



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)**

**2017**

# Sommaire

<b>I</b>	<b>Répertoire des abréviations</b>	<b>9</b>
<b>II</b>	<b>Bases légales</b>	<b>11</b>
<b>A</b>	<b>Remarques préliminaires</b>	<b>14</b>
<b>A.1</b>	<b>Introduction</b>	<b>14</b>
<b>A.2</b>	<b>Définitions</b>	<b>15</b>
<b>A.3</b>	<b>Procédure jusqu'à la décision</b>	<b>16</b>
A.3.1	Adresse	16
A.3.2	Accusé de réception	16
A.3.3	Procédure	16
A.3.4	Examen par la CFM	17
<b>A.4</b>	<b>Décision de l'OFSP</b>	<b>17</b>
A.4.1	Communication	17
A.4.2	Décision	17
A.4.3	Décision de rejet	17
<b>A.5</b>	<b>Information de la CFM</b>	<b>17</b>
<b>A.6</b>	<b>Caractère confidentiel des documents</b>	<b>17</b>
<b>A.7</b>	<b>Délais et délai de paiement des émoluments</b>	<b>18</b>
A.7.1	Procédure ordinaire	18
A.7.2	Procédure accélérée	18
A.7.3	Procédure simple	19
A.7.4	Délai de paiement	19
<b>A.8</b>	<b>Publication</b>	<b>19</b>
A.8.1	Bulletin de l'OFSP, publication des modifications mensuelles de la LS	19
A.8.2	Site Internet de l'OFSP	19
A.8.3	Publication de l'évaluation de l'OFSP	19
A.8.4	La LS en ligne	19
A.8.5	Version imprimée de la LS	19
<b>A.9</b>	<b>Taxe annuelle</b>	<b>20</b>
<b>A.10</b>	<b>Annnonce de modifications administratives</b>	<b>20</b>
A.10.1	Attestation d'autorisation de Swissmedic	20
A.10.2	Renouvellement, prolongation	20
A.10.3	Indisponibilité sur le marché, reprise	20
<b>A.11</b>	<b>Baisses de prix</b>	<b>20</b>
A.11.1	Baisses de prix extraordinaires	20
A.11.2	Baisses de prix dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans	20
A.11.3	Baisses de prix volontaires	20
A.11.4	Baisses de prix volontaires dans les 18 mois suivant l'admission sur la LS	20
<b>A.12</b>	<b>Radiation</b>	<b>21</b>

A.12.1	Radiation d'office .....	21
A.12.2	Radiation volontaire .....	21
A.12.3	Date de prise d'effet de la radiation.....	21
<b>B</b>	<b>Demandes</b>	<b>22</b>
<b>B.1</b>	<b>Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale (procédure ordinaire ou accélérée).....</b>	<b>22</b>
B.1.1	Remarques préliminaires.....	22
B.1.2	Demande .....	23
B.1.3	Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament .....	23
B.1.4	Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament de médecine complémentaire.....	25
B.1.5	Exhaustivité de la documentation.....	26
B.1.6	CFM .....	26
B.1.7	Émoluments.....	26
<b>B.2</b>	<b>Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale (procédure simple).....</b>	<b>26</b>
B.2.1	Remarques préliminaires.....	26
B.2.2	Demande .....	26
B.2.3	Contenu de la demande en procédure simple .....	27
B.2.4	CFM .....	27
B.2.5	Émoluments.....	27
B.2.6	Médicaments importés en parallèle.....	28
<b>B.3</b>	<b>Nouvelle demande d'admission (ND) d'un générique .....</b>	<b>28</b>
B.3.1	Remarques préliminaires.....	28
B.3.2	Demande .....	28
B.3.3	Contenu de la demande portant sur un générique.....	28
B.3.4	CFM .....	29
B.3.5	Émoluments.....	29
<b>B.4</b>	<b>Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament en co-marketing dont la prépa ration de base figure déjà sur la LS .....</b>	<b>29</b>
B.4.1	Remarques préliminaires.....	29
B.4.2	Exhaustivité de la documentation.....	29
B.4.3	Contenu de la demande .....	29
B.4.4	Préparation de base absente de la LS .....	30
B.4.5	CFM .....	30
B.4.6	Émoluments.....	30
<b>B.5</b>	<b>Nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire.....</b>	<b>30</b>
B.5.1	Remarques préliminaires.....	30
B.5.2	Demande .....	30
B.5.3	Contenu de la demande portant sur un biosimilaire.....	31
B.5.4	CFM .....	31
B.5.5	Émoluments.....	31

<b>B.6</b>	<b>Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED)</b> .....	<b>31</b>
B.6.1	Remarques préliminaires.....	31
B.6.2	Demande .....	31
B.6.3	Contenu d'une AED .....	32
B.6.4	CFM .....	32
B.6.5	Émoluments.....	32
<b>B.7</b>	<b>Demande d'augmentation de prix (DAP)</b> .....	<b>32</b>
B.7.1	Remarque préliminaire .....	32
B.7.2	Demande .....	32
B.7.3	Contenu d'une DAP .....	33
B.7.4	CFM .....	33
B.7.5	Émoluments.....	33
B.7.6	Disposition transitoire de la modification du 1 <sup>er</sup> février 2017 de l'OPAS .....	33
<b>B.8</b>	<b>Demande de modification d'une limitation (DML)</b> .....	<b>34</b>
B.8.1	Remarque préliminaire .....	34
B.8.2	Demande .....	35
B.8.3	Contenu d'une DML.....	35
B.8.4	Exhaustivité de la documentation.....	36
B.8.5	CFM .....	36
B.8.6	Émoluments.....	36
<b>B.9</b>	<b>Annnonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation (IND)</b> .....	<b>37</b>
B.9.1	Annnonce.....	37
B.9.2	Contenu de l'annonce.....	37
B.9.3	CFM .....	38
B.9.4	Émoluments.....	38
<b>B.10</b>	<b>Annnonce d'une restriction de l'indication</b> .....	<b>38</b>
B.10.1	Annnonce.....	38
B.10.2	Contenu de l'annonce.....	38
B.10.3	Adaptation de la limitation (pour les médicaments faisant l'objet d'une limitation) .....	39
B.10.4	Réexamen des conditions d'admission .....	39
B.10.5	CFM .....	39
B.10.6	Émoluments.....	39
<b>B.11</b>	<b>Demande de nouvelle appréciation (DNA)</b> .....	<b>40</b>
B.11.1	Conditions.....	40
B.11.2	Forme .....	40
B.11.3	Contenu d'une DNA.....	40
B.11.4	CFM .....	40
B.11.5	Émoluments.....	41
<b>B.12</b>	<b>Cas particulier (CPAR)</b> .....	<b>41</b>
B.12.1	Définition.....	41
<b>B.13</b>	<b>Demande de réexamen (DRE)</b> .....	<b>41</b>

B.13.1	Condition.....	41
B.13.2	Remarque préliminaire .....	41
B.13.3	Contenu d'une DRE.....	41
B.13.4	CFM.....	42
B.13.5	Émoluments.....	42
<b>C</b>	<b>Évaluation des conditions d'admission</b>	<b>43</b>
<b>C.1</b>	<b>Principe.....</b>	<b>43</b>
C.1.1	Critères EAE .....	43
<b>C.2</b>	<b>Comparaison thérapeutique et prime à l'innovation.....</b>	<b>43</b>
C.2.1	Principes .....	43
C.2.2	Prime à l'innovation .....	44
<b>C.3</b>	<b>Comparaison de prix avec l'étranger (CPE).....</b>	<b>44</b>
C.3.1	Prix de fabrique (PF) .....	44
C.3.2	Marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants.....	45
C.3.3	Confirmations des pays de référence.....	45
C.3.4	Sources de l'OFSP pour la détermination des prix à l'étranger .....	46
C.3.5	Date de référence et conversion .....	47
C.3.6	Autres emballages et dosages à l'étranger .....	47
C.3.7	Comparaison avec un médicament identique .....	47
C.3.8	Indications différentes.....	47
C.3.9	CPE d'office.....	48
<b>C.4</b>	<b>Génériques appropriés.....</b>	<b>48</b>
C.4.1	Autorisation par Swissmedic .....	48
C.4.2	Formes galéniques .....	48
C.4.3	Dosages.....	48
C.4.4	Emballages .....	49
C.4.5	Disponibilité sur le marché .....	49
C.4.6	Génériques à usage pédiatrique .....	49
C.4.7	Autres formes galéniques bioéquivalentes.....	49
C.4.8	Autres dosages.....	50
C.4.9	Extension de l'indication et nouveau dosage de la préparation originale .....	50
C.4.10	Divergences dans l'information professionnelle .....	50
C.4.11	Refus d'admission si le critère d'adéquation n'est pas rempli.....	50
<b>C.5</b>	<b>Caractère économique des génériques.....</b>	<b>50</b>
C.5.1	Définition du prix.....	51
C.5.2	Calcul du PF des génériques .....	51
C.5.3	Changement de fabricant de génériques .....	52
C.5.4	Adaptation des prix après réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet.....	52
C.5.5	Application à tous les emballages d'une forme commerciale.....	52
<b>C.6</b>	<b>Biosimilaires.....</b>	<b>52</b>

<b>C.7</b>	<b>Demande d'admission de nouveaux emballages ou de nouveaux dosages (AED)</b> .....	<b>52</b>
<b>C.8</b>	<b>Préparations combinées</b> .....	<b>53</b>
C.8.1	Comparaison thérapeutique .....	53
<b>C.9</b>	<b>Médicaments en co-marketing</b> .....	<b>54</b>
C.9.1	Préparation de base .....	54
C.9.2	Médicament en co-marketing d'une préparation originale .....	54
C.9.3	Médicament en co-marketing d'un générique .....	54
<b>C.10</b>	<b>Prix pratiqués dans une gamme donnée</b> .....	<b>55</b>
C.10.1	Divers emballages pour le même dosage .....	55
C.10.2	Divers dosages pour le même emballage .....	55
<b>C.11</b>	<b>Préparations originales importées en parallèle</b> .....	<b>55</b>
C.11.1	Remarques préliminaires.....	55
C.11.2	Caractère économique .....	55
C.11.3	Prix pratiqués dans une gamme donnée.....	56
C.11.4	Adéquation.....	56
C.11.5	Quote-part.....	56
C.11.6	Procédure simple.....	56
<b>C.12</b>	<b>Caractère économique de la part relative à la distribution</b> .....	<b>56</b>
C.12.1	Définition.....	56
C.12.2	Catégories de remise A et B de Swissmedic .....	56
C.12.3	Catégories de remise C et D de Swissmedic .....	57
C.12.4	Taxe sur la valeur ajoutée (TVA).....	57
<b>D</b>	<b>Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques</b>	<b>58</b>
<b>D.1</b>	<b>Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques</b> .....	<b>58</b>
D.1.1	Définition.....	58
D.1.2	Délimitation .....	58
<b>D.2</b>	<b>Remboursement par l'AOS</b> .....	<b>59</b>
D.2.1	Médicaments soumis à autorisation .....	59
D.2.2	Médicaments non soumis à autorisation .....	59
D.2.3	Médicaments homéopathiques et anthroposopiques.....	59
D.2.4	Remboursement .....	59
<b>D.3</b>	<b>Procédure d'évaluation</b> .....	<b>60</b>
D.3.1	Demande déposée par le titulaire de l'autorisation .....	60
D.3.2	Médicaments sans indication .....	60
<b>D.4</b>	<b>Critères d'évaluation</b> .....	<b>60</b>
D.4.1	Principe .....	60
D.4.2	Efficacité .....	60
D.4.3	Adéquation.....	60
D.4.4	Caractère économique .....	61
D.4.5	Prime à l'innovation .....	61

<b>E</b>	<b>Réexamen triennal des conditions d'admission</b>	<b>62</b>
<b>E.1</b>	<b>Procédure de réexamen</b>	<b>62</b>
E.1.1	Principe	62
E.1.2	Médicaments à réexaminer	62
E.1.3	Attribution aux différentes gammes	64
E.1.4	Délai d'enregistrement des données dans l'application Internet	65
E.1.5	Dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 1 <sup>er</sup> février 2017	66
E.1.6	Indications requises	66
E.1.7	Pays en Suisse indiqué de comparaison et date de référence	66
E.1.8	Cours de change	66
E.1.9	Comparaison thérapeutique	66
E.1.10	Pondération de la CPE et de la comparaison thérapeutique	67
E.1.11	Baisse de prix	67
E.1.12	Hausse de prix	68
E.1.13	Médicaments en co-marketing	68
E.1.14	Génériques	68
E.1.15	Biosimilaires	69
<b>E.2</b>	<b>Remboursement de l'excédent de recettes</b>	<b>69</b>
E.2.1	Principe	69
E.2.2	Procédure	69
E.2.3	Calcul de l'excédent de recettes	69
E.2.4	Cours de change	70
E.2.5	Réexamen des indications	70
E.2.6	Baisses volontaires de prix	70
<b>F</b>	<b>Réexamen à l'expiration du brevet</b>	<b>72</b>
F.1.1	Principe	72
F.1.2	Moment du réexamen	72
F.1.3	Recherche et développement	72
F.1.4	Caractère économique	72
F.1.5	Délai de remise des documents	72
F.1.6	Documents à remettre	72
F.1.7	Étendue du réexamen	73
F.1.8	Cours de change	73
F.1.9	Baisse de prix	73
F.1.10	Préparations combinées	73
F.1.11	Litiges en matière de brevets	73
<b>G</b>	<b>Quote-part différenciée</b>	<b>74</b>
<b>G.1</b>	<b>Quote-part majorée de 20 %</b>	<b>74</b>
G.1.1	Définition	74
G.1.2	Calcul	74
G.1.3	Tableau	74

G.1.4	Date de référence pour calculer la moyenne du tiers le plus avantageux .....	75
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 10 %) .....	75
G.1.6	Marquage de la quote-part majorée .....	76
G.1.7	Préparations originales : abaissement du PF au niveau du prix des génériques .....	76
G.1.8	Marquage des préparations originales dont le prix a été abaissé selon l'art. 38a, al. 4, OPAS .....	76
<b>H</b>	<b>Réexamen en cas d'extension des indications et de modification de la limitation</b> .....	<b>77</b>
<b>H.1</b>	<b>Extension des indications (IND)</b> .....	<b>77</b>
H.1.1	Principe .....	77
H.1.2	Annonce de la nouvelle autorisation .....	77
H.1.3	Documents à remettre .....	77
H.1.4	Réexamen du caractère économique au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique .....	77
H.1.5	Application du modèle de prévalence .....	77
H.1.6	Réexamen des conditions d'admission tous les troistrois ans .....	78
H.1.7	Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal .....	79
H.1.8	Pas d'augmentation de prix .....	79
<b>H.2</b>	<b>Modification ou levée de la limitation (DML)</b> .....	<b>79</b>
H.2.1	Principe .....	79
H.2.2	Documents à remettre .....	79
H.2.3	Réexamen du caractère économique au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique .....	79
H.2.4	Application du modèle de prévalence .....	79
H.2.5	Réexamen des conditions d'admission tous les troistrois ans .....	80
H.2.6	Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal .....	81
H.2.7	Pas d'augmentation du prix .....	81
<b>I</b>	<b>Remboursement de médicaments au cas par cas</b> .....	<b>82</b>
<b>I.1</b>	<b>Principe</b> .....	<b>82</b>
<b>I.2</b>	<b>Critères de prise en charge à titre exceptionnel</b> .....	<b>82</b>
<b>I.3</b>	<b>Prise en charge de médicaments admis sur la LS et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation</b> .....	<b>83</b>
I.3.1	Conditions de la prise en charge .....	83
I.3.2	Prise en charge .....	83
<b>I.4</b>	<b>Prise en charge d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas sur la LS</b> .....	<b>83</b>
I.4.1	Conditions de la prise en charge à titre exceptionnel ' .....	83
I.4.2	Prise en charge .....	83
<b>I.5</b>	<b>Prise en charge à titre exceptionnel de médicaments importés et non autorisés par Swissmedic (unlicensed use)</b> .....	<b>84</b>



I.5.1	Conditions de la prise en charge à titre exceptionnel.....	84
I.5.2	Prise en charge.....	84
I.5.3	Compassionate use .....	84
<b>I.6</b>	<b>Dispositions communes .....</b>	<b>84</b>
I.6.1	Généralités .....	84
I.6.2	Remboursement de la distribution de médicaments pris en charge à titre exceptionnel dans des cas particuliers.....	85
I.6.3	Participation aux coûts par les assurés .....	85
<b>I.7</b>	<b>Orphan drug .....</b>	<b>85</b>
I.7.1	Définition.....	85
<b>I.8</b>	<b>Orphan status.....</b>	<b>86</b>
I.8.1	Définition.....	86
<b>I.9</b>	<b>Orphan indication .....</b>	<b>86</b>
I.9.1	Définition.....	86
<b>I.10</b>	<b>Récapitulation du chapitre I.....</b>	<b>87</b>
<b>J</b>	<b>Liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC) .....</b>	<b>88</b>
<b>J.1</b>	<b>Définition de la LMIC .....</b>	<b>88</b>
J.1.1	Introduction .....	88
<b>J.2</b>	<b>Critères d'évaluation .....</b>	<b>88</b>
J.2.1	Conditions d'admission.....	88
J.2.2	Économicité .....	89
<b>J.3</b>	<b>Délais.....</b>	<b>89</b>
<b>J.4</b>	<b>Nouvelle demande d'admission .....</b>	<b>89</b>
J.4.1	Demandeur .....	89
J.4.2	Demande .....	89
J.4.3	Contenu de la demande LMIC.....	89
J.4.4	CFM .....	90
J.4.5	Émoluments.....	90
<b>J.5</b>	<b>Demande de modification d'une limitation (DML) .....</b>	<b>90</b>
J.5.1	Contenu de la DML.....	90
J.5.2	CFM .....	90
J.5.3	Émoluments.....	90
<b>J.6</b>	<b>Décision de l'OFSP .....</b>	<b>91</b>
J.6.1	Communication.....	91
J.6.2	Publication .....	91
<b>K</b>	<b>Publicité destinée au public .....</b>	<b>92</b>
<b>K.1</b>	<b>Bases légales .....</b>	<b>92</b>
K.1.1	Interdiction de la publicité destinée au public.....	92
<b>K.2</b>	<b>Notion de publicité destinée au public .....</b>	<b>92</b>
K.2.1	Législation sur les produits thérapeutiques .....	92
K.2.2	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments .....	92
K.2.3	Catégories de remise C et D de Swissmedic .....	92

K.2.4	Étendue de la publicité pour les médicaments.....	92
K.2.5	Informations de caractère général.....	93
<b>K.3</b>	<b>Interprétation des dispositions légales.....</b>	<b>93</b>
K.3.1	Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd).....	93
K.3.2	Publicité directe.....	93
K.3.3	Publicité indirecte.....	93
K.3.4	Types de publicité destinée au public.....	93
K.3.5	Délai d'attente.....	94
<b>K.4</b>	<b>Réadmission dans la LS après publicité destinée au public.....</b>	<b>94</b>
<b>L</b>	<b>Disposition finale</b>	<b>95</b>
<b>M</b>	<b>Annexes</b>	<b>96</b>

## I Répertoire des abréviations

AED	Demande d'admission pour d'autres emballages et dosages
AI	Assurance-invalidité
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
CMRM	Circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI
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
DRE	Demande de réexamen
EAE	Efficacité, adéquation, caractère économique
etc.	et cætera
FSMP	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ( <i>Food for Special Medical Purposes</i> )
IC LAMal	Institution commune LAMal
IND	Annonce d'une extension des indications pour des médicaments admis sans limitation dans la LS
let.	lettre

LMIC	Liste de médicaments en matière d'infirmités congénitales
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
Mo	mégaoctet
ND	Nouvelle demande d'admission
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
NNH	<i>NumberNumberNumberNumberN needed to harm</i> : nombre de personnes à traiter pour qu'un effet indésirable se produise chez une personne.
NNT	<i>NumberNumberNumberNumberN needed to treat</i> : nombre de personnes à traiter pour prévenir un résultat indésirable
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFCL	Office fédéral des constructions et de la logistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PAC	Préparation contenant des principes actifs connus
p. ex.	par exemple
pdf	<i>Portable Document Format</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 <sup>er</sup> 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

## II Bases légales

LPGA	<a href="#">Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales</a> (LPGA ; RS 830.1)
LAMal	<a href="#">Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie</a> (LAMal ; RS 832.10)
OAMal	<a href="#">Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie</a> (OAMal ; RS 832.102)
OPAS	<a href="#">Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie</a> (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31)
LPTTh	<a href="#">Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux</a> (loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh ; RS 812.21)
OPuM	<a href="#">Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments</a> (OPuMOPuMOPuM ; RS 812.212.5)
OASMéd	<a href="#">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</a> (OASMéd ; RS 812.212.23)
OMéd	<a href="#">Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments</a> (OMéd ; RS 812.212.21)
OAMédcophy	<a href="#">Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments</a> (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy ; RS 812.212.24)
Règlement CE n° 141/2000	<a href="#">Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins</a>
LBI	<a href="#">Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention</a> (loi sur les brevets, LBI ; RS 232.14)
LTrans	<a href="#">Loi fédérale du 14 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration</a> (loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3)
LTVA	<a href="#">Loi fédérale du 12 juin 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée</a> (loi sur la TVA, LTVA ; RS 641.20)
OIC	<a href="#">Ordonnance du 9 décembre 1985 concernant les infirmités congénitales</a> (OIC ; RS 831.232.21)

<b>A</b>	<b>Remarques préliminaires</b>
----------	--------------------------------

**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 évalue les critères EAE et se fait conseiller par la Commission fédérale des médicaments (CFM) pour la désignation des médicaments dont le remboursement est obligatoire. Cette commission se compose de représentants des fournisseurs de prestations (médecins, pharmaciens, hôpitaux), des assureurs, des assurés, des cantons, de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), de l'industrie ainsi que des facultés de médecine et de pharmacie. L'OFSP (section Médicaments) gère le secrétariat de la CFM

Les 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 pour 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 médicaments sont évalués sur demande. Il incombe au titulaire de l'autorisation d'établir la documentation requise à cette fin (dette portable).

## A.2 Définitions

**Préparation originale** : tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier lieu par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement (art. 64a, al. 1, OAMal).

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

**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 OASMéd). 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 dont la documentation se réfère à celle de la préparation de référence<sup>1</sup>.

**Préparation de référence** : médicament autorisé en Suisse utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire pour la comparabilité de la qualité pharmaceutique, de l'activité biologique, de l'efficacité et de la sécurité, c'est-à-dire le médicament sur les résultats analytiques duquel s'appuie la demande d'autorisation du biosimilaire. La préparation de référence est le médicament qui est ou avait été autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation complète et dans le cadre d'une procédure telle que prévue à l'art. 11 LPTh<sup>2</sup>.11 LPTh<sup>3</sup>. Les biosimilaires ne peuvent par contre pas faire office de préparations de référence<sup>4</sup>.

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

---

<sup>1</sup> Swissmedic : Ordonnance administrative / Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires (Biosimilars), définitions ; 2014.2014.

<sup>2</sup> Si la préparation de référence n'est plus autorisée en Suisse, il convient de s'assurer que les études comparatives exigées ont bien été réalisées avec cette préparation de référence.

<sup>3</sup> Si la préparation de référence n'est plus autorisée en Suisse, il convient de s'assurer que les études comparatives exigées ont bien été réalisées avec cette préparation de référence.

<sup>4</sup> Swissmedic : Ordonnance administrative / Instructions relatives à l'autorisation de médicaments biosimilaires (Biosimilars), définitions ; 2014.2014

### 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. : 058 46258462 90 35

Fax : 058 46258462 90 20

Courriel : [eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)

#### A.3.2 Accusé de réception

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

#### A.3.3 Procédure

Il existe 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. 31a OPAS) ;
- c. Procédure **simple** sans mise à contribution de la CFM pour les demandes suivantes (art. 31, al. 222, OPAS) :
  - les nouvelles formes galéniques de médicaments qui figurent déjà sur la LS pour des indications déjà remboursées ;
  - les autres emballages ou dosages (AED) pour des indications déjà remboursées par l'AOS ;
  - les 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) ;
  - 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, quand la préparation de base figure déjà sur la LS ;
  - les médicaments importés en parallèle, pour autant que les critères visés au ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** soient remplis et que 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** Dans la procédure simple, l'OFSP peut demander à la CFM de se prononcer sur les demandes si des questions restent ouvertes en matière d'efficacité, d'adéquation ou d'économicité. L'OFSP décide s'il y a lieu de soumettre la demande à la CFM (art. 31, al. 3, OPAS).

**A.3.4.3** Quatre semaines avant que la CFM se réunisse, l'OFSP lui transmet une fiche récapitulative pour chaque demande. La fiche se fonde sur les renseignements communiqués dans la demande. L'OFSP y présente clairement les informations du dossier, établit une synthèse des principales données de référence et formule les éventuelles questions qu'il adresse à la commission.

**A.3.4.4** La CFM émet une recommandation à l'intention de l'OFSP (art. 31, al. 4, OPAS).

#### **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 communique au titulaire de l'autorisation qu'il entend rejeter tout ou partie de sa demande, en justifiant sa décision.

##### **A.4.2 Décision**

Si la demande a été déposée avant l'autorisation définitive par Swissmedic et que tous les documents nécessaires à l'approbation de la demande étaient complets, l'OFSP décide de l'admission ou de la modification de la LS généralement dans les 60 jours suivant l'autorisation définitive.

L'admission ou la modification de la LS entre en vigueur le 1<sup>er</sup> 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 ou la limiter dans le temps (art. 65, al. 5, OAMal).

##### **A.4.3 Décision de rejet**

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

#### **A.5 Information de la CFM**

L'OFSP informe régulièrement la CFM sur l'avancement des demandes étudiées lors des quatre dernières séances de la commission. Il peut également l'informer oralement si des conditions et des charges ont été ajoutées.

#### **A.6 Caractère confidentiel des documents**

Les documents remis par le titulaire de l'autorisation 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 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. Le droit d'accès est en effet limité, différé ou refusé si l'accès à de tels documents peut révéler des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication (art. 7, al. 1, let. g, LTrans). Lorsque ces secrets sont contenus dans un document accessible, ces éléments sont caviardés resp. rendus anonymes. Un secret d'affaires existe si les quatre conditions cumulatives suivantes sont remplies : premièrement, il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise. Deuxièmement, le fait en question doit être relativement inconnu. Troisièmement, le détenteur du secret souhaite ne pas le révéler (intérêt subjectif au maintien du secret) et, quatrièmement, il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif au maintien du secret). Seules sont considérées comme sensibles les informations commerciales dont la divulgation à la concurrence causerait une distorsion du marché resp. ferait perdre à l'entreprise concernée un avantage concurrentiel. Par ailleurs, les documents contenant des données personnelles doivent être rendus anonymes avant qu'ils soient consultés (art. 9, al. 1, LTrans). La jurisprudence (ATAF A-3649/2014) considère qu'il ne suffit pas de mentionner globalement que les passages rendus anonymes concernent des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication ou contiennent des informations personnelles et que cette mention générale ne serait pas consistante dans le cadre d'une procédure de médiation ou judiciaire. Au contraire, le détenteur du secret ou l'autorité doit pour chaque passage exposer de manière détaillée quelles informations constituent précisément des secrets. Concrètement, il faut indiquer brièvement, pour chaque passage, la raison pour laquelle l'accès est refusé. Il est déjà possible de proposer et de justifier, sur le formulaire « Données-clés », les informations à traiter de façon confidentielle.

## **A.7 Délais et délai de paiement des émoluments**

### **A.7.1 Procédure ordinaire**

En règle générale, la CFM se réunit six 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.7.2 Procédure accélérée**

L'OFSP remet ces demandes sans délai à la CFM et établit aussi rapidement que possible la fiche récapitulative correspondante. Pour être traitée au cours d'une séance, une demande doit avoir été déposée au moins 30 jours auparavant. La planification de l'OFSP se trouve facilitée si les demandes traitées selon la procédure accélérée sont annoncées (idéalement, dans les délais de la procédure ordinaire).

L'OFSP prend immédiatement sa décision si les conditions d'admission sont réunies.

Lorsque les critères sont remplis, l'OFSP examine la demande initiale selon la procédure accélérée. Si, par la suite, la demande fait l'objet d'une DNA ou que l'OFSP assortit sa décision (admission d'un médicament, extension des indications ou remboursement d'une indication) d'une limite dans le temps et qu'une nouvelle demande est déposée, la demande supplémentaire est alors traitée selon la procédure ordinaire.

### **A.7.3 Procédure simple**

Si la décision d'autorisation de Swissmedic est acquise, la demande peut être déposée jusqu'au 10<sup>e</sup> de chaque mois. Si toutes les conditions d'admission sont remplies, l'admission dans la LS est possible le 1<sup>er</sup> du deuxième mois suivant le dépôt.

### **A.7.4 Délai de paiement**

Les émoluments visés à l'art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal doivent être réglés dans les 30 jours suivant la réception de la facture.

## **A.8 Publication**

### **A.8.1 Bulletin de l'OFSP, publication des modifications mensuelles de la LS**

L'OFSP publie en général dans le premier Bulletin du mois les modifications de la LS (admissions, radiations, etc.) entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> du même mois.

La liste mise à jour est disponible en ligne ([www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch)) sous forme de document Excel et de fichier XML le 27 du mois précédent. Des modifications sont néanmoins possibles jusqu'au dernier jour du mois.

### **A.8.2 Site Internet de l'OFSP**

Le site Internet de l'OFSP peut être consulté à l'adresse [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch). Des informations sur la LS y sont fournies.

### **A.8.3 Publication de l'évaluation de l'OFSP**

Lorsqu'il procède à l'admission, à une extension des indications ou à une modification de la limitation d'une préparation originale, l'OFSP publie au terme de la procédure les éléments sur lesquels repose son évaluation (art. 71, al. 2, OAMal). Il s'agit en particulier de l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, de la comparaison thérapeutique, du montant de la prime à l'innovation ainsi que du résultat de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée, l'OFSP publie en outre la durée de l'admission (art. 71, al. 3, OAMal).

Les documents sont publiés un mois après la modification de la LS. Le titulaire de l'autorisation peut prendre position à ce sujet. Sa position doit être remise 7 à 10 jours avant la publication. L'OFSP est chargé de publier les informations mentionnées à l'art. 71, al. 2 et 3. Il n'est pas prévu que certaines données ne soient pas publiées. S'il souhaite que certaines parties soient noircies, le titulaire de l'autorisation doit en exprimer la demande et justifier chacun des cas par des éléments concrets. L'OFSP étudie les justifications et décide des éventuels caviardages.

Les documents sont publiés à l'adresse [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch) > Médicaments de la liste des spécialités (LS) : évaluations de l'OFSP.

### **A.8.4 La LS en ligne**

Le site Internet de la LS est consultable à l'adresse : [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch).

### **A.8.5 Version imprimée de la LS**

En général, 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 : [www.ofcl.admin.ch](http://www.ofcl.admin.ch) > [Publications fédérales](#)

## **A.9      Taxe annuelle**

La taxe annuelle de 40 francs est perçue sur chaque emballage des médicaments (spécialités) figurant sur la LS au 1<sup>er</sup> juillet.

## **A.10      Annonce de modifications administratives**

### **A.10.1    Attestation d'autorisation de Swissmedic**

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    Indisponibilité sur le marché, 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, son indisponibilité sur le marché ou l'extinction de l'autorisation de Swissmedic. S'il n'est plus disponible sur le marché ou qu'il n'est plus autorisé par Swissmedic, le médicament est radié de la LS.

## **A.11      Baisses de prix**

### **A.11.1    Baisses de prix extraordinaires**

Les baisses de prix extraordinaires décidées par l'OFSP sont publiées sur le site Internet de l'office à l'intention des titulaires d'autorisation concernés, des 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 trois ans**

Les baisses de prix décidées par l'OFSP après réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (cf. chap. E) sont publiées sur le site Internet de l'office à l'intention des entreprises concernées, des associations des fournisseurs de prestations et des assureurs en général 60 jours avant leur entrée en vigueur.

### **A.11.3    Baisses de prix volontaires**

**A.11.3.1** À la demande du titulaire de l'autorisation, les prix des médicaments peuvent être abaissés pour le 1<sup>er</sup> du mois. Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP 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<sup>er</sup> du mois et fait l'objet d'une publication, généralement dans le premier Bulletin de l'OFSP du même mois (cf. ch. A.8.1).

### **A.11.4    Baisses de prix volontaires dans les 18 mois suivant l'admission sur la LS**

À la demande du titulaire de l'autorisation, les prix des préparations originales peuvent être abaissés pour le 1<sup>er</sup> du mois. Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP (pour l'adresse, cf. ch. A.3.1) avec les documents nécessaires au minimum deux mois avant

la date souhaitée pour l'entrée en vigueur de la baisse (pour des détails sur les documents, cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

## **A.12 Radiation**

### **A.12.1 Radiation d'office**

Un médicament figurant sur la LS 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 fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicamentmédicamentmédicament ;
- e. si les émoluments ou les frais visés à l'annexe 1 OAMal ne sont pas payés à temps ;
- f. si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65d à 65g OAMal ;
- g. si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a OAMal.

**A.12.1.1** En outre, un médicament est radié de la LS s'il n'est plus disponible sur le marché 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 titulaire de l'autorisation. 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<sup>er</sup> du mois. Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP avant le 10 du mois précédent. La radiation doit dans tous les cas être justifiée. La demande doit 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<sup>er</sup> du mois et fait l'objet d'une publication, en général 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 la liste des radiations et la date de la fin du remboursement sur le site [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch).

<b>B</b>	<b>Demandes</b>
----------	-----------------

**B.1 Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale (procédure ordinaire ou accélérée)**

**B.1.1 Remarques préliminaires**

**B.1.1.1** Une ND peut être déposée pour une préparation originale qui fait l'objet pour la première fois d'une 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, ou 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, ou 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 reporté à un délai ultérieur, qui est communiqué au titulaire titulaire de l'autorisation.

**B.1.1.5** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert un test diagnostique spécifique, il est dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation prendre rapidement contact avec l'OFSP, afin de déterminer si ce test figure sur la liste des analyses et s'il est déjà remboursé par l'AOS. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. 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 Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA). On trouvera des informations détaillées concernant la procédure d'annonce sur le site Internet de l'OFSP à la page : [Demande d'admission dans la liste des analyses.https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html](https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html)

**B.1.1.6** L'OFSP coordonne l'inscription des tests et l'admission dans la LS : l'admission dans la LS ne peut intervenir que si le test est remboursé par l'AOS, sur la base d'une modification correspondante de l'OPAS.

Les demandes d'admission de tests diagnostiques sur la liste des analyses doivent être présentées avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une ND, d'indiquer si un test doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des analyses.

**B.1.1.7** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert une modification de l'OPAS ou de l'annexe 1 OPAS suite à une recommandation de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP ; s'il s'agit, p. ex., de vaccins, d'examen histologiques préliminaires ou de l'utilisation de médicaments dans le cadre d'une thérapie photodynamique) et à une décision positive du DFI, il est dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation de prendre rapidement contact avec l'OFSP afin que ce dernier puisse coordonner les processus de traitement des deux commissions (CFPP et CFM), car la procédure comprend un processus législatif, ce qui requiert plus de temps qu'une demande concernant un médicament. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des

différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. 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 sur le site Internet de l'OFSP à la page : [Processus de demande pour prestations générales](#)

L'OFSP coordonne l'admission de la prestation et l'admission dans la LS : l'admission dans la LS ne peut intervenir que si l'OPAS ou son annexe 1 a été modifiée et que la prestation est remboursée par l'AOS.

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, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une ND, d'indiquer 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 suite au report de la demande.

## **B.1.2 Demande**

**B.1.2.1** En **procédure ordinaire ou accélérée** (cf. ch. A.7.1 et A.7.2), une demande comprend : un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, au formulaire « Données-clés » ainsi qu'aux formulaires des annexes 2 et 4. L'OFSP soumet la demande aux membres de la CFM.

**B.1.2.2** Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

**B.1.2.3** Pour les **PAC**, il est nécessaire de remettre les mêmes documents que pour les préparations originales de médecine classique (cf. ch. B.1.3), pour quant qu'il ne s'agisse pas d'une demande d'admission sur la liste des génériques.

**B.1.2.4** Pour les **phytomédicaments et 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 en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament**

**B.1.3.1** La demande concernant un médicament 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 assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- d. le **préavis de Swissmedic** (décision préalable d'approbation) indiquant que l'Institut envisage de donner son autorisation et précisant 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, doit contenir toutes les indications exigées (y compris l'**Executive Summary**) et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à

d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;

- f. la comparaison thérapeutique : comparaison avec des médicaments utilisés pour traiter la même maladie qui sont déjà remboursés par l'AOS (cf. ch. C.2C). La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire.

Pour la comparaison thérapeutique, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (préparations prises en compte pour la comparaison, prix des préparations de comparaison) ;

- g. **la CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. 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.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP ;

- h. les **trois travaux cliniques les plus importants** pour toutes les indications pour lesquelles une demande de remboursement est déposée, au format pdf et publiés dans des revues « peer reviewed », telles que *The Lancet* ou le *New England Journal of Medicine*. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;

- i. le *Nonclinical Overview* : le module 2.4 des *Common Technical Documents* (CTD) à remettre à Swissmedic ;

- j. le *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. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines ;

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

- m. les **données épidémiologiques suisses** relatives à la maladie à traiter.

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

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. Le fait que Swissmedic mène une procédure d'admission accélérée doit être mentionné dans la lettre d'accompagnement et la case correspondante dans le formulaire « Données-clés » doit être cochée.



#### B.1.4 Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée 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 assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- d. le **préavis de Swissmedic** (décision préalable d'approbation) indiquant que l'Institut envisage de donner son autorisation et précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd) ;
- e. le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3b). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- f. **la comparaison thérapeutique** : comparaison avec des médicaments utilisés pour traiter la même maladie 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.

Pour la comparaison thérapeutique, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (préparations prises en compte pour la comparaison, prix des préparations de comparaison) ;

- g. le *Clinical Overview / l'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. la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP ;

- j. 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, des modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni. La version actualisée du formulaire et les confirmations des pays doivent également être déposées.

**B.1.5.2** Si les documents relatifs à l'autorisation par Swissmedic 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 apportées par rapport à la demande.

### **B.1.6 CFM**

Les ND d'une préparation originale traitées selon la procédure ordinaire ou accélérée sont soumises à la CFM (art. 31, al. 1, OPAS).

### **B.1.7 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 7500 francs pour chaque forme galénique du médicament (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

Pour une procédure accélérée (cf. ch. A.7.2), l'émolument s'élève à 9000 francs (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

## **B.2 Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale (procédure simple)**

### **B.2.1 Remarques préliminaires**

**B.2.1.1** Une ND peut être déposée en procédure simple pour les préparations originales avec le nouveau numéro à cinq chiffres de Swissmedic qui correspondent à une nouvelle forme galénique d'un médicament figurant déjà dans la LS (p. ex., nouvelle seringue prête à l'emploi) pour autant que les indications soient identiques à celles de la forme inscrite dans la LS.

**B.2.1.2** 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, ou 1b pour la médecine complémentaire).

**B.2.1.3** Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande d'autorisation est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list annexe 1a, ou 1b pour la médecine complémentaire).

### **B.2.2 Demande**

**B.2.2.1** En **procédure simple** (cf. ch. A.7.3), une demande comprend : un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, à l'annexe 4 et au formulaire « Données-clés ».

**B.2.2.2** Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents ne doivent pas occuper plus de

200 Mo.

**B.2.2.3** 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.2.3 Contenu de la demande en procédure simple**

- B.2.3.1**
- a. Une **lettre d'accompagnement** indiquant les formes du médicament qui figurent déjà dans la LS, avec liste des annexes ;
  - b. La **version définitive de l'information professionnelle, approuvée par Swissmedic** ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne **sont assortis** que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
  - c. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
  - d. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
  - e. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3a). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien) ;
  - f. La **comparaison thérapeutique** : comparaison avec les formes figurant déjà sur la LS. La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire.

Pour la comparaison thérapeutique, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (préparations prises en compte pour la comparaison, prix des préparations de comparaison) ;

- g. **La CPE** (pas nécessaire si la nouvelle forme ne doit pas être vérifiée séparément dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans ; concernant la répartition dans les différentes gammes, cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

### **B.2.4 CFM**

Les ND d'une préparation originale traitées selon la procédure simple ne sont pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2, OPAS).

### **B.2.5 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs pour chaque forme galénique du médicament (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

## **B.2.6 Médicaments importés en parallèle**

Les médicaments importés en parallèle sont traités selon la procédure simple. La demande 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 assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- d. la **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- e. l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- f. l'**information professionnelle** concernant la préparation originale ;
- g. le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3e). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications.

## **B.3 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un générique**

### **B.3.1 Remarques préliminaires**

**B.3.1.1** Une ND peut être déposée pour un générique qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de générique 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.3.1.2** La demande peut être déposée au plus tôt trois mois avant l'admission sollicitée sur la LS.

**B.3.1.3** Un générique peut être admis dans la LS au plus tôt le mois suivant l'échéance du brevet.

**B.3.1.4** Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp. etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. B.3.3 (cf. check-list, annexe 1c).

**B.3.1.5** Si les documents remis sont incomplets, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation.

### **B.3.2 Demande**

La demande doit comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, au formulaire « Données-clés » et au formulaire de l'annexe 2. Le support de données électronique contient un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens.

### **B.3.3 Contenu de la demande portant sur un générique**

La demande portant sur un générique 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 pas assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie
- d. la **décision d'autorisation** de Swissmedic, indiquant que le médicament est autorisé par Swissmedic comme PAC, en référence à une préparation originale, et attestant que l'Institut a examiné la bioéquivalence entre le générique et la préparation originale ;
- 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, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications.

#### **B.3.4 CFM**

Les demandes d'admission de génériques dans la LS ne sont pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2 OPAS).

#### **B.3.5 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs pour chaque forme galénique du générique (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

### **B.4 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la LS**

#### **B.4.1 Remarques préliminaires**

**B.4.1.1** Une ND peut être déposée pour un médicament en co-marketing qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de médicament en co-marketing 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.4.1.2** 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).

#### **B.4.2 Exhaustivité de la documentation**

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

#### **B.4.3 Contenu de la demande**

La demande doit comprendre un support de données électronique (p. ex., ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, au formulaire « Données-clés » et au formulaire de l'annexe 2. Le support de données électronique fichier regroupant l'ensemble des documents

La demande portant sur un médicament en co-marketing 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 assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie
- 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, doit contenir toutes les indications importantes et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications.

#### **B.4.4 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.3 (ND pour des génériques) (art. 31, al. 2, let. c, OPAS).

#### **B.4.5 CFM**

Les demandes d'admission dans la LS de médicaments en co-marketing ne sont pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2, let. b, OPAS).

L'OFSP peut présenter la demande à la CFM (art. 31, al. 3, OPAS).

#### **B.4.6 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs pour chaque forme galénique du médicament en co-marketing (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

### **B.5 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire**

#### **B.5.1 Remarques préliminaires**

**B.5.1.1** Une ND peut être déposée pour un biosimilaire qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de biosimilaire 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.5.1.2** Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp. etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés sous ch. B.5.3 (cf. check-list, annexe 1f).

**B.5.1.3** 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.5.2 Demande**

Le support de données électronique contient un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo. La demande doit comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, au formulaire « Données-clés » et au formulaire de l'annexe 2. Le support de données électronique contient un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

### **B.5.3 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. la version définitive de l'**information professionnelle**, approuvée par Swissmedic ;
- d. **décision d'autorisation** de Swissmedic attestant qu'il s'agit d'un biosimilaire et précisant la préparation de référence à laquelle la documentation du biosimilaire se rapporte ;
- e. el'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- f. l'information professionnelle de la **préparation de référence** ;
- g. le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3f). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications ;
- h. les travaux cliniques : les travaux cliniques doivent être joints à la demande ;
- i. le *Clinical Overview* : le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes.

### **B.5.4 CFM**

Les demandes d'admission de biosimilaires dans la LS ne sont pas soumises à la CFM si les indications sont identiques à celles de la préparation de référence (art. 31, al. 2, let. b, OPAS).

L'OFSP peut présenter la demande à la CFM, en particulier en cas de question concernant les indications autorisées (art. 31, al. 3, OPAS).

### **B.5.5 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs pour chaque forme galénique du biosimilaire (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

## **B.6 Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED)**

### **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<sup>e</sup> au 8<sup>e</sup>) 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 1g).

### **B.6.2 Demande**

La demande doit comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement et au formulaire « Données-clés ». Le support de données électronique contient un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens.

### B.6.3 Contenu d'une AED

L'AED comprend :

- a. une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. la version définitive de l'**information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci 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, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). 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 ne sont pas soumises à la CFM, pour autant que les nouvelles tailles d'emballage ou les nouveaux dosages soient utilisés pour des indications déjà remboursées (art. 31, al. 2, let. a<sup>bis</sup>, OPAS). Pour les indications qui ne sont pas encore remboursées, l'admission d'emballages ou de dosages récemment autorisés peut être demandée en déposant une demande de modification d'une limitation (DML) ou une annonce d'extension des indications pour des médicaments admis sans limitation dans la LS (IND).

### B.6.5 Émoluments

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

## 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

La demande comprend : un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement et aux formulaires des annexes 4 et 6. Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.



### B.7.3 Contenu d'une DAP

La DAP comprend :

- a. une **lettre d'accompagnement** 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. Les éléments avancés doivent être prouvés ;
- c. la **comparaison thérapeutique** : comparaison avec des médicaments utilisés pour traiter la même maladie qui sont déjà remboursés par l'AOS. Pour la comparaison thérapeutique, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (préparations prises en compte pour la comparaison, prix des préparations de comparaison) ;
- d. le formulaire de **demande d'augmentation de prix** (annexe 6) ;
- e. la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. 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.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

### B.7.4 CFM

Les DAP sont soumises à la CFM.

### B.7.5 Émoluments

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

### B.7.6 Disposition transitoire de la modification du 1<sup>er</sup> février 2017 de l'OPAS

En vertu de l'art. 67, al. 2, OAMal, aucune augmentation de prix n'est possible en 2017. À titre exceptionnel, l'OFSP peut toutefois autoriser une augmentation de prix s'il s'agit de couvrir les besoins en soins de la population suisse et qu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique. La couverture en soins de la population se trouve menacée, entre autres, lorsqu'un médicament sert à traiter une maladie potentiellement mortelle (p. ex. antibiotique).

Chaque année, le DFI vérifie si les conditions pour prolonger cette disposition transitoire sont remplies.

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

### **B.8.1 Remarque préliminaire**

**B.8.1.1** Une DML peut être traitée en procédure ordinaire ou en procédure accélérée. Si cette dernière est souhaitée, il faut joindre à la demande 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.8.1.2** Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. check-list, annexe 1j).

**B.8.1.3** 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 titulaire titulaire de l'autorisation.

**B.8.1.4** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert un test diagnostique spécifique, il est dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation de prendre rapidement contact avec l'OFSP, afin de déterminer si ce test figure sur la liste des analyses et est déjà remboursé par l'AOS. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. 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 sur le site Internet de l'OFSP à la page : [Demande d'admission dans la liste des analyses](#).

L'OFSP coordonne l'inscription des tests et l'admission dans la LS : l'admission dans la LS ne peut intervenir que si le test est remboursé par l'AOS, sur la base d'une modification correspondante de l'OPAS.

Les demandes d'admission de tests diagnostiques sur la liste des analyses doivent être présentées avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une DML, d'indiquer si un test doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des analyses.

**B.8.1.5** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert une modification de l'OPAS ou de l'annexe 1 OPAS suite à une recommandation de la CFPP (s'il s'agit, p. ex., de vaccins, d'examens histologiques préliminaires ou de l'utilisation de médicaments dans le cadre d'une thérapie photodynamique) et à une décision positive du DFI, il est dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation de prendre rapidement contact avec l'OFSP afin que ce dernier puisse coordonner les processus de traitement des deux commissions (CFPP et CFM), car la procédure comprend un processus législatif, ce qui requiert plus de temps qu'une demande concernant un médicament. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. 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 sur le site Internet de l'OFSP à la page [Processus de demande pour prestations générales](#).

L'OFSP coordonne l'admission de la prestation et l'admission dans la LS : l'admission dans la LS ne peut intervenir que si l'OPAS ou son annexe 1 a été modifiée et que la prestation est remboursée par l'AOS.

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, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une DML d'indiquer 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 suite au report de la demande.

### **B.8.2 Demande**

La demande doit comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, au formulaire « Données-clés » et aux formulaires des annexes 4 ou 11. Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

### **B.8.3 Contenu d'une DML**

La DML comprend :

- a. une **lettre d'accompagnement** 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 3jj). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e. la **Comparaison thérapeutique** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : comparaison avec des médicaments utilisés pour traiter la même maladie 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.

Pour la comparaison thérapeutique, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (préparations prises en compte pour la comparaison, prix des préparations de comparaison) ;

- f. la **CPE** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. 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.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP ;

g. le **montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire** (si l'application du modèle de prévalence est demandée ; cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : formulaire de l'annexe 11, dans lequel il est précisé le volume des ventes actuel et une estimation du volume des ventes futures. Les affirmations doivent être justifiées de manière compréhensible dans le formulaire « Données-clés ».

Si la procédure d'admission dure plus de six mois, il y a lieu, au bout de six mois, de remettre le formulaire de l'annexe 11 actualisé e l11 ;

h. **les trois travaux cliniques les plus importants, pour chaque nouvelle indication**, au format pdf et publiés généralement dans des revues « peer reviewed », telles que *The Lancet* ou le *New England Journal of Medicine*. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;

i. le *Clinical Overview* : le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;

j. les directives cliniques : à savoir les directives applicables à la thérapie précédente, p. ex., les directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines ;

k. des études pharmaco-économiques (si disponibles) ;

l. les **données épidémiologiques suisses** 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, des modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni. La version actualisée du formulaire et les confirmations des pays doivent également être déposées.

**B.8.4.2** Si les documents relatifs à l'autorisation par Swissmedic 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 apportées par rapport à la demande.

#### **B.8.5 CFM**

Les DML sont soumises à la CFM.

#### **B.8.6 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 7500 francs (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

En cas de procédure accélérée (ch. A.7.2), l'émolument se monte à 9000 francs (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

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

**B.9.1 Annonce**

**B.9.1.1** L'annonce doit comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement, au formulaire « Données-clés » ainsi qu'au formulaire de l'annexe 4 ou 11. Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

**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. 37a OPAS) (à noter que les documents peuvent aussi être transmis avant l'autorisation définitive par Swissmedic) :

- a. une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b. la **décision d'autorisation** de Swissmedic précisant la ou les indications que l'Institut a autorisées, 'ou le **préavis de Swissmedic** précisant la ou les indications que l'Institut entend autoriser ;
- c. la **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet, ou l'**information professionnelle** faisant ressortir les modifications apportées lors du préavis par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet ;
- d. si l'annonce n'a pas été déposée avec un préavis, l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- e. le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3i). Ce formulaire tient lieu de base de travail et doit contenir toutes les indications exigées. Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire doit être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il ne doit pas dépasser 30 pages ;
- f. la **comparaison thérapeutique** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : comparaison avec des médicaments utilisés pour traiter la même maladie 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.

Pour la comparaison thérapeutique, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (préparations prises en compte pour la comparaison, prix des préparations de comparaison) ;

- g. la **CPE** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. 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.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version

actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP ;

- h. le **montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire** (si l'application du modèle de prévalence est demandée ; cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : formulaire de l'annexe 11, dans lequel il est précisé le volume des ventes actuel et une estimation du volume des ventes futures. Les affirmations doivent être justifiées de manière compréhensible dans le formulaire « Données-clés ».

Si la procédure d'admission dure plus de six mois, il y a lieu, au bout de six mois, de remettre le formulaire de l'annexe 11 actualisé ;

- i. **les trois travaux cliniques les plus importants, pour chaque nouvelle indication**, au format pdf, et publiés généralement dans des revues « peer reviewed », telles que The Lancet ou le New England Journal of Medicine). Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- j. le *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. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines ;
- l. Des études pharmaco-économiques (si disponibles) ;
- m. Les **données épidémiologiques suisses** 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 Émoluments**

L'OFSP accuse la réception de l'annonce et ne perçoit aucun émolument.

## **B.10 Annonce d'une restriction de l'indication**

### **B.10.1 Annonce**

L'annonce doit comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement et au formulaire « Données-clés ». Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

### **B.10.2 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 Swissmedic précisant la ou les indications que l'Institut autorise ;
- c. l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- d. la **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet ;
- e. le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3k). Ce formulaire tient lieu de base de travail et doit contenir toutes les indications exigées. Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire doit être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il ne doit pas dépasser 30 pages ;
- f. les **travaux cliniques** sur la base desquels Swissmedic a décidé de restreindre l'indication, au format pdf ;

### **B.10.3 Adaptation de la limitation (pour les médicaments faisant l'objet d'une limitation)**

Si Swissmedic restreint l'indication d'un médicament, l'OFSP adapte immédiatement la limitation du médicament (art. 65g, al. 1, OAMal).

### **B.10.4 Réexamen des conditions d'admission**

**B.10.4.1** Après avoir étudié les documents fournis, l'OFSP décide si les conditions d'admission doivent être réexaminées.

**B.10.4.2** Si l'OFSP envisage de réexaminer les conditions d'admission, il en informe le titulaire de l'autorisation et demande les documents suivants en vue d'évaluer le caractère économique :

- a. la **Comparaison thérapeutique** : comparaison avec des médicaments utilisés pour traiter la même maladie qui sont déjà remboursés par l'AOS ;
- b. la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. 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.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

**B.10.4.3** Si l'OFSP renonce à réexaminer les conditions d'admission, le médicament est considéré comme économique jusqu'au prochain réexamen des conditions d'admission. L'OFSP en informe le titulaire de l'autorisation.

### **B.10.5 CFM**

L'OFSP peut informer la CFM de la restriction d'une indication.

### **B.10.6 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de l'annonce et ne perçoit aucun émolument.

## **B.11 Demande de nouvelle appréciation (DNA)**

### **B.11.1 Conditions**

Tant que l'OFSP n'a pas rendu de décision susceptible de recours, le requérant peut présenter une DNA en se référant à l'intention de l'OFSP de rejeter la demande. Il doit préciser en détail les motifs pour lesquels il n'accepte pas l'avis de l'OFSP, faire valoir de nouveaux éléments, en particulier de nouveaux résultats de travaux, et fournir les documents complémentaires demandés par l'OFSP dans son avis de rejet. Toutes les affirmations doivent être étayées par des références. En l'absence d'éléments nouveaux, si la DNA ne se justifie pas ou si la demande est incomplète, l'OFSP peut refuser la DNA ou exiger de nouveaux documents.

### **B.11.2 Forme**

Une DNA doit être présentée sous forme écrite et comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier peut se limiter aux documents qui doivent être signés. Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

### **B.11.3 Contenu d'une DNA**

**B.11.3.1** Si le titulaire de l'autorisation annexe des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, il le précisera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux.

**B.11.3.2** Si la demande rejetée a été déposée il y a plus de six mois, la demande initiale doit de nouveau être remise dans sa totalité au format numérique (sur un support de données électronique).

**B.11.3.3** Le **formulaire « Données-clés »** déposé initialement doit être retravaillé et complété avec les données et les éléments nouveaux. Les nouvelles informations doivent être désignées comme telles.

**B.11.3.4** Une version actualisée de la **CPE** doit être remise. Pour la conversion des PF à l'étranger en francs suisses, les cours de change applicables sont les taux publiés par l'OFSP en vigueur au moment du dépôt de la DNA et non les taux qui étaient en vigueur au moment du dépôt de la demande initiale.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

**B.11.3.5** Si, lors de la demande initiale, l'application du modèle de prévalence a été demandée, il faut déposer une version actualisée du **formulaire de l'annexe 11**.

**B.11.3.6** Si la demande déposée est incomplète sur le fond, elle sera reportée à un délai ultérieur, qui sera communiqué au titulaire titulaire de l'autorisation.

### **B.11.4 CFM**

Les DNA sont soumises à la CFM.



### **B.11.5 Émoluments**

L'OFSP accuse réception de la demande et ne perçoit aucun émolument.

### **B.12 Cas particulier (CPAR)**

#### **B.12.1 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 30 jours avant la séance de la CFM.

### **B.13 Demande de réexamen (DRE)**

#### **B.13.1 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.13.2 Remarque préliminaire**

Si la demande déposée est incomplète sur le fond, elle sera reportée à un délai ultérieur, qui sera communiqué au titulaire de l'autorisation.

#### **B.13.3 Contenu d'une DRE**

**B.13.3.1** Une DRE doit être présentée sous forme écrite et comprendre un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD-ROM ou clé USB). Le dossier papier doit se limiter aux documents qui doivent être signés. Si le titulaire de l'autorisation annexe des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, il le signalera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux. Le support de données électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Les documents ne doivent pas occuper plus de 200 Mo.

**B.13.3.2** Si la demande rejetée a été déposée il y a plus de six mois, la demande initiale doit de nouveau être remise dans sa totalité au format numérique (sur un support de données électronique).

**B.13.3.3** Le **formulaire « Données-clés »** déposé initialement doit être retravaillé et complété avec les données et les éléments nouveaux. Les nouvelles informations doivent être désignées comme telles.

**B.13.3.4** Une version actualisée de la **CPE** doit être remise dans le cas où la demande initiale comprenait une CPE. Pour la conversion des PF à l'étranger en francs suisses, les cours de change applicables sont les taux publiés par l'OFSP en vigueur au moment du dépôt de la DNA et non les taux qui étaient en vigueur au moment du dépôt de la demande initiale.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nou-

veau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

**B.13.3.5** Si, lors de la demande initiale, l'application du modèle de prévalence a été demandée, il faut déposer une version actualisée du **formulaire de l'annexe 11**.

**B.13.4 CFM**

Les DRE sont soumises à la CFM.

**B.13.5 Émoluments**

Émoluments réception d'une DRE, l'OFSP facture au titulaire de l'autorisation un émolument de 2500 francs (art. 70*b* en relation avec l'annexe 1 OAMa).

## C Évaluation 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** Dans le cadre de l'examen du caractère économique, l'OFSP 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<sup>bis</sup>, OAMal et art. 25, al. 2, let. a, ch. 8, LTVA).

**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, al. 2 et al. 4<sup>bis</sup>, OAMal, en relation avec l'art. 34a<sup>bis</sup> ss OPAS). Les résultats de la CPE et de la comparaison thérapeutique comptent chacun pour moitié dans la détermination du prix (art. 65b, al. 5, OAMal).

**C.1.1.4** Le caractère économique d'un médicament découle de la prise en considération simultanée de son bénéfice et de son coût, compte tenu des conséquences en termes de coûts. Le critère de l'économicité peut être considéré comme rempli lorsque le coût est proportionné par rapport au bénéfice.

**C.1.1.5** L'OFSP compare entre eux les différents emballages et dosages de la même substance active (ch. C.10) conformément aux directives concernant les relations de prix (annexes 5a/5b) ou selon la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné.

**C.1.1.6** La part relative à la distribution est fixée conformément à l'art. 38 OPAS. Elle est constituée d'une prime relative au prix et d'une prime par emballage (cf. ch. C.12).

### C.2 Comparaison thérapeutique et prime à l'innovation

#### C.2.1 Principes

**C.2.1.1** Lors de chaque examen des conditions d'admission (admission de médicaments, réexamen triennal ou réexamen à l'expiration du brevet), demande de modification de la limitation, annonce d'extensions ou de restrictions d'indication thérapeutique, baisse de prix volontaire au bout de 18 mois et demande d'augmentation de prix, on procède à une comparaison de prix avec d'autres médicaments qui sont utilisés pour le traitement de la même maladie. Dans certains cas fondés, il est possible aussi de procéder à une comparaison avec un médicament ne figurant pas sur la LS ou dont l'indication n'est pas remboursée.

**C.2.1.2** Une comparaison thérapeutique est possible lorsqu'il existe des médicaments pour le traitement de la même maladie et que ces médicaments constituent une alternative thérapeutique. Une comparaison thérapeutique peut également être effectuée lorsque les médicaments à comparer disposent d'indications supplémentaires différentes.

**C.2.1.3** On compare les coûts thérapeutiques par jour ou par traitement en référence au PF du plus petit emballage et du plus petit dosage. Il est possible de prendre en compte d'autres tailles d'emballage ou d'autres dosages, notamment lorsque le plus petit emballage ou le plus petit dosage ne sont utilisés qu'au début de la thérapie (p. ex., ajustement de la dose) ou pour ré-

duire la dose définie dans l'information professionnelle en vue d'éviter des effets indésirables ou de traiter des groupes de patients spécifiques avec des comorbidités.

- 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.2.1.5** Lors de l'admission ou du réexamen de préparations originales brevetées, la comparaison porte en principe sur des préparations originales brevetées. Si la comparaison thérapeutique doit prendre en compte des préparations originales dont le brevet a expiré, le prix déterminant est le prix économique pratiqué avant le réexamen à l'expiration du brevet.
- C.2.1.6** Pour les médicaments ayant plusieurs indications différentes, l'évaluation du caractère économique prend en compte l'indication principale, c'est-à-dire l'indication pour laquelle le médicament peut être le plus utilisé. Pour déterminer l'indication principale, il est possible, par exemple, de communiquer et de prouver les chiffres de prévalence en Suisse pour les différentes indications. Elle peut également être identifiée sur la base de la ligne de traitement. Par contre, les chiffres du marché ne sont pas pris en considération. L'OFSP a la possibilité de fixer des conditions et des charges pour d'autres indications, de sorte que le médicament remplisse aussi le critère de l'économicité pour ces indications.
- C.2.1.7** Si le médicament à réexaminer est le seul médicament pour l'indication concernée et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique, on ne procède pas à une comparaison thérapeutique.

## **C.2.2 Prime à l'innovation**

Lorsqu'il peut être démontré qu'un médicament apporte un progrès thérapeutique significatif par rapport à d'autres médicaments, une prime à l'innovation est prise en compte lors de l'évaluation du caractère économique. Le calcul de la prime à l'innovation se fonde sur la comparaison thérapeutique à partir du PF, conformément au ch. C.2.1.1 La prime à l'innovation est imputée à la comparaison thérapeutique avant la fixation du prix par pondération à parts égales de la CPE et de la comparaison thérapeutique. Le progrès ou la valeur ajoutée obtenus sur le plan thérapeutique doivent s'appuyer sur des études cliniques contrôlées jointes à la demande. Si un médicament apporte un progrès thérapeutique important, la prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus lors de la comparaison thérapeutique. En général, la prime à l'innovation accordée est de 20 % au maximum.

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

### **C.3.1 Prix de fabrique (PF)**

Aux fins de la CPE, le PF d'un médicament, déduction faite de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), est établi en calculant le PF moyen de ce médicament en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. 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 effectuer une comparaison avec le PF d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public (art. 34a<sup>bis</sup>, al 1, OPAS). Le fait que tous les prix des pays de référence ne soient pas encore connus au moment de la décision peut constituer un motif de limitation dans le temps du remboursement.

### **C.3.2 Marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants**

Si aucun PF n'est connu dans un pays de référence, on utilise pour la CPE un PF calculé sur la base du prix de revient pour les pharmacies ou du prix de gros, en déduisant les marges des grossistes (art. 65b, al. 3, OAMal, en relation avec l'art. 34b, al. 1, OPAS). Ces déductions correspondent à 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies au Danemark, à 12,5 % du prix de gros en Grande-Bretagne, à 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies aux Pays-Bas, à 3 % du prix de revient pour les pharmacies en Finlande et à 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies en Suède (art. 34b, al. 1, OPAS).

Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que les montants fixés diffèrent du montant effectif de la marge, les montants effectifs sont déduits (art. 34b, al. 3, OPAS). La preuve des écarts par rapport aux marges des grossistes réglées à l'art. 34b OPAS doit figurer sur les confirmations des pays concernés. Si les marges effectives ne peuvent être prouvées (p. ex., du fait de l'invocation d'un secret commercial), il convient de prendre en compte les marges précitées visées à l'art. 34b OPAS.

Les marges des grossistes de 0 % ne sont pas acceptées. Si un titulaire d'autorisation étranger fait valoir des ventes directes et ne peut pas indiquer des coûts de distribution effectifs, les marges minimales suivantes sont applicables :

- Danemark : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, 224 DKK au maximum pour les préparations originales brevetées ; 5 % du prix de revient pour les pharmacies, DKK 224 au maximum pour les préparations originales dont le brevet a expiré ;
- Grande-Bretagne : 2 % du prix de gros ;
- Pays-Bas : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, 30 EUR au maximum ;
- Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, 30 EUR au maximum ;
- Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, 167 SEK au maximum.

En Allemagne, on déduit également du PF le rabais fabricants visé au paragraphe 130a, al. 1, du code social allemand, livre V, appelé rabais obligatoire. Les déductions correspondantes se montent à 7 % pour les préparations originales et à 16 % pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré (art. 34b, al. 2, OPAS). Compte tenu de la TVA allemande, les rabais effectifs sont respectivement de 5,88 et 13,44 %.

Si le rabais obligatoire ne s'applique pas à une préparation originale brevetée qui n'est pas soumise au système de montant fixe, la justification doit figurer sur la confirmation du pays. L'OFSP peut exiger des documents complémentaires apportant la preuve de cette exception.

Le PF en Allemagne tient également compte du rabais fabricants convenu entre l'entreprise pharmaceutique et l'association faîtière des caisses d'assurance-maladie (GKV).

### **C.3.3 Confirmations des pays de référence**

Le titulaire de l'autorisation communiquera les PF et, éventuellement, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix de gros (hors TVA) pratiqués dans les neuf pays mentionnés. Ils seront confirmés par une personne habilitée à signer au nom de la société de distribution dans chacun de ces pays. L'OFSP sera également informé des indications autorisées dans ces pays ainsi que des limitations ou restrictions qui y sont imposées par des directives.

Si le titulaire de l'autorisation dans un pays de référence refuse de communiquer les prix concernés, on le consignera par écrit. Dans ce cas, le titulaire suisse peut remettre des extraits des sources d'information définies par l'OFSP pour la détermination des prix à l'étranger (cf. ch. C.3.4). L'OFSP peut apporter son aide en la matière, notamment lorsque le titulaire suisse n'a pas accès aux sources qu'il a désignées.

#### C.3.4 Sources de l'OFSP pour la détermination des prix à l'étranger

L'OFSP prend en considération les sources d'information en ligne répertoriées ci-dessous pour l'examen des prix pratiqués à l'étranger remis par le titulaire de l'autorisation, pour la fixation d'un prix unique (cf. ch. C.3.7) et pour la réalisation de la CPE d'office (cf. ch. C.3.9). Il est également possible de retenir les prix indiqués dans les sources ci-après lorsqu'aucune confirmation du titulaire de l'autorisation dans le pays de référence ne peut être remise (cf. ch. C.C.3.3).

**Danemark** : Medicinpriser, contient les prix de revient pour les pharmacies (<http://www.medicinpriser.dk/>) ;

**Allemagne** : Lauer-Taxe<sup>5</sup>, contient les prix de fabrique, le *Herstellerabgabepreis* (HAP) est déterminant (<http://www2.lauer-fischer.de/produkte/lauer-taxelauer-taxel/>) ;

**Pays-Bas** : Z-Index BV<sup>30</sup>, contient les prix de revient pour les pharmacies (<https://www.z-index.nl/>) ;

**Grande-Bretagne** : MIMS<sup>30</sup>, contient les prix de gros (<http://www.mims.co.uk/>) ;

**France** : Ministère des affaires sociales et de la santé, contient les prix de fabrique (<http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/welcome.do>) et le site de l'assurance maladie, contient aussi les prix de fabrique ([http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm\\_it/index.php](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php)) ;

**Suède** : Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), contient les prix de revient pour les pharmacies (<http://www.tlv.se/beslut/sok/lakemedel/>) ;

**Belgique** : Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), contient les prix de fabrique (<http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/specialites-pharma-prix-base.aspx>) ;

**Finlande** : Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), contient les prix de revient pour les pharmacies (<http://www.hila.fi/en/notices>) ;

**Autriche** : Warenverzeichnis Apothekerverlag Österreich<sup>30</sup>, contient les prix de fabrique (<http://warenverzeichnis.apoverlag.at/artikelstamm/index>).

---

<sup>5</sup> L'accès aux prix est payant. L'OFSP dispose d'un abonnement.

### **C.3.5 Date de référence et conversion**

**C.3.5.1** La date de référence pour la remise de la CPE se situe un mois avant la date de dépôt de la demande auprès de l'OFSP. Pour la fixation du prix, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage, ainsi que les confirmations des pays mises à jour. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

**C.3.5.2** Pour les neuf pays de référence mentionnés et d'autres pays éventuels, la conversion en francs suisses du prix pratiqué à l'étranger s'effectue sur la base du cours moyen des devises sur douze mois de la Banque nationale suisse (art. 34c, al. 2, OPAS). L'OFSP calcule deux fois par an les cours de change moyens correspondants et les publie le 1<sup>er</sup> janvier et le 1<sup>er</sup> juillet sur Internet : [www.sl.bag.admin.ch](http://www.sl.bag.admin.ch) .

janvier s'appliquent à tous les documents remis entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 30 juin (ND, documents servant à réexaminer le caractère économique à l'expiration du brevet, etc.), ainsi que pour le réexamen triennal des conditions d'admission (cf. chap. E). Les cours de change moyens publiés le 1<sup>er</sup> juillet s'appliquent à tous les documents remis entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 31 décembre.

### **C.3.6 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.3.7 Comparaison avec un médicament identique**

La comparaison porte en principe sur le même médicament dans les pays de référence, indépendamment de la dénomination du médicament, du titulaire de l'autorisation et du remboursement dans le pays de référence et indépendamment du fait que le titulaire suisse y ait ou non une influence sur le prix de fabrique. L'entreprise déterminante peut être aussi, par exemple, une filiale, une entreprise travaillant sous licence ou un (p. ex., lorsqu'il y a eu fusion ou vente des droits de distribution).

Sont réputées médicament identique les préparations composées des mêmes substances actives et sous la même forme galénique.

Si la préparation de comparaison d'un pays de référence est vendue sur le marché à des prix différents (p. ex., préparation en vente libre, ou « over the counter », non remboursée), on retient pour la CPE le prix publié sur la source Internet indiquée par l'OFSP (ch. C.3.4).

### **C.3.8 Indications différentes**

Les différences dans les indications en Suisse et dans les pays de référence ne sont pas prises en considération lorsque les autorisations respectives du médicament reposent sur les mêmes études cliniques. La CPE est effectuée indépendamment de l'étendue de l'utilisation dans les pays de référence. En contrepartie, on renonce à ne prendre en compte la CPE que de manière limitée lorsque l'indication en Suisse est plus large.

### **C.3.9 CPE d'office**

Si un titulaire d'autorisation refuse de communiquer une CPE et les confirmations des pays correspondantes, l'OFSP effectue une CPE d'office, pour autant que le médicament soit commercialisé dans les pays de référence. Pour ce faire, il s'appuie sur les sources d'information en ligne énumérées au ch. C.3.4 et sur les marges des grossistes et les rabais imposés aux fabricants visés au ch. C.3.2.

### **C.4 Génériques appropriés**

Pour être admis en tant que tel dans la LS, un générique doit être interchangeable avec la préparation originale lui correspondant. Les gammes de médicaments non appropriées, générant des coûts supplémentaires à la charge de l'AOS ou présentant des inconvénients du point de vue de la sécurité des patients et de l'observance thérapeutique ne peuvent pas être acceptées. En principe, les génériques ne sont réputés appropriés que si tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation originale pour adultes sont annoncés. Ils doivent par ailleurs couvrir toutes les indications. 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 (p. ex., chiffre d'affaires moindre enregistré pour un dosage ou un emballage) ne suffisent pas.

#### **C.4.1 Autorisation par Swissmedic**

Les médicaments admis en tant que génériques dans la LS doivent être autorisés par Swissmedic comme préparations contenant des principes actifs connus, en référence à une préparation originale. Pour ce faire, Swissmedic examine et atteste, de façon étayée, la bioéquivalence entre le générique et la préparation originale.

#### **C.4.2 Formes galéniques**

Toutes les formes galéniques de la préparation originale pour adultes ne doivent pas obligatoirement être proposées. Si, en raison du schéma thérapeutique inhérent à l'indication, la combinaison de deux formes galéniques (p. ex., par intraveineuse au début puis par voie orale ou lorsqu'une indication donnée implique une forme galénique particulière) est exigée à la rubrique « Posologie/mode d'emploi » dans l'information professionnelle, les deux formes galéniques en question doivent être proposées. Toute exception doit être justifiée.

#### **C.4.3 Dosages**

Tous les dosages déclinés pour la forme galénique donnée d'une préparation originale figurant dans la LS doivent être proposés. En règle générale, le remplacement d'un dosage plus faible par des formes de médicaments sécables (en diminuant la dose de moitié) est considéré comme inapproprié. Il est recommandé de déposer une demande de dérogation dûment motivée auprès de l'OFSP deux mois avant que Swissmedic n'examine le dossier d'autorisation.

Si des génériques se déclinant sous forme sécable sont admis dans la LS à titre exceptionnel, il faut prouver leur sécabilité, l'uniformité des préparations unidoses selon la Pharmacopée européenne (2.9.5) ainsi que la linéarité des résultats obtenus avec le médicament par rapport au dosage correspondant de la préparation originale et/ou leur bioéquivalence, en se conformant aux prescriptions de Swissmedic.

Tout générique est également réputé inapproprié s'il est préconisé d'absorber plusieurs fois le dosage le plus bas pour atteindre un dosage plus élevé. Aucune exception à ce principe n'est admise.



Les dosages de la préparation originale qui, à l'expiration du brevet, étaient sur le marché depuis moins de cinq ans ne doivent pas obligatoirement être proposés lors de la demande d'inscription du générique dans la LS. Lors de l'admission, l'OFSP peut poser la condition selon laquelle ces dosages doivent être annoncés ultérieurement.

S'il s'avère nécessaire de décliner la préparation originale sous la forme de dosages particuliers ou de comprimés sécables pour cause d'effets secondaires, d'insuffisance rénale ou de fonction hépatique défaillante, p. ex., ces mêmes formes doivent être proposées dans le cas du générique.

#### **C.4.4 Emballages**

En principe, les emballages proposés doivent correspondre à ceux proposés pour la préparation originale ; de légères variations (p. ex., concernant certains comprimés) sont autorisées, dans la mesure où la recommandation de dosage est respectée et qu'il n'en résulte pas plus de déchets en raison du volume de l'emballage. L'OFSP tolère un écart maximum de 45 % pour les emballages  $\leq$  15 pièces, de 20 % pour les emballages  $\leq$  50 pièces et de 10 % pour les emballages  $\geq$  50 pièces. Des tailles d'emballage correspondant à un traitement initial et à un traitement de longue durée doivent obligatoirement être proposées. Il est possible de ne pas produire les tailles d'emballage de la préparation originale sans utilité pour de tels types de traitement, pour autant qu'il soit garanti que les tailles proposées soient appropriées pour la durée de traitement préconisée pour chaque indication autorisée (pas d'emballages trop volumineux entraînant le gaspillage de comprimés ou de seringues non utilisés ni d'emballages trop petits impliquant la prescription de deux boîtes).

#### **C.4.5 Disponibilité sur le marché**

Si certains emballages de la préparation originale ne sont pas disponibles sur le marché suisse, le titulaire de l'autorisation pour le générique peut faire valoir ce fait. Si le critère de l'adéquation est rempli malgré les emballages manquants, leur production n'est pas exigée. Par contre, si les emballages en question sont requis pour que ce critère soit satisfait, ils doivent être disponibles sur le marché suisse à la fois pour la préparation originale et pour le générique.

Si, en raison de l'indisponibilité sur le marché de certains emballages de la préparation originale, le titulaire de l'autorisation pour le générique décide de ne pas proposer tous les emballages correspondants disponibles pour cette préparation, il est recommandé d'en informer l'OFSP deux mois avant que Swissmedic n'examine le dossier d'autorisation et de clarifier la nécessité de produire ces emballages.

#### **C.4.6 Génériques à usage pédiatrique**

En règle générale, il n'est pas obligatoire de proposer les formes galéniques et les dosages exclusivement destinés aux enfants. Si des différences par rapport à la préparation originale (p. ex., impossibilité de diviser le comprimé) restreignent l'usage pédiatrique (p. ex., en raison de la quote-part plus élevée, facturée de façon injustifiée), l'OFSP peut exiger que le générique soit décliné sous ces formes.

#### **C.4.7 Autres formes galéniques bioéquivalentes**

Si le titulaire de l'autorisation propose une autre forme galénique, il doit démontrer la linéarité des résultats produits par rapport à ceux obtenus avec la préparation originale et/ou la bioéquivalence du générique, données qui doivent être attestées par Swissmedic. Dans ce cadre, les formes galéniques orales à libération rapide (non modifiée ; p. ex., comprimés, gélules, comprimés enrobés) sont considérées comme une même forme galénique. Les formes orodispersibles (comprimés à laisser fondre dans la bouche, solufilm) et dispersibles sont considérées comme d'autres formes galéniques. Une autre forme galénique bioéquivalente

(p. ex., forme orodispersible) n'est admise que si la forme galénique de la préparation originale (p. ex., comprimé) est également proposée par le fournisseur du générique. Les autres formes galéniques bioéquivalentes sont signalées par un G dans la LS. S'il est impossible de rattacher de façon univoque l'autre forme galénique à celle de la préparation originale (p. ex., la forme orodispersible est bioéquivalente aux comprimés filmés de la préparation originale alors que la bioéquivalence n'est pas avérée avec la forme orodispersible de la préparation originale, également disponible), le G n'apparaît pas.

#### **C.4.8 Autres dosages**

Si le titulaire de l'autorisation qui dépose la demande décline un générique dans un autre dosage permettant de respecter la recommandation de dosage de la préparation originale, Swissmedic examine et atteste la linéarité des résultats produits avec l'autre dosage par rapport à ceux obtenus avec la préparation originale et/ou la bioéquivalence du générique. L'autre dosage est également signalé par un G dans la LS.

#### **C.4.9 Extension de l'indication et nouveau dosage de la préparation originale**

Toutes les indications chez l'adulte qui ne bénéficient pas de la protection du premier requérant doivent être couvertes par le générique. Si la protection du premier requérant est invoquée, le générique est admis à la condition qu'une fois cette protection échue, les indications manquantes soient communiquées à Swissmedic et que les éventuels nouveaux dosages de la préparation originale soient soumis à l'OFSP en vue de leur inscription dans la LS. Les nouvelles indications pour lesquelles une préparation originale est préconisée après l'admission du générique dans la LS doivent, une fois la protection du premier requérant échue, également faire l'objet d'une demande pour les génériques correspondants, et d'autres dosages doivent être proposés.

L'OFSP tient compte des délais usuels de développement et d'autorisation lorsqu'il pose les conditions à l'admission (cinq ans en général).

#### **C.4.10 Divergences dans l'information professionnelle**

Les génériques sont réputés appropriés uniquement lorsque l'information professionnelle et l'information destinée aux patients coïncident avec celles de la préparation originale, conformément aux prescriptions de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22). Cela étant, les divergences découlant des exceptions énoncées aux ch. 4.2.1 à 4.2.8 sont acceptées. Les médicaments différant du point de vue de la prise (p. ex., avant ou après les repas) ou de l'application (p. ex., par voie intraveineuse ou intramusculaire) ne sont pas interchangeables et ne satisfont pas aux conditions d'admission en tant que génériques.

#### **C.4.11 Refus d'admission si le critère d'adéquation n'est pas rempli**

Tout médicament autorisé par Swissmedic en référence à une préparation originale et dont la bioéquivalence avec cette préparation a été confirmée lors de la procédure d'autorisation, mais dont l'adéquation n'a pas été constatée par l'OFSP ne peut pas être admis dans la LS (ni en tant que générique ni en tant que PAC).

#### **C.5 Caractère économique des génériques**

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.5.1 Définition du prix

Le prix des génériques en vue de leur admission dans la LS est fixé en fonction du volume de marché la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing pour chaque forme commerciale (art. 65c, al. 2, OAMal). Aux fins du réexamen triennal des conditions d'admission, l'OFSP a réparti les différentes formes commerciales entre 16 gammes (cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Pour l'évaluation du caractère économique des génériques, on considère comme une même forme commerciale toutes les formes appartenant à la même gamme dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Un générique est réputé économique lorsque son PF est inférieur :

- a. d'au moins 20 %, 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 trois années précédant l'échéance du brevet ;
- b. d'au moins 30 %, 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 trois années précédant l'échéance du brevet ;
- c. 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 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- d. d'au moins 60 %, 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 trois années précédant l'échéance du brevet ;
- e. d'au moins 70 %, 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 trois années précédant l'échéance du brevet.

### C.5.2 Calcul du PF des génériques

Est déterminant pour le calcul du PF du générique le prix de fabrique de la préparation originale, calculé après le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65c, al. 3, OAMal).

- C.5.2.1** 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 ; il est déterminé pour chaque forme commerciale de la même substance active. Si des chiffres d'affaires sont remis, il faut mentionner dans le détail les chiffres d'affaires réalisés avec tous les emballages et dosages. Les différentes formes commerciales d'un médicament sont réparties entre 16 gammes (cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).
- C.5.2.2** 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.5.2.3** 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.5.2.4** Le volume de marché visé au ch. C.5.2.1, fondé sur les relevés établis par un institut indépendant, doit en principe être communiqué à l'OFSP par le titulaire de l'autorisation de la préparation originale dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet. La formation du prix des génériques se base donc sur ces chiffres d'affaires. Le titulaire de l'autorisation du générique n'est donc tenu de fournir les chiffres d'affaires que lorsque le titulaire de l'autorisation de la préparation originale ne les a pas communiqués.

**C.5.2.5** Si le PF du générique à inscrire sur la LS est inférieur d'au moins 70 % 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.5.2.6** Si, lors du dépôt de la demande d'admission d'un générique 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 équivaille tout au plus à la moyenne des prix des génériques figurant déjà sur la LS et qui sont interchangeables avec la même préparation originale.

**C.5.2.7** Si, lors du dépôt de la demande d'admission d'un générique 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 trois 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 la décision d'admission pour le générique.

### **C.5.3 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.

### **C.5.4 Adaptation des prix après réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet**

**C.5.4.1** 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 du prix de fabrique économique de la préparation originale de manière à maintenir l'écart (art. 65c, al. 5, OAMal).

**C.5.4.2** Après le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, l'OFSP publiera les prix de fabrique de la préparation originale (art. 7171, al. 5, OAMal).

### **C.5.5 Application à tous les emballages d'une forme commerciale**

Les abattements de prix visés au ch. C.5.1 sont valables tous les emballages d'une forme commerciale et doivent être soustraits du PF chacun des emballages et dosages de la préparation originale. Un grand emballage ne doit pas être nettement plus cher qu'un petit.

### **C.6 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.7 Demande d'admission de nouveaux emballages ou de nouveaux dosages (AED)**

Lors d'une demande d'admission de nouveaux emballages ou dosages, l'évaluation du caractère économique est effectuée uniquement au moyen d'une comparaison thérapeutique avec les emballages ou dosages de ce médicament qui figurent déjà sur la LS. Pour ce faire, il est tenu compte 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, il convient d'observer d'observer d'observer la directive sur les rapports entre les prix de l'annexe 5b ou *flat pricing*, cf. C.10.2, et la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné ;
- d. S'il s'agit d'un dosage nouveau plus faible, le prix doit être calculé de façon linéaire.

S'agissant des demandes portant sur l'admission d'une nouvelle forme galénique, le réexamen du caractère économique est normalement effectué au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique. On ne recourt pas à la CPE lorsque la nouvelle forme n'est pas examinée dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, qui porte sur une gamme à part entière (cf. ch. E.1.3).

## **C.8 Préparations combinées**

### **C.8.1 Comparaison thérapeutique**

Les monopréparations de la LS ayant comme composant les substances actives contenues dans la préparation combinée sont déterminantes pour la comparaison thérapeutique concernant ce type de préparations, pour autant que ces monopréparations soient déjà autorisées en combinaison et remboursées. La comparaison thérapeutique est alors généralement réalisée sur la base des monopréparations de la manière suivante :

#### **C.8.1.1** 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, les coûts pour cette préparation combinée ne doivent pas dépasser dépasser 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.8.1.2** Toutes les substances actives ne sont plus protégées par un brevet

En présence d'une demande d'inscription d'une préparation combinant des substances actives dont chacune est déjà remboursée par l'AOS en tant que monopréparation et dans laquelle un composant ne bénéficie plus de la protection du brevet, c'est la règle des 100 % plus 50 % max. qui s'applique. Autrement dit, les composants protégés par le brevet sont pris en compte à 100 % et le(s) composant(s) qui ne le sont plus à 50 % au maximum pour la fixation du prix. Le calcul des 50 % repose sur le prix moyen des génériques dans la LS à la date de dépôt de la demande.

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

**C.8.1.3** S'il existe déjà d'autres préparations combinées comparables pour le traitement de la même maladie, elles sont prises en compte pour la comparaison thérapeutique. L'OFSP peut également utiliser d'autres monopréparations pour la comparaison thérapeutique, notamment lorsqu'elles sont utilisées comme traitement témoin dans les études comparatives.

**C.8.1.4** Si les monopréparations contenant les substances actives de la préparation combinée ne sont pas autorisées en combinaison et que la combinaison de ces substances actives par le biais d'une combinaison des monopréparations n'était jusqu'ici pas remboursée, la comparaison thérapeutique est effectuée au moyen d'autres monopréparations ou de préparations combinées utilisées pour le traitement de la même maladie.

## **C.9 Médicaments en co-marketing**

### **C.9.1 Préparation de base**

La définition de la préparation de base est fonction de la décision d'autorisation de Swiss-medic.

### **C.9.2 Médicament en co-marketing d'une préparation originale**

**C.9.2.1** Les médicaments en co-marketing sont réputés appropriés si la demande d'admission porte sur 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.9.2.2** Un médicament en co-marketing est réputé économique tout au plus au même prix que la préparation de base.

**C.9.2.3** Lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, les médicaments en co-marketing de préparations originales sont examinés en même temps que la préparation de base.

**C.9.2.4** 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.9.2.5** À l'expiration du brevet protégeant la substance active de la préparation originale, le médicament en co-marketing continue de figurer en tant que préparation originale dans la liste des génériques, pour autant qu'il n'ait pas été prononcé assimilé à un générique suite à une demande du titulaire de l'autorisation.

**C.9.2.6** Si 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.5.1. Dans ce cas, le médicament en co-marketing figurera en tant que générique dans la liste des génériques. Une inscription comme générique est possible au plus tôt au cours du premier mois suivant l'expiration du brevet.

### **C.9.3 Médicament en co-marketing d'un générique**

**C.9.3.1** Les médicaments en co-marketing de génériques sont réputés appropriés si la demande d'admission porte sur 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.9.3.2** Un médicament en co-marketing est réputé économique tout au plus au même prix que la préparation de base.

**C.9.3.3** Lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, les médicaments en co-marketing sont examinés en même temps que la préparation de base.

**C.10 Prix pratiqués dans une gamme donnée**

**C.10.1 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.10.2 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.10.2.1 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.10.2.2 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.11 Préparations originales importées en parallèle**

**C.11.1 Remarques préliminaires**

**C.11.1.1** La base légale est constituée par l'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'État.

**C.11.1.2** 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.11.2 Caractère économique**

**C.11.2.1** Les préparations originales importées en parallèles sont réputées économiques :

a. si leur prix de fabrication 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 (baisse du prix de la préparation originale visée à l'art. 38a, al. 4, OPAS, cf. ch. G.1.7). 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.11.2.2** 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<sup>er</sup> du mois suivant pour préserver l'écart de 15 %.

**C.11.2.3** En présence d'une préparation originale conforme à l'art. 38a, al. 4, OPAS (cf. ch. G.1.7), le prix de la préparation importée en parallèle devra lui aussi, le 1<sup>er</sup> du mois suivant, 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.11.2.4** Les baisses de prix 'ont lieu **par notification de la décision** de l'OFSP à l'importateur parallèle.

**C.11.3 Prix pratiqués dans une gamme donnée**

Les abattements de prix visés au ch. C.11.2 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.11.4 Adéquation**

Les préparations originales importées en parallèle sont réputées appropriées lorsqu'elles représentent la même gamme que la préparation originale suisse.

**C.11.5 Quote-part**

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

**C.11.6 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.12 Caractère économique de la part relative à la distribution**

**C.12.1 Définition**

La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques (art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, 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<sup>quater</sup>, 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<sup>quater</sup>, let. a, ch. 2, OAMal).

**C.12.2 Catégories de remise A et B de Swissmedic**

**C.12.2.1** 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.12.2.2** La part relative à la distribution est calculée comme suit (art. 38 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 aux dispositions du ch. C.12.2.2, prévoir des parts relatives à la distributionspéciales pour certains groupes de médicaments (art. 38, al. 4, OPAS).

**C.12.3 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. 38, al. 3, OPAS). La prime par emballage tombe.

**C.12.4 Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)**

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

<b>D</b>	<b>Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques</b>
----------	---

**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).

**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).

**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<sup>h</sup>). Swissmedic prévoit des procédures simples 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<sup>h</sup>).

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

### **D.2.2 Médicaments non soumis à autorisation**

Les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques 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<sup>h</sup> :

Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> Sont dispensés de l'autorisation :

- a. 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 ;

<sup>2bis</sup> 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<sup>bis</sup>.

### **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, sont autorisés en vertu des art. 17, al. 1, et 19 OAMédcophy

### **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<sup>h</sup> 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 remis 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 <https://www.bag.admin.ch>.

### **D.3 Procédure d'évaluation**

#### **D.3.1 Demande déposée par le titulaire titulaire de l'autorisation**

L'évaluation d'un médicament par la CFM s'effectue sur la base d'une demande déposée par le titulaire de l'autorisation. Cette demande doit préciser la méthode de médecine complémentaire. L'OFSP et la CFM examinent 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.

Demande 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.4.2 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.

#### **D.4.3 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.4.4 Caractère économique**

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

En résumé, elle prend en considération :

- a. une comparaison thérapeutique : la comparaison des coûts du médicament avec ceux d'autres médicaments, relevant en général de la médecine complémentaire ou de la phytothérapie, qui sont utilisés pour le traitement de la même maladie. 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 utilisés pour le traitement des mêmes maladies.
- b. une CPE (cf. ch. C.3).

#### **D.4.5 Prime à l'innovation**

Une prime à l'innovation appropriée peut être accordée pour les innovations selon les mêmes principes que pour les autres médicaments (cf. ch. C.2.2).

<b>E</b>	<b>Réexamen triennal des conditions d'admission</b>
----------	---

**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). Ce réexamen a lieu une fois par année civile et porte sur un tiers des médicaments de la LS ; les médicaments qui appartiennent au même groupe thérapeutique (groupe IT) de la LS sont examinés en un bloc (art. 34*d*, al. 1, OPAS). L'appartenance d'un médicament à un groupe IT et l'attribution de ce dernier au bloc A, B ou C en vertu de l'art. 34*d*, al. 1<sup>bis</sup>, OPAS (cf. ch. E.1.2) sont déterminantes pour le réexamen.

L'OFSP communique en amont à tous les titulaires d'autorisation pour les médicaments soumis au réexamen des informations générales sur le déroulement de la procédure, par le biais d'une circulaire.

**E.1.2 Médicaments à réexaminer**

Les médicaments appartenant à l'un des groupes IT du bloc A sont réexaminés en 2017. Les médicaments du bloc B sont réexaminés en 2018 et ceux du bloc C, en 2019 (al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 1<sup>er</sup> février 2017). Les années suivantes, les trois blocs (A, B et C) seront soumis au réexamen tous les trois ans. Ainsi, le réexamen pour les médicaments du bloc A sera effectué, après 2017, en 2020, 2023, etc. Ceux du bloc B seront réexaminés, après 2018, en 2021, 2024, etc., et ceux du bloc C, après 2019, en 2022, 2025, etc.

Le tableau ci-dessous propose un aperçu de la répartition des groupes IT dans les blocs de réexamen.

<b>Bloc A, réexamen en 2017</b>	
4	GASTROENTEROLOGICA
7	MÉTABOLISME
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS
54	GASTROENTEROLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
57	MÉTABOLISME (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
<b>Bloc B, réexamen en 2018</b>	
1	SYSTÈMES NERVEUX
5	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6	SANG
10	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
51	SYSTÈMES NERVEUX (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
56	SANG (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
60	DERMATOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
<b>Bloc C, réexamen en 2019</b>	
2	CŒUR ET CIRCULATION
3	SYSTÈME RESPIRATOIRE
8	MALADIES INFECTIEUSES
9	GYNAECOLOGICA
11	OPHTALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
52	CŒUR ET CIRCULATION (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
53	SYSTÈME RESPIRATOIRE (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
58	MALADIES INFECTIEUSES (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
59	GYNAECOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
61	OPHTALMOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)

On ne procède pas au réexamen triennal des conditions d'admission dans les trois cas suivants :

- Le premier réexamen triennal des conditions d'admission est réalisé au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'admission dans la LS (art. 34*d*, al. 2, let. b, OPAS). Par conséquent, les préparations originales qui figurent sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen ou, en d'autres termes, qui y ont été admises au 1<sup>er</sup> janvier de l'année précédente ou après, ne sont pas réexaminées. Le réexamen triennal des conditions d'admission n'interviendra que trois ans plus tard.
- Si une préparation originale a été réexaminée au cours de l'année précédente en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation conformément à l'art. 65*f*, al. 4, OAMal au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique, le réexamen triennal des conditions d'admission suivant est effectué au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'extension de l'indication ou la modification de la limitation (art. 34*d*, al. 2, let. a, OPAS). Si le réexamen du groupe IT correspondant intervient avant

cette échéance, la préparation concernée sera exemptée. Le prochain réexamen triennal des conditions d'admission de ladite préparation n'aura lieu que trois ans plus tard, en même temps que celui des autres préparations originales du même groupe IT, et ainsi, au plus tard quatre ans après l'admission de la nouvelle indication ou de la limitation.

- Les médicaments qui ont été admis dans la LS pour une durée limitée sont exemptés du réexamen triennal des conditions d'admission. En revanche, les médicaments pour lesquels une extension de la limitation ou le remboursement d'une indication ont été limités dans le temps y sont soumis.

### **E.1.3 Attribution 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 16 gammes (cf. tableau ci-dessous). La CPE et la comparaison thérapeutique ont lieu séparément pour chaque gamme



Forme galénique	Gamme	Forme galénique	Gamme
<b>Orale</b> Comprimés Comprimés filmés Comprimés orodispersibles Capsules Comprimés effervescents Granulés/poudre en sachets	<b>1</b>	<b>Préparations topiques</b> Onguents Crèmes Pâtes Gels Solutions Teintures Pansements adhésifs contenant des substances actives	<b>7</b>
<b>Orale retard</b> Formes retards ou préparations orales à libération modifiée	<b>2</b>	<b>Préparations topiques pour lavage</b> Shampooings	<b>8</b>
<b>Orale liquide</b> Sirops Suspensions Granulés/poudre pour sirops/suspensions Gouttes orales	<b>3</b>	Solutions/émulsions pour lavage	<b>9</b>
		<b>Yeux</b> Collyres Pommades ophtalmiques	
		<b>Préparations otiques</b>	<b>10</b>
<b>Parentérale</b> Ampoules Vials Seringues préremplies Pens	<b>4</b>	<b>Nasale</b> Sprays nasaux Onguents nasaux	<b>11</b>
		Patchs <b>transdermiques</b> : dispositifs transdermiques matriciels	<b>12</b>
		<b>Rectale/vaginale</b> Préparations rectales Préparations vaginales	<b>13</b>
<b>Parenteralia formes dépôts</b>	<b>55</b>		
<b>Inhalations</b> Nébuliseurs-doseurs Inhalateurs pulvérulents	<b>66</b>	<b>Préparations orales topiques</b> : préparations administrées par voie buccale	<b>14</b>
		<b>Appareils</b> pour l'application des médicaments	<b>15</b>
		<b>Aliments diététiques</b>	<b>16</b>

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

Le titulaire de l'autorisation doit procéder aux enregistrements prévus au plus tard le 15 février de l'année du réexamen (art. 65d, al. 55, OAMal en relation avec l'art. 34e OPAS). Sachant que le réexamen se fait par des moyens informatiques, le titulaire de l'autorisation doit enregistrer ces données dans l'application Internet. Des documents sur papier (en particulier pour la CPE) ne doivent être remis que sur demande. L'OFSP contrôle les données figurant dans l'application Internet, d'où l'obligation de conserver sur papier les documents de référence.

#### **E.1.5 Dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 1<sup>er</sup> février 2017**

En 2017, le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 31 mars, les résultats de la CPE conformément à l'art. 34e, al. 1, OPAS, les résultats de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 34f, al. 2, OPAS, et toutes les données utilisées pour procéder à ces comparaisons (al. 3 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 1<sup>er</sup> février 2017).

#### **E.1.6 Indications requises**

L'art. 34e, al. 1 à 3 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 des conditions d'admission puisse être effectué tous les trois ans.

Le titulaire de l'autorisation doit communiquer les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen et les données relatives à la comparaison thérapeutique. Il doit également démontrer l'efficacité et l'adéquation et saisir les justifications correspondantes dans l'application Internet.

Sur demande de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation remet les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen, attestés par une personne autorisée à représenter le titulaire à l'étranger, une autorité compétente ou une association compétente ainsi que, lors du premier réexamen, le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse depuis l'admission dans la LS, indiqué séparément pour chaque forme commercialisée.

#### **E.1.7 Pays en Suisse indiqué de comparaison et date de référence**

Le titulaire de l'autorisation qui distribue la préparation originale à réexaminer doit communiquer l'emballage d'une gamme qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois. Une fois cet emballage connu, on saisit dans l'application Internet les PF ou, le cas échéant, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix de gros respectifs pratiqués au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen dans les neuf pays de référence (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède).

Les règles relatives aux marges des grossistes et aux rabais imposés aux fabricants (cf. ch. C.3.2) s'appliquent également dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Le titulaire de l'autorisation doit conserver les justificatifs et les confirmations des pays étrangers et les remettre à l'OFSP sur demande.

#### **E.1.8 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. 34c34c, al. 22, OPAS). Ce cours de change moyen utilisé pour le réexamen triennal des conditions d'admission est publié une fois par an, au plus tard le 5 janvier de l'année du réexamen.

#### **E.1.9 Comparaison thérapeutique**

Lors de la comparaison thérapeutique, les préparations originales prises en compte sont celles qui figurent sur la LS au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie (art. 34f, al. 1, OPAS). L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la comparaison thérapeutique (médicaments nouvellement admis ou supprimés, modification du prix des préparations de comparaison) intervenues jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet de l'année de réexamen.

Pour les préparations originales protégées par un brevet, l'OFSP effectue habituellement la comparaison thérapeutique avec des préparations originales également protégées par un brevet. Si la comparaison tient aussi compte de préparations originales dont le brevet a expiré, l'OFSP retient pour ces dernières le prix économique pratiqué avant le réexamen à l'expiration du brevet.

Comme lors du réexamen à l'expiration du brevet, seules des préparations originales dont le brevet a expiré sont utilisées pour la comparaison thérapeutique de préparations dont le brevet a expiré.

La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage et le plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage et le plus petit dosage ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou que la taille des emballages est différente (art. 65d, al. 33, OAMal). Une dérogation au principe du plus petit emballage et du plus petit (plus faible) dosage est possible, par exemple, lorsque pour l'un des médicaments considérés dans la comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire qu'au début de la thérapie ou qu'il n'existe pas de petit emballage pour l'une des préparations de comparaison (cf. aussi ch. C.2.1.3).

**E.1.9.1** Pour les médicaments ayant plusieurs indications différentes, l'évaluation du caractère économique prend en compte l'indication principale, c'est-à-dire l'indication pour laquelle le médicament peut être le plus utilisé, sur la base des chiffres de prévalence. Pour déterminer l'indication principale, il convient donc de communiquer et de prouver les chiffres de prévalence en Suisse pour les différentes indications. Les chiffres du marché ne sont pas pris en considération. L'OFSP a la possibilité de fixer des conditions et des charges pour d'autres indications, de sorte que le médicament remplisse aussi le critère de l'économicité pour ces indications.

Le PF de la préparation originale résultant de la comparaison thérapeutique doit être saisi dans l'application Internet. Si la comparaison thérapeutique n'a pas été effectuée avec l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires, il faut également calculer et indiquer le prix résultant de la comparaison pour ce dernier. La composition détaillée de la comparaison thérapeutique ainsi que les justifications correspondantes doivent être soit consignées dans un document à télécharger dans l'application Internet soit inscrites directement dans le champ de commentaires prévu à cet effet.

Pour la comparaison thérapeutique, on utilise en règle générale les mêmes médicaments que dans le cadre des autres demandes ou réexamens (nouvelle admission, extension de l'indication ou modification de la limitation, réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet) (cf. ch. C.2 et C.8).

#### **E.1.10 Pondération de la CPE et de la comparaison thérapeutique**

À l'issue de la CPE et de la comparaison thérapeutique, les deux résultats obtenus comptent chacun pour moitié dans la détermination du prix. Les considérations évoquées plus haut, au ch. C.1, sont applicables.

#### **E.1.11 Baisse de prix**

Si le PF suisse de l'emballage générant le plus gros chiffre d'affaires est supérieur au prix obtenu au moyen de la CPE et de la comparaison thérapeutique, le pourcentage de baisse calculé sera appliqué aux PF de tous les emballages de la même gamme ; autrement dit, les prix de tous les emballages de la même gamme devront être diminués du même pourcentage (art. 34h, al. 1, OPAS). La baisse de prix prendra effet au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen (art. 34h, al. 2, OPAS).

#### **E.1.12 Hausse de prix**

Des hausses de prix ne sont pas prévues dans le cadre du réexamen. Une augmentation de prix éventuelle devra faire l'objet d'une DAP ordinaire (cf. ch. B.7), qui sera examinée par l'OFSP.

#### **E.1.13 Médicaments en co-marketing**

Si le réexamen d'un médicament 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.9.3.2).

#### **E.1.14 Génériques**

L'évaluation du caractère économique de génériques dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission se déroule de la même manière que celle réalisée dans le cadre de l'admission de génériques dans la LS, à la différence que des écarts de prix plus réduits sont exigés. L'écart de prix entre la préparation originale et le générique est mesuré au moyen du volume de marché réalisé par la substance active pour chaque forme commerciale trois ans avant le réexamen. Pour l'évaluation du caractère économique de génériques, on considère comme une même forme commerciale toutes les formes appartenant à la même gamme dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission (cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Le calcul du prix économique d'un générique se fonde sur le PF de la préparation originale obtenu à l'issue du réexamen triennal des conditions d'admission au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen. Ce PF découle de la CPE et de la comparaison thérapeutique. En fonction du volume de marché de la substance active pour chaque forme commerciale, le prix des génériques doit être inférieur de 10 à 35 % à celui de la préparation originale.

Un générique est ainsi réputé économique lorsque son PF est inférieur aux PF des préparations originales correspondantes en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen :

- a. de 10 % quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de ses médicaments en co-marketing et de ses génériques composés des mêmes substances actives ne dépasse pas, pour chaque forme commerciale, 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- b. de 15 % quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de ses médicaments en co-marketing et de ses génériques composés des mêmes substances actives se situe, pour chaque forme commerciale, entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- c. de 25 % quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de ses médicaments en co-marketing et de ses génériques composés des mêmes substances actives se situe, pour chaque forme commerciale, entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- d. de 30 % quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de ses médicaments en co-marketing et de ses génériques composés des mêmes substances actives se situe, pour chaque forme commerciale, entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- e. de 35 % quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de ses médicaments en co-marketing et de ses génériques composés des mêmes substances actives dépasse, pour chaque forme commerciale, 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen.

Les volumes de marché permettant de déterminer les écarts de prix des génériques sont relevés par l'OFSP et communiqués au titulaire de l'autorisation concerné en même temps que la baisse de prix prévue.

Un générique est réexaminé en même temps que la préparation originale correspondante. Si le réexamen révèle qu'un générique est trop cher, la baisse de prix prend également effet le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen.

#### **E.1.15 Biosimilaires**

Les biosimilaires sont réputés économiques si leur PF est inférieur d'au moins 10 % aux PF moyens des préparations de référence correspondantes en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen.

Si le réexamen révèle qu'un biosimilaire est trop cher, la baisse de prix prend également effet le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen.

### **E.2 Remboursement de l'excédent de recettes**

#### **E.2.1 Principe**

Lors du premier réexamen triennal des conditions d'admission suivant l'admission d'une préparation originale dans la LS, l'OFSP vérifie également si un remboursement d'excédents de recettes éventuels doit avoir lieu (art. 37e, al. 1, let. a, OPAS). C'est la première forme commercialisée d'un médicament admise 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 (art. 37e, al. 2, OPAS).

#### **E.2.2 Procédure**

Si le PF calculé lors de l'admission est supérieur de plus de 3 % au PF calculé dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission et que l'excédent de recettes qui en résulte atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser cet excédent à l'institution commune LAMal (art. 67a, al. 1, 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 (art. 37e, al. 3, OPAS) :

- 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 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. 37e, al. 5, 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. En d'autres termes, le PF servant à calculer l'excédent de recettes est déterminé au moyen de la CPE obtenue compte tenu du cours de change valable à la date de l'admission dans la LS. Cette disposition vise à 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. 37e, al. 66, OPAS).

#### **E.2.6 Baisses volontaires de prix**

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché abaisse de son propre chef le PF de sa préparation originale au niveau du PF déterminé conformément à l'art. 65b OAMal (cf. ch. C.1.1.3) avant le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen, il lui appartient de communiquer à l'OFSP les PF pratiqués dans les pays de référence à la date de sa demande de baisse volontaire du prix (art. 37e, al. 7, 1<sup>re</sup> phrase, OPAS). Le titulaire de l'autorisation doit joindre simultanément une comparaison thérapeutique. Sur la base de ces indications, l'OFSP examine s'il y a lieu d'abaisser le prix et de rembourser un excédent de recettes. Le titulaire de l'autorisation doit en outre remettre à l'OFSP, sur demande de ce dernier, les documents visés à l'art. 34e, al. 22, let. b, OPAS. Le cours de change appliqué pour la conversion en francs suisses des PF étrangers sera celui en vigueur à la date de la décision relative à l'abaissement du prix. Si les conditions sur lesquelles se fonde la CPE (cours de change publiés par l'OFSP, prix pratiqués dans les pays de référence) changent pendant la procédure, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP. Pour la comparaison thérapeutique, les prix déterminants sont également ceux des médicaments utilisés aux fins de la comparaison qui avaient cours à la date de la décision.

Pour l'examen de l'excédent de recettes, l'OFSP appliquera aussi le cours de change valable à la date de l'admission (cf. ch. E.2.4). Si la baisse de prix volontaire intervient au cours des 18 premiers mois suivant l'admission de la préparation originale dans la LS, le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de rembourser l'excédent de recettes visé à l'art. 67a, al 1, OAMal (art. 37e, al. 7, 2<sup>e</sup> phrase, OPAS). Le cours de change valable à la date de la décision relative à la baisse volontaire de prix sera déterminant pour la conversion en francs suisses des PF pratiqués dans les neuf pays de référence. Si les conditions sur lesquelles se fonde la CPE (cours de change publiés par l'OFSP, prix pratiqués dans les pays de référence) changent pendant la procédure, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP. Pour la comparaison thérapeutique, les prix déterminants sont également ceux des médicaments utilisés aux fins de la comparaison qui avaient cours à la date de la décision.

Il est également renoncé au remboursement de l'excédent de recettes lorsqu'il ressort de l'examen ad hoc réalisé dans les 18 mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la LS ou du réexamen volontaire effectué avant le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen que les PF en Suisse sont équivalents ou inférieurs au niveau déterminé conformément à l'art. 65b OAMaI

## F Réexamen à l'expiration du brevet

### F.1.1 Principe

À l'expiration du brevet, l'OFSP examine les médicaments pour savoir s'ils remplissent encore les conditions d'admission (EAE) (art., 65e, al. 1, OAMal).

### F.1.2 Moment du réexamen

Le réexamen à l'expiration du brevet intervient lorsque l'on peut s'attendre à la mise sur le marché de génériques. Le réexamen a donc lieu à l'expiration du brevet de la substance active ainsi qu'à l'expiration des éventuels brevets protégeant la forme galénique, le dosage, la combinaison ou l'indication.

La protection d'une indication par un brevet n'est pas prise en compte lorsque plusieurs indications sont autorisées pour une préparation originale et qu'au moins l'une des indications n'est plus protégée par un brevet. Un réexamen de la préparation originale est effectué dès lors qu'au moins l'une des indications du médicament n'est plus protégée. Le titulaire de l'autorisation est libre de demander séparément une autorisation de mise sur le marché et une inscription dans la LS pour une indication encore protégée par brevet afin que cette protection reste prise en compte pour ladite indication. L'admission d'une telle préparation originale dans la LS est possible à condition que son prix ne dépasse pas celui de l'ancienne préparation originale (avant un éventuel réexamen à l'expiration du brevet).

### F.1.3 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. 65e, al. 3, OAMal).

### F.1.4 Caractère économique

Le réexamen du caractère économique est effectué au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique (art. 65e, al. 2, OAMal, cf. ch. C.1.1). Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, la comparaison au sens de l'art. 65e, al. 2, OAMal se fonde exclusivement sur des préparations originales dont le brevet est échu. Contrairement à l'examen effectué lors de l'admission d'une préparation originale dans la LS, le réexamen à l'expiration du brevet ne prend plus en compte, entre autres, les coûts de recherche et de développement ni l'éventuelle prime à l'innovation (art 65b, al. 6 et 7, OAMal, en relation avec l'art. 65e, al. 2 et 3, OAMal).

### F.1.5 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.1.6 Documents à remettre

Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP les PF des neuf pays de référence visés à l'art. 34a<sup>bis</sup>, al. 11, OPAS et une comparaison thérapeutique. Les PF étrangers 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 obtenu à partir de la CPE et de la comparaison thérapeutique selon l'art. 65b, al. 5, OAMal (cf. ch. C.1.1.3) sur le formulaire 10, et ce, pour tous les emballages, dosages et formes galéniques. Il fournit en outre les chiffres d'affaires des trois dernières années précédant l'expiration du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal (art. 37 OPAS).



#### **F.1.7 Étendue 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. 37*d* OPAS). Étant donné que les brevets portant sur les formes galéniques des médicaments sont également pris en compte, il se peut que le réexamen à l'expiration du brevet n'ait pas lieu au même moment pour l'ensemble de la gamme. Dans ce cas, on ne procède au réexamen que pour les formes galéniques dont les brevets sont échoués.

#### **F.1.8 Cours de change**

Lors de la remise des documents en vue du réexamen à l'expiration du brevet, il convient de tenir compte, pour la CPE, des cours de change publiés sur le site Internet de l'OFSP à la date de remise de ces documents. Ils sont calculés sur une période de douze mois et publiés par l'OFSP deux fois par an (env. le 5 janvier et le 1<sup>er</sup> juillet).

Toutefois, l'évaluation définitive du caractère économique se base sur les conditions au moment de la décision (cours de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent durant la procédure de réexamen, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP.

#### **F.1.9 Baisse de prix**

S'il ressort du réexamen du caractère économique que le prix valable est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65*b*, al. 5, et 67, al. 1<sup>quater</sup>, OAMal (art. 65*e*, al. 44, OAMal), qui prendra effet le premier jour du mois suivant l'expiration du brevet. Pour la CPE et la comparaison thérapeutique, les conditions déterminantes sont celles qui prévalent à la date de la décision.

#### **F.1.10 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 à l'expiration du brevet a lieu dès que la préparation combinée en question perd la protection. La comparaison porte sur le PF suisse et les PF de la préparation combinée dans les pays de référence. Pour la comparaison thérapeutique, les critères applicables sont les mêmes que ceux pour l'admission de préparations combinées dans la LS (cf. ch. C.8).

#### **F.1.11 Litiges en matière de brevets**

L'OFSP n'évalue pas, lors de l'admission d'un générique dans la LS, si des droits de brevet s'opposent à sa commercialisation. Le règlement des litiges en matière de brevets entre le fabricant de l'original et le fabricant des génériques, de même que l'appréciation de la légalité de la distribution de médicaments, relèvent de la compétence des tribunaux civils.

<b>G</b>	<b>Quote-part différenciée</b>
----------	--------------------------------

**G.1 Quote-part majorée de 20 %**

**G.1.1 Définition**

Aux termes de l'art. 38a, al. 1, OPAS, une quote-part majorée correspondant à 20 % des coûts dépassant la franchise s'applique à un médicament dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur 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. La quote-part différenciée s'applique aux médicaments qui sont composés des mêmes substances actives, qui sont échangeables et sont donc signalés dans la LS comme préparations originales et génériques. La 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 PF d'un médicament est inférieur à cette différence de 10 % 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 PF 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 une fois par an le 1<sup>er</sup> décembre ou après l'inscription du premier générique sur la LS (art. 38a, al. 3, OPAS).

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

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux à la suite de l'admission du premier générique est réalisé dès que trois médicaments contenant la même substance active figurent sur la LS. Une augmentation éventuelle de la quote-part ne s'applique que le mois suivant celui de l'admission du premier générique dans la LS. L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation au début du mois au cas où une majoration de la quote-part devait s'appliquer au médicament qu'il distribue. Le titulaire en question (que son autorisation concerne une préparation originale ou un générique) peut ainsi, après l'inscription du premier générique sur la LS, réagir à la nouvelle valeur limite qui a été fixée et éventuellement demander une baisse du prix afin d'éviter que le médicament qu'il commercialise ne soit associé à une quote-part majorée. Si la moyenne du tiers le plus avantageux était calculée au moment de l'admission du premier générique, le titulaire de l'autorisation devrait accepter une quote-part majorée pendant un mois sans avoir la possibilité de prendre connaissance de cette moyenne au préalable ni la possibilité d'y remédier. Dans le cadre de la baisse volontaire du prix, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée (art. 38a, al. 4, OPAS).

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<sup>er</sup> août, 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 10 %)**

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 avril, mai et juin. La date de référence déterminante pour le calcul est le 1<sup>er</sup> août. La valeur de référence est communiquée au titulaire de

l'autorisation à l'effet du 15 septembre via <http://www.sl.bag.admin.ch> > [quote-part différenciée pour les médicaments](#). 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 le 1<sup>er</sup> décembre.

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 premier du mois. Seul le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux ne pourra avoir lieu qu'à la date de référence suivante (1<sup>er</sup> décembre de l'année suivante).

Dans le cadre de la baisse volontaire du prix, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée (art. 38a, al. 4, OPAS).

#### **G.1.6 Marquage de la quote-part majorée**

L'OFSP signale dans la colonne « QP » 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.1.7 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 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 de ces 24 mois, l'art. 38a, al. 1, OPAS s'applique de nouveau. Il appartient au titulaire de l'autorisation de demander une baisse de prix volontaire dans les délais, afin que la préparation originale ou le médicament en co-marketing ne fasse pas l'objet d'une quote-part majorée à l'expiration des 24 mois. L'OFSP n'informe pas le titulaire de l'autorisation sur le terme de cette période.

Dans le cadre de la baisse volontaire du prix, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée (art. 38a, al. 4, OPAS).

#### **G.1.8 Marquage des préparations originales dont le prix a été abaissé selon l'art. 38a, al. 4, OPAS**

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.1.7se sont écoulés.

<b>H</b>	<b>Réexamen en cas d'extension des indications et de modification de la limitation</b>
----------	--

**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, cf. ch. C.1.1) (art. 65f, 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. 65f, al. 55, 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 le préavis d'autorisation ou 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 du caractère économique au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique**

Les critères et démarches habituels pour l'évaluation du caractère économique sont applicables (cf. ch. C.2 et C.3). Pour la CPE et la comparaison thérapeutique, les conditions déterminantes sont celles qui prévalent au moment de la décision (cours de change publiés, prix dans les pays de référence, prix des médicaments pris en compte dans la comparaison thérapeutique).

**H.1.5 Application du modèle de prévalence**

Lors d'une extension de l'indication, une préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d OAMal, en corrélation avec l'art. 37e OPAS, si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé de son chiffre d'affaires supplémentaire lié à la nouvelle indication. Le montant auquel il renonce est converti en une baisse du PF. Cette renonciation prend la forme d'une réduction du PF convertie en pourcentage pour tous les emballages (modèle de prévalence).

La baisse de prix est calculée au moyen de la formule ci-dessous

$$\left(1 - \frac{(Umsatz_{alt} + Mehrumsatz \times 0.65)}{Umsatz_{neu}}\right) = \text{neuer FAP}$$

Le calcul de la baisse de prix se base sur la quantité supplémentaire pouvant résulter d'une nouvelle indication. Il convient d'indiquer dans le formulaire « Annexe 11 », pour chaque emballage, le volume prévisionnel des ventes de l'ancienne ou les anciennes indication(s) et le volume prévisionnel des ventes pour la nouvelle indication (quantité supplémentaire) sur une durée de 24 mois. Le chiffre d'affaires estimé lié à l'ancienne ou aux anciennes indication(s) ainsi que la quantité supplémentaire prévue doivent être étayés à l'aide d'analyses d'impact budgétaire, de données sur l'incidence/prévalence et d'informations sur l'évolution du marché, d'estimations tirées de la concurrence (arrivées ou

retraits de produits, évolutions des parts de marché, etc.) et/ou d'expertises. Les modifications des tendances pour l'ancienne indication doivent aussi être justifiées.

Le modèle de prévalence ne peut pas être utilisé avec des préparations originales dont la quantité supplémentaire d'emballages probable est plus de 100 fois supérieure à celle avant l'admission de la nouvelle indication, ou lorsque le chiffre d'affaires supplémentaire prévu ne peut être déterminé faute de données suffisantes. Dans ce cas, l'examen du caractère économique se base sur une CPE et sur une comparaison thérapeutique (cf. ch. C.2 et C.3). Le modèle de prévalence ne peut pas non plus être appliqué à des médicaments qui ont été admis sur la LS pour une durée limitée ou pour des extensions d'indication qui ne sont autorisées que pour une durée limitée, dès lors que le médicament, après la baisse de prix suite à l'extension de l'indication, ne figure pas pendant au moins deux ans sur la LS ou que l'autorisation de l'extension de l'indication est accordée pour une durée inférieure à deux ans. En effet, si la durée limitée d'autorisation expire au cours des deux années qui suivent, le chiffre d'affaires prévu ne peut être estimé de façon fiable étant donné qu'il n'est pas certain que le médicament soit remboursé pendant deux ans par l'AOS. Le cas échéant, des écarts significatifs peuvent apparaître lors de la vérification du chiffre d'affaires au terme des deux ans.

Après deux ans, l'OFSP examine si le chiffre d'affaires total estimé correspond au chiffre d'affaires total réellement atteint (au sens de l'art. 65f, al. 3, OAMal) suite à l'admission de la nouvelle indication. Le chiffre d'affaires doit être spontanément communiqué à l'OFSP après deux ans et deux mois. Si le chiffre d'affaires réel est supérieur au résultat de l'estimation faite dans le cadre du modèle de prévalence, l'OFSP exige de la part du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse les excédents de recettes à l'institution commune LAMal visée à l'art. 18 de la loi.

#### **H.1.6 Réexamen des conditions d'admission tous les troistrois ans**

Après réexamen des conditions d'admission dans le cadre d'une extension de l'indication, le prochain réexamen triennal (cf. chap. E) n'a lieu que trois ans après celui effectué lors de l'extension de l'indication (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS).

L'application du modèle de prévalence ne reporte pas le réexamen triennal des conditions d'admission.

Si une demande d'application du modèle de prévalence intervient dans le cadre d'une extension de l'indication et que, au cours de la même année, le médicament est examiné dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, le principe suivant prévaut :

- a. Si la décision quant à la baisse de prix basée sur le modèle de prévalence est prise au 1<sup>er</sup> décembre ou avant, le PF en vigueur avant le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer cette baisse de prix. Si, au cours de l'évaluation de l'extension de l'indication, il s'avère qu'une décision ne pourra pas être prise avant le 1<sup>er</sup> décembre, le paragraphe b ci-dessous s'applique.
- b. Si la décision quant à la baisse de prix basée sur le modèle de prévalence est prise au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante ou plus tard, le PF en vigueur après le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer la baisse de prix.

### **H.1.7 Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal**

Lorsque le modèle de prévalence est appliqué, une comparaison est opérée au bout de deux ans entre le chiffre d'affaires total réel, chiffre d'affaires supplémentaire y compris, et le chiffre d'affaires total estimé, chiffre d'affaires supplémentaire y compris.

L'OFSP exige de la part du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse les éventuels excédents de recettes si le chiffre d'affaires total réel, chiffre d'affaires supplémentaire y compris, est supérieur à ce qui avait été estimé en appliquant le modèle de prévalence. Pour cela, le chiffre d'affaires prévu doit être soustrait du chiffre d'affaires réel. Étant donné que le titulaire de l'autorisation a déjà consenti à renoncer à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire, 35 % de la différence doivent être versés à l'institution commune LAMal.

### **H.1.8 Pas d'augmentation de prix**

S'il s'avère que le chiffre d'affaires attendu est supérieur au chiffre d'affaires réel, aucune augmentation de prix n'est possible.

## **H.2 Modification ou levée 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 dont ceux visés au ch. B.8.3.

### **H.2.3 Réexamen du caractère économique au moyen d'une CPE et d'une comparaison thérapeutique**

Les critères et démarches habituels pour l'évaluation du caractère économique sont applicables (cf. ch. C.1 à C.3). Pour la CPE et la comparaison thérapeutique, les conditions déterminantes sont celles qui prévalent au moment de la décision (cours de change publiés, prix dans les pays de référence, prix des médicaments pris en compte dans la comparaison thérapeutique).

### **H.2.4 Application du modèle de prévalence**

Lors d'une modification ou d'une levée de la limitation, la préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d OAMal, en corrélation avec l'art. 37e OPAS, si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé de son chiffre d'affaires supplémentaire lié à la nouvelle limitation. Le montant auquel il renonce est converti en une baisse du PF. Cette renonciation prend la forme d'une réduction du PF convertie en pourcentage sur tous les emballages (modèle de prévalence).

La baisse de prix est calculée au moyen de la formule ci-dessous

$$\left(1 - \frac{(\text{Umsatz}_{\text{alt}} + \text{Mehrumsatz} \times 0.65)}{\text{Umsatz}_{\text{neu}}}\right) = \text{neuer FAP}$$

Le calcul de la baisse de prix se base sur la quantité supplémentaire pouvant résulter de la nouvelle limitation. Il convient d'indiquer dans le formulaire « Annexe 11 », pour chaque emballage, les ventes prévues pour l'ancienne ou les anciennes limitation(s) et pour la nouvelle limitation (quantité supplémentaire) sur une durée de 24 mois. Le chiffre d'affaires prévisionnel de l'ancienne ou aux anciennes limitations ainsi que la quantité supplémentaire prévue doivent être étayés à l'aide d'analyses d'impact budgétaire, de données sur l'incidence/prévalence et sur l'évolution du marché, d'estimations tirées de la concurrence (arrivées ou retraits de produits, évolutions des parts de marché, etc.) et/ou d'expertises. Les modifications des tendances pour l'ancienne limitation doivent aussi être justifiées.

Le modèle de prévalence ne peut pas être utilisé avec des préparations originales dont la quantité supplémentaire d'emballages estimée est plus de 100 fois supérieure à celle avant l'admission de la nouvelle limitation, ou lorsque le chiffre d'affaires supplémentaire prévu ne peut être déterminé faute de données suffisantes. Dans ce cas, l'examen du caractère économique se base sur une CPE et une comparaison thérapeutique (cf. ch. C.2 et C.3). Le modèle de prévalence ne peut pas non plus être appliqué à des médicaments qui ont été admis sur la LS pour une durée limitée ou pour des modifications de limitation qui ne sont autorisées que pour une durée limitée, dès lors que le médicament, après la baisse de prix suite au changement de limitation, ne figure pas pendant au moins deux ans sur la LS ou que l'autorisation du changement de limitation est accordée pour une durée inférieure à deux ans. En effet, si la durée limitée d'autorisation expire au cours des deux années qui suivent, le chiffre d'affaires prévu ne peut être estimé de façon fiable étant donné qu'il n'est pas certain que le médicament soit remboursé pendant deux ans par l'AOS. Le cas échéant, des écarts significatifs peuvent apparaître lors de la vérification du chiffre d'affaires au terme des deux ans.

Après deux ans, l'OFSP examine si le chiffre d'affaires total estimé, chiffre d'affaires supplémentaire y compris, correspond au chiffre d'affaires total réellement atteint, chiffre d'affaires supplémentaire y compris (au sens de l'art. 65f, al. 3, OAMal), suite au changement de la limitation. Le chiffre d'affaires doit être spontanément communiqué à l'OFSP après deux ans et deux mois. Si le chiffre d'affaires réel est supérieur au résultat de l'estimation faite dans le cadre du modèle de prévalence, l'OFSP exige de la part du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse les excédents de recettes à l'institution commune LAMal visée à l'art. 18 de la loi.

## **H.2.5 Réexamen des conditions d'admission tous les troistrois ans**

Après réexamen des conditions d'admission dans le cadre d'une modification de la limitation, le prochain réexamen triennal (cf. chap. E) n'a lieu que trois ans après celui effectué lors de la modification de la limitation (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS).

L'application du modèle de prévalence ne reporte pas le réexamen triennal des conditions d'admission.

Si une demande d'application du modèle de prévalence intervient dans le cadre d'une modification de la limitation et que, au cours de la même année, le médicament est examiné dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, le principe suivant prévaut :

- a. Si la décision quant à la baisse de prix basée sur le modèle de prévalence est prise au 1<sup>er</sup> décembre ou avant, le PF en vigueur avant le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer cette baisse de prix. Si, au cours de la procédure



d'évaluation de la modification de la limitation, il s'avère qu'une décision ne pourra pas être prise avant le 1<sup>er</sup> décembre, le paragraphe b ci-dessous s'applique.

- b. Si la décision quant à la baisse de prix basée sur le modèle de prévalence est prise au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante ou plus tard, le PF en vigueur après le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer la baisse de prix.

#### **H.2.6 Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal**

Lorsque le modèle de prévalence est appliqué, une comparaison est opérée au bout de deux ans entre le chiffre d'affaires total réel, chiffre d'affaires supplémentaire y compris, et le chiffre d'affaires total estimé, chiffre d'affaires supplémentaire y compris.

L'OFSP exige de la part du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse les éventuels excédents de recettes si le chiffre d'affaires total réel est supérieur à ce qui avait été estimé en appliquant le modèle de prévalence. Pour cela, le chiffre d'affaires supplémentaire prévu doit être soustrait du chiffre d'affaires supplémentaire réel. Étant donné que le titulaire de l'autorisation a déjà consenti à renoncer à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire, 35 % de la différence doivent être versés à l'institution commune LAMal.

#### **H.2.7 Pas d'augmentation du prix**

S'il s'avère que le chiffre d'affaires total attendu, chiffres d'affaires supplémentaire y compris, est supérieur au chiffre d'affaires total réel, chiffre d'affaires supplémentaire y compris, aucune augmentation de prix n'est possible.

## 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 un médicament n'y figure pas, en principe aucune obligation 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, après 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 les situations suivantes: les médicaments sont autorisés en Suisse (art. 71a et 71b OAMal) ou les médicaments ne sont pas autorisés en Suisse et n'y, sont donc pas commercialisés (art. 71c OAMal). Parmi les médicaments autorisés en Suisse, on distingue en outre ceux qui figurent sur la LS (art. 71a OAMal) de ceux qui n'y figurent pas (art. 71b OAMal).

### I.2 Critères de prise en charge à titre exceptionnel

L'obligation de prise en charge à titre exceptionnel prévue pour l'AOS s'applique uniquement au cas par cas, 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 » ; art. 71a, al. 1, let. a, OAMal).

En l'absence d'un complexe thérapeutique, 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 (on parle alors "d'absence d'alternative thérapeutique"). Par ailleurs, le critère d'« absence d'alternative thérapeutique » exige qu'il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé et figurant sur la LS (art. 71a, al. 1, let. b, OAMal).

**I.3 Prise en charge de médicaments admis sur la LS et utilisés pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation**

**I.3.1 Conditions de la prise en charge**

L'art. 71a, al. 1, OAMal régit, outre les critères généraux qui s'appliquent à la prise en charge des coûts d'un médicament dans un cas particulier (cf. ch. I.2), la prise en charge à titre exceptionnel de médicaments inscrits sur la LS mais qui sont utilisés pour d'autres indications que celles autorisées par Swissmedic dans l'information professionnelle ou prévues par une limitation inscrite dans la LS. Une limitation peut restreindre l'obligation ordinaire de prise en charge dans le cadre de l'information professionnelle approuvée à certains usages. Une obligation de prise en charge à titre exceptionnel est cependant envisageable dès lors que les critères visés à l'al. 1, let. a ou b, sont remplis.

**I.3.2 Prise en charge**

Le rapport entre les coûts à rembourser et le bénéfice thérapeutique doit être adéquat. L'art. 71a, al. 2, OAMal énonce à quel prix un médicament prescrit pour une autre indication que celles prévues par une limitation fixée dans la LS ou autorisées par Swissmedic dans l'information professionnelle est réputé économique. Dès lors que les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, OAMal sont remplies, le prix public pris en charge par l'assureur doit être inférieur au prix public figurant sur la LS. L'assureur fixe le montant du remboursement correspondant au bénéfice thérapeutique après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce dernier doit à son tour rembourser à l'assureur un certain montant pour le médicament qu'il distribue. Ce remboursement englobe une partie du prix de fabrication et une partie de la part relative à la distribution (cf. ch. I.6.2 et I.6.3). Si l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne parviennent pas à un accord sur le prix économique du médicament, l'assureur peut refuser de rembourser le médicament.

**I.4 Prise en charge d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas sur la LS**

**I.4.1 Conditions de la prise en charge à titre exceptionnel '**

Les médicaments qui relèvent de l'art. 71b, al. 1, OAMal sont des médicaments qui ne figurent pas sur la LS et qui sont administrés dans le cadre (hors liste) ou en dehors des indications mentionnées dans l'information professionnelle de Swissmedic (off-label use). 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.4.2 Prise en charge**

Le rapport entre les coûts à rembourser et le bénéfice thérapeutique doit être adéquat. L'art. 71b, al. 2, OAMal énonce à quel prix un médicament qui ne figure pas sur la LS est réputé économique. Le médicament peut être utilisé dans le cadre ou en dehors des indications mentionnées dans l'information professionnelle. Si les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, OAMal sont remplies, l'assureur détermine le montant du prix public correspondant au bénéfice thérapeutique après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation doit à son tour rembourser à l'assureur un certain montant pour le médicament qu'il distribue. Ce remboursement englobe une partie du prix de fabrication et une partie de la part relative à la distribution (cf. ch. I.6.2 et ch. I.6.3). Si l'assureur et le titulaire de l'autorisation ne parviennent pas à un accord sur le prix économique du médicament, l'assureur peut refuser de rembourser le médicament.

## **I.5 Prise en charge à titre exceptionnel de médicaments importés et non autorisés par Swissmedic (unlicensed use)**

### **I.5.1 Conditions de la prise en charge à titre exceptionnel**

La prise en charge, au cas par cas, de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse requiert, outre le respect des critères visés à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, OAMal, une autorisation du médicament pour l'indication correspondante dans un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par Swissmedic (art. 71c, al. 1, OAMal). La liste des pays reconnus par Swissmedic peut être consultée [ici](#).

### **I.5.2 Prise en charge**

L'assureur prend en charge le prix auquel le médicament a été importé de l'étranger, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, OAMal, en lien avec l'art. 38 OPAS, et de la TVA (cf. ch. C.1.1.2). Le fournisseur de prestations tient compte des coûts lorsqu'il choisit le pays d'où il importe le médicament. L'assureur peut indiquer au fournisseur de prestations, en vue d'achats futurs, un pays où le médicament est meilleur marché. Il n'est pas prévu que le titulaire de l'autorisation étranger distribuant le médicament à importer verse une somme à l'assureur à titre de remboursement.

L'assureur doit refuser de rembourser les médicaments importés si le rapport entre le prix et le bénéfice thérapeutique du médicament n'est pas adéquat.

### **I.5.3 Compassionate use**

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

## **I.6 Dispositions communes**

### **I.6.1 Généralités**

L'art. 71d OAMal énonce les dispositions communes qui s'appliquent à la prise en charge de médicaments dans les cas particuliers énoncés aux art. 71a à 71c OAMal.

L'art. 71d, al. 1, OAMal dispose que l'AOS ne prend en charge les coûts d'un médicament dans les cas particuliers énoncés aux art. 71a à 71c OAMal que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil. Cela signifie qu'avant d'ordonner le traitement, le médecin traitant doit remettre à l'assureur une demande complète de prise en charge des coûts et attendre la décision de l'assureur. Les demandes de prise en charge des coûts déposées après le début du traitement, par exemple après l'autorisation par Swissmedic ou après qu'un traitement a été suivi ou entamé dans le cadre d'un programme de compassionate use, doivent être rejetées.

Avant d'accorder une garantie de prise en charge, l'assureur consulte le médecin-conseil. Ce dernier doit en particulier évaluer si les critères visés aux art. 71a à 71c OAMal, pour une prise en charge de médicaments dans des cas particuliers, sont remplis. Il vérifie ensuite si le rapport entre les coûts qui sont à prendre en charge et le bénéfice thérapeutique est approprié (art. 71d, al. 2, OAMal).

Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines (art. 71d, al. 3, OAMal). Si la demande n'est pas complète, l'assureur n'est pas tenu de se prononcer sur la demande dans le délai prévu par la loi. La société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC ; <https://www.medecins->

[conseils.ch](https://www.conseils.ch)) met à la disposition des personnes intéressées des formulaires standardisés de demande de prise en charge des coûts. Dès lors qu'une demande est déposée avec un tel formulaire, que celui-ci est dûment rempli et que les annexes demandées sont jointes, le médecin traitant peut partir du principe qu'elle est complète. Les formulaires en question peuvent être téléchargés à l'adresse suivante : <https://www.medecins-conseils.ch/links/covercommitment/>.

### **I.6.2 Remboursement de la distribution de médicaments pris en charge à titre exceptionnel dans des cas particuliers**

L'art. 71d, al. 4, OAMal régit les modalités qui s'appliquent au remboursement de médicaments utilisés dans des cas particuliers.

Si un médicament figure sur la LS, l'assureur rembourse au fournisseur de prestations le prix figurant dans la LS (prix maximum, prix public) et demande ensuite un remboursement au titulaire de l'autorisation du médicament en question (remboursement correspondant à l'accord convenu avant l'octroi de la garantie de prise en charge).

Si un médicament ne figure pas sur la LS (qu'il soit autorisé en Suisse ou non), l'assureur rembourse au fournisseur de prestations le prix que ce dernier a payé pour le médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, OAMal, en lien avec l'art. 38 OPAS, et de la TVA, en tenant compte de la somme du prix d'achat et de la part relative à la distribution. L'assureur demande ensuite, pour les médicaments autorisés en Suisse, un remboursement au titulaire de l'autorisation du médicament en question (remboursement correspondant à l'accord convenu avant l'octroi de la garantie de prise en charge).

Cette règle permet aux fournisseurs de prestations d'acheter les médicaments comme à l'accoutumée, de les remettre aux personnes assurées et de les facturer aux assureurs.

### **I.6.3 Participation aux coûts par les assurés**

Dans son calcul de la participation aux coûts par la personne assurée, l'assureur tient compte du prix public effectivement pris en charge. Les assurés participent donc aux coûts du médicament après déduction du remboursement effectué par le titulaire de l'autorisation.

La prise en charge de médicaments dans des cas particuliers est, elle aussi, concernée par la protection tarifaire énoncée à l'art. 44, al. 1, LAMal. Dès lors, il est interdit de facturer à la personne assurée une éventuelle différence entre le prix défini par l'assureur et celui figurant sur la LS (cf. ch. I.3.2) ou le prix public payé par le fournisseur de prestations (cf. ch. I.4.2).

## **I.7 Orphan drug**

### **I.7.1 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, OASMed, les « médicaments orphelins » (*orphan drugs*) désignent des médicaments importants contre des maladies rares, destiné 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 l'*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 (cf. ch. I.4).

## **I.8 Orphan status**

### **I.8.1 Définition**

Contrairement à la procédure d'autorisation régulière de Swissmedic, les médicaments assortis 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 de mise sur le marché par Swissmedic. L'*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 peut être remboursé au cas par cas que selon la procédure concernant le *unlicensed use*, à condition que les critères correspondants soient remplis (cf. ch. I.4.21.10).

## **I.9 Orphan indication**

### **I.9.1 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 à 71c OAMal (cf. ch. I.3.1).

**I.10 Récapitulation du chapitre I**

<b>Notion</b>	<b>Définition</b>	<b>Remarques à propos du remboursement</b>
<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. 71cc 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 ceux qui s'appliquent aux 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, OASMed.	La prise en charge par l'AOS obéit aux mêmes critères que ceux qui s'appliquent aux autres médicaments.

## J Liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC)

### J.1 Définition de la LMIC

#### J.1.1 Introduction

**J.1.1.1** Aux termes de l'art. 3, al. 2, LPGA, est réputée infirmité congénitale toute maladie présente à la naissance accomplie de l'enfant. Sont donc exclues toutes les infirmités qui ne sont pas encore présentes à ce moment-là, du moins sous forme de prédisposition constitutionnelle. En revanche, il n'est pas exigé que l'infirmité présente au moment de la naissance soit déjà visible à ce stade.

**J.1.1.2** L'AI prend en charge, jusqu'aux 20 ans de l'assuré, toutes les mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales. La liste exhaustive des infirmités congénitales reconnues figure dans l'annexe de l'OIC.

**J.1.1.3** Aux termes de l'art. 27 LAMal, en cas d'infirmité congénitale (art. 3, al. 2, LPGA) non couverte par l'assurance-invalidité, l'AOS prend en charge les coûts des mêmes prestations qu'en cas de maladie. Cet article de loi est une disposition visant à coordonner l'assurance-invalidité et l'assurance-maladie. L'AOS prend en charge les prestations dès lors qu'une infirmité congénitale au sens de l'art. 1, al. 1, OIC ne relève plus de la compétence de l'assurance-invalidité en raison de l'âge de l'assuré ou est rayée de la liste des infirmités congénitales énoncée en annexe de l'OIC. L'art. 27 LAMal a également une fonction compensatoire : l'obligation de prise en charge de l'AOS intervient en effet aussi lorsqu'un enfant souffrant d'une infirmité congénitale ne remplit pas les conditions d'assurance énoncées aux art. 6, al. 2, et 9, al. 3, LAI.

**J.1.1.4** Les mesures thérapeutiques figurant dans le catalogue de prestations de l'AI pour les infirmités congénitales sont reprises dans la LMIC, conformément à l'art. 52, al. 2, LAMal, afin de garantir la continuité des mesures thérapeutiques nécessaires après les 20 ans de l'assuré ainsi qu'une transition fluide entre l'assurance-invalidité et l'assurance-maladie.

**J.1.1.5** L'art. 35 OAMal énonce que les mesures thérapeutiques prodiguées en cas d'infirmité congénitale (art. 52, al. 2, LAMal) doivent être prises en charge par l'AOS dès que l'assuré atteint l'âge auquel cesse le droit aux prestations de l'assurance-invalidité. Les traitements à prendre en charge par l'AOS sont ceux que l'AI remboursait à l'assuré jusqu'à ses 20 ans en raison de son infirmité congénitale et dont l'assuré a toujours besoin au-delà de ses 20 ans.

### J.2 Critères d'évaluation

#### J.2.1 Conditions d'admission

L'OFSP vérifie si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- a. Le médicament doit disposer d'une autorisation valable de Swissmedic ou avoir été notifié par l'OSAV en tant qu'aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (*Food for Special Medical Purposes*, FSMP).
- b. Le médicament doit être pris en charge par l'AI. Les médicaments pris en charge par l'AI font l'objet d'un examen visant à évaluer leur simplicité et leur adéquation au regard du but recherché, ce qui correspond aux critères EAE de l'AOS.
- c. Le médicament doit représenter une mesure thérapeutique requise par les patients y compris après qu'ils ont atteint l'âge de 20 ans. Par conséquent, l'indication pour les patients âgés de plus de 20 ans doit être vérifiée.



d. Une société médicale spécialisée doit confirmer que le médicament est nécessaire pour le traitement d'une infirmité congénitale donnée.

### **J.2.2 Économicité**

Les art. 27 et 52, al. 2, LAMal visent à coordonner l'assurance-invalidité et l'assurance-maladie en cas d'infirmité congénitale selon l'annexe de l'OIC. L'assurance-maladie prend le relais de l'assurance-invalidité, ce qui signifie que l'assurance-maladie est tenue d'assumer les coûts à la place de l'assurance-invalidité dès que cette dernière cesse de fournir ses prestations. L'art. 52, al. 2, LAMal permet de déroger au catalogue de prestations de l'AOS et garantit que les médicaments remboursés jusque-là par l'assurance-invalidité, y compris ceux qui ne figurent pas sur la LS, continueront d'être pris en charge par l'assurance-maladie, au titre d'un droit acquis. Étant donné que le principe de liste de la LAMal ne s'applique pas dans le domaine de la LMIC, il n'est pas nécessaire de réexaminer le prix dans le domaine de l'AOS, et les prix de l'assurance-invalidité sont repris tels quels.

L'AOS prend en charge le prix que l'office AI responsable du cas concret avait fixé et remboursait avant le transfert à l'assurance-maladie.

### **J.3 Délais**

Si Swissmedic a délivré une autorisation ou si le produit a été notifié par l'OSAV, la demande peut être déposée au 10 de chaque mois. Dès lors que toutes les conditions d'admission sont remplies, le médicament peut être admis dans la LMIC le 1<sup>er</sup> du deuxième mois suivant.

Si le médicament ne figure pas encore sur la liste des produits alimentaires diététiques de l'AI, l'OFSP examine avec l'OSAV si le médicament doit être admis sur cette liste. Dans ce cas, le médicament ne peut être admis sur la LMIC que s'il a aussi été intégré sur la liste des produits alimentaires de l'AI. L'OSAV met à jour la CMRM et notamment son annexe 2, généralement au 1<sup>er</sup> janvier.

La LMIC est adaptée le 1<sup>er</sup> de chaque mois.

### **J.4 Nouvelle demande d'admission**

#### **J.4.1 Demandeur**

La demande d'admission d'un médicament sur la LMIC peut émaner du titulaire de l'autorisation ou d'une société médicale spécialisée.

#### **J.4.2 Demande**

La demande comprend un dossier (sur papier) et un support de données électronique (p. ex., CD\_ROM, clé USB). Le dossier papier peut se limiter à la lettre d'accompagnement et au formulaire de annexe 2. Le support de données électronique contient un dossier avec un fichier pdf regroupant l'ensemble des documents.

#### **J.4.3 Contenu de la demande LMIC**

La demande d'admission sur la LMIC comprend :

a. une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes,

- b. la **décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic<sup>6</sup>** ou la **notification de l'OSAV** en tant que FSMP,
- c. l'**information professionnelle approuvée par Swissmedic** pour les médicaments ou la **notice d'emballage** pour les FSMP (faute de notice d'emballage, l'étiquette de l'emballage peut également être jointe),
- d. le **formulaire de l'annexe 2**,
- e. la **confirmation d'une société médicale spécialisée**.

#### J.4.4 CFM

En cas de questions en suspens concernant l'efficacité et/ou l'adéquation, l'OFSP peut soumettre des demandes à la CFM pour qu'elle prenne position. La décision de présenter ou non une demande à la CFM appartient à l'OFSP.

#### J.4.5 Émoluments

Aucun émolument n'est perçu pour l'admission dans la LMIC.

### J.5 Demande de modification d'une limitation (DML)

#### J.5.1 Contenu de la DML

La DML comprend :

- a. une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes,
- b. la **décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation** de Swissmedic pour les médicaments ou la **notification de l'OSAV** en tant que FSMP, si ces documents ont été modifiés depuis l'admission sur la LMIC <sup>7</sup>,
- c. l'**information professionnelle approuvée par Swissmedic** pour les médicaments ou la **notice d'emballage** pour les FSMP (faute de notice d'emballage, l'étiquette de l'emballage peut également être jointe), si ces documents ont été modifiés depuis l'admission sur la LMIC,
- d. **confirmation d'une société médicale spécialisée** qui atteste de la nécessité d'adapter une limitation.

#### J.5.2 CFM

En cas de questions en suspens concernant l'efficacité et/ou l'adéquation, l'OFSP peut soumettre des demandes à la CFM pour qu'elle prenne position. La décision de présenter ou non une demande à la CFM appartient à l'OFSP.

#### J.5.3 Émoluments

Aucun émolument n'est perçu pour la modification de la limitation d'un médicament inscrit sur la LMIC.

---

<sup>6</sup> Si la demande est déposée par une société médicale spécialisée, il n'est pas nécessaire de remettre ces documents.

<sup>7</sup> Si la demande est déposée par une société médicale spécialisée, il n'est pas nécessaire de remettre ces documents.

**J.6 Décision de l'OFSP**

**J.6.1 Communication**

Si les conditions nécessaires à l'approbation de la demande sont réunies, l'OFSP le communique au demandeur. Si la demande émane d'une société médicale spécialisée, l'OFSP informe également le titulaire de l'autorisation du médicament quant à l'admission du médicament sur la LMIC.

**J.6.1.1** L'OFSP peut assortir l'admission sur la LMIC de conditions et de charges.

**J.6.2 Publication**

Les médicaments admis sur la LMIC sont publiés sur le site Internet de la LS : <http://www.listedesspecialites.ch/>

<b>K</b>	<b>Publicité destinée au public</b>
----------	-------------------------------------

**K.1 Bases légales**

**K.1.1 Interdiction de la publicité destinée au public**

**K.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.

**K.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.

**K.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).

**K.2 Notion de publicité destinée au public**

**K.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 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.

**K.2.2 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments**

**K.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.

**K.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).

**K.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 aussi à ceux des catégories de remise C et D. Si certaines formes galéniques, tailles d'emballage ou certains dosages d'un médicament ne figurent pas sur la LS, l'interdiction de publicité ne vaut que pour les formes et les emballages inscrits sur la liste. La publicité est autorisée pour les autres emballages pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une publicité indirecte, c'est-à-dire que ces emballages doivent se distinguer clairement de ceux inscrits sur la LS et qu'un complément doit être ajouté au nom du médicament (cf. ch. K.3.3).

**K.2.4 Étendue 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).

#### **K.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).

#### **K.3 Interprétation des dispositions légales**

##### **K.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.

##### **K.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).

##### **K.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). On parle de publicité indirecte lorsqu'un médicament est inscrit sur la LS et qu'il en existe des formes galéniques différentes non inscrites sur la LS qui sont distribuées sous le même nom. Pour éviter toute publicité indirecte, les emballages de ces autres formes galéniques doivent se distinguer clairement de ceux des formes inscrites sur la LS et un complément doit être ajouté au nom du médicament.

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.

##### **K.3.4 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.

**K.3.5 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.

**K.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.

L	Disposition finale
---	--------------------

Les présentes instructions entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2017. Elles remplacent celles du 1<sup>er</sup> septembre 2011. Ces nouvelles instructions s'appliquent aux procédures en suspens à la date du 1<sup>er</sup> maimai 2017.

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

ThomasThomas Christen

Vice-directeur

Membre de la direction

<b>M</b>	<b>Annexes</b>
----------	----------------

- 1a Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale
- 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
- 1e Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale importée en parallèle
- 1f Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire
- 1g Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'autres emballages et dosages
- 1h Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une nouvelle forme galénique
- 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
- 1l Check-list pour une restriction de l'indication
- 2 Formulaire « Demande d'inscription dans la LS »
- 3a Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale »
- 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 »
- 3e Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale importée en parallèle »
- 3f Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire »
- 3g Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'autres emballages et dosages »
- 3h Formulaire « Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une nouvelle forme galénique »
- 3i Formulaire « Données clés pour une demande de modification d'une limitation »
- 3ji Formulaire d'annonce d'une extension des indications
- 3k Formulaire « Restriction de l'indication »
- 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 ou en cas de baisse volontaire de prix après 18 mois »
- 10 Formulaire « Adaptation de prix »

Les documents énumérés ci-dessus sont disponibles [ici](#).