



Instructions

concernant la liste des spécialités (LS)

du 1^{er} septembre 2011
(état au 1^{er} mars 2013)

Supplément

du 9 juillet 2013

(état au 1^{er} juillet 2014)

Ci-après figurent les modifications dues à l'introduction du modèle de prévalence au 1^{er} juin 2013. Les chapitres B.8.3 à B.8.6, B.9.2 à B.9.4 et H s'appliquent dès à présent et jusqu'à la publication d'une nouvelle version des instructions concernant la LS. Ces nouvelles dispositions du 1^{er} juillet 2014 s'appliquent aux nouvelles demandes ainsi qu' à celles en suspens.

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

B.8.3 Contenu d'une DML

La DML comprend :

- a. Une **lettre d'accompagnement** contenant des indications sur la procédure, avec liste des annexes ;
- b. Le **préavis de Swissmedic** précisant la ou les indications que l'Institut entend autoriser ;
- c. L'**information professionnelle**, faisant ressortir les modifications apportées au préavis par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet ;
- d. Le **formulaire « Données-clés »** (annexe 3h). Ce formulaire tient lieu de base de travail ; il doit contenir toutes les indications importantes. Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications ;
- e. **Comparaison thérapeutique (CT)** (si le titulaire de l'autorisation renonce à appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique qui sont déjà remboursés par l'AOS. La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f. **CPE** (si le titulaire de l'autorisation renonce à appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : Formulaire constituant l'annexe 4, à remplir pour chaque forme galénique, emballage, dosage et confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). 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.
- g. **Chiffre d'affaires supplémentaire estimé** (si le titulaire de l'autorisation demande d'appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : Formulaire « Annexe 11 », dans lequel il convient d'indiquer les quantités écoulées jusqu'ici et celles prévues. Les données doivent être étayées dans le formulaire « Données-clés » de manière claire.

Si la procédure d'admission dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de remise de la demande de modification d'une limitation. Après 6 mois, le titulaire de l'autorisation doit également envoyer un formulaire « Annexe 11 » actualisé s'il demande l'application du modèle de prévalence ;

- h. Les **trois travaux cliniques les plus importants** au format pdf, publiés généralement dans des revues « peer reviewed », telles que *The Lancet* ou le *New England Journal of Medicine* ;
- i. **Clinical Overview**
Le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;
- j. **Directives cliniques**
À savoir les directives applicables à la thérapie précédente, p. ex., les directives de sociétés spécialisées ou d'autorités ;
- k. Des études pharmaco-économiques (si disponibles) ;
- l. Les **données épidémiologiques** relatives à la maladie à traiter.

B.8.4 Exhaustivité de la documentation

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

- a. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- b. La **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- c. La **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à l'information adaptée au préavis par Swissmedic ;
- d. Pour la **CPE**, la confirmation, dans la lettre d'accompagnement, soit des modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni, soit des indications du formulaire. (si le titulaire de l'autorisation renonce à appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal).

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

B.8.5 CFM

Les DML sont soumises à la CFM.

B.8.6 Emoluments

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

B.9.2 Contenu de l'annonce

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

- a. Une **lettre d'accompagnement**, avec liste des annexes ;
- b. La décision d'autorisation de la nouvelle indication ;
- c. L'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- d. La version définitive de l'information **professionnelle**, approuvée par Swissmedic ;
- e. Le **formulaire d'annonce d'une nouvelle indication** (annexe 3i). Ce formulaire tient lieu de base de travail, il doit contenir toutes les indications importantes. Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications ;
- f. **Comparaison thérapeutique (CT)** (si le titulaire de l'autorisation renonce à appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : Comparaison avec des médicaments du même groupe thérapeutique qui sont déjà remboursés par l'AOS. La comparaison thérapeutique fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- g. **CPE** (si le titulaire de l'autorisation renonce à appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : Formulaire constituant l'annexe 4, à remplir pour chaque forme galénique, emballage, dosage et confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.). 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.
- h. **Chiffre d'affaires supplémentaire estimé** (si le titulaire de l'autorisation demande d'appliquer le modèle de prévalence, cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : Formulaire « Annexe 11 », dans lequel il convient d'indiquer les quantités écoulées jusqu'ici et celles prévues. Les données doivent être étayées dans le formulaire « Données-clés » de manière claire.

Si l'évaluation du caractère économique sur la base du changement d'indication dure plus de 6 mois, il y a lieu, au bout de 6 mois, de remettre un formulaire d'annexe 4 actualisé. La conversion des PF étrangers en francs suisses se fait aux cours de change en vigueur à ce moment-là publiés par l'OFSP et non plus aux cours de change applicables à la date de l'annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication. Après 6 mois, le titulaire de l'autorisation doit également envoyer un formulaire « Annexe 11 » actualisé s'il demande l'application du modèle de prévalence ;

i. Clinical Overview

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

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

k. Directives cliniques

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

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

B.9.3 CFM

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

B.9.4 Emoluments

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

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

H.1. Extension des indications (IND)

H.1.1 Principe

Lorsque Swissmedic autorise une nouvelle indication pour une préparation originale admise sans limitation dans la LS, l'OFSP réexamine si cette préparation remplit les conditions d'admission (EAE) (art. 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. 4, OAMal). Ils ont 90 jours pour s'acquitter de cette obligation (cf. ch. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Toute modification de la population visée et de la durée de la thérapie doit également être signalée à l'OFSP car elle est liée à une extension quantitative en termes de volume de marché du médicament en question.

H.1.3 Documents à remettre

Les pièces à remettre sont la décision d'autorisation de la nouvelle indication, l'attestation d'autorisation de Swissmedic, ainsi que les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. b^{bis} à f, et 2, OPAS (cf. ch. B.9.2).

H.1.4 Réexamen du caractère économique

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. 35b OPAS, si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé de son chiffre d'affaires supplémentaire. 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).

Cela ne concerne pas les 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 une CT (cf. ch. C2 et C3).

Après deux ans, l'OFSP examine si le chiffre d'affaires supplémentaire estimé correspond au chiffre d'affaires réel atteint suite à l'extension de l'indication selon l'art. 65f, al. 3, OAMal. L'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse les excédents de recettes à l'institution commune LAMal selon l'art. 18 de la loi.

H.1.5 Application du modèle de prévalence

Pour la baisse du prix, la formule suivante s'applique : $1 - (\text{ancien chiffre d'affaires} + \text{chiffre d'affaires supplémentaire} \times 0,65) / \text{nouveau chiffre d'affaires}$.

Le calcul de la baisse de prix se base sur la quantité supplémentaire pouvant résulter de la nouvelle indication. Il convient d'indiquer dans le formulaire « Annexe 11 », pour chaque emballage, les ventes prévues pour l'ancienne ou les anciennes indication(s) et 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 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.

H.1.6 Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans

Après réexamen des conditions d'admission fondé sur une CPE et une CT, dans le cadre d'une extension de l'indication, le prochain réexamen trisannuel (cf. chap. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) n'a lieu que trois ans après celui effectué lors de l'extension de l'indication (art. 35b, al. 2, OPAS).

L'application du modèle de prévalence ne reporte pas le réexamen triennal des conditions d'admission (art. 35b, al. 2, OPAS). En plus de la CPE, une CT a également lieu lors du prochain réexamen des conditions d'admission. La CT est effectuée pour toutes les indications du médicament. Il est possible de demander une marge de tolérance pour la CPE (al. 1 de la disposition transitoire relative à la modification du 21 mars 2012 de l'OPAS).

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 prévoyance est prise au 1^{er} novembre ou avant, le PF en vigueur avant le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer cette baisse de prix. Lors du réexamen régulier des conditions d'admission, l'OFSP procède, en plus d'une CPE, à une CT. 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^{er} novembre, le paragraphe b ci-dessous s'applique.
- b. Si la décision quant à la baisse de prix basée sur le modèle de prévoyance est prise au 1^{er} décembre ou plus tard, le PF en vigueur après le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer la baisse de prix. La CT a lieu uniquement lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission.

H.1.7 Remboursement des excédents de recettes à l'institution commune LAMal

En cas d'application du modèle de prévalence, le chiffre d'affaires supplémentaire réel est comparé, après une période de deux ans, au chiffre d'affaires supplémentaire prévu.

L'OFSP peut obliger le titulaire de l'autorisation à rembourser les éventuels excédents de recettes. Pour cela, le chiffre d'affaires supplémentaire prévu doit être soustrait du chiffre d'affaires supplémentaire réel. Etant 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 supplémentaire attendu est supérieur au chiffre d'affaires supplémentaire 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. 65f, al. 1, OAMal). Toute modification de la population visée et de la durée de la thérapie doit également être signalée à l'OFSP car elle est liée à une extension quantitative en termes de volume de marché du médicament en question.

H.2.2 Documents à remettre

Les documents à remettre sont ceux visés à l'art. 37b, al. 2, OPAS (cf. également ch. B.8.3).

H.2.3 Evaluation du caractère économique

Lors d'une modification ou d'une levée de la limitation, une préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d OAMaI, en corrélation avec l'art. 35b OPAS, si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé de son chiffre d'affaires supplémentaire. 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).

Cela ne concerne pas les préparations originales dont la quantité supplémentaire d'emballages estimée 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 une CT (cf. ch.).

Après deux ans, l'OFSP examine si le chiffre d'affaires supplémentaire estimé correspond au chiffre d'affaires réel atteint suite à l'extension de l'indication selon l'art. 65f, al. 3, OAMaI. L'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse les excédents de recettes à l'institution commune LAMaI selon l'art. 18 de la loi.

H.2.4 Application du modèle de prévalence

Pour la baisse du prix, la formule suivante s'applique : $1 - (\text{ancien chiffre d'affaires} + \text{chiffre d'affaires supplémentaire} \times 0,65) / \text{nouveau chiffre d'affaires}$.

Le calcul de la baisse de prix se base sur la quantité supplémentaire pouvant résulter de la nouvelle indication. Il convient d'indiquer dans le formulaire « Annexe 11 », pour chaque emballage, les ventes prévues pour l'ancienne ou les anciennes indication(s) et 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 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.

H.2.5 Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans

Après réexamen des conditions d'admission fondé sur une CPE et une CT, dans le cadre d'une modification de la limitation, le prochain réexamen trisannuel (cf. chap. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) n'a lieu que trois ans après celui effectué lors de la modification de la limitation (art. 35b, al. 2, OPAS).

L'application du modèle de prévalence ne reporte pas le réexamen triennal des conditions d'admission (art. 35b, al. 2, OPAS). En plus de la CPE, une CT a également lieu lors du prochain réexamen des conditions d'admission. La CT est effectuée pour toutes les indications du médicament. Il est possible de demander une marge de tolérance pour la CPE (al. 1 de la disposition transitoire relative à la modification du 21 mars 2012 de l'OPAS).

Si une demande d'application du modèle de prévalence intervient dans le cadre d'une modification ou d'une levée 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 prévoyance est prise au 1^{er} novembre ou avant, le PF en vigueur avant le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer cette baisse de prix. Lors du réexamen régulier des conditions d'admission, l'OFSP procède, en plus d'une CPE, à une CT. Si, au cours de la procédure visant à évaluer la modification ou la levée de la limitation, il s'avère qu'une

décision ne pourra pas être prise avant le 1^{er} novembre, le paragraphe b ci-dessous s'applique.

- b. Si la décision quant à la baisse de prix basée sur le modèle de prévoyance est prise au 1^{er} décembre ou plus tard, le PF en vigueur après le réexamen des conditions d'admission est pris en compte pour calculer la baisse de prix. La CT a lieu uniquement lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission.

H.2.6 Remboursement des excédents de recettes à l'institution commune LAMal

En cas d'application du modèle de prévalence, le chiffre d'affaires supplémentaire réel est comparé, après une période de deux ans, au chiffre d'affaires supplémentaire prévu.

L'OFSP peut obliger le titulaire de l'autorisation à rembourser les éventuels excédents de recettes. Pour cela, le chiffre d'affaires supplémentaire prévu doit être soustrait du chiffre d'affaires supplémentaire réel. Etant 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 de prix

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