



CH-3003 Berne  
OFSP

---

À toutes les entreprises pharmaceutiques concernées

Envoi par courriel

Référence/numéro de dossier : 733.4-18  
Notre référence : GMU/MEM  
**Berne, le 8 décembre 2025**

## **Réexamen triennal des conditions d'admission en 2026<sup>1</sup>** **Adaptations de la pratique de l'OFSP**

Madame, Monsieur,

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examine tous les trois ans si les médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS) remplissent encore les critères d'admission. La première partie de la présente circulaire décrit la procédure du réexamen triennal des conditions d'admission prévue en 2026.

Les dispositions relatives au réexamen des conditions d'admission des médicaments dont le remboursement est obligatoire ainsi qu'à l'évaluation des demandes d'admission de médicaments dans la LS, d'extensions de l'indication et de modifications de limitations et autres sont consignées dans les instructions du 1<sup>er</sup> janvier 2025 concernant la LS et la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC)<sup>2</sup>. Les adaptations nécessaires apportées par l'OFSP sur la base des connaissances acquises dans la pratique ou de la jurisprudence sont énumérées dans la deuxième partie du présent document. Les instructions concernant la LS et la LSIC (ci-après « instructions concernant la LS ») seront mises à jour en conséquence au début de l'année 2026. Dans le présent document, les références aux instructions et les divergences par rapport à celles-ci se rapportent à la version du 1<sup>er</sup> janvier 2025.

---

<sup>1</sup> Die deutschsprachige Originalversion dieses Schreibens wird auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit veröffentlicht werden: <https://www.bag.admin.ch/de/ueberpruefung-der-aufnahmebedingungen-alle-drei-jahre>

<sup>2</sup> Les instructions concernant la LS sont disponibles à l'adresse <https://www.bag.admin.ch/fr/medicaments-processus-dadmission-dans-la-ls>

## Sommaire

- A Réexamen triennal des conditions d'admission en 2026
  - A.1 Principes
  - A.2 Médicaments à réexaminer
  - A.3 Plateforme électronique Prestations (ePL)
  - A.4 Documents requis
  - A.5 Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation
  - A.6 Réexamen de l'économicité
  - A.7 Étendue de la baisse du prix de fabrique
  - A.8 Biosimilaires, médicaments en co-marketing, génériques et médicaments dont l'importation parallèle est autorisée
  - A.9 Délais
  - A.10 Émoluments
  - A.11 Publications
  - A.12 Hotline
- B Adaptations de la pratique de l'OFSP
  - B.1 Remarques préliminaires
  - B.2 Adaptations

## A Réexamen triennal des conditions d'admission en 2026

### A.1 Principes

Conformément à l'art. 65d, al. 1, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), l'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant sur la LS remplissent encore les conditions d'admission. Pour les règles et procédures à respecter, il est renvoyé au ch. E.1 des instructions concernant la LS.

### A.2 Médicaments à réexaminer

En 2026, l'examen portera sur le bloc A, qui comprend les médicaments des groupes IT suivants (ch. E.1.2 des instructions concernant la LS) :

N° de groupe IT	RÉEXAMEN EN 2026
4/54	Gastroenterologica
7/57	Métabolisme
15	Antidotes
16	Échangeurs de cations

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations (préparations originales<sup>3</sup>, préparations contenant une substance active connue (PAC)<sup>4</sup> et génériques sans préparation originale correspondante) soumises au réexamen en 2026 : <https://www.bag.admin.ch/fr/reexamen-triennal-des-conditions-dadmission-des-medicaments-dans-la-ls>.

Les motifs justifiant la suspension du réexamen triennal des conditions d'admission figurent au ch. E.1.2 des instructions concernant la LS. Pour les préparations avec une extension de l'indication ou une modification de la limitation durant l'année de réexamen, il est renvoyé au ch. E.1.8 des instructions concernant la LS.

Les différentes formes commercialisées d'un médicament sont réparties en **16 gammes différentes**. Un réexamen des conditions d'admission a lieu séparément pour chaque gamme d'un médicament (ch. E.1.3 des instructions concernant la LS).

### A.3 Plateforme électronique Prestations (ePL)

En 2026, le réexamen triennal des conditions d'admission se fera sur la plateforme ePL. Les données formelles, mais aussi celles relatives à l'efficacité, à l'adéquation et à l'économicité devront être saisies pour les préparations originales, les PAC et les génériques sans préparation originale correspondante.

La structure de la plateforme ePL pour le réexamen triennal des conditions d'admission reprend celle de l'ancienne application en ligne. Cependant, elle comporte des adaptations partielles au niveau de la présentation et de la détermination de certains critères.

<sup>3</sup> Dans le présent courrier, le terme « préparation originale » désigne, sauf indication contraire, aussi bien les préparations originales au sens strict que les préparations de référence.

<sup>4</sup> Dans le présent courrier, le terme « PAC » désigne, sauf indication contraire, les PAC non inscrites sur la LS en tant que génériques.

Les prises de position sur les différents critères peuvent être directement saisies dans les champs de données correspondants. En outre, la plateforme permettra de télécharger les documents déterminants tels que les lettres d'accompagnement, les bases de calcul, les références, etc. au format PDF. Il ne sera donc pas nécessaire d'envoyer ces documents à l'OFSP sous une autre forme (courrier postal ou électronique).

Afin de garantir le bon déroulement de la procédure, il incombe au titulaire de l'autorisation d'enregistrer les données sur la plateforme ePL jusqu'au **16 février 2026**.

### **A.3.1 Accès à la plateforme ePL pour le réexamen 2026**

Le réexamen des médicaments pour l'année 2026 sera accessible sur la plateforme ePL le **9 janvier 2026** à l'adresse suivante :

<https://epl.bag.admin.ch/>

Un login personnel permet d'accéder à la plateforme ePL. Pour l'obtenir, un enregistrement préalable sur l'ePortal (<https://ePortal.admin.ch/>) avec un login AGOV ou CH-login est indispensable. L'enregistrement peut être effectué à tout moment.

L'OFSP enverra un code d'invitation par courrier électronique à tous les titulaires d'autorisation de préparations originales, de PAC ou de génériques sans préparation originale correspondante concernés par le réexamen triennal des conditions d'admission en 2026 qui n'ont pas encore accès à l'ePL. Des instructions détaillées pour expliquer comment s'enregistrer dans l'ePortal et utiliser le code d'invitation sont jointes au code d'invitation et peuvent également être consultées dans la rubrique « Médicaments LS et LSIC : informations pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché » (<https://www.bag.admin.ch/fr/plateforme-electronique-prestations-epl>).

En outre, ces titulaires d'autorisation seront conviés par courrier électronique à participer à une séance de formation qui aura lieu début janvier.

### **A.3.2 Accès à l'application en ligne pour les années précédentes**

Jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission en 2024, l'OFSP donnait aux titulaires d'autorisation de préparations originales, de PAC et de génériques sans préparation originale correspondante un accès pour la saisie des données sur l'efficacité, l'adéquation et l'économicité dans l'application en ligne. Les titulaires d'autorisation peuvent continuer à accéder aux données saisies les années précédentes en utilisant le mot de passe généré pour l'année correspondante. Une migration des données des années précédentes vers la plateforme ePL est prévue au cours de l'année 2026, où elles y seront consultables. L'OFSP informera les titulaires d'autorisation à ce sujet en temps voulu.

Données d'accès aux anciennes années d'examen :

<b>Année de réexamen</b>	<b>Adresse URL</b>
2017	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017</a>
2018	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018</a>
2019	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019</a>
2020	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020</a>
2021	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021</a>
2022	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022</a>
2023	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023</a>
2024	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024</a>

#### **A.4 Documents requis**

Pour les préparations originales, les PAC et les génériques sans préparation originale correspondante, le titulaire de l'autorisation doit fournir la preuve de l'efficacité et de l'adéquation du médicament. Pour ce faire, il communique les informations voulues à l'OFSP et lui fait parvenir les documents de référence concernés.

Pour les préparations originales, une CPE et une CT doivent être soumises afin d'effectuer l'examen de l'économicité (cf. ch. E.1.6 des instructions concernant la LS).

Pour évaluer l'économicité des PAC, il convient de déterminer si une CT est effectuée avec des génériques ou non (cf. ch. E.1.19 des instructions concernant la LS). Lorsque la PAC n'est pas comparée à des génériques, une CPE et une CT doivent être soumises. Si des génériques contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS et que la CT est réalisée avec ces génériques, seule une comparaison avec ces génériques contenant les mêmes principes actifs sera réalisée et soumise. Il n'y a pas lieu dans ce cas de réaliser et de soumettre une CPE. De plus amples informations se trouvent au ch. E.1.19 des instructions concernant la LS.

Pour l'évaluation de l'économicité de génériques sans préparation originale correspondante, on fournira une CT avec des génériques composés de substances actives différentes (cf. ch. E.1.17 des instructions concernant la LS).

#### **A.5 Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation**

Le réexamen triennal porte sur l'efficacité et l'adéquation, en vertu des art. 65 et 65a OAMal.

L'autorisation donnée par Swissmedic est l'une des conditions d'admission d'un médicament dans la LS, mais elle ne détermine pas à elle seule l'appréciation positive de l'OFSP sur l'efficacité et l'adéquation. La seule mention de l'autorisation de Swissmedic par le titulaire ne suffit pas pour attester que ces deux critères sont remplis.

Le titulaire de l'autorisation doit s'exprimer à chaque fois, sur la plateforme ePL, tant sur l'efficacité que sur l'adéquation. Il doit en particulier communiquer les changements déterminants pour l'évaluation par rapport au dernier réexamen ou à la dernière admission, modification de la limitation ou extension de l'indication, tels que des nouveaux résultats, des mises à jour de résultats d'études, des méta-analyses, des lignes directrices ou des adaptations de l'information professionnelle, etc.

L'OFSP vérifie que les critères sont remplis sur la base des informations soumises. Il a la possibilité de prendre en compte d'autres informations (p. ex. études cliniques, méta-analyses, évaluations des technologies de santé [ETS], lignes directrices, etc.).

#### **A.6 Réexamen de l'économicité**

##### **A.6.1 Comparaison thérapeutique (CT)**

###### **A.6.1.1 Préparations originales**

Les préparations originales, ou les PAC non inscrites sur la LS en tant que génériques, qui sont prises en compte pour effectuer la CT au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a, OAMal sont celles qui figurent dans la LS au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie (art. 34f, al. 1, de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS ; RS 832.112.31]).

L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la CT et les prix de fabrique (PF) des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet inclus de l'année de réexamen (art. 34f, al. 3, OPAS). Font exception les préparations de comparaison radiées ou certains de leurs emballages (arrêt du Tribunal administratif fédéral [TAF] C-588/2018 du 5 décembre 2019, consid. 7.2.5.6). Les préparations radiées sont prises en compte dans le cadre du réexamen jusqu'à la date d'émission de la décision.

Si le prix du médicament réexaminé change ou que des emballages dudit médicament sont admis dans la LS ou en sont radiés, ces modifications sont également prises en considération dans le cadre du réexamen triennal jusqu'à l'émission de la décision.

Le titulaire de l'autorisation doit transmettre ou télécharger sur la plateforme ePL la CT obtenue, avec toutes les bases et références utilisées pour procéder à la comparaison. Dans les champs de données correspondants, il justifiera notamment à l'intention de l'OFSP le choix des médicaments et des dosages pris en compte dans la CT. Le calcul du niveau de la CT doit être suffisamment clair ; une présentation de la CT effectuée sous forme de tableau comme dans l'exemple ci-dessous est souhaitable.

Médicament	Dosage [mg]	Taille d'emballage [pces]	Dosage d'entretien [mg]	PF [CHF]	Coûts thérapeutiques journaliers [CHF]
Médicament A	10	20	25 mg une fois par jour	13.20	1.6500
Médicament B	20	28	20 mg une fois par jour	29.80	1.0643
Médicament C	5	30	5 mg trois fois par jour	17.65	1.7650
Niveau CT					1.4146
Prix CT Médicament A 10 mg, 20 comprimés [CHF]					11.32

Les dispositions complémentaires relatives à la CT figurent aux ch. E.1.6 et E.1.10 des instructions concernant la LS.

#### **A.6.1.2 PAC**

Le réexamen triennal de l'économicité d'une PAC qui n'est pas inscrite en tant que générique dans la LS s'appuie sur les dispositions relatives à l'évaluation du caractère économique visées aux art. 65<sup>c</sup><sup>ter</sup> et 65<sup>d</sup><sup>quater</sup> OAMal. La CT s'effectue en général avec des préparations originales dont le brevet a expiré et d'autres PAC qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la LS, de manière analogue aux explications fournies au point A.6.1.1 pour les préparations originales.

Si au moins un générique composé des mêmes substances actives figure dans la LS et que la PAC n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à ce générique, une CT est effectuée avec ce générique. Pour effectuer la comparaison avec des génériques, l'OFSP prend en compte les PF des génériques en vigueur au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen ou au terme du réexamen de ces génériques. Comme ces prix ne sont pas disponibles au moment où les titulaires d'autorisation déposent leur dossier, les calculs doivent être effectués au moyen des PF en vigueur au moment du dépôt du dossier.

Par ailleurs, les explications fournies au ch. A.6.1.1 s'appliquent également aux PAC, sauf indication contraire. Les dispositions complémentaires relatives à la CT des PAC figurent au ch. E.1.19 des instructions concernant la LS.

#### **A.6.1.3 Génériques sans préparation originale correspondante**

Si aucune préparation originale correspondante ne figure dans la LS, l'économicité du générique est évaluée, lors du réexamen, uniquement au moyen d'une CT avec d'autres génériques. Cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques composés de substances actives différentes, admis pour le traitement de la même maladie et remboursés.

Pour effectuer la CT, l'OFSP prend en compte les PF des préparations de comparaison en vigueur au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen ou au terme du réexamen de ces préparations. Comme ces prix ne sont pas disponibles au moment où les titulaires d'autorisation déposent leur dossier, les calculs doivent être effectués au moyen des PF en vigueur au moment du dépôt du dossier.

Par ailleurs, les explications fournies au ch. A.6.1.1 s'appliquent également aux génériques sans préparations originale correspondante, sauf indication contraire. Les dispositions complémentaires relatives aux

CT des génériques sans préparations originale correspondante figurent au ch. E.1.17 des instructions concernant la LS.

#### **A.6.1.4 Dispositions complémentaires relatives à la CT**

Sur la base des expériences acquises au cours des années précédentes, certains points relatifs à la CT sont précisés ci-après en complément des instructions concernant la LS.

##### **A.6.1.4.1 Choix des préparations de comparaison – forme galénique**

La forme galénique, ou l'appartenance à une gamme donnée (cf. ch E.1.3 des instructions concernant la LS), doit être prise en compte pour le choix du médicament de comparaison. En général, les formes orales sont comparées avec des formes orales, les formes parentérales avec des formes parentérales, etc. La comparaison avec d'autres formes galéniques est possible, notamment, si dans la même forme galénique, aucun médicament de comparaison ne figure dans la LS et n'est donc attribué à la même gamme de réexamen. Au demeurant, il est renvoyé au ch. C.2.2.3 des instructions concernant la LS.

##### **A.6.1.4.2 Préparations succédant à une préparation originale et PAC**

L'OFSP qualifie de préparation succédant à une préparation originale, une préparation originale qui ne diffère que peu d'une autre (p. ex. adaptation mineure de la molécule du principe actif sans incidence sur l'efficacité ou sans bénéfice en termes d'efficacité, autre forme galénique ayant un mode ou une fréquence d'administration identique ou différent, soit une « pseudo-innovation » ; ch. C.2.2.7 des instructions concernant la LS).

Les médicaments autorisés par Swissmedic en tant que PAC et qui ne figurent pas dans la LS en tant que génériques sont également des préparations succédant à une préparation originale. Les préparations succédant à une préparation originale peuvent aussi être prises en compte dans la CT des préparations originales dont le brevet a expiré. En sont exceptées les PAC figurant dans la LS en tant que génériques ou pouvant être comparées avec des génériques comme décrit au ch. E.1.19 des instructions concernant la LS.

##### **A.6.1.4.3 Préparations combinées (combinaisons fixes)**

Les préparations combinées sont comparées avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives **et** les préparations combinées qui représentent une alternative thérapeutique. Dans ce contexte, les monopréparations contenant les mêmes substances actives constituent une alternative thérapeutique possible, et chaque préparation combinée constitue une autre alternative thérapeutique, raison pour laquelle la comparaison avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives est pondérée de la même manière que la comparaison avec une préparation combinée (cf. exemple ci-dessous). Au demeurant, il est renvoyé au ch. C.2.3.9 des instructions concernant la LS.

#### **Exemple : CT d'une préparation combinée**

Préparation combinée à réexaminer : Préparation combinée A-X

Monopréparations contenant les mêmes substances actives : Monopréparation A et Monopréparation X

Préparations combinées représentant des alternatives thérapeutiques : Préparation combinée A-Y et Préparation combinée A-Z

Dosage considéré : pour les préparations combinées (Préparation combinée A-X, Préparation combinée A-Y et Préparation combinée A-Z), le dosage d'entretien conforme à l'information professionnelle est pris en considération. Pour les monopréparations (Monopréparation A et Monopréparation X), le dosage correspondant à la préparation combinée à réexaminer (Préparation combinée A-X) est pris en considération.

Médicament	Substances actives	Dosage [mg]	Taille d'emballage [pces]	Dosage considéré	PF [CHF]	Coûts thérapeutiques journaliers [CHF]
Préparation combinée A-X	Substance A Substance X	10/5	28	10/5 mg deux fois par jour	24.80	1.7714
<i>Monopréparation A</i>	<i>Substance A</i>	<i>10</i>	<i>20</i>	<i>10 mg deux fois par jour</i>	<i>13.20</i>	<i>1.3200</i>
<i>Monopréparation X</i>	<i>Substance X</i>	<i>5</i>	<i>30</i>	<i>5 mg deux fois par jour</i>	<i>17.65</i>	<i>1.1767</i>
Somme des coûts des monopréparations						2.4967
Préparation combinée A-Y	Substance A Substance Y	10/25	28	10/25 mg une fois par jour	25.50	0.9107
Préparation combinée A-Z	Substance A Substance Z	10/10	30	10/10 mg trois fois par jour	18.60	1.8600
Niveau CT						1.7558
Prix CT Préparation combinée A-X, 10/5 mg, 28 pces [CHF]						24.58

### A.6.2 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)

La CPE repose sur la comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède (art. 65<sup>b</sup><sup>quater</sup> OAMal en relation avec l'art. 34<sup>a</sup><sup>bis</sup> OPAS). La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, l'indication, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment de toute possibilité, pour le titulaire suisse, d'influer sur le PF dans l'un de ces pays.

Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, l'emballage qui a généré le **plus gros chiffre d'affaires** d'une gamme en Suisse au cours des douze derniers mois sert de base de calcul pour déterminer les prix pratiqués à l'étranger (art. 65<sup>d</sup>, al. 2, OAMal en relation avec l'art. 34<sup>c</sup>, al. 2, OPAS). L'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation les chiffres d'affaires en question pour calculer l'emballage ayant généré le plus gros chiffre d'affaires.

Le jour déterminant pour la CPE est le 1<sup>er</sup> janvier 2026. Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP sur la plateforme ePL les PF de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires par gamme dans les pays de référence valables au 1<sup>er</sup> janvier 2026 (art. 34<sup>e</sup>, al. 1, OPAS).

L'OFSP convertit en francs suisses le PF des pays de référence sur la base du taux de change moyen pratiqué par la Banque nationale suisse sur douze mois (art. 34<sup>c</sup>, al. 2, OPAS). Les taux de change moyens de janvier à décembre 2025, que l'OFSP publiera au plus tard le 6 janvier 2026, sont déterminants pour le réexamen triennal de 2026. Les taux de change sont enregistrés sur la plateforme ePL.

Le titulaire de l'autorisation fait attester les prix dans le pays de référence, par une personne autorisée à représenter le titulaire à l'étranger, une autorité compétente ou une association compétente, et transfère les documents correspondants en tant qu'annexes sur la plateforme ePL (cf. ch. B.2.2). Ces attestations des pays doivent également justifier, le cas échéant, tout écart au niveau des déductions applicables pour le Danemark et la Grande-Bretagne ou du rabais imposé aux fabricants pour l'Allemagne. Si le médicament n'est pas commercialisé dans un pays de référence, cela doit également être prouvé au moyen d'une attestation du pays. Si le titulaire de l'autorisation n'obtient pas de données sur la déduction, il doit prendre en compte les déductions fixées à l'art. 34<sup>b</sup>, al. 1, OPAS.

### A.6.3 Pondération de la CPE et de la CT et calcul du pourcentage de baisse

Les résultats de la CPE et de la CT comptent chacun pour moitié (art. 65b, al. 3, OAMal).

Le pourcentage de baisse calculé à partir de la CT est transposé à l'emballage générant le chiffre d'affaires (CA) le plus élevé sur la base des rapports de prix existant :

$$PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} + (PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} * \text{pourcentage de baisse CT}) \\ = PF_{\text{CT emballage au CA le plus élevé}}$$

Ensuite, le PF réputé économique de l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé ainsi que la baisse sont calculés en pourcentage :

$$PF_{\text{nouv. emballage au CA le plus élevé}} = (PF_{\text{CPE emballage au CA le plus élevé}} + PF_{\text{CT emballage au CA le plus élevé}}) / 2$$

Pourcentage de baisse =

$$(PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} - PF_{\text{nouv. emballage au CA le plus élevé}}) / PF_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} * 100$$

Ce pourcentage s'applique à tous les emballages de la même gamme.

Le pourcentage de baisse est calculé à partir des résultats de la CPE et de la CT arrondis à deux chiffres après la virgule, et présenté dans les résultats avec sept chiffres après la virgule.

#### Exemple

Situation de départ :

Gamme orale de deux tailles d'emballages différentes

Emballage au CA le plus élevé : 90 comprimés

Plus petit emballage : 30 comprimés

1<sup>re</sup> étape : calcul de la CPE de l'emballage au CA le plus élevé et CT du plus petit emballage

PF<sub>anc.</sub> 90 comprimés : CHF 95.00      CPE 90 comprimés = CHF 80.00

PF<sub>anc.</sub> 30 comprimés : CHF 35.30      CT 30 comprimés = CHF 40.00      différence : +13.31444759 %

2<sup>e</sup> étape : calcul de la CT de l'emballage au CA le plus élevé

CT 90 comprimés = CHF 95.00 + (CHF 95.00 \* 13.31444759 %) = CHF 107.6487252, soit CHF 107.65

3<sup>e</sup> étape : prix économique : pondération de la CPE et de la CT, rapport 50 : 50

PF<sub>nouv.</sub> 90 comprimés : = (CHF 80.00 + CHF 107.65) / 2 = CHF 93.825, soit CHF 93.83

4<sup>e</sup> étape : fixation du pourcentage de baisse

Pourcentage de baisse : (CHF 95.00 – CHF 93.83) / CHF 95.00 \* 100 = 1.2315789 %

5<sup>e</sup> étape : résultat

Le pourcentage de baisse s'applique à tous les emballages de la gamme.

PF<sub>nouv.</sub> 30 comprimés = CHF 35.30 – (CHF 35.30 \* 1.2315789 %) = CHF 34.8652526, soit CHF 34.87

PF<sub>nouv.</sub> 90 comprimés = CHF 95.00 – (CHF 95.00 \* 1.2315789 %) = CHF 93.83

### A.7 Étendue de la baisse du prix de fabrique

Si le réexamen triennal des conditions d'admission montre que le prix maximum en vigueur n'est pas économique, l'OFSP ordonne qu'à compter du 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen, le prix soit abaissé au niveau du PF déterminé lors de l'examen de l'économicité selon l'art. 65b, al. 3, OAMal (art. 65d, al. 4, OAMal).

S'il n'est pas possible d'effectuer une CPE ou une CT pour une préparation originale ou une PAC dont l'économicité a été réexaminée au moyen d'une CPE et d'une CT, l'appréciation de l'économicité se fondera sur le résultat de l'un des deux critères de fixation du prix.

Si, à l'issue de la CPE et de la CT et après pondération des prix découlant de ces deux critères, il s'avère que le PF en vigueur du médicament est inférieur au niveau de prix ainsi calculé, l'OFSP n'ordonnera pas de baisse de prix.

Si, dans le cadre de l'examen triennal, l'OFSP constate que certains emballages d'une gamme affichent un prix plus élevé qu'un autre emballage comparable (p. ex. une autre forme galénique) et que cette différence de prix n'est ni intentionnelle ni justifiée du point de vue médico-thérapeutique, il abaisse au terme du réexamen le prix de l'emballage plus cher au niveau de celui de l'emballage comparable (ch. E.1.12 des instructions concernant la LS). Cela vaut également pour une relation de prix supralinéaire, car l'OFSP ne considère pas comme économiques les prix ne respectant pas le principe de linéarité (cf. ch. C.4.2.4 des instructions concernant la LS).

#### **A.8 Biosimilaires, médicaments en co-marketing, génériques et médicaments dont l'importation parallèle est autorisée**

Il est renvoyé aux ch. E.1.18 (Biosimilaires), E.1.14 (Médicaments en co-marketing), E.1.16 (Génériques dont la préparation originale figure dans la LS) et E.1.20 (Médicaments dont l'importation parallèle est autorisée) des instructions concernant la LS.

#### **A.9 Délais**

Le délai pour saisir les données concernant les préparations originales, les PAC et les génériques sans préparation originale correspondante sur la plateforme ePL est fixé au **16 février 2026**.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose généralement d'un délai de 14 jours pour prendre position sur les considérations de l'OFSP relatives à la révision des conditions d'admission. Une prolongation du délai pour prendre position n'est possible qu'exceptionnellement ; le cas échéant, elle sera accordée une seule fois par critère à examiner et pour une durée de 14 jours au maximum. Les demandes de prolongation doivent être justifiées et envoyées par courriel à l'adresse [ueberpruefung@bag.admin.ch](mailto:ueberpruefung@bag.admin.ch).

Si le réexamen triennal des conditions d'admission aboutit à une modification de la LS (baisse de prix, modification de limitation, radiation, etc.), le titulaire de l'autorisation a de nouveau la possibilité, à l'issue du réexamen, de prendre position quant au réexamen dans son ensemble en vertu de son droit d'être entendu au terme de la procédure. Le délai pour soumettre une éventuelle prise de position dans le cadre de ce droit est toujours de 14 jours ; **aucune prolongation n'est possible**.

Si le réexamen aboutit à une baisse de prix, à une limitation, à une modification de limitation, à une condition ou à une radiation, l'OFSP émet une décision. Si le médicament reste considéré comme efficace, approprié et économique sans modifications, l'OFSP émet une communication qui conclut la procédure. Les décisions et les communications seront transmises à tous les titulaires d'autorisation par courrier postal.

L'OFSP publie les baisses de prix prévues fin octobre 2026 sur son site Internet à l'adresse suivante : <https://www.bag.admin.ch/fr/reexamen-triennal-des-conditions-dadmission-des-medicaments-dans-la-ls>.

Les éventuelles adaptations (baisses de prix, modifications de limitation, radiations) sont en principe variables à partir du **1<sup>er</sup> décembre 2026** (art. 34h, al. 2, OPAS) dès lors que le réexamen est terminé en octobre 2026. Des dates de mise en œuvre ultérieures sont possibles dans les cas complexes. Les adaptations sont publiées en décembre, ou au terme du réexamen, sur [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch).

Le tableau ci-après indique les échéances du réexamen triennal prévu en 2026 (sous réserve de modifications).

Date de référence pour les PF étrangers	1 <sup>er</sup> janvier 2026
Date déterminante (prix et faits) pour la CT (pour les préparations originales et les PAC dont l'économicité a été vérifiée au moyen d'une CPE et d'une CT)	1 <sup>er</sup> juillet 2026
Date-butoir pour la saisie des données par le titulaire de l'autorisation sur la plateforme ePL	16 février 2026
Échanges de correspondance avec l'OFSP sur la plateforme ePL	à partir de fin février 2026
Communication génériques/médicaments en co-marketing/biosimilaires	juillet, août et septembre 2026
Envoi de la décision/communication par l'OFSP	septembre et octobre 2026
Publication des baisses de prix au 1 <sup>er</sup> décembre	fin octobre 2026
Entrée en vigueur des modifications décidées	1 <sup>er</sup> décembre 2026
Publication des modifications à l'adresse <a href="http://www.listedesspecialites.ch">http://www.listedesspecialites.ch</a>	décembre 2026

### A.10 Émoluments

Les émoluments perçus pour le réexamen triennal des conditions d'admission sont de 500 francs pour les préparations originales, les préparations de référence et les PAC, et de 200 francs pour les autres préparations (génériques, biosimilaires, préparations en co-marketing et médicaments dont l'importation parallèle est autorisée ; art. 70b, al. 1, let. c, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

Les émoluments prévus à l'art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal sont perçus par gamme d'un médicament et devront être réglées dans les 30 jours suivant réception de la facture.

Aucun émolument n'est perçu si une décision de radiation de la LS est prise pour le médicament ou la gamme à la suite du réexamen triennal des conditions d'admission. De même, aucun émolument n'est perçu si le réexamen triennal n'a plus lieu d'être avant l'adoption de la décision ou de la communication dans le cadre du réexamen.

### A.11 Publications

Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, l'OFSP publie au terme de la procédure pour les préparations originales, les préparations de référence et les PAC dont l'économicité a été vérifiée au moyen d'une CPE et d'une CT, les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation, si celle-ci conduit à une modification de la LS, ainsi que la moyenne des prix pratiqués dans les pays de référence et les éléments sur lesquels repose la CT, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts (art. 71, al. 1, let. g, OAMal). La publication relative au réexamen sera disponible à partir de décembre 2026 à l'adresse suivante : <https://www.bag.admin.ch/fr/reexamen-triennal-des-conditions-dadmission-des-medicaments-dans-la-ls>.

### A.12 Hotline

Pour toute question technique concernant le réexamen triennal des conditions d'admission, vous pouvez contacter l'OFSP par courriel à l'adresse [ueberpruefung@bag.admin.ch](mailto:ueberpruefung@bag.admin.ch) ou par téléphone au numéro +41 58 483 96 48 (de 9 h 00 à 12 h 00 et de 14 h 00 à 16 h 00).

En cas de problème technique concernant la plateforme ePL, vous pouvez contacter l'OFSP par courriel à l'adresse [epl@bag.admin.ch](mailto:epl@bag.admin.ch) ou par téléphone au numéro +41 58 463 87 00 (de 9 h 00 à 12 h 00 et de 14 h 00 à 16 h 00).

## **B Adaptations de la pratique de l'OFSP**

### **B.1 Remarques préliminaires**

Les dispositions relatives au réexamen des conditions d'admission des médicaments dont le remboursement est obligatoire ainsi qu'à l'évaluation des demandes d'admission de médicaments dans la LS, d'extensions de l'indication et de modifications de limitations et autres sont consignées dans les instructions du 1<sup>er</sup> janvier 2025 concernant la LS. Les adaptations nécessaires apportées par l'OFSP sur la base des connaissances acquises dans la pratique ou de la jurisprudence sont énumérées ci-après. Les instructions concernant la LS seront adaptées en conséquence au début de l'année 2026.

### **B.2 Adaptations**

#### **B.2.1 Coûts thérapeutiques sur cinq ans afin de tenir compte d'un ajustement de la dose**

Si la CT contient des préparations pour lesquelles un ajustement de la dose (par exemple titration, dose de charge) est nécessaire, cet ajustement est pris en compte et la CT est calculée sur cinq ans. Cette règle s'applique uniquement en cas de traitement à long terme administré pendant cinq ans ou plus, et si l'ajustement posologique est nécessaire pour certaines préparations, mais pas pour d'autres. Dans le cas des médicaments oncologiques, la durée du traitement peut être déterminée en tenant compte d'autres facteurs (p. ex. progression, durée médiane du traitement).

#### **B.2.2 Soumission des confirmations des pays dans le cadre du réexamen triennal**

Le titulaire de l'autorisation fait attester les prix et les déductions/rabais imposés aux fabricants dans le pays de référence par une autorité compétente ou une association compétente, et transfère les documents correspondants en tant qu'annexes sur la plateforme ePL. Si le médicament n'est pas commercialisé dans un pays de référence, cela doit également être prouvé au moyen d'une attestation du pays. La disposition figurant au ch. E.1.9.1 *in fine* des instructions du 1<sup>er</sup> janvier 2025 concernant la SL, selon laquelle les titulaires d'autorisation ne doivent remettre à l'OFSP les justificatifs et les confirmations des pays étrangers que *sur demande*, est abrogée par la présente.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Office fédéral de la santé publique



Jörg Indermitte  
Responsable de la division  
Médicaments de l'assurance maladie



Muriel Grämer  
Responsable de la section  
Réexamen périodique des médicaments