



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

## **Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)**

**et**

## **ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)**

(adaptations de la fixation des prix des médicaments après l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 et adaptations dans le domaine de la prise en charge de médicaments au cas par cas)

Modifications prévues pour le **DATE**

Teneur des modifications et commentaire

Berne, juillet 2016

## Table des matières

|             |   |          |
|-------------|---|----------|
| <b>I.</b>   | <b>Introduction</b>   | <b>4</b> |
| 1.          | Contexte .....  | 4        |
| 1.1         | Adaptations consécutives à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015.....   | 4        |
| 1.2         | Adaptations concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal) .....   | 4        |
| <b>II.</b>  | <b>Partie générale : les principales modifications en bref</b>  | <b>6</b> |
| 1.          | Adaptations consécutives à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015.....   | 6        |
| 1.1         | Réexamen des conditions admission, notamment de l'économicité.....  | 6        |
| 1.2         | Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet .....  | 6        |
| 1.3         | Adaptations concernant les génériques .....   | 6        |
| 1.4         | Extensions des indications et modifications de la limitation ; application du modèle de la prévalence .....   | 7        |
| 1.5         | Autres adaptations .....  | 8        |
| 2.          | Adaptations concernant le remboursement de médicaments au cas par cas.....  | 8        |
| 2.1         | Mesures consécutives à l'évaluation de la mise en œuvre des art. 71a et 71b OAMal.....  | 8        |
| 2.2         | Non-prise en charge par l'AOS des coûts de médicaments dans les études cliniques .....  | 8        |
| <b>III.</b> | <b>Partie spéciale : commentaire des dispositions</b>   | <b>9</b> |
| 1.          | Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102).....  | 9        |
| 1.1         | Données des assureurs (art. 28, al. 3, let. g) .....  | 9        |
| 1.2         | Conditions d'admission (art. 65, titre).....  | 9        |
| 1.3         | Evaluation du caractère économique (art. 65b, titre et al. 2, let. b, 4 <sup>bis</sup> , 5 et 7).....   | 9        |
| 1.4         | Evaluation du caractère économique des génériques (art. 65c, al. 2 et 3).....   | 10       |
| 1.5         | Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (art. 65d).....  | 10       |
| 1.6         | Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65e).....  | 12       |
| 1.7         | Extension des indications ou modification de la limitation (art. 65f, al. 5).....   | 12       |
| 1.8         | Réexamen intermédiaire (art. 66a) .....   | 13       |
| 1.9         | Prix (art. 67, al. 2).....  | 13       |
| 1.10        | Remboursement de l'excédent de recettes (art. 67a, al. 2, let. a).....  | 13       |
| 1.11        | Radiation (art. 68, al. 1, let. e) .....  | 13       |
| 1.12        | Demandes (art. 69, al. 4).....  | 13       |
| 1.13        | Publications (art. 71, al. 2 et 5).....   | 13       |
| 1.14        | Nouveau titre 4a Prise en charge de médicaments au cas par cas .....  | 14       |
| 1.15        | Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation (art. 71a) ..... | 14       |
| 1.16        | Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités (art. 71b) .....   | 14       |
| 1.17        | Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut (art. 71c).....   | 15       |
| 1.18        | Dispositions communes (art. 71d) .....  | 16       |
| 2.          | Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31).....  | 16       |
| 2.1         | Demande d'admission (art. 30a, al. 1, let. a, a <sup>bis</sup> , c et f).....   | 16       |

|            |   |           |
|------------|---|-----------|
| 2.2        | Procédure d'admission (art. 31, al. 1, let. a, et 2, let. a et a <sup>bis</sup> ).....  | 17        |
| 2.3        | Comparaison thérapeutique (art. 34) .....   | 17        |
| 2.4        | Admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages (art. 34a, titre et teneur)<br>.....  | 17        |
| 2.5        | Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : marges des grossistes et rabais imposés<br>aux fabricants (art. 34b, al. 2).....                                 | 18        |
| 2.6        | Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : répartition des médicaments<br>(art. 34d, titre, al. 1 <sup>bis</sup> , let. a, ch. 5, et al. 2 et 3)..... | 18        |
| 2.7        | Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison avec les prix pratiqués<br>à l'étranger (art. 34e, al. 4) .....                                | 18        |
| 2.8        | Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison thérapeutique<br>(art. 34f).....   | 18        |
| 2.9        | Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen du caractère économique<br>des génériques (art. 34g) .....  | 19        |
| 2.10       | Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : volume et moment de la baisse du<br>prix de fabrique (art. 34h, al. 2).....                                | 19        |
| 2.11       | Evaluation du caractère économique au cours de 15 premières années (art. 36, al. 1).....  | 19        |
| 2.12       | Extension des indications ou modification de la limitation : documents à fournir (art. 37a)...  | 19        |
| 2.13       | Restriction de l'indication (art. 37b, al. 2) .....   | 19        |
| 2.14       | Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e, al. 7) .....   | 20        |
| 2.15       | Quote-part des médicaments (art. 38a) .....   | 20        |
| <b>IV.</b> | <b>Entrée en vigueur</b>  | <b>21</b> |

# I. Introduction

## 1. Contexte

Les médicaments ne sont remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS) que lorsqu'ils ont été autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et qu'ils remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE, art. 32, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal ; RS 832.10]). A cet égard, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités [LS], art. 52, al. 1, let. b, LAMal).

Depuis 2009, diverses mesures ont été prises pour faire baisser les coûts dans le domaine des médicaments. En font notamment partie le réexamen tous les trois ans des conditions d'admission de tous les médicaments figurant dans la LS et la nouvelle réglementation du prix des génériques. Ces mesures ont contribué à stabiliser l'évolution des coûts dans ce domaine. La dernière adaptation des dispositions relatives à la fixation des prix des médicaments a été décidée par le Conseil fédéral pour le 1<sup>er</sup> juin 2015. Les mesures proposées devaient aboutir à un nouveau gain d'efficacité par la simplification des processus, une amélioration de la qualité par l'analyse du rapport coût-bénéfice, un accroissement de la transparence des décisions et une stabilisation de l'évolution des coûts des préparations originales.

Le 14 décembre 2015, le Tribunal fédéral a rendu un arrêt de principe (9C\_417/2015) qui certes concernait encore les dispositions de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juin 2015, mais qui a aussi un impact sur la conformité à la loi des dispositions aujourd'hui en vigueur. Etant donné que, de l'avis du Conseil fédéral, les dispositions entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2015 ne satisfont pas non plus entièrement aux exigences du Tribunal fédéral, il est nécessaire d'adapter à nouveau, en particulier, les règles applicables au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Indépendamment de l'arrêt mentionné, des adaptations sont également apportées aux dispositions relatives à la prise en charge de médicaments en vertu des art. 71a et 71b OAMal, valables depuis le 1<sup>er</sup> mars 2011.

### 1.1 Adaptations consécutives à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015

L'art. 32, al. 2, LAMal prévoit que l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations prises en charge par l'assurance sont réexaminés périodiquement. Cette règle s'applique aussi aux médicaments de la LS. L'introduction en 2009 du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans a concrétisé cette prescription du législateur en ce qui concerne les médicaments de la LS.

Dans la version en vigueur jusqu'au 31 mai 2015, l'art. 65d OAMal prévoyait que ce réexamen périodique a lieu tous les trois ans pour chaque médicament et que le critère du caractère économique est examiné en règle générale exclusivement au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). Le 14 décembre 2015, le Tribunal fédéral a décidé en dernière instance que l'OFSP ne pouvait se limiter à une CPE pour ce réexamen, mais qu'il devait aussi procéder à une comparaison thérapeutique (CT), comme pour l'admission du médicament dans la LS. Le Tribunal fédéral a indiqué que c'est là le seul moyen de tenir suffisamment compte de l'évaluation du rapport coût-bénéfice d'un médicament. Il a en outre jugé que le réexamen des critères d'efficacité et d'adéquation devait également avoir lieu régulièrement. Etant donné que l'OAMal et l'OPAS, dans leur version en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2015, ne prévoient toujours pas que les critères EAE doivent être vérifiés à chaque fois lors du réexamen triennal des conditions d'admission et qu'il faut toujours procéder à une CT, ces dispositions doivent maintenant être adaptées en ce sens.

### 1.2 Adaptations concernant la prise en charge de médicaments au cas par cas (art. 71a et 71b OAMal)

Les médicaments ne sont en principe remboursés que s'ils figurent sur la LS (cf. ch. I.1, 1<sup>er</sup> paragr.). Mais, à titre exceptionnel, l'AOS peut, en vertu des art. 71a ou 71b OAMal, rembourser des médicaments même s'ils ne sont pas autorisés par Swissmedic ou qu'ils ne figurent pas dans la LS. C'est le

cas lorsqu'il existe ce qu'on appelle un complexe thérapeutique<sup>1</sup> ou lorsque le médicament sert à traiter une maladie dont l'évolution est mortelle ou entraîne des problèmes de santé graves et chroniques, et qu'aucune autre méthode de traitement efficace n'est disponible. Dans les cas visés aux art. 71a et 71b OAMal, l'AOS ne prend en charge les coûts des médicaments que sur garantie spéciale de l'assureur, sur recommandation du médecin-conseil. L'assureur fixe le montant de la prise en charge, et le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. Les art. 71a et 71b OAMal sont applicables même aux médicaments utilisés pour traiter les maladies rares. Leur inscription dans l'ordonnance visait notamment à ancrer la jurisprudence du TF dans la législation et à dissiper ainsi le flou juridique.

Les assureurs, les médecins-conseils et les oncologues ont élaboré des modèles pour évaluer le bénéfice de médicaments utilisés dans les cas évoqués aux articles 71a et 71b OAMal. Les médecins-conseils et les assureurs s'efforcent d'évaluer les demandes de la manière la plus uniforme possible. Cependant, en fin de compte, la décision d'accorder une garantie de prise en charge relève toujours de la marge d'appréciation des assureurs, après consultation du médecin-conseil, car chaque patient représente un cas particulier, qui doit être évalué individuellement. Il n'est donc pas exclu que des assurés qui recourent au même traitement médicamenteux voient leur cas apprécié différemment selon l'assureur-maladie. Notamment dans sa réponse à la motion [12.3816](#) « Accès aux médicaments. Egalité de traitement des patients », le Conseil fédéral a souligné qu'il était conscient de la problématique d'une possible inégalité dans le remboursement des coûts par les assureurs, et il a chargé l'OFSP de suivre l'évolution dans ce domaine et de l'évaluer jusqu'à fin 2013.

L'évaluation de la mise en œuvre de ces articles au moyen d'une enquête écrite auprès de tous les assureurs et de leurs services de médecins-conseils a abouti à la conclusion que les conditions procédurales d'une égalité de droit dans l'accès à des thérapies efficaces se sont améliorées depuis l'entrée en vigueur des art. 71a et 71b OAMal. Mais elles peuvent encore être optimisées. Un potentiel d'économies existe encore parfois sur les prix remboursés. La durée de traitement des demandes de garantie de prise en charge des coûts et l'applicabilité de la mise en œuvre peuvent encore être améliorées. Les mesures nécessaires peuvent être élaborées et mises en œuvre par les assureurs eux-mêmes et leurs services de médecins-conseils, mais la Confédération peut les soutenir dans cette tâche moyennant des adaptations au niveau de la réglementation (voir les résultats de l'évaluation sous : <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/13897/index.html?lang=fr> [résumé en français]).

De plus, le Conseil fédéral a proposé d'accepter le postulat 10.4055 (« Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares »), qui le chargeait d'élaborer, en collaboration avec les organisations concernées, les spécialistes et les cantons, une stratégie nationale pour les maladies rares. Le Conseil fédéral a adopté par la suite, le 15 octobre 2014, un concept national « Maladies rares » et, le 13 mai 2015, le plan de mise en œuvre de celui-ci. L'objectif du concept est de garantir aux patients souffrant de maladies rares des soins médicaux de qualité et un accès facile à l'aide dont ils ont besoin. La mesure 13 du concept prévoit la mise en place de procédures standardisées pour améliorer la collaboration entre médecins, médecins-conseil et assurances (entre autres, demande de garantie de prise en charge des coûts pour les art. 71a et 71b OAMal, examen de mesures supplémentaires en vue d'améliorer la mise en œuvre de ces articles). Les adaptations apportées en lien avec les art. 71a et 71b OAMal permettent de réaliser une composante importante du concept.

---

<sup>1</sup> L'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'AOS et cette autre prestation est largement prédominante. En pareil cas, l'ensemble du traitement est à la charge de l'AOS.

## **II. Partie générale : les principales modifications en bref**

### **1. Adaptations consécutives à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015**

#### **1.1 Réexamen des conditions admission, notamment de l'économicité des préparations originales**

Le 29 avril 2015, le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ont décidé des adaptations de l'OAMal et de l'OPAS touchant le domaine des médicaments. Celles-ci sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2015. L'art. 65d OAMal en vigueur depuis lors continue de prévoir un rythme triennal pour le réexamen des conditions d'admission. Des exceptions supplémentaires ont été prévues pour la prise en compte de la CT en plus de la CPE, mais une CT n'a pas lieu systématiquement, contrairement à ce que demande l'arrêt mentionné du Tribunal fédéral.

L'art. 65d OAMal en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juin 2015 prévoit en outre que, lorsqu'il y a lieu de procéder tant à une CPE qu'à une CT, la première compte pour deux tiers et la seconde pour un tiers. Le résultat de cette pondération ne peut pas, en règle générale, dépasser le résultat de la CPE de plus de 5 %.

Compte tenu de l'arrêt mentionné du Tribunal fédéral, le Conseil fédéral a décidé d'adapter à nouveau les règles du réexamen des conditions d'admission, notamment en ce qui concerne l'économicité, afin que tous les réexamens de médicaments soient réglementés de la même façon. Le projet prévoit ainsi, d'une part, qu'outre l'économicité, l'efficacité et l'adéquation sont aussi réexaminées lors de tous les réexamens des conditions d'admission. D'autre part, le réexamen de l'économicité comprend tant une CPE qu'une CT. Pour la fixation du prix, on prend en compte chacun de ces deux critères pour moitié. Cette réglementation unitaire du réexamen de l'économicité permet d'abandonner les réglementations spéciales, p. ex. pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans ou après expiration du brevet. Pour les mêmes raisons, il est désormais superflu de prévoir un plafond.

#### **1.2 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet**

Actuellement, on ne procède qu'à une CPE pour le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet. Le projet prévoit que ce réexamen comprend aussi une CT, afin que tous les réexamens de l'économicité aient lieu de la même façon, comme le demande le Tribunal fédéral. La comparaison de prix effectuée dans le cadre de la CT désormais de mise ne portera que sur les préparations originales dont le brevet est échu car, à l'expiration du brevet, contrairement à ce qui est le cas lorsqu'une préparation originale est admise pour la première fois dans la LS, les coûts de recherche et de développement ne doivent plus être pris en compte, non plus qu'une éventuelle prime à l'innovation (art. 65b, al. 6 et 7, OAMal en relation avec l'art. 65e, al. 2 et 3, OAMal). En raison de cette différence, une comparaison directe entre préparations originales protégées et préparations dont le brevet est échu n'est pas indiquée (dans le cadre de la première admission d'un médicament, en revanche, la comparaison de prix effectuée dans le cadre de la CT ne se fait qu'avec des préparations originales brevetées, afin de garantir la prise en compte des coûts de recherche et de développement). Une comparaison n'est pas non plus prévue avec les génériques, car ceux-ci sont soumis à d'autres règles de fixation des prix, et leur prix dépend aussi du volume de marché du principe actif.

L'OFSP doit en outre procéder à un réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, lorsque la protection du brevet est échue pour tous les brevets pertinents d'une préparation originale et que l'entrée de génériques sur le marché devient ainsi possible. En conséquence, les brevets de procédé seront aussi pris en considération lors des réexamens effectués à l'expiration du brevet, d'une part, parce qu'il est apparu qu'il n'existe pas de définition uniforme de la notion de brevet de procédé et, d'autre part, parce qu'il est fondamentalement erroné de ne pas tenir compte de ces brevets. Eux aussi, en effet, peuvent empêcher l'entrée de génériques sur le marché.

#### **1.3 Adaptations concernant les génériques**

Le Conseil fédéral a décidé, le 24 février 2016, que la présente modification d'ordonnances devait comprendre d'autres mesures pour permettre également des économies sur les médicaments dont le brevet est échu.

C'est pourquoi, entre autres, les écarts de prix entre génériques et préparations originales sont adaptés. Actuellement, au moment de leur admission dans la LS, les génériques doivent, en fonction du volume du chiffre d'affaires de la préparation originale équivalente, être entre 10 et 60 % plus avantageux que le niveau de prix à l'étranger de la préparation originale à l'expiration du brevet. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, les génériques devaient respecter un écart de prix de 10 ou 20 % avec la préparation originale équivalente. Le projet prévoit que les génériques devront, au moment de leur admission dans la LS, être entre 20 et 70 % plus avantageux que la préparation originale à l'expiration du brevet. Cette mesure vise à réduire la différence de prix entre les génériques en Suisse et les génériques dans les pays de référence. En fin de compte, plusieurs analyses ont montré que, dans ces derniers (Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France, Autriche, Suède, Finlande et Belgique), les génériques sont encore jusqu'à 50 % plus avantageux qu'en Suisse. Le Conseil fédéral estime que, même avec des écarts de prix adaptés, la distribution de génériques restera rentable pour les titulaires d'autorisation. Les écarts de prix continuent de tenir compte du volume de marché du principe actif. Un écart de prix de 20 % est prévu pour un petit volume de marché, si bien que les titulaires d'autorisation pourront encore réaliser un chiffre d'affaires suffisant pour garantir la rentabilité de la distribution des génériques en question. Avec des volumes de marché plus importants, du fait qu'un plus grand chiffre d'affaires est possible, la distribution de génériques sera encore rentable pour les titulaires d'autorisation même avec un écart de prix de 70 %.

L'écart entre le niveau de prix de la préparation originale et celui des génériques qui est prévu dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans reste moindre, car dans ce cas on ne peut plus exiger que l'écart soit aussi grand que dans le cadre d'une première admission. Les prix de fabrication des préparations originales baissent à l'échéance du brevet, aussi bien sur la base de la CPE (parce que les prix dans les pays de référence sont plus bas à l'expiration du brevet) que de la CT (de nouvelles mesures d'économie dans le domaine des médicaments dont le brevet est échu font baisser le prix des préparations de comparaison). Avec une règle qui prévoirait des écarts de prix compris entre 20 et 70 % également dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, les titulaires d'autorisation de génériques devraient accepter régulièrement de fortes baisses de prix, si bien que les génériques risqueraient de ne plus être rentables en Suisse pour eux, et donc de ne plus être proposés. L'approvisionnement de la population suisse en génériques avantageux et en principes actifs relativement anciens, dont le brevet est échu, serait compromis. Il est donc justifié que les règles d'écart de prix appliquées aux génériques ne soient pas les mêmes lors de la première admission et lors du réexamen triennal des conditions d'admission. Mais, dans le cadre de ce réexamen, ils devront aussi être entre 10 et 35 % plus avantageux en fonction du volume du chiffre d'affaires du principe actif. Des adaptations sont également apportées à la quote-part différenciée.

#### **1.4 Extensions des indications et modifications de la limitation ; application du modèle de la prévalence**

L'adaptation de l'OAMal et de l'OPAS du 8 mai 2013 a permis l'application, à partir du 1<sup>er</sup> juin 2013, du modèle dit de la prévalence. En cas d'extensions de l'indication ou de modifications de la limitation, le titulaire de l'autorisation peut proposer de renoncer à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire prévu en raison de la nouvelle indication. La préparation originale est alors réputée économique jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission. Cette renonciation prend la forme d'une baisse du prix de fabrication. Il restera possible à l'avenir d'appliquer le modèle de la prévalence.

L'évaluation prévue dans le cadre de la modification d'ordonnances du 8 mai 2013 et réalisée entre-temps par l'OFSP semble indiquer que l'estimation par les titulaires d'autorisation du chiffre d'affaires supplémentaire prévu est, la plupart du temps, correcte. Depuis l'introduction du modèle de la prévalence au 1<sup>er</sup> juin 2013, 86 extensions des indications ou modifications de la limitation ont fait l'objet d'une décision ; pour 55 médicaments, l'économicité a été réexaminée au moyen d'une CPE et d'une CT, et le modèle de la prévalence a été appliqué aux 31 autres médicaments. Pour dix de ces derniers, il a été examiné, après deux ans au plus, si l'estimation du chiffre d'affaires supplémentaire prévu faite par les titulaires d'autorisation au moment de l'extension des indications ou de la modification de la limitation était correcte. Pour deux médicaments seulement, à ce jour, il s'est avéré que cette estimation était trop basse et l'OFSP a dû obliger le titulaire d'autorisation concerné à restituer l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal en vertu de l'art. 67a, al. 2, let. b, OAMal.

## **1.5 Autres adaptations**

Pour améliorer encore la transparence, l'OFSP publiera également, après l'admission d'un médicament et après une extension des indications ou une modification de la limitation, outre l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation, la CT et la prime à l'innovation, le prix de fabrique moyen dans les pays de référence qui résulte de la CPE. Dans son arrêt du 25 janvier 2016 (A-3649/2014), le Tribunal administratif fédéral est parvenu à la conclusion, en rapport avec un recours concernant l'application de la loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans ; RS 152.3), que le prix de fabrique moyen dans les pays de référence ne constitue pas un secret d'affaires. La publication de ce prix, en plus des autres indications, rend mieux compréhensible et donc encore plus transparente l'évaluation de l'économicité faite par l'OFSP.

## **2. Adaptations concernant le remboursement de médicaments au cas par cas**

### **2.1 Mesures consécutives à l'évaluation de la mise en œuvre des art. 71a et 71b OAMal**

A l'automne 2014, l'OFSP a constitué avec les associations des assureurs, des médecins-conseils et de l'industrie pharmaceutique un groupe de travail pour discuter des problématiques soulevées par l'évaluation ainsi que des pistes de solution possibles. Il est apparu qu'une adaptation des dispositions de l'OAMal, combinée avec des mesures du côté des médecins-conseils, pourrait améliorer la situation. Ces derniers, répondant à la prescription de la mesure 13 du concept « Maladies rares », sont ainsi en train d'élaborer des formulaires uniformes de garantie de prise en charge des coûts, qui simplifieront l'appréciation des demandes et garantiront que le médecin-conseil obtiendra du fournisseur de prestations demandeur toutes les informations requises. Cela devrait permettre d'accélérer le traitement des demandes. On examinera en outre les moyens d'améliorer encore les modèles d'évaluation du bénéfice thérapeutique appliqués par les médecins-conseils.

Les adaptations apportées aux art. 71a et 71b OAMal tiennent compte autant que possible des résultats de l'évaluation et des propositions du groupe de travail. L'objectif de ces adaptations est de continuer de garantir une appréciation uniforme de la prise en charge au cas par cas, d'améliorer la collaboration entre fournisseurs de prestations, médecins-conseils, assureurs et titulaires d'autorisation, ainsi que d'accélérer le traitement des demandes de garantie de prise en charge des coûts.

### **2.2 Non-prise en charge par l'AOS des coûts de médicaments dans les études cliniques**

Le Conseil fédéral entend maintenir et renforcer la qualité des conditions générales pour la recherche et la technologie dans le secteur biomédical ; c'est pourquoi il a décidé le 18 décembre 2013, dans le cadre d'un vaste [masterplan](#), une série de mesures dans les domaines de la recherche, de l'accès au marché, de la prise en charge et de la propriété intellectuelle. Il voulait aussi notamment examiner si, par une adaptation des art. 71a et 71b OAMal, il serait possible de s'écarter de la règle de l'examen au cas par cas lorsque des patients participent à des études cliniques lancées par une université.

Cette question a été traitée dans le cadre des réflexions menées sur l'adaptation des art. 71a et 71b OAMal. Il est apparu qu'à l'heure actuelle, le Conseil fédéral ne juge pas nécessaire de mettre en place une réglementation selon laquelle les coûts de médicaments utilisés dans le cadre d'études cliniques lancées par une université, par exemple des études d'optimisation de la thérapie, seraient remboursés par l'AOS. La tâche fondamentale de l'AOS est de rembourser aux assurés des médicaments autorisés par Swissmedic et répondant aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Il n'est pas prévu que l'AOS finance la recherche dans ce cadre et il ne faut pas la grever encore davantage.

Avec l'entrée en vigueur de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS 810.30), le Conseil fédéral a déjà assoupli les règles pour certaines études (notamment des études d'optimisation des thérapies pour des médicaments dont le brevet est échu). Les études d'optimisation des thérapies, en particulier, sont cofinancées par des sources non commerciales, p. ex. le Fonds national suisse (encouragement de projets), des fonds de recherche propres aux universités, ainsi que de nombreuses fondations privées suisses et étrangères. La tâche de la Confédération, dans le cadre de sa politique d'encouragement de la recherche, consiste à fournir un financement de base subsidiaire pour les infrastructures nécessaires à la recherche clinique. Le Conseil fédéral analyse en ce moment,

en réponse au [postulat 14.4007 C.S.S.S.-N « Bases décisionnelles fiables pour les thérapies médicamenteuses »](#), les possibilités de financer des études d'optimisation de la thérapie, entre autres. Les résultats ne sont pas encore disponibles.

### **III. Partie spéciale : commentaire des dispositions**

#### **1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)**

##### **1.1 Données des assureurs (art. 28, al. 3, let. g)**

En sa qualité d'autorité de surveillance des assureurs-maladie, l'OFSP est habilité, en vertu de l'art. 21, al. 4, LAMal et de l'art. 35, al. 2, de la loi du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal ; RS 832.12), à exiger certaines données des assureurs. L'art. 28, al. 3, OAMal est donc complété par une let. g qui prévoit que des informations concernant les demandes de garantie de prise en charge de médicaments au cas par cas en vertu des art. 71a à 71c doivent être communiquées à l'OFSP, à sa demande, en sa qualité d'autorité de surveillance. Concrètement, il s'agit des informations suivantes : nom du médicament concerné par la demande, date de réception de la demande, nom du titulaire de l'autorisation du médicament, date de la décision en matière de prestations, indication et montant de la prise en charge.

En 2019, l'OFSP évaluera à nouveau la prise en charge à titre exceptionnel de médicaments au cas par cas. Cette évaluation doit montrer notamment si certaines indications ou certains médicaments font plus souvent l'objet de demandes de prise en charge à titre exceptionnel au cas par cas et quels coûts à la charge de l'AOS sont occasionnés par l'application des art. 71a à 71c. Elle servira aussi à déterminer la durée qui s'écoule entre la réception du formulaire complet de demande de garantie de prise en charge des coûts et la décision de prise en charge de l'assureur-maladie.

##### **1.2 Conditions d'admission (art. 65, titre)**

Le titre actuel de l'art. 65 est « Conditions générales d'admission ». En raison de l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015, les conditions d'admission ne devraient plus être réglées différemment pour certains réexamens, raison pour laquelle les conditions d'admission réglementées actuellement de manière générale à l'art. 65 devront s'appliquer à tous les réexamens des médicaments de la LS. Il n'y a pas lieu de faire une distinction entre des conditions d'admission générales et d'autres conditions. Le titre de l'art. 65 est donc corrigé en « Conditions d'admission ».

##### **1.3 Evaluation du caractère économique (art. 65b, titre et al. 2, let. b, 4<sup>bis</sup>, 5 et 7)**

Le titre actuel de l'art. 65b est « Evaluation du caractère économique en général ». Conformément à l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015, le caractère économique, en tant qu'un des critères d'admission, ne doit plus être examiné séparément. Il ne s'agit donc plus d'une évaluation « en général », raison pour laquelle le titre est modifié en « Evaluation du caractère économique ».

La modification de l'al. 2, let. b, introduit la notion de « comparaison thérapeutique » en tant qu'un des éléments de la formation du prix. Il s'agit de la comparaison avec d'autres médicaments,

Un nouvel alinéa, numéroté 4<sup>bis</sup>, est introduit. Il porte sur la comparaison thérapeutique, qui est actuellement réglée à l'art. 34, al. 1, OPAS. La définition de celle-ci est également adaptée. Actuellement, l'art. 34, al. 1, OPAS dit que pour la comparaison thérapeutique, l'efficacité et le coût du médicament doivent être examinés par rapport à d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires. Cette disposition a régulièrement posé des problèmes, notamment parce qu'elle ne précise pas si c'est l'indication identique ou l'effet similaire qui a la priorité, ni si le titulaire de l'autorisation ou l'OFSP peut choisir lequel de ces critères est pertinent. Par ailleurs, la notion d'effet similaire est très large et pourrait par exemple rendre admissible la comparaison avec des médicaments qui sont autorisés pour une tout autre indication. L'al. 1 est donc adapté en ce sens que l'efficacité et le coût du médicament seront désormais examinés par rapport à d'autres médicaments qui représentent une alternative thérapeutique. Il est essentiel en effet que les médicaments servant de référence pour une CT représentent une autre possibilité de traiter une maladie donnée.

L'art. 65b, al. 5, actuel règle de manière générale la pondération de la CPE et de la CT pour l'évaluation de l'économicité, p. ex. lors de l'admission d'un médicament dans la LS. Cette pondération s'appliquera désormais différemment. Pour la formation du prix, chacun des deux critères CPE et CT comptera pour moitié. Sous l'ancien droit, le niveau de prix à l'étranger constituait en règle générale le plafond pour le prix de fabrique en Suisse (art. 35, al. 1, aOPAS, en vigueur jusqu'au 31 mai 2015) ; l'art. 65b, al. 5, actuel prévoit que le prix moyen dans les pays de référence peut en règle générale être dépassé de 5 % au maximum. La fixation d'un tel plafond est abandonnée avec la nouvelle réglementation de la pondération des critères CPE et CT, si bien que tous deux influent dans une même proportion sur le prix de fabrique d'un médicament en Suisse.

L'al. 7 règle désormais la prime à l'innovation à un seul endroit dans les ordonnances. Actuellement, le principe de l'octroi de cette prime est réglé à l'art. 65b, al. 7, OAMal et la durée de l'octroi (quinze ans au maximum) à l'art. 34, al. 2, OPAS. L'al. 7 est donc adapté en ce sens que, si un médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au maximum dans la comparaison thérapeutique effectuée pour l'examen du caractère économique. Cette prime est donc prise en compte pour la CT avant la pondération des prix des deux critères CPE et CT prévue à l'art. 5.

#### 1.4 Evaluation du caractère économique des génériques (art. 65c, al. 2 et 3)

L'art. 65c, al. 2, actuel règle les écarts de prix entre les génériques et les préparations originales avec lesquelles ils sont interchangeables dans le cadre de l'admission de génériques dans la LS. Les écarts entre le prix de la préparation originale après réexamen à l'expiration du brevet et celui du générique sont adaptés (cf. tableau). Les volumes de marché moyens des préparations originales et de leurs médicaments en co-marketing trois ans avant l'échéance du brevet, qui définissent le niveau de l'écart de prix, restent inchangés.

| Volume de marché de la préparation originale et de son médicament en co-marketing | Ecart de prix pour les génériques, droit actuel | Ecart de prix pour les génériques, nouveau |
|---|---|--|
| < 4 millions de francs  | 10 %  | 20 %                                       |
| 4 à 8 millions de francs  | 20 %  | 30 %                                       |
| 8 à 16 millions de francs   | 40 %  | 50 %                                       |
| 16 à 25 millions de francs  | 50 %  | 60 %                                       |
| > 25 millions de francs   | 60 %  | 70 %                                       |

Dans sa teneur actuelle, l'al. 3 prévoit que le niveau moyen des prix étrangers à la date d'expiration en Suisse du brevet de la préparation originale est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques. Etant donné qu'après l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015, ce niveau établi par la CPE ne peut plus être, à lui seul, déterminant pour la formation du prix d'une préparation originale et que le réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet est aussi adapté en conséquence, on ne peut pas non plus uniquement se fonder sur la CPE pour les génériques. L'al. 3 doit donc être modifié en ce sens que c'est désormais le prix de fabrique de la préparation originale, calculé conformément à l'art. 65e, qui est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques.

#### 1.5 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (art. 65d)

L'art. 65d continue de régler l'exécution du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Mais comme, selon l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015, ce réexamen ne peut plus être réglé ici autrement que pour les autres réexamens (cf. aussi les explications aux ch. I.1.1 et II.1.1 ci-dessus), cet article est remanié en profondeur.

L'al. 1 actuel reste inchangé.

Dans sa teneur actuelle, l'al. 2 prévoit que l'OFSP ne réexamine l'efficacité et l'adéquation d'un médicament que lorsque des indices laissent supposer que celui-ci pourrait ne plus remplir l'un de ces critères. L'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 exige cependant un réexamen uniforme et régulier de ces critères, raison pour laquelle le réexamen de l'efficacité et de l'adéquation seront inclus dans les conditions générales des art. 65 et 65a également pour le réexamen triennal des conditions d'admission (cf. aussi les explications aux ch. I.1.1 et II.1.1 ci-dessus). Les critères de l'efficacité et de l'adéquation sont désormais aussi réexaminés tous les trois ans avec celui de l'économicité.

Le nouvel al. 2 correspond à l'al. 4 actuel et continue de prévoir que la CPE se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.

Dans sa teneur actuelle, l'al. 3 énumère les exceptions pour lesquelles, lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, il y a lieu de procéder à une CT (en plus de la CPE) pour le réexamen de l'économicité. En règle générale, ce critère était examiné uniquement au moyen d'une CPE, ce qui n'est pas admissible selon l'arrêt du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 (cf. aussi les explications aux ch. I.1.1 et II.1.1 ci-dessus). Une CPE et une CT sont désormais toujours effectuées également lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Le nouvel al. 3 prévoit que la CT s'effectue généralement sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage. Cette disposition correspond sur le fond à l'art. 34f, al. 3, OPAS actuel. Le transfert de cette disposition de l'OPAS dans l'OAMal permet de traiter au même endroit les deux critères du réexamen de l'économicité. La nouvelle disposition prévoit aussi, de manière non exhaustive, des exceptions qui permettent de s'écarter de la règle. Une telle exception est possible par exemple lorsqu'une comparaison sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage n'est pas judicieuse parce que, pour au moins l'un des médicaments considérés dans la comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire qu'au début de la thérapie en vue d'une augmentation progressive du dosage ou qu'il n'existe pas de petit emballage pour au moins une des préparations de comparaison.

La 1<sup>re</sup> phrase de l'al. 4 correspond à la 1<sup>re</sup> phrase de l'al. 5 actuel, à ceci près que la date à laquelle les baisses de prix ordonnées prennent effet est reportée au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen. Ce report donne à l'OFSP et aux titulaires d'autorisation trois mois de plus que la disposition actuelle pour procéder au réexamen. Cela est nécessaire notamment en raison de la généralisation de la CT, mais aussi du réexamen des critères d'efficacité et d'adéquation. La 2<sup>e</sup> phrase de l'al. 5 actuel dit que, pour calculer le pourcentage de baisse, le prix moyen des pays de référence compte pour deux tiers et le prix de fabrique en vigueur pour un tiers. Afin d'éviter que l'évaluation de l'économicité dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission ne soit effectuée autrement que, par exemple, lors de l'admission d'un médicament, le prix de fabrique actuel n'est plus pris en compte. La nouvelle 2<sup>e</sup> phrase de l'al. 4 correspond, sur le fond, à l'actuel art. 34e, al. 4, OPAS. Comme le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans ne se base plus seulement sur une CPE mais aussi sur une CT, un résultat plus élevé de la CPE ne peut plus conduire, à lui seul, à une hausse de prix. La règle selon laquelle un prix de fabrique inférieur au prix de fabrique calculé dans le cadre du réexamen ne justifie pas une augmentation de prix garantit que le réexamen triennal des conditions d'admission n'aboutira pas automatiquement à des hausses de prix. Si un titulaire d'autorisation estime que les critères d'une hausse sont remplis, il peut adresser à l'OFSP une demande d'augmentation de prix, qui sera examinée dans une procédure distincte. Comme indiqué ci-dessous au ch. III.1.9, l'OFSP peut accorder une augmentation de prix si les critères d'économicité sont remplis.

L'al. 5 correspond à l'al. 6 actuel.

L'al. 6 correspond sur le fond à l'al. 8 actuel, à ceci près que la date de la baisse de prix est désormais le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen.

L'al. 7 actuel prévoit que, si l'OFSP réexamine en même temps les médicaments avec lesquels la comparaison est effectuée, il informe le titulaire de l'autorisation du prix prévu pour ces autres médicaments à compter du 1<sup>er</sup> septembre. Cette communication doit se faire parce que l'OFSP, lorsqu'une CT est effectuée, a déjà appliqué les prix des préparations avec lesquelles la comparaison a lieu, qui se basent sur la CPE, valables depuis le 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen. Comme à l'avenir tous les médicaments du même groupe thérapeutique seront réexaminés en même temps au moyen d'une CPE et d'une CT, le niveau de prix, au 1<sup>er</sup> décembre, des préparations avec lesquelles la comparaison est effectuée n'est pas encore connu au moment de la CT. Les prix des médicaments comparables sont

interdépendants. La règle de l'al. 7 doit donc être abrogée. La CT est effectuée sur la base des prix de fabrique en vigueur au moment du réexamen.

### **1.6 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65e)**

Il est fréquent que les titulaires d'autorisation fassent protéger leurs préparations originales par plusieurs brevets. Ainsi, outre le principe actif lui-même, le dosage, l'indication, la forme galénique ou la combinaison éventuelle de deux principes actifs ou davantage peuvent être protégés par un brevet et empêcher l'entrée de génériques sur le marché. Il est apparu que l'art. 65e, al. 1, actuel a prêté à des malentendus, car il ne règle pas précisément quelle protection par brevet doit être échue pour qu'un réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet puisse être effectué. En conséquence, des problèmes se sont régulièrement posés dans la pratique. Le projet abandonne donc la dernière phrase de l'al. 1, qui dit que les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors du réexamen. Il est apparu, d'une part, qu'il n'existe pas de conception uniforme de la notion de brevet de procédé et, d'autre part, que c'est une erreur de principe de ne pas tenir compte de ces brevets. En effet, des brevets de procédé peuvent aussi empêcher l'entrée de génériques sur le marché. Avec l'adaptation de cette définition, le réexamen n'a lieu que lorsqu'on peut s'attendre à l'entrée de génériques sur le marché. Il s'effectuera à l'expiration du brevet sur le principe actif, mais aussi à l'expiration de brevets éventuels sur la forme galénique, le dosage, la combinaison de principes actifs ou l'indication. Il faut savoir à ce propos que la protection du brevet pour une indication ne peut pas être prise en considération lorsque plusieurs indications sont autorisées pour une préparation originale et que toutes ne sont plus protégées par le droit des brevets. Le réexamen de la préparation originale a lieu dès qu'au moins une indication du médicament n'est plus protégée par brevet. La raison en est que, dans le cadre de l'admission de génériques conformément à l'art. 65c, le volume de marché de la préparation originale avant l'échéance du brevet est déterminant. Or, on ne peut obtenir en Suisse de données fiables sur le volume de marché d'une préparation originale pour une indication donnée ; il faut donc se baser, pour l'établissement du prix, sur l'ensemble du volume de marché de la préparation originale avant l'échéance du brevet. Il serait contradictoire que la protection par brevet pour une ou plusieurs indications ait une influence dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, mais non sur l'établissement du prix des génériques. Cela constituerait une inégalité de traitement entre titulaires d'autorisation pour des préparations originales et titulaires d'autorisation pour des génériques.

L'al. 2 actuel prévoit que le caractère économique est réexaminé exclusivement sur la base de la CPE. Or, comme désormais les conditions générales de l'art. 65b s'appliquent également au réexamen de l'économicité à l'expiration du brevet, cette règle devient caduque. Cet alinéa règle maintenant l'exécution de la CT à l'expiration du brevet. La comparaison de prix s'effectue exclusivement avec des préparations originales dont le brevet est échu (pour la motivation, cf. ch. II.1.2). Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.

L'al. 3 correspond à l'al. 3 actuel. Son contenu est inchangé.

L'al. 4 prévoit désormais que, s'il ressort de l'évaluation du caractère économique que le prix maximal en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée. La règle de l'al. 4 actuel selon laquelle le prix est ramené au niveau du prix de fabrique moyen dans les pays de référence est abrogée, puisqu'il s'effectuera tant une CPE qu'une CT.

### **1.7 Extension des indications ou modification de la limitation (art. 65f, al. 5)**

Il est apparu que la simple communication d'une nouvelle indication par le titulaire de l'autorisation ne suffit souvent pas pour que l'OFSP puisse évaluer si celle-ci doit être prise en charge ou non. Pour les médicaments faisant l'objet d'une limitation, en particulier, la règle selon laquelle les documents définis par le DFI dans l'OPAS ne doivent être remis que si l'OFSP l'exige a causé des problèmes. C'est pourquoi l'al. 5 est modifié en ce sens que, dans le cadre de la communication d'une nouvelle indication, les documents requis pour le réexamen doivent également être remis, que le médicament fasse ou non l'objet d'une limitation. Si le titulaire de l'autorisation souhaite renoncer à la prise en charge de la nouvelle indication, il peut en faire la demande dans le cadre de la remise des documents.

### **1.8 Réexamen intermédiaire (art. 66a)**

Cet article est adapté en ce sens qu'il renvoie maintenant de façon générale aux conditions d'admission, et non plus seulement aux al. 1 à 3 de l'art. 65.

### **1.9 Prix (art. 67, al. 2)**

La réglementation actuelle prévoit que, pour les augmentations de prix, le nouveau prix de fabrique ne doit dépasser ni le prix moyen résultant de la CPE ni celui découlant de la CT. Les mêmes règles et critères doivent désormais s'appliquer pour les demandes d'augmentation de prix que pour tous les autres examens de l'économicité. Par conséquent, une augmentation de prix peut être autorisée lorsqu'il apparaît, une fois que la CPE et la CT ont été effectuées et que les prix résultant de ces deux critères ont été pondérés conformément à l'art. 65b, al. 5, que le prix de fabrique actuel d'un médicament est inférieur au prix moyen résultant de ce calcul.

### **1.10 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 67a, al. 2, let. a)**

Il est apparu que la formulation actuelle de l'art. 67a, al. 2, let. a, pouvait aboutir à ce que l'OFSP ne puisse pas toujours exiger le remboursement de l'excédent de recettes lorsque le titulaire de l'autorisation a pu profiter de prix trop élevés durant une procédure de recours. Cette règle opère uniquement une distinction selon que la décision de l'OFSP a été confirmée ou non. La disposition ne considère pas les cas dans lesquels l'OFSP n'est que partiellement confirmé dans sa décision, bien qu'il soit concevable que, même dans un tel cas, le recourant réalise un excédent de recettes injustifié durant la procédure de recours. C'est pourquoi la disposition est modifiée en ce sens que, pendant la durée d'une procédure de recours, l'excédent de recettes doit être remboursé lorsque, au terme de cette procédure, une baisse de prix ordonnée par l'OFSP est entrée en force de chose jugée, indépendamment du fait que l'OFSP ait été entièrement ou seulement partiellement confirmé dans sa décision.

### **1.11 Radiation (art. 68, al. 1, let. e)**

Le renvoi de l'art. 68, al. 1, let. e, est dépassé : depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, les émoluments sont réglés à l'art. 70b. La disposition est adaptée en conséquence.

### **1.12 Demandes (art. 69, al. 4)**

L'art. 69, al. 4, 1<sup>re</sup> phrase, prévoit que la demande d'admission dans la liste des spécialités ou de modification de la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par l'institut (Swissmedic) dans le cadre du préavis visé à l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments sont disponibles. Il s'ensuit que des demandes peuvent être adressées à l'OFSP avant l'autorisation définitive par Swissmedic. Cet alinéa est maintenant complété par une 3<sup>e</sup> phrase qui dit que le DFI peut prévoir, au cas par cas, que la demande ne peut être déposée qu'après que l'institut a donné son autorisation. Une manière de faire pratiquée par l'OFSP depuis 2009 reçoit ainsi une base légale. Afin de décharger la Commission fédérale des médicaments (CFM), qui conseille l'OFSP, les demandes simples, par exemple celles concernant l'admission de nouveaux génériques, ne sont plus soumises à la CFM. Cela permet de raccourcir considérablement la procédure d'admission (en règle générale, celle-ci dure encore six semaines). En conséquence, il n'est plus nécessaire dans ces cas que le titulaire de l'autorisation adresse la demande déjà avec le préavis de Swissmedic et que la demande soit examinée en parallèle par Swissmedic et par l'OFSP.

### **1.13 Publications (art. 71, al. 2 et 5)**

L'art. 71, al. 2, est complété par la possibilité de publier le résultat de la comparaison de prix avec l'étranger. Cela permet de mieux comprendre le prix fixé par l'OFSP pour la préparation originale. La disposition actuelle prévoit déjà que l'OFSP publie le prix de fabrique moyen dans les pays de référence après le réexamen à l'expiration du brevet. Ce prix peut donc aussi être publié après l'admission d'un médicament, une extension des indications ou une modification de la limitation.

L'al. 5 est modifié en ce sens que l'OFSP publie le prix de fabrique de la préparation originale résultant du réexamen des conditions d'admission effectué à l'expiration du brevet. La publication du prix de fabrique résultant de la CPE n'est plus nécessaire dans ce cas, puisque ce n'est plus le niveau des prix à l'étranger qui est déterminant pour la fixation du prix des génériques, mais le niveau du prix de la préparation originale après le réexamen (cf. ch. III.1.4).

#### **1.14 Nouveau titre 4a Prise en charge de médicaments au cas par cas**

La prise en charge de médicaments au cas par cas est traitée dans une nouvelle section numérotée 4a. La création d'une section distincte fait apparaître clairement que celle-ci règle spécifiquement la prise en charge de médicaments au cas par cas, contrairement à la section 4, qui régit la prise en charge ordinaire des médicaments par l'AOS sur la base de leur inscription dans la LS. De plus, des dispositions communes sont créées qui concernent uniquement les différents cas d'application de prise en charge de médicaments au cas par cas.

#### **1.15 Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation (art. 71a)**

L'al. 1 actuel reste inchangé.

La nouvelle teneur de l'al. 2 définit à quel prix un médicament remis pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la LS est économique. Si les conditions de l'al. 1, let. a ou b, sont remplies, l'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la LS. Actuellement, ce prix constitue le prix maximal. La réduction du prix de fabrique de 10 % au moins est justifiée car, en particulier lorsque le médicament est utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle, le titulaire de l'autorisation n'a pas de coûts de recherche et de développement, ni de frais d'autorisation de l'indication par Swissmedic. Si l'indication n'est pas prévue dans la LS, il n'a pas non plus de frais d'admission de l'indication dans la LS. De plus, cela peut créer l'incitation pour le titulaire de l'autorisation à annoncer de nouvelles indications à Swissmedic et à les faire admettre dans la LS. Il ne devrait arriver qu'exceptionnellement qu'une indication d'un médicament soit prise en charge par l'AOS bien qu'elle ne figure pas dans la LS ou ne soit pas autorisée par Swissmedic. L'AOS ne doit en principe rembourser que des médicaments dont l'efficacité et la sécurité ont été vérifiées par Swissmedic et qui répondent aussi aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité prescrits par la LAMal.

Avec la règle selon laquelle l'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la LS, les assureurs ont toujours la possibilité de fixer un prix approprié au bénéfice ; celui-ci peut être inférieur à 90 % du prix de fabrique. En fin de compte, c'est toujours aux assureurs qu'il appartient de fixer le prix. La 2<sup>e</sup> phrase de l'al. 2 implique que les assureurs doivent en outre consulter les titulaires d'autorisation pour la fixation du prix et que ces derniers doivent être prêts à remettre le médicament distribué par eux à un prix plus avantageux selon le bénéfice de la thérapie. Cela devrait éviter que des titulaires d'autorisation invoquent l'absence d'une base légale obligeant à discuter le prix pour refuser par principe de remettre le médicament à un prix réduit jugé approprié par l'assureur au vu du bénéfice à attendre de la thérapie.

La teneur actuelle de l'al. 2 et de l'al. 3, 1<sup>re</sup> phrase, est reprise dans les dispositions communes de l'art. 71d. Les 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> phrases de l'al. 3 peuvent être abrogées, car la compétence qu'a l'assureur de fixer le prix est maintenant réglée à l'al. 2.

#### **1.16 Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités (art. 71b)**

Le titre actuel est complété et précise désormais « Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités ».

L'al. 1 actuel reste inchangé.

La nouvelle teneur de l'al. 2 définit à quel prix un médicament ne figurant pas dans la LS est économique. L'utilisation du médicament peut correspondre ou non aux indications autorisées dans l'information professionnelle. Si les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies, l'économicité doit être évaluée sur la base d'un examen de l'économicité par l'OFSP au moyen d'une CPE conformément à l'art. 65b, al. 1, let. a. Etant donné l'absence d'inscription dans la LS, il n'est pas possible de se baser sur un prix de fabrique qui y serait fixé. Pour l'admission d'un médicament ou d'une nouvelle indication dans la LS, l'OFSP prend en considération, outre la CPE, une CT. Comme l'art. 71a, al. 1, let. b, prévoit qu'un médicament ne peut être pris en charge au cas par cas que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique, une CT ne peut pas être effectuée dans ces cas pour une évaluation de l'économicité.

L'art. 65b, al. 2 et 3, est déterminant pour l'établissement du prix de fabrique moyen dans les pays de référence. La manière de procéder à la CPE reste réglée aux art. 34a<sup>bis</sup> à 34c OPAS. Ces règles sont également déterminantes pour la manière d'effectuer la CPE dans le cadre de la prise en charge d'un médicament au cas par cas.

L'al. 3 prévoit en conséquence que le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'assureur, sur demande, le prix de fabrique en vigueur dans les pays de référence au moment du dépôt de la demande de garantie de prise en charge. Les taux de change moyens sur douze mois qui sont publiés sur le site Internet de l'OFSP sont déterminants pour la conversion des prix de fabrique dans les pays de référence en francs suisses.

L'al. 4 prévoit que l'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique moyen dans les pays de référence même dans le cas d'un médicament ne figurant pas dans la LS. Cela crée donc là aussi une incitation à demander à Swissmedic une autorisation pour l'indication en question, et en particulier à demander aussi l'admission du médicament dans la LS. En fonction du bénéfice thérapeutique, l'assureur peut aussi fixer dans ce cas un prix inférieur à 90 % du prix de fabrique moyen dans les pays de référence, et le titulaire de l'autorisation est tenu de participer à la discussion sur le prix correspondant au bénéfice thérapeutique.

La prise en charge des médicaments importés conformément à l'al. 2 actuel est maintenant réglée dans un article distinct (art. 71c, al. 1).

L'al. 3 et l'al. 4, 1<sup>re</sup> phrase, actuels sont repris dans les dispositions communes du nouvel art. 71d.

La dernière phrase de l'al. 4 est abrogée purement et simplement, car la compétence des assureurs de fixer le prix est maintenant réglée à l'al. 2, et les critères de fixation du prix y sont également définis.

### **1.17 Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut (art. 71c)**

Alors que les nouveaux art. 71a et 71b règlent la prise en charge de médicaments qui sont autorisés en Suisse, la prise en charge de médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse et n'y sont donc pas distribués est réglée dans un article distinct afin de mieux tenir compte de cette différence.

L'al. 1 correspond à l'art. 71b, al. 2, actuel et n'est pas modifié sur le fond.

L'al. 2 règle la prise en charge. Comme il n'est pas possible pour les assureurs de négocier les prix avec les titulaires d'autorisation étrangers et que les fournisseurs de prestations doivent acquérir les médicaments aux prix effectifs à l'étranger, l'assureur doit prendre en charge les prix effectifs pour les médicaments importés. Il est apparu que si la prise en charge des médicaments importés suivait la même règle que pour les cas visés aux art. 71a et 71b, le fournisseur de prestations devrait faire face à des coûts non pris en charge. Si l'assureur ne remboursait que 90 % du prix de fabrique même pour les cas visés à l'art. 71c sans avoir de discussion à ce propos avec le titulaire de l'autorisation, les 10 % restants du prix de fabrique devraient soit être pris en charge par le fournisseur de prestations, soit être répercutés de façon illicite sur l'assuré, bien que cela contrevienne à l'art. 44, al. 1, LAMal (protection tarifaire).

Le fournisseur de prestations est néanmoins tenu de veiller à ce que la thérapie soit avantageuse et d'importer le médicament au prix le meilleur marché possible. L'assureur a la possibilité d'exiger que le médicament soit importé d'un autre pays, si cela permet de réduire les coûts à la charge de l'AOS.

### **1.18 Dispositions communes (art. 71d)**

L'art. 71d, al. 1, prescrit que l'AOS, dans les cas particuliers visés aux art. 71a à 71c, ne prend en charge les coûts du médicament que sur garantie spéciale donnée par l'assureur après qu'il a consulté le médecin-conseil. Cette règle correspond aux art. 71a, al. 2, et 71b, al. 3, actuellement en vigueur.

Aux termes de l'al. 2, le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. Cette règle se trouve actuellement à l'art. 71a, al. 3, 1<sup>re</sup> phrase, et à l'art. 71b, al. 4, 1<sup>re</sup> phrase. Il est maintenant réglé de façon explicite que l'assureur doit vérifier si les coûts occasionnés à l'AOS sont en rapport avec le bénéfice thérapeutique.

L'al. 3 fixe une nouvelle règle : lorsqu'il reçoit le formulaire de demande de prise en charge des coûts dûment rempli, l'assureur a deux semaines pour rendre sa décision. Comme la prise en charge de médicaments au cas par cas à titre exceptionnel concerne souvent des médicaments contre les maladies graves, il est essentiel que l'assureur rende sa décision rapidement. Les formulaires standardisés qu'élaborent les médecins-conseils devraient permettre cette accélération de la procédure. Si une demande n'est pas complète, l'assureur n'est pas tenu de rendre sa décision dans le délai prescrit.

L'al. 4, nouveau, règle ce qu'on appelle l'essai thérapeutique, effectué sur un seul patient ou une seule patiente. En principe, la prise en charge au cas par cas ne peut avoir lieu que si, sur la base de la situation clinique et de l'état de santé de l'assuré, on peut partir de l'hypothèse que la thérapie prévue présente un bénéfice thérapeutique élevé. Cependant, l'expérience a montré que les données disponibles avant le début du traitement, donc avant l'établissement d'une garantie de prise en charge des coûts par l'assureur, ne sont pas suffisantes pour prouver que le bénéfice thérapeutique pour la patiente ou le patient concernés sera élevé : on ne peut que le supposer. En pareil cas, l'assureur, le fournisseur de prestations et le titulaire de l'autorisation peuvent s'accorder avant le début de la thérapie sur le fait que l'on procédera à un essai thérapeutique et sur le moment où l'on vérifiera si la thérapie médicamenteuse a réellement produit un bénéfice élevé. Habituellement, un tel essai thérapeutique ne devrait pas durer plus de douze semaines. Si, exceptionnellement, le traitement doit durer plus longtemps jusqu'à ce que l'on puisse constater l'existence d'un bénéfice thérapeutique élevé, le fournisseur de prestations doit le motiver envers l'assureur. Pour cela, il devrait montrer, en s'appuyant sur les données de la littérature, pourquoi il n'est pas encore possible de vérifier après douze semaines si le bénéfice thérapeutique est élevé. L'assureur inscrit le délai convenu dans la garantie de prise en charge des coûts.

Les art. 71a et 71b actuels ne règlent pas explicitement comment la distribution de médicaments doit être prise en charge lorsque ceux-ci sont utilisés pour un traitement au cas par cas avec une réduction sur le prix de fabrique. C'est ce que fait maintenant l'al. 5, 1<sup>re</sup> phrase : il faut ajouter au prix de fabrique inscrit dans la LS, réduit conformément à l'art. 71a, al. 2, ou au prix de fabrique moyen dans les pays de référence, réduit conformément à l'art. 71b, al. 4, la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, OAMal en relation avec l'art. 38 OPAS, afin d'indemniser le fournisseur de prestations pour ses frais. Le prix maximal se compose ainsi du prix de fabrique inscrit dans la LS ou du prix de fabrique moyen dans les pays de référence, réduits, de la part relative à la distribution et de la TVA au taux réduit pour les médicaments.

L'al. 5, 2<sup>e</sup> phrase, prescrit que, pour les médicaments importés, les coûts de distribution effectifs doivent être pris en charge ; en effet, l'importation peut occasionner d'autres coûts que lorsque le médicament est distribué en Suisse. Cette règle garantit elle aussi que le fournisseur de prestations ne doit pas faire face à des coûts non couverts,

## **2. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)**

### **2.1 Demande d'admission (art. 30a, al. 1, let. a, a<sup>bis</sup>, c et f)**

Comme expliqué au ch. III.1.11, les demandes simples ne sont plus soumises à la CFM et, en raison du raccourcissement de la procédure d'admission, elles ne doivent être présentées à l'OFSP qu'avec l'autorisation définitive de Swissmedic. Conformément à la nouvelle compétence créée à l'art. 69, al. 4, OAMal, le département règle à l'al. 1 quand une demande peut être remise avec préavis et quand elle

ne le peut pas. L'art. 30a, al. 1, let. a, concerne les demandes qui sont soumises à la CFM. Elles peuvent, comme maintenant, être déjà soumises avec le préavis de Swissmedic, car la procédure d'admission dans la LS dure au moins 18 semaines.

Une nouvelle let. a<sup>bis</sup> est ajoutée à l'al. 1. Elle précise que les demandes qui ne sont pas évaluées par la CFM doivent contenir la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales.

L'al. 1, let. c, est modifié en ce sens que si le médicament est déjà autorisé à l'étranger, la demande doit contenir les indications approuvées à l'étranger. La let. c actuelle exige les notices approuvées dans les pays concernés, ce que l'OFSP n'a jamais appliqué en pratique. La communication des indications approuvées suffit.

L'al. 1, let. f, contient d'abord une modification rédactionnelle : l'art. 35 a été abrogé par l'adaptation du 29 avril 2015 ; le renvoi est fait maintenant à l'art. 34a<sup>bis</sup>, al. 1. Par ailleurs, la demande ne doit plus contenir le prix-cible pour la Communauté européenne. Cette disposition n'était plus appliquée non plus ces dernières années. Il suffit que les titulaires d'autorisation communiquent à l'OFSP les prix de fabrication dans les pays de référence.

## **2.2 Procédure d'admission (art. 31, al. 1, let. a, et 2, let. a et a<sup>bis</sup>)**

Puisque désormais seules seront soumises à la CFM des demandes qui concernent des préparations originales, l'art. 31, al. 1, let. a, est précisé en conséquence et ne parle plus de médicaments.

L'al. 2 règle ce que l'OFSP peut décider sans consulter la CFM. Il est fait désormais une distinction entre les demandes d'admission qui concernent de nouvelles formes galéniques et celles qui portent sur de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages. La let. a de l'al. 2 ne règle plus que les premières, tandis que la nouvelle let. a<sup>bis</sup> concerne les secondes. La raison de cette distinction est que l'évaluation de l'économicité ne se fait pas de la même façon pour les nouvelles formes galéniques et pour les nouvelles tailles d'emballage ou les nouveaux dosages (cf. ch. III.2.4 ci-dessous).

## **2.3 Comparaison thérapeutique (art. 34)**

L'art. 34 est abrogé. La définition de la CT (al. 1 actuel) est déplacée à l'art. 65b, al. 4<sup>bis</sup>, OAMal, et la durée maximale de la prise en compte de la prime à l'innovation est désormais réglée à l'art. 65b, al. 7, OAMal.

## **2.4 Admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages (art. 34a, titre et te-neur)**

Le titre est adapté au nouvel objet de l'article et devient simplement « Admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages ».

La disposition ne règle plus l'évaluation de l'économicité que pour les demandes d'admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages. L'évaluation se fait sur la base d'une CT avec les tailles d'emballage ou les dosages du médicament qui figurent déjà sur la liste des spécialités. Le renvoi est donc fait maintenant à l'art. 31, al. 2, let. a<sup>bis</sup> (cf. commentaire ci-dessus, ch. III.2.2). La raison de cette adaptation est que pour les nouvelles tailles d'emballage ou les nouveaux dosages, il est important que les rapports entre les prix soient cohérents à l'intérieur de la gamme d'un médicament donné. Si, dans le cadre de l'admission d'une nouvelle taille d'emballage ou d'un nouveau dosage, une CPE était effectuée en plus de la comparaison de prix avec les tailles d'emballage ou les dosages figurant déjà sur la LS, cela pourrait avoir pour effet que le nouvel emballage ou le nouveau dosage soit, de façon disproportionnée, plus cher ou plus avantageux que les emballages du médicament figurant jusque-là sur la liste. Toutes les tailles d'emballage et tous les dosages du médicament seront examinés à l'aide d'une CPE et d'une CT lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission.

Une telle procédure n'est pas indiquée pour les nouvelles formes galéniques, car les instructions concernant la LS prévoient que, dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, les formes galéniques différentes sont examinées séparément. Si différentes formes galéniques d'un médicament sont distribuées, on procède en règle générale à une CPE et à une CT pour chacune. Cela

peut aboutir à des prix très différents pour les diverses formes galéniques. Par conséquent, pour l'admission d'une nouvelle forme galénique, il n'est pas nécessaire qu'il existe un rapport défini entre les prix des différentes formes galéniques du médicament.

## **2.5 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants (art. 34b, al. 2)**

L'art. 34b, al. 2, let. a et b, prévoit depuis le 1<sup>er</sup> juin 2015 que le rabais imposé aux fabricants est déduit du prix de fabrique pratiqué en Allemagne. Or, l'OFSP a constaté depuis lors qu'en Allemagne, ce rabais est soumis à la TVA. Il est donc précisé maintenant que le taux de TVA allemand est déduit des rabais imposés aux fabricants en Allemagne. Ce taux est de 19 %. Il s'ensuit que les rabais à déduire sont réduits respectivement à 5,88 % et à 13,45 %.

## **2.6 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : répartition des médicaments (art. 34d, titre, al. 1<sup>bis</sup>, let. a, ch. 5, et al. 2 et 3)**

Le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans considère désormais les trois critères : efficacité, adéquation et économicité. Cet article règle donc l'objet du réexamen en général, et non plus seulement celui du caractère économique, comme l'indique le titre actuel. Le titre est adapté en conséquence et précise : « Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : répartition des médicaments ».

L'évaluation de l'économicité s'avère la plupart du temps difficile pour les médicaments du groupe thérapeutique des radionucléides. Les critères habituels de la CPE et de la CT ne sont pas toujours applicables pour la formation du prix. C'est pourquoi, ces dernières années, l'OFSP a parfois renoncé à réexaminer le caractère économique de ces médicaments et il n'est pas prévu de le faire dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. L'OFSP examine en revanche si leur prise en charge peut être réglée ailleurs que dans la LS car, de par leur application, ils ne sont en fait pas du tout destinés à être admis dans la LS. En conséquence, le ch. 5 actuel de l'art. 34d, al. 1<sup>bis</sup>, let. a, est abrogé.

L'al. 2, let. a, actuel renvoie à l'art. 65f, al. 2, 2<sup>e</sup> phrase, OAMal. Or, la modification du 29 avril 2015 a inscrit dans ledit article un nouvel al. 4, qui règle le réexamen du caractère économique lorsque le modèle de la prévalence n'est pas appliqué. Etant donné que l'al. 2, let. a, ne porte que sur les médicaments qui, dans le cadre d'une extension des indications ou d'une modification de la limitation, ont été réexaminés au moyen d'une CPE et d'une CT, donc conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal, il peut être renvoyé à cet alinéa.

## **2.7 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 34e, al. 4)**

La règle de l'art. 34e, al. 4, actuel est déplacée à l'art. 65d, al. 4, OAMal. Cet alinéa est donc abrogé.

## **2.8 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison thérapeutique (art. 34f)**

Le titre de cet article est modifié en « Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : comparaison thérapeutique » en raison de l'introduction intégrale de la notion de comparaison thérapeutique (cf. ch. III.1.3 ci-dessus).

Comme expliqué au ch. III.1.5, en raison de l'application systématique de la CPE et de la CT, ce sont les prix actuels des préparations constituant une alternative thérapeutique qui sont pris en considération pour la CT, et non les prix valables à partir du 1<sup>er</sup> décembre ; la règle de l'al. 1, est donc abrogée.

L'al. 2 actuel devient le contenu unique de cet article et il est adapté, en raison de la nouvelle définition de la CT à l'art. 34, al. 1, let. a, en ce sens que les préparations originales prises en compte pour la CT sont celles qui figurent sur la LS au moment du réexamen et qui constituent une alternative thérapeutique (cf. commentaire ci-dessus, ch. III.2.3).

L'al. 3 actuel règle la taille d'emballage déterminante pour l'exécution de la CT. Cette disposition étant déplacée à l'art. 65d, al. 3, OAMal, l'al. 3 est abrogé (cf. commentaire ci-dessus, ch. III.1.5).

## **2.9 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g)**

L'al. 1 actuel devient le contenu unique de l'art. 34g. La phrase introductive est adaptée pour indiquer la nouvelle date de la baisse de prix, à savoir le 1<sup>er</sup> décembre (cf. commentaire ci-dessus, ch. III.1.5).

Les écarts de prix pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans sont adaptés, comme ils le sont pour l'admission des génériques dans la LS (cf. ch. III.1.4). Dans le cadre de ce réexamen également, l'écart de prix entre préparation originale et générique est désormais défini sur la base du volume de marché du principe actif trois ans avant le réexamen. Le prix de fabrique de la préparation originale, calculé au moyen d'une CPE et d'une CT, qui résulte du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans sert de base pour calculer un prix du générique qui réponde au critère d'économicité. Les génériques doivent, en fonction du volume de marché du principe actif, être entre 10 et 35 % plus avantageux que la préparation originale. Des écarts de prix plus petits entre préparation originale et génériques sont prévus dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, car les prix de fabrique des préparations originales ont aussi été baissés dans les pays de référence quelque temps après l'expiration du brevet.

L'al. 2 actuel dit que lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments pour la préparation originale, le prix de fabrique calculé est déterminant pour l'évaluation du caractère économique des génériques. Or, comme le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans comprend désormais toujours une CPE et une CT pour les préparations originales, ce dont il faut tenir compte pour la fixation du prix des génériques, une règle spéciale n'est plus nécessaire et l'al. 2 peut être abrogé.

## **2.10 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : volume et moment de la baisse du prix de fabrique (art. 34h, al. 2)**

L'art. 34h, al. 2, est adapté pour indiquer la date de la baisse de prix, à savoir le 1<sup>er</sup> décembre.

## **2.11 Evaluation du caractère économique au cours de 15 premières années (art. 36, al. 1)**

Dans sa teneur actuelle, l'art. 36, al. 1, renvoie à des articles qui n'ont plus cours : les art. 35 et 35a OPAS ont été abrogés par l'adaptation des dispositions d'ordonnance du 29 avril 2015. Le renvoi est rectifié et renvoie désormais à l'art. 67, al. 2, OAMal.

## **2.12 Extension des indications ou modification de la limitation : documents à fournir (art. 37a)**

Actuellement, pour les documents à remettre dans le cadre d'une extension des indications ou d'une modification de la limitation, une distinction est faite selon qu'il s'agit de l'une ou de l'autre. Comme les mêmes documents doivent être remis dans les deux cas, l'art. 37a est simplifié et l'al. 1 est abrogé.

L'al. 2 actuel est adapté en ceci que les documents visés à l'art. 30a sont remis tant dans le cadre d'une extension des indications que dans celui d'une modification de la limitation.

Comme l'art. 31, al. 1, let. c, prévoit déjà que les extensions des indications et les modifications de la limitation sont soumises à la CFM, il n'est pas nécessaire de le répéter comme le fait l'al. 3 actuel, qui est donc abrogé.

## **2.13 Restriction de l'indication (art. 37b, al. 2)**

L'art. 37b, al. 2, est adapté en ce sens que l'OFSP peut exiger d'autres documents. En particulier lorsque l'OFSP soupçonne, en raison de la restriction de l'indication, que les conditions d'admission pourraient ne plus être remplies et ne plus justifier la prise en charge de la thérapie par l'AOS, d'autres documents peuvent être nécessaires pour confirmer ou infirmer ce soupçon.

## **2.14 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e, al. 7)**

L'art. 37e, al. 7, qui règle la baisse de prix volontaire 18 mois après l'admission dans la LS, est adapté et fixe au 1<sup>er</sup> décembre la date de la baisse de prix, car les baisses de prix dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans prennent également effet au 1<sup>er</sup> décembre. L'art. 65b OAMal étant désormais applicable à tous les réexamens du caractère économique, c'est à cet article qu'il est maintenant renvoyé et non plus à l'art. 65d OAMal.

## **2.15 Quote-part des médicaments (art. 38a)**

Les règles de calcul de la quote-part différenciée sont elles aussi adaptées afin de permettre d'autres économies dans le secteur des médicaments dont le brevet a expiré.

La valeur limite à partir de laquelle un médicament peut être grevé d'une quote-part de 20 % était déterminée, depuis l'introduction de la quote-part différenciée en 2006, en tenant compte du prix maximal (prix public). Mais toutes les évaluations du caractère économique se font sur la base du prix de fabrique (CPE, CT, prime à l'innovation) et, à la fin de l'évaluation, le prix maximal est calculé à partir du prix de fabrique. La fixation d'une valeur limite sur la base du prix maximal est donc étrangère au système de fixation des prix des médicaments et rend difficile le calcul du prix de fabrique à partir du prix maximal. Car, en particulier pour les médicaments délivrés sur ordonnance, le prix maximal n'est pas calculé linéairement à partir du prix de fabrique, mais il comprend, en vertu de l'art. 38, une prime relative au prix et une prime par emballage. Par conséquent, il n'est pas non plus possible de calculer de façon linéaire un prix de fabrique à partir du prix maximal, mais il faut procéder par étapes et déduire successivement les primes. L'art. 38a, al. 1 et 2, est donc adapté en ce sens que le prix de fabrique est également pertinent pour la quote-part différenciée, et non plus le prix maximal.

Pour que d'autres économies soient possibles sur la base de la quote-part différenciée, la valeur cible n'est plus déterminée que par le tiers le plus avantageux de tous les médicaments inscrits dans la LS qui contiennent la même composition de principes actifs. Dans le droit actuel, un médicament ne peut être grevé d'une quote-part plus élevée que si son prix public dépasse de plus de 20 % la moyenne des prix maximaux du tiers le plus avantageux. Désormais, il peut y avoir une quote-part plus élevée dès que le prix de fabrique dépasse la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux.

L'al. 3 est adapté en ce sens que la détermination de la valeur limite (moyenne du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même composition de principes actifs) a lieu au même moment que les baisses de prix fondées sur le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, donc au 1<sup>er</sup> décembre. Cela permet d'éviter que des baisses de prix doivent être mises en œuvre sur le marché suisse à intervalles trop rapprochés. Par ailleurs, il est prévu que la détermination du tiers le plus avantageux peut aussi avoir lieu non plus *lors de* l'inscription du premier générique sur la LS, mais *après* cette inscription. En pratique, la détermination a lieu un mois après l'inscription du premier générique. Ainsi, les titulaires d'autorisation concernés (ceux des préparations originales ou des génériques) ont la possibilité de réagir à la nouvelle valeur limite fixée et de demander, le cas échéant, une baisse de prix pour éviter que le médicament qu'ils distribuent soit grevé d'une quote-part plus élevée. Si la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminée lors de l'inscription du premier générique, les titulaires d'autorisation n'ont pas d'autre choix que d'accepter pendant un mois une quote-part plus élevée sans connaître auparavant la moyenne du tiers le plus avantageux et sans pouvoir y réagir.

Un nouvel al. 4 est introduit ; il précise que si, afin d'obtenir une quote-part de 10 %, le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments ayant la même composition de principes actifs, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée. Cette précision est nécessaire, car il s'est avéré ces dernières années que les titulaires d'autorisation n'abaissent au-dessous de la valeur limite que les prix des emballages les plus vendus par dosage, car dans le droit actuel les autres emballages du même dosage ne sont plus grevés d'une quote-part plus élevée même si leur prix ne baisse pas. Or, une baisse de prix n'affectant qu'une taille d'emballage d'un médicament fausse le rapport entre les prix des emballages établi lors de l'admission dans la LS, ce qui n'est pas l'intention voulue.

L'al. 4 actuel devient l'al. 5. Par analogie avec le nouvel al. 4, l'al. 5 est aussi complété pour préciser que la baisse de prix au niveau du prix du générique s'applique à tous les emballages. De plus, une adaptation rédactionnelle est apportée dans la version allemande de l'al. 5.

L'al. 5 actuel devient l'al. 6 et l'al. 6 actuel devient l'al. 7.

#### **IV. Entrée en vigueur**

Les nouvelles dispositions devraient entrer en vigueur le **DATE**.