes sont ceux qui avaient cours à la date de l'admission du médicament. Cette disposition est censée empêcher que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de préparations originales soit contraint à rembourser l'excédent de recettes uniquement à la suite de fluctuations des cours de change.

E.2.5 Réexamen des indications

Si l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications données par le titulaire de l'autorisation. Il peut exiger de lui une confirmation de ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe de cette entreprise (art. 35c, al. 5, OPAS).

E.2.6 Baisses volontaires de prix

⁴⁶Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché abaisse volontairement le PF de sa préparation originale au niveau moyen des prix pratiqués par les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, OPAS avant le 1^{er} novembre de l'année du réexamen, il lui appartient de communiquer ces PF étrangers à l'OFSP à la date de sa demande de baisse volontaire de prix. Sur la base de ces indications, l'OFSP examine s'il y lieu de rembourser un excédent de recettes. Le titulaire de l'autorisation doit remettre en outre à l'OFSP les documents visés à l'art. 35b, al. 4, let. b, OPAS. Le cours de change appliqué à la baisse de prix sera celui en vigueur à la date de dépôt de la demande, communiqué par l'OFSP et calculé sur douze mois. Pour le calcul de l'excédent de recettes, en revanche, l'OFSP appliquera le cours de change valable à la date de l'admission.

Si, au cours des 18 premiers mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la LS, le titulaire de l'autorisation abaisse le PF au niveau du prix moyen des six pays de référence (sans marge de fluctuation), l'OFSP renoncera à faire valoir l'obligation de rembourser l'excédent de recettes (art. 35c, al 6, OPAS). Le cours de change valable à la date de dépôt de la demande de baisse volontaire de prix sera déterminant pour le calcul du PF moyen des six pays de référence.

⁴⁷L'OFSP renonce à faire valoir l'obligation de rembourser l'excédent de recettes lorsqu'il ressort de la CPE que le titulaire d'autorisation lui a remise dans les 18 mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la LS que le médicament n'est commercialisé dans aucun des pays de référence, ou que les PF en Suisse sont équivalents ou inférieurs au niveau du prix moyen des six pays de référence (sans marge de fluctuation). Le cours de change au moment de la demande est déterminant pour le calcul du PF moyen des six pays de référence.

⁴⁶ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

⁴⁷ Paragraphe ajouté le 1^{er} mars 2013.

F Réexamen à l'expiration du brevet

F.1 Procédure de réexamen

F.1.1 Principe

A l'expiration du brevet, l'OFSP examine les médicaments pour savoir s'ils remplissent encore les conditions d'admission (EAE). Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen (art. 65^e, al. 1, OAMal).

F.1.2 Recherche et développement

Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique à l'expiration du brevet (art. 65^e, al. 2, OAMal).

F.1.3 Efficacité, adéquation, caractère économique

Le réexamen à l'expiration du brevet porte essentiellement sur le caractère économique, à partir surtout d'une comparaison des prix avec l'étranger. Dans certains cas fondés, l'OFSP peut mener une comparaison thérapeutique sur des médicaments comparables proposés sur le marché suisse.

En règle générale l'OFSP, dans son réexamen du prix à l'expiration du brevet, part de l'hypothèse qu'un médicament est encore efficace et approprié. Si l'OFSP n'est pas certain que ces conditions d'admission sont toujours réunies, il demande au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de lui en fournir la preuve dans un délai de trois mois au maximum. Les documents remis peuvent être soumis à la CFM. Si le titulaire de l'autorisation ne répond pas à l'injonction de l'OFSP, ce dernier examine l'éventualité d'engager une procédure de radiation de la LS.

F.1.4 Délai de remise des documents

Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP les documents demandés au plus tard six mois avant l'expiration de la protection du brevet (art. 37 OPAS).

F.1.5 Documents à remettre

Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP les PF des six pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, OPAS. Ces prix de fabrication sont à inscrire à l'annexe 9 des présentes instructions. Puis, se fondant sur le numéro d'autorisation à 8 chiffres de Swissmedic, le titulaire de l'autorisation reporte le taux d'adaptation du formulaire 9 sur le formulaire 10, et ce, pour tous les emballages, dosages et formes galéniques. Il communique en outre les chiffres d'affaires des quatre dernières années précédant l'expiration du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal (art. 37 OPAS).

F.1.6 Etendue du réexamen

En principe, si le réexamen à l'expiration du brevet est échoué pour une taille d'emballage, un dosage ou une forme galénique du médicament, il portera sur l'ensemble de la gamme, autrement dit sur l'ensemble des tailles d'emballage, des dosages et des formes galéniques de la même substance active (art. 37d OPAS).

F.1.7 ⁴⁸Cours de change

Les cours de change publiés sur le site Internet de l'OFSP à la date de remise des documents sont déterminants pour la conversion des PF des pays de référence en francs suisses.

⁴⁸ Version du 1^{er} mars 2013, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

Ils sont calculés sur une période de douze mois (du 1^{er} février au 31 janvier ou du 1^{er} août au 31 juillet).

F.1.8 Baisse de prix

Si le PF suisse de l'emballage générant le plus gros chiffre d'affaires est supérieur à la moyenne des PF des pays de référence, le pourcentage de baisse calculé est appliqué aux PF de toutes les formes commercialisées de la même substance active ; autrement dit, toutes les tailles d'emballage, tous les dosages et formes galéniques de la même substance active devront être diminués du même pourcentage. Ainsi donc, s'il ressort du réexamen du caractère économique que le prix valable est trop élevé, l'OFSP décide une baisse des prix (art. 65e, al 3, OAMal), qui prendra effet le premier jour du mois suivant l'expiration du brevet.

F.1.9 Préparations combinées

Les préparations combinées ne sont pas prises en considération pour identifier la forme commerciale qui génère le plus gros chiffre d'affaires.

Le réexamen des préparations combinées a lieu à l'expiration du brevet, dès que le dernier composant de la substance active contenu dans le médicament perd la protection du brevet. La comparaison porte sur le PF suisse et le PF de la préparation combinée dans les pays de référence.

F.1.10 Litiges en matière de brevets

Il n'est pas du ressort de l'OFSP de déterminer, lors de l'admission d'un générique dans la LS, si des droits de brevet s'opposent à sa commercialisation. Il n'est ni de la responsabilité ni de la compétence de l'OFSP de juger de litiges en matière de brevets entre le fabricant de l'original et le fabricant des génériques. Seuls les tribunaux civils sont habilités à en connaître, de même qu'ils sont seuls compétents pour juger de la légalité de la distribution de médicaments.

G Quote-part différenciée

G.1 Quote-part différenciée de 20 %

G.1.1 Définition

Aux termes de l'art. 38a, al. 1, OPAS, une quote-part différenciée de 20 % s'applique à un médicament dont le prix maximal (prix public, PP) dépasse d'au moins 20 % la moyenne des prix maximaux du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS. Il s'ensuit que cette quote-part différenciée concerne aussi bien les préparations originales et les médicaments en co-marketing que les génériques.

Une quote-part de 10 % n'est appliquée de nouveau que si le prix maximal (prix public, PP) d'un médicament est inférieur à cette différence de 20 % par rapport à la moyenne des prix maximaux du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS.

G.1.2 Calcul

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix maximum (prix public, PP) de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments contenant la même substance active et inscrits sur la LS. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte (art. 38a, al. 2, OPAS). Si, sur la même période, tous emballages et dosages confondus, le chiffre d'affaires d'un médicament représente 0,3 % ou moins du volume d'affaires total des médicaments contenant la même substance active, ce médicament ne sera pas pris en considération non plus pour le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux.

G.1.3 Tableau

Le tableau suivant indique le nombre exact de médicaments qui forment le tiers le plus avantageux dans le nombre total des médicaments composés de la même substance active :

Nombre	dont 1/3	Nombre	dont 1/3	Nombre	dont 1/3
1	0	11	4	21	7
2	0	12	4	22	7
3	1	13	4	23	8
4	1	14	5	24	8
5	2	15	5	25	8
6	2	16	5	26	9
7	2	17	6	27	9
8	3	18	6	28	9
9	3	19	6	29	10
10	3	20	7	30	10

G.1.4 Date de référence pour calculer la moyenne du tiers le plus avantageux

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux des médicaments contenant la même substance active a lieu un fois par an le 1^{er} novembre ou lors de l'inscription du premier générique sur la LS (art. 38a, al. 3, OPAS).

⁴⁹Calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux suivant l'admission du premier générique :

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux en raison de l'admission du premier générique est réalisé dès que trois médicaments contenant la même substance active figurent sur la LS. ⁵⁰Une augmentation éventuelle de la quote-part ne s'applique que le mois suivant celui de l'admission du premier générique dans la LS. Les titulaires d'une autorisation peuvent donc, lors de l'inscription du premier générique sur la LS, demander volontairement une baisse de prix jusqu'au 10 du mois et baisser le prix public de leur médicament afin qu'une quote-part de 10 % continue de lui être appliquée.

Un nouveau calcul ne sera pas effectué pour les médicaments contenant la même substance active dont la moyenne du tiers le plus avantageux a été calculée quatre mois ou moins avant la date de référence (1^{er} juillet, cf. ch. G.1.5). Dans ce cas l'ancienne valeur de référence conservée et est valable jusqu'à la prochaine date de référence.

G.1.5 Mois déterminants au regard du chiffre d'affaires selon le ch. G.1.2 pour le calcul de la valeur de référence (moyenne du tiers le plus avantageux plus 20 %)

Les mois déterminants pour savoir si un médicament entre en ligne de compte pour le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux sont mars, avril et mai. La date de référence déterminante pour le calcul est le 1^{er} juillet. La valeur de référence est communiquée au titulaire de l'autorisation à l'effet du 1^{er} août. Il reste donc suffisamment de temps à celui-ci pour échapper à une quote-part éventuelle de 20 % en procédant à des baisses de prix volontaires avant la date de référence.

Des baisses de prix volontaires visant à la restitution de la totalité de la quote-part de 10 % sont également envisageables après la date de référence, pour le 1^{er} du mois. Seul le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux ne pourra avoir lieu qu'à la date de référence suivante.

G.1.6 Dispositions transitoires⁵¹

G.1.7 Marquage

⁵²L'OFSP signale par une **croix marquée en rouge** sur la LS en format électronique et par une **barre rouge** sur la liste électronique des génériques de la LS les médicaments dont la quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise. Ces marquages sur la LS et sur la liste électronique des génériques de la LS seront automatiquement éliminés dès qu'une quote-part de 10 % s'applique de nouveau.

G.1.8 Préparations originales : abaissement du PF au niveau du prix des génériques

Si le titulaire de l'autorisation d'une préparation originale ou d'un médicament en co-marketing abaisse en une fois, à l'expiration du brevet, le PF au niveau de celui du générique selon les dispositions de l'art. 65c, al. 2, OAMal (principe dit du rachat), une quote-part de

⁴⁹ Paragraphe ajouté le 1^{er} janvier 2012.

⁵⁰ Passage ajouté le 1^{er} mars 2013.

⁵¹ Disposition transitoire pour l'année 2011 radiée le 1^{er} janvier 2012, disposition transitoire pour l'année 2012 abrogée le 1^{er} mars 2013, anciennes versions cf. [Chapitre M](#).

⁵² Version du 1^{er} janvier 2012, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

10 % des coûts dépassant la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois à compter de la baisse de prix (art. 38a, al. 4, OPAS). Au terme des ces 24 mois, l'art. 38a, al. 1, OPAS s'applique de nouveau.

G.1.9 Disposition transitoire : année 2011⁵³

G.1.10 Marquage

L'OFSP signale par une **barre jaune** sur la liste électronique des génériques de la LS les médicaments dont le prix a été abaissé en une fois au niveau de celui du générique à l'expiration du brevet. Cette barre jaune devient automatiquement **blanche ou rouge** dès que les 24 mois depuis l'adaptation visée au ch. G.1.8 se sont écoulés.

⁵³ Paragraphe radié le 1^{er} janvier 2012, ancienne version cf. [Chapitre M](#).

H	Réexamen en cas d'extension des indications et de modification de la limitation
----------	--

H.1 Extension des indications (IND)

H.1.1 Principe

Lorsque Swissmedic autorise une nouvelle indication pour une préparation originale admise sans limitation dans la LS, l'OFSP réexamine si cette préparation remplit les conditions d'admission (EAE) (art. 66, al. 1, OAMal).

H.1.2 Annonce de la nouvelle autorisation

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de préparations originales doivent informer spontanément l'OFSP dès que Swissmedic leur a accordé, pour leur préparation originale, l'autorisation d'une nouvelle indication (art. 66, al. 2, OAMal). Ils ont 90 jours pour s'acquitter de cette obligation (cf. ch. B.9). Toute modification de la population visée et de la durée de la thérapie doit également être signalée à l'OFSP car elle est liée à une extension quantitative en termes de volume de marché du médicament en question.

H.1.3 Documents à remettre

Les pièces à remettre sont la décision d'autorisation de la nouvelle indication, l'attestation d'autorisation de Swissmedic, ainsi que les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. a à f, et al. 2, OPAS (cf. ch. B.9.1).

H.1.4 Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans

Après réexamen des conditions d'admission dans le cadre d'une extension de l'indication, le prochain réexamen trisannuel (cf. chap. E) n'a lieu que trois ans après celui effectué lors de l'extension de l'indication (art. 35b, al. 2, OPAS).

H.2 Modification de la limitation (DML)

H.2.1 Principe

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament de la LS demande une modification ou la suppression d'une limitation, l'OFSP réexamine si les conditions d'admission (EAE) sont remplies (art. 66a OAMal). Toute modification de la population visée et de la durée de la thérapie doit également être signalée à l'OFSP car elle est liée à une extension quantitative en termes de volume de marché du médicament en question.

H.2.2 Documents à remettre

Les documents à remettre sont ceux visés au ch. B.8.3.

H.2.3 Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans

Après réexamen des conditions d'admission dans le cadre d'une modification de la limitation, le prochain réexamen trisannuel (cf. chap. E) n'a lieu que trois ans après celui effectué lors de la modification de la limitation (art. 35b, al. 2, OPAS).

I Remboursement de médicaments au cas par cas

I.1 Principe

La LAMal détermine quelles sont les prestations à la charge de l'AOS. 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 sur la LS. Si ce n'est pas le cas, aucune obligation générale de prise en charge n'incombe à l'AOS. Cela dit, le fait qu'un médicament soit absent de la LS n'exclut pas un remboursement exceptionnel au cas par cas. Il appartient à l'assureur-maladie, en concertation avec le médecin-conseil, de juger de ces cas particuliers, indépendamment de la question de savoir si l'admission d'un médicament dans la LS a été demandée ou rejetée.

La réglementation de la prise en charge des médicaments au cas par cas distingue deux situations : La présence d'un médicament sur la LS (art. 71a OAMal) ou non (art. 71b OAMal).

I.2 Prise en charge des médicaments admis sur la LS et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

I.2.1 Remboursement exceptionnel de médicaments utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle (off-label-use)

I.2.1.1 Principe

Un fournisseur de prestations est autorisé, dans le cadre de sa liberté thérapeutique, à prescrire un médicament en dérogation à l'information professionnelle approuvée par Swissmedic, autrement dit en dehors de l'indication, du dosage, du type d'application, de la population de patients, du délai de conservation, etc. En principe, dans un tel cas, le médicament n'est pas pris en charge par l'AOS. Les exceptions sont réglées aux art. 71a et 71b OAMal.

I.2.1.2 Critères de prise en charge à titre exceptionnel

L'obligation de prise en charge à titre exceptionnel faite à l'AOS ne s'applique que si certains critères sont remplis. Si l'usage d'un médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'AOS et que celle-ci est largement prédominante, l'AOS remboursera le médicament bien qu'il ne figure pas sur la LS (c'est ce qu'on appelle le « complexe thérapeutique »). La jurisprudence en matière de complexe thérapeutique porte en principe sur toutes les prestations de l'assurance-maladie et pas seulement sur les médicaments. La jurisprudence relative aux médicaments a été reprise à l'art. 71a, al. 1, let. a, OAMal.

La prise en charge d'un médicament par l'AOS à titre exceptionnel implique que l'usage de ce médicament permette d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques. Par ailleurs, le critère d'« absence d'alternative thérapeutique » exige qu'il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé (art. 71a, al. 1, let. b, OAMal).

I.2.2 Remboursement exceptionnel de médicaments utilisés pour d'autres indications que celles prévues par la limitation fixée dans la LS (off-limitation-use)

L'art. 71a, al. 1, OAMal régit également la prise en charge à titre exceptionnel d'un médicament utilisé en dehors d'une limitation inscrite dans la LS. Une limitation restreint l'obligation ordinaire de prise en charge dans le cadre de l'information professionnelle approuvée à certains usages. Là encore, une obligation de prise en charge à titre exceptionnel est envisageable dès lors que les critères visés à l'al. 1, let. a ou b, sont remplis.

I.2.3 Remboursement

La décision quant à une prise en charge à titre exceptionnel doit toujours être prise en fonction du cas concret qui se présente. L'art. 71a, al. 2, OAMal dispose que cette décision doit prendre la forme d'une garantie spéciale de la part de l'assureur-maladie. Avant de la donner, celui-ci consulte le médecin-conseil. Le médecin-conseil est tenu de se prononcer notamment sur la question de savoir si les critères énoncés à l'art. 71a, al. 1, OAMal sont remplis. Le rapport entre les coûts à rembourser et le bénéfice thérapeutique doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix maximal est celui qui figure sur la LS (art. 71a, al. 3, OAMal).

I.3 Prise en charge d'un médicament ne figurant pas sur la LS

I.3.1 Prise en charge à titre exceptionnel des médicaments valablement autorisés par Swissmedic et utilisés conformément à l'information professionnelle (médicaments hors liste)

L'art. 71b, al. 1, OAMal fait référence à des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic mais ne figurant pas sur la LS et utilisés en dehors des indications mentionnées dans l'information professionnelle. En font partie, p. ex., des médicaments non inscrits sur la LS parce que les indications autorisées ont été jugées trop peu pertinentes ou non économiques par rapport à des médicaments figurant déjà sur la LS. Il peut toutefois apparaître dans certains cas qu'un médicament hors LS n'est efficace que pour une indication très rare. Les critères de prise en charge à titre exceptionnel des cas en question qui sont visés à l'art. 71a, al. 1, let. a et b, OAMal s'appliquent eux aussi en l'espèce.

I.3.2 Prise en charge à titre exceptionnel des médicaments valablement autorisés par Swissmedic et utilisés en dehors de l'information professionnelle

Tombent également sous le coup des dispositions de l'art. 71b, al. 1, OAMal les médicaments ne figurant pas sur la LS et administrés en dehors des indications mentionnées dans l'information professionnelle de Swissmedic. Ces médicaments sont eux aussi pris en charge à titre exceptionnel si les critères énoncés à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, OAMal sont remplis.

I.3.3 Prise en charge à titre exceptionnel de médicaments dépourvus d'une autorisation de Swissmedic (unlicensed use)

L'art. 71b, al. 2, OAMal fait référence aux médicaments qui, sans disposer d'une autorisation de Swissmedic, peuvent toutefois être importés selon la loi sur les produits thérapeutiques (cf. art. 20, al. 2, LPTh, en relation avec l'art. 36, al. 2 et 3 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments ; OAMéd ; RS 812.212.1).

Dans ces cas-là, la prise en charge par l'AOS requiert, outre le respect des critères visés à l'art. 71a, al. 1, let. a et b, OAMal, une autorisation du médicament pour l'indication correspondante dans un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par Swissmedic.

I.3.4 Remboursement

L'AOS ne prend en charge les coûts d'un médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil (art. 71b, al. 3, OAMal). De surcroît, l'assureur ne rembourse ces coûts que si le rapport entre la somme en jeu et le bénéfice thérapeutique du médicament est adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement (art. 71b, al. 4, OAMal). Il n'existe pas de prix LS qui tiennent lieu de prix maximum.

A noter par ailleurs que les médicaments qui, pour l'indication correspondante, ne sont autorisés dans aucun Etat connaissant un système comparable d'autorisation de mise sur le marché ne seront jamais pris en charge par l'AOS car ils sont assimilés à des médicaments en cours de développement (compassionate use).

I.4 Orphan drug

I.4.1 Définition

Selon le Règlement (CE) n° 141/2000 du 16 décembre 1999 en relation avec les art. 14, al. 1, let. f, LPTh, et 4, al. 1, let. a, OASMéd, les « médicaments orphelins » (*orphan drugs*) désignent des médicaments importants contre des maladies rares, destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection représentant une menace pour la vie ou pouvant entraîner une invalidité chronique et ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000.

Pour pouvoir être remboursé, un *orphan drug* doit figurer sur la LS. Son admission obéit aux mêmes conditions que celle d'un médicament « non orphelin » (cf. ch. B.1 ss). Il en va de même de son évaluation. Si le *orphan drug* n'est pas inscrit sur la LS et fait l'objet d'une prescription au cas par cas, il est pris en charge par l'AOS selon les critères visés à l'art. 71b OAMal.

I.5 Orphan status

I.5.1 Définition

Contrairement à la procédure d'autorisation régulière de Swissmedic, les médicaments sortis du « statut orphelin » sont soumis par Swissmedic à une procédure simple (art. 26, al. 2, OASMéd). La remise ne saurait être assimilée à une autorisation. Le *orphan status* n'a aucune influence sur la procédure d'admission dans la LS.

Un médicament auquel a été attribué le *orphan status* et ne disposant pas encore d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic n'est remboursé que selon la procédure concernant le *unlicensed use* (cf. ch. I.3.3).

I.6 Orphan indication

I.6.1 Définition

En cas d'*orphan indication* un médicament déjà autorisé par Swissmedic est employé pour une nouvelle indication concernant une maladie représentant une menace pour la vie ou pouvant entraîner une invalidité chronique et ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000 (art. 4, al. 5, OASMéd). Son remboursement est possible à condition que le médicament en question figure sur la LS et que son usage ne soit pas exclu par une limitation. Sinon, le remboursement se fait aux termes des art. 71a et 71b OAMal.

I.7 Récapitulation du chapitre I

Notion	Définition	Remarques à propos du remboursement
<i>Off-label use</i>	Le médicament est autorisé en Suisse mais utilisé pour d'autres indications que celles autorisées par Swissmedic (autre indication, dosage, etc.).	Un remboursement est possible au cas par cas, en fonction des critères visés à l'art. 71a, al. 1, OAMal.
<i>Off-limitation use</i>	Le médicament utilisé figure sur la LS et fait l'objet d'une limitation. Il est utilisé en dehors de cette limitation.	Un remboursement est possible au cas par cas, en fonction des critères visés à l'art. 71a, al. 1, OAMal.
Médicament hors liste	Le médicament utilisé est autorisé en Suisse mais ne figure pas sur la LS et son usage est conforme ou non aux indications de Swissmedic qui sont mentionnées dans l'information professionnelle.	Un remboursement est possible au cas par cas, en fonction des critères visés à l'art. 71b OAMal.
<i>Unlicensed use</i>	Le médicament utilisé n'est pas encore autorisé en Suisse ou ne l'est plus, mais peut être importé comme médicament prêt à l'emploi d'un pays dans lequel il est déjà autorisé pour l'indication correspondante.	Un remboursement est possible au cas par cas, en fonction des critères visés à l'art. 71b OAMal.
<i>Compassionate use</i>	Le médicament en est encore au stade du développement et n'est autorisé ni en Suisse ni à l'étranger.	Pas de remboursement.
<i>Orphan drug</i> autorisé	Médicament contre des maladies rares (art 14f LPTh).	La prise en charge par l'AOS obéit aux mêmes critères que celle concernant les autres médicaments.
<i>Orphan status</i>	Statut attribué par Swissmedic ou l'EMA à un médicament pendant la phase de développement et d'autorisation. Il fait l'objet de la procédure d'autorisation visée à l'art. 26, al. 2, OASMéd.	Un remboursement est possible au cas par cas (cf. usage non autorisé).

J	Publicité destinée au public
----------	-------------------------------------

J.1 Bases légales

J.1.1 Interdiction de la publicité destinée au public

J.1.1.1 Aux termes de l'art. 65, al. 2, OAMal, les médicaments prêts à l'emploi qui font l'objet d'une publicité destinée au public au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd) ne sont pas admis dans la LS.

J.1.1.2 En conséquence, l'art. 68, al. 1, let. d, OAMal prévoit qu'un médicament prêt à l'emploi doit être radié de la LS – sous réserve de mesures moins radicales – si l'entreprise qui a reçu l'autorisation pour ce médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique en faveur de ce dernier.

J.1.1.3 Les notions de publicité pour les médicaments et de publicité destinée au public sont définies dans l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd).

J.2 Notion de publicité destinée au public

J.2.1 Législation sur les produits thérapeutiques

Pour la publicité destinée au public concernant une préparation inscrite sur la LS, il convient de se référer, aussi bien selon le texte de l'ordonnance que selon la jurisprudence actuelle du TFA (ATF 129 V 32), à la définition contenue dans la législation sur les produits thérapeutiques, notamment dans l'OPMéd. 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 LPTa a pour objectif de protéger la santé de l'être humain et des animaux.

J.2.2 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments

J.2.2.1 Aux termes de l'art. 2, let. a et b, OPMéd, est réputée publicité destinée au public toute publicité pour les médicaments qui s'adresse au public.

J.2.2.2 On distingue par ailleurs la publicité destinée aux professionnels, à savoir toute publicité qui s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité (art. 2, let. c, OPMéd).

J.2.3 Catégories de remise C et D de Swissmedic

En dérogation à la législation sur les produits thérapeutiques, l'interdiction de la publicité concernant les médicaments inscrits sur la LS s'applique non seulement aux médicaments des catégories de remise A et B de Swissmedic, mais encore à ceux des catégories de remise C et D. A cet égard, il peut arriver qu'un médicament ne soit interdit de publicité que pour certains dosages et tailles d'emballage.

J.2.4 Etendue de la publicité pour les médicaments

La publicité pour les médicaments englobe 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 (art. 2, let. a, OPMéd).

J.2.5 Informations de caractère général

Les informations générales sur la santé ou 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).

J.3 Interprétation des dispositions légales

J.3.1 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd)

Partant de la notion de publicité destinée au public définie dans la législation sur les produits thérapeutiques, l'OFSP, pour juger si un médicament figurant à la LS fait l'objet d'une telle publicité, se fonde sur les dispositions de l'OPMéd et, notamment, sur ses art. 15 ss.

J.3.2 Publicité directe

Il y a publicité directe pour un médicament inscrit sur la LS dès lors que le nom de ce médicament est connu ou reproduit sur l'emballage (référence directe).

J.3.3 Publicité indirecte

On considère qu'il y a publicité indirecte pour un médicament inscrit sur la LS dès lors que la publicité fait allusion, sans le nommer, à un médicament faisant l'objet d'une demande d'admission dans la LS ou figurant déjà sur la liste et que l'assuré est à même d'associer cette publicité à un tel médicament (référence indirecte).

J.3.4 Jurisprudence du Tribunal fédéral

En outre, dans un arrêt non publié (ATF 2A.63/2006), le Tribunal fédéral a considéré que même lorsque la dénomination d'un groupe de substances actives ne permet pas de conclure directement à un médicament déterminé, cela n'en constitue pas moins une publicité par référence indirecte, puisqu'un lecteur d'un niveau d'instruction moyen est en mesure d'en tirer la conclusion que l'auteur d'une information donnée propose un médicament à l'avenant.

J.3.5 Types de publicité destinée au public

Constituent de la publicité destinée au public aux termes de l'art. 15 OPMéd, notamment :

- 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 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.

J.3.6 Délai d'attente

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). Il convient donc de respecter un délai d'attente adéquat pour les nouvelles demandes d'admission.

J.4 Réadmission dans la LS après publicité destinée au public

Quand un médicament figurant sur la LS est retiré parce qu'il a fait ou va faire l'objet d'une publicité destinée au public, il ne peut y être réadmis qu'après un délai d'attente adéquat, qui est généralement de 3 ans.

K	Disposition finale
----------	---------------------------

Les présentes instructions entrent en vigueur le 1^{er} septembre 2011. Elles remplacent celles du 1^{er} février 2008. Ces nouvelles instructions s'appliquent aux procédures en suspens à la date du 1^{er} septembre 2011.

Le responsable de l'unité de direction Assurance maladie et accidents

Andreas Faller

Vice-directeur

Membre de la direction

L	Annexes
1a	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine classique
1b	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine complémentaire
1c	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un générique
1d	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament en co-marketing de médecine classique
1e	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament en co-marketing de médecine complémentaire
1f	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire
1g	Check-list pour une nouvelle d'admission d'autres emballages et dosages d'une préparation originale ou d'un biosimilaire
1h	Check-list pour une nouvelle d'admission d'autres emballages et dosages d'un générique ou d'un médicament en co-marketing
1i	Check-list pour une demande d'augmentation de prix
1j	Check-list pour une demande de modification d'une limitation
1k	Check-list pour l'annonce d'une extension des indications
2	Formulaire « Demande d'inscription dans la LS »
3a	Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine classique »
3b	Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine complémentaire »
3c	Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un générique »
3d	Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament en co-marketing de médecine classique »
3e	Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament en co-marketing de médecine complémentaire »
3f	Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire »
3g	Formulaire « Données-clés pour une demande d'admission d'autres emballages et dosages »
3h	Formulaire « Données-clés pour une demande de modification d'une limitation »
3i	Formulaire d'annonce d'une extension des indications
4	Formulaire « Comparaison de prix avec l'étranger »
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 Formulaire « Comparaison de prix avec l'étranger après l'expiration de la protection du brevet »
- 10 Formulaire « Adaptation de prix »

Les documents énumérés ci-dessus sont disponibles sur le site Internet

<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>

M	Paragraphes radiés ou révisés depuis le 1^{er} septembre 2011, anciennes versions
----------	--

M.1.1 A.1 Introduction⁵⁴

Les présentes instructions concernant la LS décrivent les processus de demande et de décision d'admission de médicaments sur la LS et de réexamen des conditions d'admission de médicaments dont le remboursement est obligatoire aussi bien que le remboursement exceptionnel de médicaments ne figurant pas sur la LS ou utilisés hors indication ou limitation autorisée. Les nouveaux médicaments sont évalués sur demande et il incombe au requérant d'établir la documentation requise à cette fin (dette portable).

M.1.2 A.2 Définitions⁵⁵

Générique : tout médicament autorisé par Swissmedic, 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).

M.1.3 A.4.2 Décision⁵⁶

Si tous les documents nécessaires à l'approbation de la demande sont complets, l'OFSP décide de l'admission dans la LS ou de la modification de celle-ci, généralement dans les 60 jours suivant la séance de la CFM.

L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges (art. 65, al. 5, OAMal).

L'OFSP peut limiter l'admission dans le temps.

M.1.4 A.7.1 Procédure ordinaire⁵⁷

A.7.1.1 En règle générale, les sous-commissions de la médecine classique et de la médecine complémentaire de la CFM se réunissent 4 fois par an pour évaluer les demandes, sous réserve de séances extraordinaires. Les délais de remise, les dates des séances et les délais 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).

M.1.5 A.7.3 Procédure simple⁵⁸

Les demandes d'admission de génériques et de médicaments en co-marketing utilisés en médecine classique ne sont pas soumises à la CFM dès lors que la préparation originale ou de base figure sur la LS. Les demandes d'admission d'autres emballages et dosages de génériques et de médicaments en co-marketing de médecine classique sont traitées de façon identique.

Si la décision d'autorisation de Swissmedic est acquise, la demande peut être déposée le 10 du mois. Si les conditions d'admission sont remplies, l'admission dans la LS est possible au bout de 6 semaines.

Selon l'art. 38, al. 1, OPAS une demande d'admission d'un générique ou d'un médicament en co-marketing de médecine classique coûte 2000 francs par forme galénique.

⁵⁴ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁵⁵ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁵⁶ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁵⁷ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁵⁸ Version du 1^{er} septembre 2011.

M.1.6 B.1.2 Demande⁵⁹

B.1.2.1 En **procédure ordinaire ou simple** (cf. ch. A.3.3), une demande comprend :

- a. 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM, que l'OFSP remet également aux membres de la CFM, ainsi que
- b. Des documents complémentaires destinés exclusivement à l'OFSP.

B.1.2.2 En **procédure accélérée (fast track)** (cf. ch. A.3.3), une demande comprend :

- a. - 1 dossier (sur papier) et 21 CD-ROM (médecine classique) ou
- 1 dossier et 12 CD-ROM (médecine complémentaire),
que l'OFSP remet également aux membres de la CFM, ainsi que
- b. Des documents complémentaires destinés exclusivement à l'OFSP.

M.1.7 B.2.2 Demande⁶⁰

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

M.1.8 B.3.3 Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine classique⁶¹

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. La demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine classique comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. Le **formulaire « Demande d'inscription dans la LS »** (annexe 2) ;
- c. La version définitive de l'**information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance et qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. La **décision d'autorisation** de Swissmedic précisant sur quelle préparation de base s'appuie l'autorisation concernant le médicament en co-marketing ;
- e. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- f. L'**information professionnelle concernant la préparation de base** ;
- g. Le **formulaire « Données clés »** (annexe 3d). Ce formulaire tient 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.

M.1.9 B.3.4 Demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine complémentaire⁶²

B.3.4.1 Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing de la médecine complémentaire

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. La demande portant sur des médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire comprend :

⁵⁹ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁰ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶¹ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶² Version du 1^{er} septembre 2011.

- a. Une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. Le **formulaire « Demande d'inscription dans la LS »** (annexe 2) ;
- c. L'**information professionnelle / aux patients**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont disponibles que par le biais d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ; l'information doit être agrafée au formulaire « Demande d'inscription dans la LS » (annexe 2) ;
- d. Le **préavis** de Swissmedic (décision préalable d'approbation) précisant l'autorisation que l'Institut envisage de donner, ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd) ;
- e. L'**information professionnelle / aux patients, concernant la préparation de base** ;
- f. Le **formulaire « Donnés clés »** (annexe 3e). Ce formulaire tient 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.

M.1.10 B.3.6 CFM⁶³

Les demandes d'admission dans la LS de médicaments en co-marketing de la médecine classique ne sont pas soumises à la CFM (art. 31, al. 3, let. c, OPAS).

Les demandes d'admission dans la LS de médicaments en co-marketing de la médecine complémentaire sont soumises à la CFM.

M.1.11 B.4.2 Demande⁶⁴

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

M.1.12 B.5.2 Demande⁶⁵

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

M.1.13 B.3.6 CFM⁶⁶

Les AED portant sur des préparations originales ou des biosimilaires sont soumises à la CFM.

M.1.14 B.6.2 Demande⁶⁷

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

M.1.15 B.7.2 Demande⁶⁸

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

M.1.16 B.8.2 Demande⁶⁹

La demande doit comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

⁶³ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁴ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁵ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁶ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁷ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁸ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁶⁹ Version du 1^{er} septembre 2011.

M.1.17 B.10.2 Forme⁷⁰

Une DNA doit être présentée sous forme écrite et comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM.

M.1.18 B.12.3 Contenu d'une DRE⁷¹

B.12.3.1 Une DRE doit être présentée sous forme écrite et comprendre 1 dossier (sur papier) et 1 CD-ROM. Si le requérant annexe des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, il le signalera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux.

M.1.19 C.3.3 Date de référence et conversion⁷²

C.3.3.2 Pour les six pays de référence mentionnés et d'autres pays éventuels, la conversion s'effectue sur la base du cours moyen des devises sur six mois de la Banque nationale suisse. L'OFSP calcule deux fois par an les cours de change moyens correspondants et les publie le 1^{er} novembre et le 1^{er} mai sur son site Internet www.sl.bag.admin.ch.

Les cours de change moyens publiés le 1^{er} novembre s'appliquent à tous les documents remis entre le 1^{er} novembre et le 30 avril (ND, documents servant à réexaminer le caractère économique à l'expiration du brevet, etc.). Les cours de change moyens publiés le 1^{er} mai s'appliquent à tous les documents remis entre le 1^{er} mai et le 31 octobre.

M.1.20 C.4.3 Définition du prix⁷³

Le prix des génériques en vue de leur admission dans la LS est fixé en fonction du volume de marché de toutes les formes galéniques de la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing (art. 65c, al. 2, OAMal) :

- a. En foi de quoi, un générique est réputé économique si son PF est inférieur d'au moins 20 % à celui de la préparation originale interchangeable avec ce générique, pour autant que le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les 4 années précédant l'expiration du brevet ;
- b. Si le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs durant la même période, le générique interchangeable doit justifier d'une différence de prix de 40 % par rapport à la préparation originale ;
- c. Si le volume de marché de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 16 millions de francs par an durant les 4 années précédant l'expiration du brevet, l'écart de prix du générique doit être de 50 %.

C.4.3 Définition du prix⁷⁴

Le prix des génériques en vue de leur admission dans la LS est fixé en fonction du volume de marché de toutes les formes galéniques de la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing (art. 65c, al. 2, OAMal) :

⁷⁰ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁷¹ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁷² Version du 1^{er} septembre 2011.

⁷³ Version du 1^{er} septembre 2011, paragraphe retouché le 1^{er} janvier 2012.

⁷⁴ Version du 1^{er} janvier 2012.

- a. inférieur d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- b. inférieur d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- c. inférieur d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- d. inférieur d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- e. inférieur d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet.

M.1.21 C.4.4 Calcul du PF des génériques⁷⁵

C.4.4.6 Si le PF du générique à inscrire sur la LS est inférieur d'au moins 50 % au niveau moyen des prix étrangers de la préparation originale interchangeable avec lui, on pourra renoncer à communiquer les chiffres correspondant à ce volume de marché.

M.1.22 C.8.3 Médicament en co-marketing d'une préparation originale⁷⁶

C.8.3.5 A l'expiration du brevet protégeant la substance de la préparation originale, le médicament en co-marketing figure à ce titre à gauche de la liste des génériques, sous la préparation originale. Le médicament en co-marketing est affecté dans ce cas de la même quote-part que la préparation originale (20 ou 10 %, cf. chap. G).

C.8.3.6 Si le médicament en co-marketing est destiné à être assimilé à un générique, ce dernier doit satisfaire aux critères d'économicité des génériques selon ch. C.4.3. Dans ce cas, le médicament en co-marketing figurera à ce titre à droite de la liste des génériques.

M.1.23 D.3.1 Demande déposée par le requérant⁷⁷

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 complémentaire ou phytothérapeutique.

M.1.24 E.1.5 CPE : calcul des PF pratiqués dans les pays de référence selon l'art. 35b, al. 4, let. a, OPAS⁷⁸

L'entreprise qui distribue la préparation originale à réexaminer doit identifier avant le 1^{er} avril, pour toutes les formes commercialisées de la même substance active, l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois. Une fois cet emballage connu, on constate les PF respectifs des six pays de référence, qui sont alors convertis en francs suisses au cours de change moyen calculé par l'OFSP sur douze mois

⁷⁵ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁷⁶ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁷⁷ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁷⁸ Le ch. E.1.6 dans la version du 1^{er} mars 2013 correspond au ch. E.1.5 de la version du 1^{er} septembre 2011. Version du 1^{er} septembre 2011.

(art. 35*b*, al. 5, OPAS). L'OFSP enregistre les cours de change en question dans l'application Internet.

M.1.25 E.1.6 Marge de fluctuation⁷⁹

Le titulaire de l'autorisation peut, jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen, déposer une demande auprès de l'OFSP visant à abaisser le PF à un niveau excédant de 3 % au maximum le PF moyen des pays de référence (moyenne de la CPE plus 3 %). A défaut, l'OFSP abaissera le PF suisse au niveau du PF moyen des pays de référence (art. 35*b*, al. 7, OPAS).

La demande peut être déposée dans l'application Internet. La case correspondant à l'abaissement du PF à la marge de fluctuation de 3 % est déjà cochée de façon standard. Si le titulaire de l'autorisation désire abaisser le PF au niveau moyen des prix étrangers sans marge de fluctuation, il doit laisser la case libre.

M.1.26 E.1.7 Baisse de prix⁸⁰

Si le PF suisse de l'emballage générant le plus gros chiffre d'affaires est supérieur à la moyenne des PF pratiqués dans les pays de référence, le pourcentage de baisse calculé sera appliqué aux PF de toutes les formes commercialisées de la même substance active ; autrement dit, les prix de toutes les formes commercialisées de la même substance active devront être diminués du même pourcentage (art. 35*b*, al. 6, OPAS). La baisse de prix prendra effet au 1^{er} novembre de l'année du réexamen (art. 35*b*, al. 7, OPAS).

M.1.27 E.1.9 Comparaison thérapeutique⁸¹

Dans certains cas fondés, la comparaison thérapeutique (cf. ch. C.2) entre également en ligne de compte lors du réexamen périodique (tous les trois ans) des conditions d'admission pour juger du caractère économique du médicament conformément à l'art. 34, al. 2, let. b et c, OPAS. En l'espèce, on retiendra en règle générale, pour la comparaison avec d'autres médicaments, le même médicament que lors de l'admission. Ce pourra être le cas, p. ex., si le médicament en question n'est pas commercialisé dans les pays de référence.

M.1.28 E.1.11 Dispositions transitoires en vue de la modification de l'OPAS du 30 juin 2010⁸²

En 2011, le réexamen porte sur les préparations originales admises dans la LS en 2008 et non sur les génériques correspondants. La date de communication des PF des pays de référence est le 1^{er} juillet. Les baisses de prix éventuelles prendront effet le 1^{er} novembre 2011. Au reste, les dispositions de l'art. 35*b* OPAS sont déterminantes.

M.1.29 E.2.6 Baisses volontaires de prix⁸³

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché abaisse volontairement le PF de sa préparation originale au niveau moyen des prix pratiqués par les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, OPAS avant le 1^{er} novembre de l'année du réexamen, il lui appartient de communiquer ces PF étrangers à l'OFSP à la date de sa demande de baisse volontaire de prix. Sur la base de ces indications, l'OFSP examine s'il y a lieu de rembourser un excédent de recettes. Le titulaire de l'autorisation doit remettre en outre à l'OFSP les documents visés à l'art. 35*b*, al. 4, let. b, OPAS. Le cours de change appliqué à la baisse de prix sera celui en

⁷⁹ Le ch. E.1.8 dans la version du 1^{er} mars 2013 correspond au ch. E.1.6 de la version du 1^{er} septembre 2011. Version du 1^{er} septembre 2011.

⁸⁰ Le ch. E.1.10 dans la version du 1^{er} mars 2013 correspond au ch. E.1.7 de la version du 1^{er} septembre 2011. Version du 1^{er} septembre 2011.

⁸¹ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁸² Version du 1^{er} septembre 2011.

⁸³ Version du 1^{er} septembre 2011.

vigueur à la date de dépôt de la demande, communiqué par l'OFSP et calculé sur six mois. Pour le calcul de l'excédent de recettes, en revanche, l'OFSP appliquera le cours de change valable à la date de l'admission.

Si, au cours des 18 premiers mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la LS, le titulaire de l'autorisation abaisse le PF au niveau du prix moyen des six pays de référence (sans marge de fluctuation), l'OFSP renoncera à faire valoir l'obligation de rembourser l'excédent de recettes (art. 35c, al 6, OPAS). Le cours de change valable à la date de dépôt de la demande de baisse volontaire de prix sera déterminant pour le calcul du PF moyen des six pays de référence.

M.1.30 F.1.7 Cours de change⁸⁴

Les cours de change publiés sur le site Internet de l'OFSP à la date de remise des documents sont déterminants pour la conversion des PF des pays de référence en francs suisses. Ils sont calculés sur une période de six mois (de mai à octobre et de novembre à avril).

M.1.31 G.1.6 Dispositions transitoires⁸⁵

Année 2011 :

L'al. 1 des dispositions transitoires de la modification du 2 février 2011 de l'OPAS prévoit qu'en dérogation à l'art. 38a, al. 3, la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu en 2011 dès le 1^{er} juillet ou lors de l'admission du premier générique dans la LS.

Les mois déterminants pour savoir si un médicament entre en ligne de compte pour le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux sont novembre, décembre 2010 et janvier 2011. La date de référence déterminante pour le calcul est le 1^{er} mars. La valeur de référence est communiquée au titulaire de l'autorisation à l'effet du 1^{er} avril 2011.

Année 2012 :

L'al. 1 des dispositions transitoires de la modification du 2 février 2011 de l'OPAS prévoit que la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux aura lieu deux fois par an, les 1^{er} janvier et le 1^{er} novembre, ou lors de l'admission du premier générique dans la LS.

Date de référence du 1^{er} novembre 2012 :

Les mois déterminants pour savoir si un médicament entre en ligne de compte pour le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux seront mars, avril et mai 2012. La date de référence déterminante pour le calcul sera le 1^{er} juillet. La valeur de référence sera communiquée au titulaire de l'autorisation le 1^{er} août 2012.

Les années suivantes, la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux aura lieu, comme cela est précisé plus haut, une fois par an, le 1^{er} novembre.

M.1.32 G.1.7 Marquage⁸⁶

L'OFSP signale par une **barre rouge** sur la liste électronique des génériques de la LS les médicaments dont la quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise. Cette barre rouge devient automatiquement **blanche** dès qu'une quote-part de 10 % s'applique de nouveau.

⁸⁴ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁸⁵ Version du 1^{er} septembre 2011.

⁸⁶ Version du 1^{er} septembre 2011.

M.1.33 G.1.9 Disposition transitoire : année 2011⁸⁷

L'al. 2 des dispositions transitoires de la modification du 2 février 2011 de l'OPAS s'applique à la situation suivante : si l'adaptation de la quote-part d'une préparation originale ou d'un médicament en co-marketing remonte à plus de 24 mois selon le ch. G.1.8, la quote-part, pour autant que le PF ait été abaissé en une fois au niveau de prix du générique à l'expiration du brevet, (principe du rachat), sera également fixée en vertu des dispositions de l'art. 38a, al. 1, OPAS à la date du 1er juillet 2011 ou au terme des 24 mois.

⁸⁷ Version du 1^{er} septembre 2011.