



Instructions concernant la liste des spécialités (LS) et la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC)

1^{er} janvier 2025

Sommaire

I	Répertoire des abréviations	10
II	Bases légales	12
A	Remarques préliminaires	15
A.1	Introduction	15
A.2	Définitions	16
A.3	Procédure jusqu'à la décision	18
A.3.1	Adresses	18
A.3.2	Accusé de réception	18
A.3.3	Exhaustivité de la documentation	18
A.3.4	Procédure	19
A.3.5	Examen par la CFM	20
A.4	Décision de l'OFSP	20
A.4.1	Communication	20
A.4.2	Décision	20
A.4.3	Décision de rejet	21
A.4.4	Caractère confidentiel des documents	21
A.5	Délais et délai de paiement des émoluments	22
A.5.1	Communication du dépôt d'une demande (préparation originale ou extension d'indications)	22
A.5.2	Procédure ordinaire	22
A.5.3	Procédure accélérée (<i>fast track</i>)	22
A.5.4	Procédure simple	22
A.5.5	Early Access	23
A.5.6	Émoluments et délai de paiement	23
A.6	Publication	23
A.6.1	Publication des modifications mensuelles de la LS	23
A.6.2	Informations en ligne	23
A.6.3	Autres publications de l'OFSP	23
A.7	Taxe annuelle	26
A.8	Modifications administratives	26
A.8.1	Définition	26
A.8.2	Annonce	26
A.8.3	Renouvellement, prolongation	26
A.8.4	Indisponibilité sur le marché, reprise	26
A.9	Baisses de prix	27
A.9.1	Baisses de prix volontaires	27
A.9.2	Baisses de prix volontaires dans les 18 mois suivant l'admission sur la LS	27

A.10	Radiation et fin de l'obligation de remboursement	27
A.10.1	Radiation d'office	27
A.10.2	Radiation volontaire	28
A.10.3	Date de prise d'effet de la radiation	28
A.11	Modèles de prix	28
A.11.1	Contexte	28
A.11.2	Mise en œuvre de modèles de prix en Suisse	29
A.11.3	Catégories de modèles de prix	29
A.11.4	Prix de facturation unique (PFU)	30
B	Demandes	31
B.1	Demande d'examen préalable (<i>early dialogue</i> 1 et 2)	31
B.1.1	Remarques préliminaires	31
B.1.2	Demande	31
B.1.3	Contenu de la demande d'examen préalable (<i>early dialogue</i> 1 et 2)	32
B.1.4	Première demande d'examen préalable (<i>early dialogue</i> 1)	32
B.1.5	Autres examens préalables (<i>early dialogue</i> 2)	32
B.1.6	CFM	33
B.1.7	Émoluments	33
B.2	Dépôt anticipé de la demande (<i>early access</i>)	33
B.2.1	Remarques préliminaires	33
B.2.2	Demande	33
B.2.3	Contenu de la demande	33
B.2.4	CFM	35
B.2.5	Communication et clôture de la procédure	35
B.2.6	Émoluments	35
B.3	Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale (procédure ordinaire ou accélérée)	35
B.3.1	Remarques préliminaires	35
B.3.2	Demande	36
B.3.3	Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament	37
B.3.4	Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament de médecine complémentaire	38
B.3.5	Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un vaccin	39
B.3.6	Exhaustivité de la documentation	40
B.3.7	CFM	40
B.3.8	Communication et clôture de la procédure	41
B.3.9	Émoluments	41
B.4	Demande de modification d'une limitation (DML)	41
B.4.1	Remarques préliminaires	41
B.4.2	Demande	42
B.4.3	Contenu de la DML	43

B.4.4	Contenu de la DML portant sur un vaccin	44
B.4.5	Exhaustivité de la documentation.....	45
B.4.6	CFM	45
B.4.7	Communication et clôture de la procédure.....	46
B.4.8	Émoluments.....	46
B.5	Annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation et d'une adaptation d'une indication existante (IND)	46
B.5.1	Remarques préliminaires.....	46
B.5.2	Annonce.....	46
B.5.3	Contenu de l'annonce.....	46
B.5.4	Demande de prise en charge d'une nouvelle indication	47
B.5.5	CFM La demande de prise en charge d'une nouvelle indication est soumise à la CFM (art. 31, al. 1, let. c, OPAS).	48
B.5.6	Communication et clôture de la procédure.....	48
B.5.7	Émoluments.....	49
B.6	Demande d'augmentation de prix (DAP)	49
B.6.1	Remarques préliminaires.....	49
B.6.2	Demande	49
B.6.3	Contenu de la DAP	50
B.6.4	CFM	50
B.6.5	Communication et clôture de la procédure.....	50
B.6.6	Émoluments.....	51
B.7	Nouvelle demande d'admission (ND) d'une PAC dans la LS ni comme générique, ni comme biosimilaire	51
B.7.1	Remarques préliminaires.....	51
B.7.2	Demande	51
B.7.3	Contenu d'une nouvelle demande d'admission (ND) d'une PAC dont la substance active figure déjà dans la LS et dont l'indication est remboursée mais qui n'est pas mentionnée dans la LS comme générique ou comme biosimilaire.....	51
B.7.4	CFM	53
B.7.5	Communication et clôture de la procédure.....	53
B.7.6	Émoluments.....	53
B.8	Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale sous une nouvelle forme galénique (procédure simple).....	53
B.8.1	Remarques préliminaires.....	53
B.8.2	Demande	54
B.8.3	Contenu de la demande en procédure simple	54
B.8.4	CFM	55
B.8.5	Communication et clôture de la procédure.....	55
B.8.6	Émoluments.....	55
B.9	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un générique.....	56
B.9.1	Remarques préliminaires.....	56

B.9.2	Demande	56
B.9.3	Contenu de la demande portant sur un générique	56
B.9.4	CFM	57
B.9.5	Communication et clôture de la procédure	57
B.9.6	Émoluments	57
B.10	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament importé en parallèle	57
B.10.1	Remarques préliminaires	57
B.10.2	Demande	57
B.10.3	Contenu de la demande	58
B.10.4	CFM	58
B.10.5	Communication et clôture de la procédure	58
B.10.6	Émoluments	59
B.11	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la LS	59
B.11.1	Remarques préliminaires	59
B.11.2	Demande	59
B.11.3	Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing	59
B.11.4	CFM	60
B.11.5	Communication et clôture de la procédure	60
B.11.6	Émoluments	60
B.12	Nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire	61
B.12.1	Remarques préliminaires	61
B.12.2	Demande	61
B.12.3	Contenu de la demande portant sur un biosimilaire	61
B.12.4	CFM	61
B.12.5	Communication et clôture de la procédure	62
B.12.6	Émoluments	62
B.13	Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED)	62
B.13.1	Remarques préliminaires	62
B.13.2	Demande	62
B.13.3	Contenu de l'AED	63
B.13.4	CFM	63
B.13.5	Communication et clôture de la procédure	63
B.13.6	Émoluments	64
B.14	Annonce d'une restriction de l'indication	64
B.14.1	Annonce	64
B.14.2	Contenu de l'annonce	64
B.14.3	Adaptation de la limitation (pour les médicaments faisant l'objet d'une limitation)	65
B.14.4	Réexamen des conditions d'admission	65
B.14.5	CFM	65
B.14.6	Communication et clôture de la procédure	65
B.14.7	Émoluments	65

B.15	Annonce de modifications de la posologie ou du mode d'emploi	66
B.15.1	Annonce.....	66
B.15.2	Contenu de l'annonce.....	66
B.15.3	Communication et clôture de la procédure.....	66
B.16	Demande de nouvelle appréciation (DNA)	66
B.16.1	Conditions.....	66
B.16.2	Demande	67
B.16.3	Contenu d'une DNA.....	67
B.16.4	CFM	67
B.16.5	Communication et clôture de la procédure.....	68
B.16.6	Émoluments.....	68
B.17	Demande de réexamen (DRE).....	68
B.17.1	Condition.....	68
B.17.2	Contenu d'une DRE.....	68
B.17.3	CFM	69
B.17.4	Communication et clôture de la procédure.....	69
B.17.5	Émoluments.....	69
C	Évaluation des conditions d'admission	71
C.1	Principes	71
C.1.1	Critères EAE.....	71
C.2	CT et prime à l'innovation	71
C.2.1	Principes	71
C.2.2	Choix des préparations de comparaison.....	72
C.2.3	Déroulement de la CT	75
C.2.4	Prime à l'innovation	78
C.3	Comparaison de prix avec l'étranger (CPE).....	79
C.3.1	Principes.....	79
C.3.2	Prix étrangers retenus aux fins de la CPE	80
C.3.3	Déductions et rabais imposés aux fabricants.....	80
C.3.4	Confirmations des pays de référence.....	81
C.3.5	Sources de l'OFSP pour la détermination des prix à l'étranger	81
C.3.6	Date de référence et conversion	82
C.3.7	Autres emballages et dosages à l'étranger	83
C.3.8	Médicaments dont les prix, à l'étranger, sont établis sur la base de coûts thérapeutiques uniformes (<i>flat pricing</i>)	83
C.3.9	CPE d'office	83
C.4	Calcul du prix économique	84
C.4.1	Procédure générale	84
C.4.2	Calcul du PF économique pour les préparations présentant différents dosages et/ou emballages.....	84
C.4.3	Calcul du PF économique lors d'une nouvelle admission, d'une modification de la limitation, d'une extension de l'indication ou d'une demande d'augmentation de prix	85

C.4.4	Admission de nouveaux emballages ou de nouveaux dosages (AED) ainsi que de nouvelles formes galéniques	85
C.4.5	Indications secondaires	86
C.4.6	Application du modèle de prévalence en cas de modification de la limitation et d'extension de l'indication	86
C.5	Génériques	87
C.5.1	Génériques appropriés	87
C.5.2	Autorisation par Swissmedic	87
C.5.3	Formes galéniques	87
C.5.4	Dosages.....	88
C.5.5	Emballages	88
C.5.6	Disponibilité sur le marché	88
C.5.7	Génériques à usage pédiatrique	89
C.5.8	Autres formes galéniques bioéquivalentes.....	89
C.5.9	Autres dosages.....	89
C.5.10	Extension de l'indication et nouveau dosage de la préparation originale	89
C.5.11	Divergences dans l'information professionnelle	89
C.5.12	Économicté des génériques	90
C.5.13	Calcul du PF des génériques	90
C.5.14	Changement de fabricant de génériques	91
C.5.15	Adaptation des prix après réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet ou suite à une extension des indications ou à une modification de la limitation de la préparation originale	91
C.5.16	Application des abattements de prix à tous les emballages d'une forme commerciale	92
C.5.17	Économicté d'autres formes galéniques bioéquivalentes ainsi que d'autres dosages et tailles d'emballage	92
C.6	Biosimilaires.....	92
C.6.1	Adéquation des biosimilaires.....	92
C.6.2	Autorisation par Swissmedic	92
C.6.3	Fixation du prix des biosimilaires.....	92
C.6.4	PF des biosimilaires	93
C.6.5	Adaptation des prix après réexamen de la préparation de référence à l'expiration du brevet ou suite à une extension des indications ou à une modification de la limitation de la préparation originale	94
C.6.6	Application des abattements de prix à tous les emballages d'une forme commerciale	94
C.7	PAC.....	94
C.7.1	Adéquation des PAC	94
C.7.2	Économicté des PAC ne figurant pas comme génériques dans la LS	95
C.8	Médicaments en co-marketing	95
C.8.1	Préparation de base	95
C.8.2	Médicament en co-marketing d'une préparation originale	95
C.8.3	Médicaments en co-marketing de génériques	96

C.9	Médicaments importés en parallèle	96
C.9.1	Remarques préliminaires.....	96
C.9.2	Adéquation.....	96
C.9.3	Économicité	96
C.10	Part relative à la distribution (PRD).....	97
C.10.1	Définition.....	97
C.10.2	Catégories de remise A et B de Swissmedic	97
C.10.3	Catégories de remise D et E de Swissmedic	97
C.10.4	Conditions de distribution particulières.....	98
C.10.5	Application uniforme de la PRD.....	98
C.10.6	Taxe sur la valeur ajoutée (TVA).....	100
D	Médicaments complémentaires et médicaments phytothérapeutiques	101
D.1	Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques	101
D.1.1	Définition.....	101
D.1.2	Délimitation	101
D.2	Procédure d'autorisation	101
D.2.1	Médicaments homéopathiques et médicaments anthroposophiques	102
D.3	Prise en charge	102
D.3.1	Médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication	102
D.3.2	Médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication	102
D.4	Procédure d'évaluation	102
D.4.1	Demande déposée par le TA.....	102
D.4.2	Médicaments sans indication	102
D.5	Critères d'évaluation	102
D.5.1	Principe.....	102
D.5.2	Demande	103
D.5.3	Efficacité	103
D.5.4	Adéquation.....	103
D.5.5	Économicité	103
D.5.6	Prime à l'innovation	104
E	Réexamen triennal des conditions d'admission	105
E.1	Procédure de réexamen	105
E.1.1	Principe.....	105
E.1.2	Médicaments à réexaminer	105
E.1.3	Attribution aux différentes gammes.....	107
E.1.4	Délai pour enregistrer les données dans l'application ePL	108
E.1.5	Émoluments.....	108
E.1.6	Données à fournir lors du premier enregistrement.....	108
E.1.7	Délais impartis, droit d'être entendu et clôture de la procédure.....	109
E.1.8	Extension de l'indication ou modification de la limitation durant l'année de réexamen.....	109

E.1.9	CPE	111
E.1.10	Comparaison thérapeutique (CT)	111
E.1.11	Pondération de la CPE et de la CT	111
E.1.12	Calcul du pourcentage de baisse et étendue de la baisse de prix	112
E.1.13	Hausse de prix	112
E.1.14	Médicaments en co-marketing	112
E.1.15	Génériques	113
E.1.16	Génériques dont la préparation originale figure dans la LS	113
E.1.17	Génériques sans préparation originale correspondante dans la LS	114
E.1.18	Biosimilaires	116
E.1.19	Préparation contenant une substance active connue (PAC) et ne figurant pas comme générique dans la LS	117
E.1.20	Médicaments dont l'importation parallèle est autorisée	117
E.1.21	Baisses de prix volontaires	118
F	Réexamen à l'expiration du brevet	119
F.1	Contexte	119
F.1.1	Moment du réexamen	119
F.1.2	Recherche et développement	119
F.1.3	Économicité	119
F.1.4	Délai de remise des documents	119
F.1.5	Documents requis	119
F.1.6	Étendue du réexamen	120
F.1.7	Cours de change	120
F.1.8	Baisse de prix	120
F.1.9	Préparations combinées	120
F.1.10	Litiges en matière de brevets	121
G	Quote-part différenciée	122
G.1	Définition	122
G.2	Calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux après l'admission du premier générique ou du premier biosimilaire	122
G.3	Calcul annuel de la moyenne du tiers le plus avantageux	122
G.3.1	Critères de prise en compte des emballages	122
G.3.2	Nombre d'emballages formant le tiers le plus avantageux	123
G.3.3	Date de référence pour calculer la moyenne du tiers le plus avantageux	123
G.3.4	Validité de la valeur limite fixée lors du premier calcul	123
G.3.5	Publication des valeurs limites	124
G.4	Baisses de prix volontaires	124
G.5	Marquage de la quote-part majorée	124
G.6	Préparations originales, préparations de référence et médicaments en co-marketing : abaissement du PF au niveau du prix des génériques ou des biosimilaires	124

G.7	Marquage des préparations originales, préparations de référence et médicaments en co-marketing dont le prix a été abaissé selon l'art. 38a, al. 6, OPAS125	
G.8	Imputation réduite de la quote-part maximale en cas de quote-part majorée.....	125
G.9	Suspension provisoire de la quote-part majorée	125
H	Remboursement des excédents de recettes	126
H.1	Contexte.....	126
H.2	Premier réexamen de l'économicité (art. 67a, al. 1, OAMal).....	126
H.2.1	Principe.....	126
H.2.2	Exception	126
H.2.3	Calcul de l'excédent de recettes	127
H.3	Après une procédure de recours (art. 67a, al. 2, let. a, OAMal)	128
H.3.1	Principes	128
H.3.2	Calcul de l'excédent de recettes	128
H.4	Deux ans après la baisse du PF en cas d'application du modèle de prévalence	129
H.4.1	Principe.....	129
H.4.2	Calcul de l'excédent de recettes	129
I	Médicaments de la LS temporairement non disponibles en raison de pénuries ou de lacunes de l'offre	130
I.1.1	Principes	130
I.1.2	Conditions de prestations pour la prise en charge des médicaments importés en raison d'une pénurie	130
I.1.3	Conditions de prestations pour la prise en charge des préparations magistrales remédiant à une pénurie ou à une lacune de l'offre	131
J	Prise en charge des médicaments dans des cas particuliers	132
K	Orphan drug	134
K.1	Définition.....	134
K.2	Statut orphelin.....	134
K.2.1	Définition	134
K.3	Orphan indication	134
K.3.1	Définition.....	134
L	Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC)	135
L.1	Remarques préliminaires	135
L.1.1	Définition des infirmités congénitales	135
L.1.2	Prise en charge des infirmités congénitales par l'assurance-invalidité et par l'AOS.....	135
L.1.3	LS IC	135
L.2	Critères d'évaluation	136
L.2.1	Réexamen des conditions d'admission	136
L.2.2	Efficacité, adéquation et économicité (critères EAE)	136

L.3	Calendrier	136
L.4	Demande	137
L.5	CFM.....	137
L.6	Émoluments.....	137
L.7	Décision de l'OFSP	137
	L.7.1 Publication	137
L.8	Remboursement de l'excédent de recettes.....	137
L.9	Réexamens	138
	L.9.2 Nouvelles admissions dans la LS IC et dans la LS	138
L.10	Prise en charge au cas particulier de médicaments utilisés pour traiter des infirmités congénitales	138
	L.10.1 Demande et décision portant sur la prise en charge dans des cas particuliers	138
	L.10.2 Critères applicables à la prise en charge dans des cas particuliers et appréciation	139
M	Publicité destinée au public	140
M.1	Bases légales	140
	M.1.1 Interdiction de la publicité destinée au public.....	140
M.2	Notion de publicité destinée au public	140
	M.2.1 Législation sur les produits thérapeutiques	140
	M.2.2 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM).....	140
	M.2.3 Catégorie de remise D de Swissmedic	140
	M.2.4 Étendue de la publicité pour les médicaments.....	141
	M.2.5 Informations de caractère général.....	141
M.3	Interprétation des dispositions légales	141
	M.3.1 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM).....	141
	M.3.2 Publicité directe	141
	M.3.3 Publicité indirecte	141
	M.3.4 Types de publicité destinée au public	141
	M.3.5 Délai d'attente.....	142
N	Disposition finale	143
O	Annexes	144

I Répertoire des abréviations

AED	Demande d'admission pour d'autres emballages et dosages
AI	Assurance-invalidité
al.	alinéa
Amp.	Ampoules
AOS	Assurance obligatoire des soins
art.	article
ATF	Arrêt du Tribunal fédéral
ATMP	Médicaments de thérapie innovante (<i>Advanced Therapy Medicinal Products</i>)
CdC	Centrale de compensation
CE	Communauté européenne
cf.	confer
CFAMA	Commission fédérale des analyses, moyens et appareils
CFM	Commission fédérale des médicaments
CFPP	Commission fédérale des prestations générales et des principes
ch.	chiffre
chap.	chapitre
CMRM	Circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI
Compr.	Comprimés
consid.	considérant
CPE	Comparaison de prix avec l'étranger
CT	Comparaison thérapeutique
CTD	<i>Common Technical Documents</i>
DAP	Demande d'augmentation de prix
DCI	Dénomination commune internationale
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DML DNA	Demande de modification d'une limitation Demande de nouvelle appréciation
DRE	Demande de réexamen
EAE	Efficacité, adéquation, économicité
ePL	Plateforme électronique Prestations
ESMO	Société européenne d'oncologie médicale (<i>European Society for Medical Oncology</i>)
FSMP	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (<i>Food for Special Medical Purposes</i>)

Go	gigaoctet
IC LAMal	Institution commune LAMal
IND	Annonce d'une extension des indications pour des médicaments admis sans limitation dans la LS
let.	lettre
LMIC	Liste de médicaments en matière d'infirmités congénitales
LMT	Liste des médicaments avec tarif
LoQ	Liste de questions (<i>list of questions</i>)
LS	Liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés qui constituent des prestations obligatoires pour les assureurs-maladie ; liste des spécialités
LSIC	Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales
Mo	mégaoctet
NAS	Nouveau principe actif (<i>new active substance</i>)
ND	Nouvelle demande d'admission
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFCL	Office fédéral des constructions et de la logistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PAC	Préparation contenant des principes actifs connus
p. ex.	par exemple
PF	Prix de fabrique
Ph. Eur.	Pharmacopée européenne
PP	Prix public
RS	Recueil systématique du droit fédéral
ss	et suivants
SSMC	Société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances
Supp.	Suppositoires
TFA	Tribunal fédéral des assurances, depuis le 1 ^{er} janvier 2007 Cour des assurances sociales du Tribunal fédéral
TA	Titulaire de l'autorisation
TVA	Taxe sur la valeur ajoutée (en Suisse : 2,6 % sur les médicaments)

II Bases légales

LPGA	Loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA ; RS 830.1)
LAMal	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)
OAMal	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)
OAMéd	Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
OPAS	Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31)
LPTTh	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh ; RS 812.21)
OPuM	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OPuM ; RS 812.212.5)
OASMéd	Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments et l'autorisation des médicaments sur annonce (OASMéd ; RS 812.212.23)
OMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
OAMédcophy	Ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments, OAMédcophy ; RS 812.212.24)
Règlement CE n° 141/2000	Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins
LBI	Loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI ; RS 232.14)
LTrans	Loi fédérale du 14 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans ; RS 152.3)
LTVA	Loi fédérale du 12 juin 2009 régissant la taxe sur la valeur ajoutée (loi sur la TVA, LTVA ; RS 641.20)
OIC	Ordonnance du 9 décembre 1985 concernant les infirmités congénitales (OIC ; RS 831.232.21)
LAI	Loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20)
RAI	Règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI ; RS 831.201)
OIC-DFI	Ordonnance du DFI du 3 novembre 2021 concernant les infirmités congénitales (OIC-DFI ; RS 831.232.211)
PA	Loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021)

A	Remarques préliminaires
----------	--------------------------------

A.1 Introduction

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

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

Les présentes instructions concernant la liste des spécialités (LS) correspondent à une ordonnance administrative, c'est-à-dire à un règlement général visant à assurer une pratique uniforme et appropriée au sein de l'administration et à garantir un traitement non arbitraire et équitable. Elles constituent un instrument de travail non seulement pour l'OFSP, mais également pour les TA de mise sur le marché dans le domaine des médicaments, pour les autorités ainsi que pour les associations professionnelles concernées. Les ordonnances administratives s'inscrivent dans le cadre de réglementations juridiques exhaustives. Elles ne sont pas à proprement parler des normes juridiques applicables, mais peuvent être utilisées en cas de problèmes d'interprétation, en particulier en cas d'incertitudes sur l'application de notions juridiques dans un cas donné (cf. Arrêt du Tribunal administratif fédéral [TAF] C-449/2008 du 30 avril 2010). Les instructions concernant la LS définissent de façon détaillée les trois critères qu'un médicament doit remplir pour figurer dans la LS, à savoir l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (critères EAE). En outre, les présentes instructions décrivent les processus de demande et de décision d'admission de médicaments dans la LS et de réexamen des conditions d'admission de médicaments dont le remboursement est obligatoire aussi bien que le remboursement exceptionnel de médicaments ne figurant pas sur la LS ou utilisés hors indication ou limitation autorisée. Les médicaments sont évalués sur demande et périodiquement après leur ajout à la LS. Il incombe au TA d'établir la documentation requise à cette fin en vertu de l'art. 13 PA (obligation de collaborer).

A.2 Définitions

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

Préparation contenant des principes actifs connus (PAC) : tout médicament autorisé par Swissmedic conformément à l'art. 14, al. 1, let. a, LPT en rel. avec l'art. 12 OASMéd en procédure simplifiée d'autorisation et dont la substance active est présente dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic (art. 64a, al. 4, OAMal).

Générique : tout médicament autorisé par Swissmedic qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identique (art. 64a, al. 2, OAMal). Les génériques constituent un sous-groupe des PAC.

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

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

Préparation succédant à une préparation originale : l'OFSP qualifie de préparation succédant à une préparation originale toutes les PAC ainsi que les préparations originales ne différant que peu d'une autre (p. ex. adaptation mineure de la molécule de la substance active sans influence sur l'efficacité ou sans avantage s'agissant de l'efficacité, autre forme galénique ayant un mode ou une fréquence d'administration identique ou différente, « pseudo-innovation »). S'il s'agit d'une préparation succédant à une préparation originale qui n'a pas démontré de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant jusqu'ici dans la LS, notamment en ce qui concerne l'efficacité, la sécurité ou l'adhésion thérapeutique, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en charge indépendamment du statut du brevet.

Biosimilaire : tout médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation (art. 64a, al. 5, OAMal).

Préparation de référence : médicament autorisé en Suisse utilisé comme référence dans la documentation d'autorisation d'un médicament biosimilaire pour la comparabilité de la qualité pharmaceutique, de l'activité biologique, de l'efficacité et de la sécurité, c'est-à-dire le médicament sur les résultats analytiques duquel s'appuie la demande d'autorisation du biosimilaire. La préparation de référence est le médicament qui est ou avait été autorisé par Swissmedic sur la base d'une documentation complète et dans le cadre d'une procédure telle

que prévu à l'art. 11 LPT¹. Les biosimilaires ne peuvent par contre pas faire office de préparations de référence².

Médicament importé en parallèle : tout médicament directement importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché (art. 14, al. 2, LPT), pour autant qu'il soit autorisé par Swissmedic et qu'un médicament contenant la même substance active soit déjà autorisé en Suisse et figure dans la liste des spécialités (art. 64a, al. 6, OAMal).

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

Médicament de la médecine complémentaire avec mention de l'indication : médicament portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui est obtenu selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie (y compris l'homéopathie-spagyrie ou la spagyrie), la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée (voir également art. 4, al. 1, let. a^{ter}, LPT).

Médicament de la médecine complémentaire sans mention de l'indication : médicament de la médecine complémentaire ne portant pas la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui est destiné à un usage thérapeutique individuel (art. 4, al. 1, let. a^{quater}, LPT).

Phytomédicament : médicament avec mention de l'indication autorisée par les autorités ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire (art. 4, al. 1, let. a^{quinquies}, LPT).

Gamme : ensemble des dosages et des tailles d'emballage que la LS répertorie pour un seul et même médicament (même substance active, composition sensiblement similaire, indications identiques, informations sur le médicament concordantes et, en particulier, même recommandation de dosage).

¹ Si la préparation de référence n'est plus autorisée en Suisse, il convient de s'assurer que les études comparatives exigées ont bien été réalisées avec cette préparation de référence.

² Swissmedic : Guide complémentaire Autorisation d'un produit biosimilaire, définitions ; 2021 ; art. 4, al. 1, let. a^{novies}, LPT

A.3 Procédure jusqu'à la décision

A.3.1 Adresses

Le lien Filetransfer pour déposer les demandes et documents suivants :

- examens préalables (*early dialogue* 1 et 2),
- dépôt anticipé de demande (*early access*),
- nouvelle admission d'une préparation originale,
- nouvelle admission d'un générique, d'un biosimilaire ou d'un médicament en co-marketing,
- nouvelle admission d'un médicament importé en parallèle,
- admission d'un nouvel emballage/d'un nouveau dosage,
- admission d'une nouvelle forme galénique,
- demande d'augmentation de prix,
- modification d'une limitation,
- annonce d'une extension ou d'une restriction de l'indication,
- prolongation d'une admission pour une durée limitée,
- vérification de l'économicité douze ou dix-huit mois après l'admission,
- baisse de prix volontaire dans les dix-huit mois,
- nouvelle admission après expiration du délai,
- vérification après expiration du brevet,

est à demander à :

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Secrétariat de la Commission fédérale des médicaments

3003 Berne

Tél. : 058 462 90 35

Courriel : office@eak-sl.admin.ch

Les demandes suivantes:

- baisse de prix volontaire,
- modifications de la catégorie de remise,
- demande de radiation,

sont à envoyer par courriel à l'adresse suivante :

ueberpruefung@bag.admin.ch

Il est également possible de demander un lien Filetransfer par courriel, à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch.

A.3.2 Accusé de réception

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

A.3.3 Exhaustivité de la documentation

A.3.3.1 Pour chaque forme galénique (compr., supp., amp., etc.), il convient de remettre l'ensemble des documents spécifiés dans la liste de contrôle de la demande correspondante. Si les documents remis sont incomplets sur le plan formel, la demande d'autorisation est retournée au TA. L'OFSP

décide si des documents peuvent être fournis ultérieurement dans un délai utile ou si la demande doit être déposée à nouveau et de manière complète à une date ultérieure.

- A.3.3.2** Si le traitement d'un dossier complet sur le plan formel selon la liste de contrôle révèle que la demande déposée est incomplète du point de vue de son contenu, l'examen de celle-ci est reporté à un délai ultérieur, qui est communiqué au TA.

A.3.4 Procédure

Il existe plusieurs types de procédure :

- a) procédure avec examen préalable (*early dialogue* 1 et 2) et dépôt anticipé de demande (*early access*) avec mise à contribution de la CFM après réalisation d'un examen préalable complémentaire probant pour des cas complexes ou pour des médicaments répondant à des besoins médicaux importants (art. 69a OAMal, art. 31d, al. 1, let. a à h, OPAS) ;
- b) procédure **ordinaire** avec mise à contribution de la CFM (art. 31, al. 1, OPAS) ;
- c) procédure **accélérée** avec mise à contribution de la CFM, si Swissmedic a mis en œuvre une procédure rapide d'autorisation. Swissmedic décide si les critères requis pour une procédure rapide (*fast track*) sont remplis. L'OFSP adopte la décision d'autorisation de Swissmedic (art. 31a OPAS) ;
- d) Procédure **simple** sans mise à contribution de la CFM (art. 31, al. 2, OPAS) pour les demandes suivantes :
 - les nouvelles formes galéniques de médicaments qui figurent déjà sur la LS pour des indications déjà remboursées ;
 - les autres emballages ou dosages (AED) pour des indications déjà remboursées par l'AOS ;
 - les nouvelles demandes d'admission (ND) simples concernant des préparations originales avec le nouveau numéro à cinq chiffres de Swissmedic qui correspondent à un médicament figurant déjà dans la LS, mais se présentent sous une nouvelle forme commerciale (p. ex., nouvelle seringue prête à l'emploi) ;
 - les médicaments ayant fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant auprès de Swissmedic au sens des art. 12 à 14 LPT^h, si la préparation originale figure déjà sur la LS ;
 - les médicaments en co-marketing, quand la préparation de base figure déjà sur la LS ;
 - les médicaments importés en parallèle, pour autant que les critères visés au ch. C.9.3 soient remplis et que la décision d'autorisation par Swissmedic soit disponible ;
 - les préparations contenant des principes actifs connus (PAC), pour autant que les critères visés au ch. B.7 soient remplis et que la décision d'autorisation de Swissmedic soit disponible. Les cas visés au ch. B.7.2.1 sont exclus ; pour eux, une demande ordinaire suffit.

A.3.5 Examen par la CFM

- A.3.5.1** Dans la procédure *early access*, la procédure ordinaire et la procédure accélérée, toutes les demandes sont soumises à la CFM lors de l'une de ses séances.
- A.3.5.2** Dans la procédure simple, l'OFSP peut demander à la CFM de se prononcer sur les demandes si des questions restent ouvertes en matière d'efficacité, d'adéquation ou d'économicité. L'OFSP décide s'il y a lieu de soumettre la demande à la CFM (art. 31, al. 3, OPAS).
- A.3.5.3** L'OFSP transmet à la CFM une fiche récapitulative pour chaque demande, en règle générale quatre semaines avant qu'elle ne se réunisse, mais plus tard pour les demandes déposées dans le cadre d'une procédure accélérée ou d'une procédure *early access*. La fiche se fonde sur les renseignements communiqués dans la demande. L'OFSP y présente clairement les informations du dossier, établit une synthèse des principales données de référence et formule les éventuelles questions qu'il adresse à la commission.
- A.3.5.4** La CFM émet une recommandation à l'intention de l'OFSP concernant les demandes pour lesquelles elle a été consultée (art. 31, al. 4, OPAS).

A.4 Décision de l'OFSP

A.4.1 Communication

Si les conditions nécessaires à l'approbation de la demande ne sont pas remplies, l'OFSP communique au TA qu'il entend rejeter tout ou partie de sa demande, en justifiant sa décision.

A.4.2 Décision

Si la demande a été déposée avec décision préalable d'approbation de Swissmedic et avant son autorisation définitive et que tous les documents nécessaires à l'approbation de la demande étaient complets, l'OFSP décide de l'admission ou de la modification de la LS généralement dans les 60 jours suivant l'autorisation définitive (art. 31b OPAS). Après réception de la décision préalable d'approbation, la demande est examinée lors de la séance de la CFM qui suit. Les 60 jours correspondent exclusivement à la durée de traitement du dossier par l'OFSP. Le temps nécessaire au TA pour prendre position vis-à-vis de l'OFSP ou pour remettre les documents requis n'est pas décompté de ces 60 jours.

Toute admission dans la LS ou modification de la liste entre généralement en vigueur le 1^{er} du mois. Pour des raisons administratives, la dernière date possible pour la décision de l'OFSP est le 15 du mois précédent.

L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges ou la limiter dans le temps (art. 65, al. 5, OAMal).

A.4.3 Décision de rejet

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

A.4.4 Caractère confidentiel des documents

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

Concernant les demandes d'admission dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC), tout ou partie des documents du dossier ainsi que des communications et des décisions de l'OFSP peuvent également être portés à la connaissance du personnel de l'OFAS et de la CdC si l'accomplissement des tâches qui leur incombent le requiert (art. 66a LAI). Ces personnes sont elles aussi tenues de traiter de façon confidentielle les informations qu'elles reçoivent dans le cadre de leur activité.

En vertu de la LTrans, toutes les personnes intéressées ont le droit, une fois la procédure close, de consulter les documents (documents officiels), à moins que cela ne lèse des intérêts dignes de protection. Le droit d'accès est limité, différé ou refusé si l'accès à de tels documents peut révéler p. ex. des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication (art. 7, al. 1, let. g, LTrans). Lorsque ces secrets sont contenus dans un document accessible, ces éléments sont caviardés ou anonymisés. Un secret d'affaires existe si les quatre conditions cumulatives suivantes sont remplies : (1) il doit exister un lien entre l'information et l'entreprise ; (2) le fait en question doit être relativement inconnu ; (3) le détenteur du secret souhaite ne pas le révéler (intérêt subjectif au maintien du secret) et (4) il existe un intérêt fondé au maintien du secret (intérêt objectif au maintien du secret). Seules sont considérées comme sensibles les informations commerciales dont la divulgation p. ex. à la concurrence causerait une distorsion du marché ou ferait perdre à l'entreprise concernée un avantage concurrentiel. Par ailleurs, les documents contenant des données personnelles doivent être rendus anonymes avant qu'ils soient consultés (art. 9, al. 1, LTrans). La jurisprudence (Arrêt du TAF A-3649/2014 du 25 janvier 2016) considère qu'il ne suffit pas de mentionner globalement que les passages rendus anonymes concernent des secrets professionnels, d'affaires ou de fabrication ou contiennent des informations personnelles et que cette mention générale ne serait pas consistante dans le cadre d'une procédure de médiation ou judiciaire. Au contraire, le détenteur du secret ou l'autorité doit pour chaque passage exposer de manière détaillée quelles informations constituent précisément des secrets. Concrètement, il faut indiquer brièvement, pour chaque passage, la raison pour laquelle l'accès est refusé. Il est déjà possible de proposer et de justifier, dans le formulaire « Données-clés », les informations à traiter de façon confidentielle.

A.5 Délais et délai de paiement des émoluments

A.5.1 Communication du dépôt d'une demande (préparation originale ou extension d'indications)

Afin que l'OFSP puisse prévoir davantage les nouvelles demandes d'admission dans la LS, le TA doit l'informer dans les 30 jours du dépôt auprès de Swissmedic d'une demande d'autorisation concernant une préparation originale ou une indication devant ultérieurement être admise dans la LS (art. 31c OPAS).

A.5.2 Procédure ordinaire

En règle générale, la CFM se réunit sept fois par an pour évaluer les demandes, sous réserve de séances extraordinaires. Les délais de remise, les dates des séances et les délais de traitement sont indiqués sur le calendrier (annexe 7) et ceux de la procédure dans le tableau « Procédure d'admission des médicaments dans la LS » (annexe 8).

A.5.3 Procédure accélérée (*fast track*)

L'OFSP remet ces demandes sans délai à la CFM et établit aussi rapidement que possible la fiche récapitulative correspondante. Pour pouvoir être traitée au cours de la séance suivante, une demande doit avoir été déposée avant la séance en question conformément au calendrier (annexe 7) et au délai relatif aux procédures accélérées (*fast track*).

La planification de l'OFSP se trouve facilitée si les demandes traitées selon la procédure accélérée sont annoncées (idéalement, dans les délais de la procédure ordinaire). Les délais de remise, les dates des séances et les délais de traitement sont indiqués sur le calendrier (annexe 7) et ceux de la procédure dans le tableau « Procédure d'admission des médicaments dans la LS » (annexe 8).

L'OFSP prend sa décision immédiatement après l'évaluation de la demande par la CFM si les conditions d'admission sont réunies.

Les délais de la procédure accélérée s'appliquent lors du premier dépôt de la demande et servent à rendre plus rapide le processus d'admission dans la LS des médicaments répondant potentiellement à des besoins médicaux importants. Lorsque le délai pour lequel un médicament a été admis en procédure accélérée dans la LS de manière limitée arrive à son terme, les délais de la procédure accélérée ne s'appliquent plus. L'OFSP traite alors la demande selon la procédure ordinaire.

La procédure ordinaire s'applique également pour toute DNA.

A.5.4 Procédure simple

Si la décision d'autorisation de Swissmedic est acquise, la demande peut être déposée jusqu'au 10 de chaque mois. Si toutes les conditions d'admission sont remplies, l'admission dans la LS est possible le 1^{er} du deuxième mois suivant le dépôt. Le délai le plus rapide d'admission dans la LS est rallongé d'un mois pour les PAC qui ne doivent pas y être admises en tant que génériques.

A.5.5 Early Access

Après la conclusion positive d'une requête d'examen préalable, les demandes *early access* doivent être déposées, si possible, selon la procédure accélérée (A.5.3) ou, avec l'accord de l'OFSP, pour la prochaine réunion de la CFM

A.5.6 Émoluments et délai de paiement

L'OFSP perçoit des émoluments pour les actes d'administration en lien avec les inscriptions dans la LS (art. 70b OAMal). Les émoluments sont calculés d'après les montants forfaitaires visés à l'annexe 1 OAMal et doivent être réglés dans les 30 jours suivant la réception de la facture.

A.6 Publication

A.6.1 Publication des modifications mensuelles de la LS

L'OFSP publie en général en ligne les modifications de la LS et de la LSIC (admissions, radiations, etc.) entrées en vigueur le 1^{er} du même mois, sous www.listedesspecialites.ch / Publications / Publications de la LS du mois en cours / Changements actuels (Excel).

La LS et la LSIC mises à jour sont disponibles en ligne (www.listedesspecialites.ch) sous forme de documents Excel et de fichiers XML le 27 du mois précédent. Des modifications restent néanmoins possibles jusqu'au dernier jour du mois.

A.6.2 Informations en ligne

Les informations relatives à la LS se trouvent à l'adresse www.sl.bag.admin.ch. La version imprimée de la LS n'est plus disponible depuis 2021 du fait de la demande décroissante et de l'actualisation continue des informations publiées sur le site www.listedesspecialites.ch.

Le site www.listedesspecialites.ch contient également d'autres publications et informations (archive des fichiers de la LS, liste des emballages radiés, etc.) ainsi que les directives relatives à la LS.

A.6.3 Autres publications de l'OFSP

A.6.3.1 Publication à la réception d'une demande pour une préparation originale

À la réception d'une demande de nouvelle admission, d'extension de l'indication ou de modification de la limitation d'une préparation originale, l'OFSP publie le nom du médicament, la maladie pour laquelle le remboursement ou l'augmentation du prix du traitement est demandée, le nom du TA, le type de demande, la date de réception de la demande et le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande par l'OFSP (art. 71, al. 1, let. f, OAMal). Le TA a la possibilité de donner son avis sur le texte prévu pour la publication, dans la mesure où ce dernier diffère des indications fournies dans le formulaire « Données-clés ».

A.6.3.2 Publication à la clôture d'une demande d'admission d'une préparation originale, d'une extension de l'indication, de modification de la limitation, de radiation et d'augmentation de prix

Lorsqu'il procède à une nouvelle admission, à une extension d'indication, à une modification de la limitation ou à une augmentation de prix d'une préparation originale, et dès lors que la CFM est consultée, l'OFSP publie, selon l'art. 71, al. 1, let. b, ch. 1-4, OAMal, au terme de la procédure les éléments sur lesquels repose son évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, de la CT, de la prime à l'innovation (art. 65^b^{ter} OAMal) ainsi que de la CPE, à l'exception des éléments liés aux restitutions confidentielles des TA (art. 71, al. 1, let. b, ch. 1-4 OAMal).

Les informations sur la CPE incluent le prix moyen qui en ressort et les noms de tous les pays pris en compte dans la comparaison. Les prix des différents pays ne sont pas publiés.

L'OFSP publie en outre la durée de l'admission en cas d'admission dans la LS pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, OAMal (art. 71, al. 1, let. d, OAMal) et les raisons de la radiation en cas de radiation de la LS au sens de l'art. 68 OAMal (art. 71, al. 1, let. e, OAMal), ainsi que les motifs du refus en cas de refus d'admission d'une préparation originale dans la LS (art. 71, al. 1, let. c, OAMal).

A.6.3.3 Renseignements à des tiers

Pour les demandes en suspens concernant des préparations originales, l'OFSP peut, sur la demande de tiers, fournir des renseignements sommaires quant à l'état de la procédure et indiquer quelles conditions d'admission au sens de l'art. 65, al. 3, OAMal sont encore en cours d'évaluation, sans le justifier davantage.

Les renseignements peuvent être obtenus au plus tôt 60 jours après l'autorisation par Swissmedic pour les demandes envoyées à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic, et au plus tôt 180 jours après le dépôt de la demande auprès de l'OFSP pour les demandes qui n'ont été envoyées à l'OFSP qu'après l'autorisation de Swissmedic (art. 71, al. 2, OAMal).

A.6.3.4 Contenus non publiés des demandes d'admission d'une préparation originale, d'extension d'une indication, de modification d'une limitation et d'augmentation de prix)

Les bases de calcul des remboursements confidentiels ne sont pas publiées (art. 71, al. 1, let. b, OAMal *a contrario*). Elles incluent notamment les informations relatives à la CT, à la prime à l'innovation et à la CPE au sens de l'art. 65^b, al. 2, OAMal. Aucune information n'est publiée sur l'économicité des médicaments assortis d'un modèle de prix qui prévoit un remboursement confidentiel à l'assureur, hormis la simple mention de l'existence d'un modèle de prix, et donc de l'impossibilité de donner plus d'indications sur l'économicité.

- a) Le prix économique confidentiel de la ou des préparations de comparaison dans la comparaison thérapeutique (CT) n'est pas publié lorsqu'une prise en charge confidentielle concerne non pas le médicament à publier, mais un ou plusieurs médicaments de comparaison.
- b) Le modèle de prévalence peut être utilisé à la place du calcul du prix économique avec CPE et CT pour les demandes d'extension de l'indication et les demandes de modification de la limitation (art. 65^f, al. 2, OAMal). Toutes les informations concernant ce calcul sont rendues publiques (art. 37^e OPAS), à l'exception du chiffre d'affaires total estimé par le TA.

A.6.3.5 Autres exceptions

Ne sont par principe pas non plus publiées :

- Les informations relatives à l'état du brevet (expiration, type)
- Les données des études non publiées dont les droits n'appartiennent pas au TA (sauf si le titulaire des droits l'autorise)
- Les informations relatives à la situation générale
- Les informations non publiques relatives à Swissmedic
- Les informations relatives à l'échange d'écritures
- Les noms des experts ; les contributions des experts sont anonymisées. Par principe, les informations relatives à la formation spécialisée, au lieu de formation ou d'activité (hôpital, université, taille d'équipe, etc.), aux colloques visités, etc., peuvent être publiées, à l'exception de toute indication susceptible, seule ou combinée, de permettre d'identifier un expert.
- Les prix, bases de calcul et autres données internes à l'entreprise demandées par le TA

A.6.3.6 Publication des baisses de prix

Lorsque divers examens et la quote-part différenciée entraînent une baisse de prix (p. ex. baisse de prix volontaire, examen lié à une condition, etc.), l'OFSP publie en particulier le ou les motifs de l'adaptation (art. 71, al. 1, let. h, OAMal).

A.6.3.7 Publication au terme de l'examen triennal

L'OFSP, à partir des baisses de prix qu'il a décidées et après réexamen triennal des conditions d'admission (cf. chap. E), publie sur son site Internet les nouveaux prix à l'intention des entreprises concernées, des fournisseurs de prestations et des assureurs en règle générale 30 jours avant leur entrée en vigueur.

Lors du réexamen triennal des conditions d'admission au terme de la procédure pour les préparations originales, les préparations de référence et les PAC dont l'économicité est contrôlée au moyen de la CPE et de la CT, l'OFSP publie les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation dès lors qu'ils conduisent à une modification de la LS, 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). En cas de remboursement non public, les mêmes dispositions d'exception s'appliquent que pour la publication de nouvelles admissions, d'extensions de l'indication et de modifications de limitation (cf. ch. A.6.3.4).

A.6.3.8 Dispositions communes

Les critères d'évaluation visés à l'art. 71, al. 1, let. b à g, OAMal sont publiés environ un mois après l'entrée en force de la décision. Dans le cadre du droit d'être entendu, le TA peut prendre position au sujet du projet de décision concernant la demande qu'il a soumise à la CFM. Sa position doit être remise dans les 30 jours précédant la publication. Toujours dans le cadre de ce droit, il peut également prendre position au sujet de la publication à venir dans le contexte du réexamen tous les trois ans. Pour la publication, cela représente une garantie unique et définitive du droit d'être entendu. Aucune autre correspondance à ce sujet n'a lieu par la suite avec le TA. L'OFSP est chargé de publier les informations mentionnées à l'art. 71 OAMal. Il n'est pas prévu que certaines données ne soient pas publiées. S'il souhaite que certaines parties soient supprimées ou modifiées, le TA doit en exprimer la demande et

justifier chacun des cas par des éléments concrets. L'OFSP étudie les justifications et décide de l'éventuelle non-publication de certains passages.

Les demandes reçues de nouvelle admission, d'extension des indications ou de modification de la limitation d'une préparation originale sont publiées à la page [Médicaments de la liste des spécialités \(LS\) : évaluations de l'OFSP](#).

Les publications concernant le réexamen se trouvent à la page [Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS](#).

A.7 Taxe annuelle

La taxe annuelle de 40 francs est perçue sur chaque médicament et chaque emballage figurant dans la LS au 1^{er} juillet.

A.8 Modifications administratives

A.8.1 Définition

Une modification d'ordre administratif a p. ex. lieu en cas de changement de TA, de nouvelle adresse de la société ou de modification de la composition d'une substance auxiliaire.

Est également considéré comme une modification administrative le remplacement d'un emballage, à condition que l'ancien emballage soit destiné à ne plus être autorisé en Suisse. Le code Swissmedic reste alors inchangé, hormis les trois derniers chiffres (code d'emballage), qui sont adaptés. Afin de garantir le remboursement de l'ancien emballage jusqu'à épuisement des stocks, il est possible de demander l'admission de l'ancien et du nouvel emballage en parallèle dans la LS pour une durée maximale de douze mois.

A.8.2 Annonce

Toute modification administrative doit être signalée par courriel au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch) au plus tard le 10^e jour du mois en produisant l'attestation d'autorisation mise à jour de Swissmedic pour la préparation correspondante, pour autant que la modification en question doive être appliquée à la LS au 1^{er} du mois suivant. Le TA, par la même occasion, confirme à l'OFSP que l'ancien emballage est bien supprimé.

A.8.3 Renouvellement, prolongation

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

A.8.4 Indisponibilité sur le marché, reprise

L'entreprise responsable de la distribution au vu de l'attestation d'autorisation validée par Swissmedic doit déclarer sans délai à l'OFSP la reprise d'un médicament, l'indisponibilité d'un médicament ou de certains emballages sur le marché ou l'extinction de l'autorisation de Swissmedic. S'il n'est plus disponible sur le marché ou qu'il n'est plus autorisé par Swissmedic, le médicament est radié de la LS. Si un médicament fait défaut à court terme et que sa remise sur le marché est probable au plus tard dans les six mois, l'OFSP renonce à une radiation.

A.9 Baisses de prix

A.9.1 Baisses de prix volontaires

A.9.1.1 À la demande du TA, les prix des médicaments peuvent être abaissés pour le 1^{er} du mois. Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP avant le 10 du mois précédent (pour l'adresse, cf. ch. A.3.1).

La baisse de prix volontaire d'un médicament entre toujours en vigueur le 1^{er} du mois et fait alors l'objet d'une publication, généralement en ligne, le 1^{er} du mois également, sur www.listedesspecialites.ch / Publications / Publications de la LS du mois en cours / Changements actuels (Excel) (cf. ch. A.6.1).

Une baisse de prix volontaire doit s'appliquer de manière uniforme à l'ensemble des emballages d'une forme commerciale.

A.9.2 Baisses de prix volontaires dans les 18 mois suivant l'admission sur la LS

À la demande du TA, les prix des préparations originales peuvent être abaissés pour le 1^{er} du mois (cf. ch. E.1.21). Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP (pour l'adresse, cf. ch. A.3.1) avec les documents nécessaires (cf. ch. E.1.21) au minimum quatre mois avant la date souhaitée pour l'entrée en vigueur de la baisse (cf. ch. A.3.1) pour l'adresse).

A.10 Radiation et fin de l'obligation de remboursement

A.10.1 Radiation d'office

Un médicament figurant sur la LS est radié :

- a) s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission ;
- b) si le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP ;
- c) si le TA de mise sur le marché d'une préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5, OAMal) ;
- d) si le TA fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicament ;
- e) si les émoluments ou les frais visés à l'annexe 1 OAMal ne sont pas payés à temps ;
- f) si le TA refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65d à 65g OAMal ;
- g) si le TA refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a OAMal.

En outre, un médicament est radié de la LS s'il n'est plus disponible sur le marché en Suisse. Si un médicament n'est plus disponible temporairement, mais le sera probablement à nouveau dans les six mois au plus, l'OFSP renonce à le radier de la LS.

Même en cas de renoncement à une autorisation de Swissmedic ou si celle-ci est suspendue, l'OFSP doit en être informé sans délai afin de pouvoir procéder à la radiation.

A.10.2 Radiation volontaire

- A.10.2.1** Par ailleurs, il est possible de radier un médicament de la LS à la demande du TA. La radiation isolée de formes galéniques, d'emballages et de dosages n'est licite que si le médicament, dans l'ensemble, reste économique et adéquat même après radiation des formes galéniques, emballages et dosages en question. Le TA doit prouver l'adéquation des emballages restants dans le cadre de sa demande de radiation.
- A.10.2.2** Des médicaments peuvent être radiés de la LS à la demande du TA pour le 1^{er} du mois. Cette demande doit être formulée par écrit et parvenir à l'OFSP avant le 10 du mois précédent. La radiation doit dans tous les cas être justifiée. La demande doit indiquer s'il existe des alternatives thérapeutiques et, dans l'affirmative, lesquelles.
- A.10.2.3** Lorsque la demande de radiation requiert un examen plus poussé de la part de l'OFSP (p. ex. concernant l'adéquation des emballages restants), la radiation peut ne prendre effet qu'ultérieurement.

A.10.3 Date de prise d'effet de la radiation

- A.10.3.1** La radiation d'un médicament entre toujours en vigueur le 1^{er} du mois et fait l'objet d'une publication, en règle générale en ligne, le 1^{er} du mois également, sur www.listedesspecialites.ch / Publications / Publications de la LS du mois en cours / Changements actuels (Excel) (cf. ch. A.6.1).
- A.10.3.2** Aux termes de l'art. 68a, al. 1, let. a, OAMal, la radiation d'un médicament prend effet trois mois après sa publication. Il en va de même pour la radiation d'emballages (art. 68a, al. 1, let. a, OAMal), la radiation d'indications (art. 68a, al. 1, let. c, OAMal) ou la restriction d'indications (art. 68a, al. 1, let. b, OAMal).
- Autrement dit, l'AOS rembourse encore le médicament 3 mois après sa radiation de la LS. Si des motifs particuliers le justifient, notamment la radiation ou la limitation d'une indication par Swissmedic pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, la radiation peut prendre effet en même temps que la publication (art. 68a, al. 2, OAMal).
- A.10.3.3** Les durées limitées définies lors de nouvelles admissions, lors d'extensions des indications ou lors de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la liste des spécialités (art. 68a, al. 3, OAMal).
- A.10.3.4** L'OFSP publie la liste des radiations et la date de la fin du remboursement sur le site www.listedesspecialites.ch. La date de fin des durées limitées (cf. ch. A.10.3.3) est publiée non pas dans la liste des radiations, mais dans la LS.

A.11 Modèles de prix

A.11.1 Contexte

Dans la plupart des pays européens, les prix des médicaments sont généralement fixés et publiés par les autorités compte tenu de la CPE. En pratique, il est toutefois rare que les prix publiés à l'étranger soient intégralement pris en charge, surtout pour les médicaments très coûteux. En d'autres termes, des modèles de prix (*Managed Entry Agreements*, MEA) se « cachent » derrière les prix officiels sous la forme de conventions non publiques entre l'industrie pharmaceutique et les autorités, les régions, les hôpitaux ou les assureurs-maladie. Ces conventions fixent notamment le niveau de remboursement en fonction du prix ou du dépassement de montants ou de volumes donnés. De tels modèles de prix sous forme de

remboursement sont également mis en œuvre en Suisse afin de garantir un accès rapide, conforme à la législation en matière de prix et le plus abordable possible aux médicaments innovants et onéreux.

A.11.2 Mise en œuvre de modèles de prix en Suisse

Lorsque l'OFSP définit un modèle de prix, cela signifie en règle générale que, dans un premier temps, l'agent payeur rembourse le prix public de la LS dans le domaine stationnaire au sens d'une prestation préalable et que, dans un second temps, l'OFSP assure la prise en charge convenue. En fonction de la catégorie de modèle de prix, le TA rembourse soit directement l'assureur-maladie ou l'office AI compétent (modèles avec remboursement à l'assureur-maladie ou aux cantons dans le domaine stationnaire, ou à l'office AI compétent), soit l'institution commune LAMal (modèles avec remboursement à l'institution commune LAMal) ou au Fonds de compensation de l'assurance-invalidité visé à l'art. 79 LAI. En Suisse, les modèles de prix se basent en particulier sur les critères de fixation des prix (CPE et CT) et sur la possibilité d'assortir l'admission d'un médicament dans la LS à des charges et des conditions (art. 65, al. 5, OAMal). Les médicaments pour lesquels un modèle de prix s'applique sont admis dans la LS pour une durée limitée.

A.11.3 Catégories de modèles de prix

Catégories de modèles de prix	Critères de choix du modèle
Remboursement au prix publié	- Le prix économique est inférieur à celui qui ressort de la CPE. - Le prix économique d'une indication secondaire est inférieur au prix économique de l'indication principale.
Limite de coût ou de volume au niveau du patient	- Concerne les médicaments avec impact budgétaire potentiellement élevé ou flou, ou les coûts par traitement potentiellement élevés. La relation coût/bénéfice soulève des incertitudes : les données disponibles relatives à l'efficacité sont limitées dans le temps. - Le dosage n'est pas clair en raison des résultats d'études ou les coûts du traitement sont très élevés pour certains groupes de patients (p. ex. patients en surpoids). - Des médicaments à l'efficacité comparable sont utilisés pour de brèves périodes de thérapie.
Limite de volume par médicament	- Concerne les médicaments avec impact budgétaire potentiellement élevé ou flou, ou les coûts par traitement potentiellement élevés. - La relation coût/bénéfice soulève des incertitudes.
Modèle de prestations préalables	- Concerne les médicaments autorisés pour une durée limitée par Swissmedic. - Les données randomisées et contrôlées sur l'efficacité restent insuffisantes, limitées ou font défaut.
Remboursement lié aux prestations au niveau du patient	- Concerne les médicaments sans données sur les critères d'évaluation cliniquement pertinents, ou avec seulement des données sur les critères d'évaluation de substitution ou sans données sur l'efficacité à long terme. - Concerne les médicaments avec réponse seulement partielle et interruptions du traitement en raison de l'effet ou du manque de tolérabilité.

Remboursement lié aux prestations au niveau de la population	▪ Concerne les médicaments sans données sur les critères d'évaluation cliniquement pertinents, ou initialement avec seulement des données sur les critères d'évaluation de substitution ou sans données sur l'efficacité à long terme.
--	--

Les modèles de prix ne sont utilisés qu'à titre d'exception, lorsque les critères d'entrée pour le modèle en question sont remplis. La mise en œuvre de tels modèles ne peut représenter une charge administrative trop conséquente pour les parties concernées. Les critères individuels (domaines d'utilisation) ne sont pas cumulatifs : un seul suffit pour appliquer un modèle de prix. Au besoin, il est possible d'avoir recours à plusieurs modèles en même temps.

Lorsque l'OFSP définit un modèle de prix avec remboursement direct à l'assureur-maladie, l'existence d'un modèle de prix est indiquée dans la LS (limitation). Les remboursements jusqu'à concurrence de 25 % du PF doivent par principe être publiés dans la limitation. Si la différence entre le prix économique et le prix résultant de la CPE ou la différence du prix économique de l'indication secondaire par rapport au PF de l'indication principale est de 25 % ou plus, le TA peut demander que les informations sur le remboursement soient traitées de manière confidentielle. L'existence de modèles de prix avec des remboursements en faveur de l'IC LAMal n'est pas publiée.

À la demande des assureurs-maladie, de SwissDRG, des cantons et de l'AI et en vue de la restitution de créances concrètes ou de la détermination du montant du remboursement dans des cas d'espèce (art. 71a à 71d OAMal), l'OFSP peut leur fournir des informations sur le remboursement sans concertation préalable avec le TA. Celui-ci est également tenu de communiquer ces informations à la demande de l'assureur-maladie.

A.11.4 Prix de facturation unique (PFU)

Un prix de facturation unique (PFU) peut être appliqué pour des produits à indications multiples avec différents prix d'indication économiques. Il correspond alors à la moyenne des prix économiques contenus dans le PFU, pondérée en fonction de la quantité attendue (p. ex. par indication). Pour simplifier le décompte, il est possible de définir un montant de remboursement unique au lieu de différents montants de remboursement (par indication p. ex.).

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

B.1 **Demande d'examen préalable (*early dialogue* 1 et 2)**

B.1.1 **Remarques préliminaires**

B.1.1.1 En cas de demande plus volumineuse et complexe ou de médicament répondant à des besoins médicaux importants, le TA peut s'aider de critères définis pour demander un examen préalable (*early dialogue* 1 et 2) à l'OFSP avant le dépôt de la demande. L'examen préalable vise à clarifier des questions fondamentales et d'éventuelles difficultés. Il peut être lancé dès que la demande d'autorisation est déposée auprès de Swissmedic et donne lieu à un avis non contraignant de l'OFSP concernant la demande envisagée (art. 69a, al. 1, OAMal). Peuvent, sur demande, faire l'objet d'une demande d'examen préalable (*early dialogue* 1 et 2), en particulier (art. 31d OPAS) :

- les demandes d'admission de médicaments en procédure rapide d'admission (art. 31a OPAS) ;
- les demandes concernant un médicament important contre les maladies rares (médicament orphelin au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{decies}, LPT^h) ;
- les demandes concernant un médicament servant à une thérapie innovante (*Advanced Therapy Medicinal Products*, [ATMP]) ;
- les demandes concernant une préparation originale déjà prise en charge pour au moins deux indications ;
- les demandes concernant une association de plusieurs médicaments ;
- les demandes concernant une préparation originale ou une indication déjà autorisée par Swissmedic pour une durée limitée ;
- les demandes concernant une préparation originale ou une indication dont l'autorisation repose sur une évaluation commune des autorisations de différents pays et dont le TA peut démontrer qu'elle remplirait les conditions requises pour une admission rapide, en particulier pour les procédures de Swissmedic ORBIS (type A) et ACCESS ;
- les demandes concernant un vaccin qui n'est pas encore visé par l'obligation de prise en charge au sens de l'art. 12a OPAS.

B.1.2 **Demande**

B.1.2.1 Toute demande d'examen préalable (*early dialogue* 1 et 2) doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.1.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.1.3 Contenu de la demande d'examen préalable (*early dialogue* 1 et 2)

La demande de premier examen préalable (*early dialogue* 1) comprend :

- a) une lettre d'accompagnement indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) le formulaire « Données-clés » pour *early dialogue* 1 (annexe 03 n) ;
- c) les études pivot et le *clinical overview*.

La demande complémentaire d'autre examen préalable (*early dialogue* 2) comprend :

- a) une lettre d'accompagnement indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) l'information professionnelle provisoire faisant ressortir les modifications apportées par Swissmedic ;
- c) la liste de questions (LoQ) de Swissmedic ;
- d) le formulaire « Données-clés » pour *early dialogue* 2 (annexe 03 o) ;
- e) les études pivot et le *clinical overview* (si différent des documents du *early dialogue* 1).

B.1.4 Première demande d'examen préalable (*early dialogue* 1)

B.1.4.1 L'OFSP accepte la demande de premier examen préalable (*early dialogue* 1) uniquement s'il s'agit d'un type de demande répertorié au ch. B.1.1.1, qu'il considère qu'un entretien est nécessaire au vu de la complexité de la demande et qu'il dispose des ressources nécessaires. Il définit le déroulement et les modalités de l'entretien (art. 31d, al. 2 et 3, OPAS).

B.1.4.2 Lors de la rencontre pour un premier examen préalable (*early dialogue* 1), le TA présente avec concision la demande qu'il compte déposer et indique ses attentes en termes de prix (y c. les modalités correspondantes, comme la CT, les modèles de prix, les limitations, etc.). L'OFSP porte une première appréciation dans le cadre de l'entretien préalable et décide de la suite à donner. Il tient un procès-verbal de la réunion qu'il envoie au TA et qui contient sa décision concernant la poursuite des examens préalables et l'organisation d'une deuxième session (*early dialogue* 2). Il ne se penche toutefois pas sur les conditions d'admission.

B.1.5 Autres examens préalables (*early dialogue* 2)

B.1.5.1 Après un premier examen préalable (*early dialogue* 1), et en règle générale en présence d'une liste de questions, les autres examens préalables (*early dialogue* 2) servent à déterminer si un dépôt anticipé de demande est adéquat. À cette fin, un échange bilatéral a lieu entre le TA et l'OFSP. Au besoin, l'OFSP peut organiser une entrevue séparée avec Swissmedic. Une trilatérale entre les trois protagonistes n'est pas possible.

B.1.5.2 Durant les autres examens préalables (*early dialogue* 2), le TA présente avec concision les progrès réalisés depuis le premier examen préalable (*early dialogue* 1) et les points importants au regard du dépôt anticipé d'une demande (*early access*). L'OFSP définit le déroulement et les modalités de l'entretien.

B.1.5.3 À l'aide des documents fournis, des échanges avec le TA durant les autres examens préalables (*early dialogue* 2) et d'entente avec Swissmedic, l'OFSP clarifie si les conditions

pour le dépôt anticipé d'une demande sont remplies. Il tient un procès-verbal de la rencontre qu'il envoie au TA et qui contient sa décision, dont découlent les étapes suivantes.

B.1.6 CFM

Les demandes d'examen préalable (*early dialogue* 1 et 2) ne sont pas soumises à la CFM, au contraire de la demande subséquente de nouvelle admission, de modification de la limitation ou de communication d'une extension de l'indication (en procédure de dépôt anticipé ou en procédure ordinaire).

B.1.7 Émoluments

B.1.7.1 L'OFSP accuse réception de la demande d'examen préalable (*early dialogue* 1) et facture au TA un émolument de 2500 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.1.7.2 Un émolument supplémentaire de 2500 francs est perçu pour les autres examens préalables liés au dépôt anticipé d'une demande (*early dialogue* 2).

B.1.7.3 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.2 Dépôt anticipé de la demande (*early access*)

B.2.1 Remarques préliminaires

Le dépôt anticipé d'une demande est par principe possible quels que soient la procédure d'autorisation et le type de demande pouvant également faire l'objet d'un examen préalable (art. 31d, al. 1 et 5, OPAS). Ces demandes doivent être suffisamment documentées au moyen de la liste de contrôle pour *early access* (annexe 01 q). Le dépôt anticipé de la demande fonctionne selon le principe de l'accès anticipé et peut intervenir uniquement en cas de conclusion positive d'une demande d'examen préalable (cf. ch. B.1) ; elle sert ainsi à garantir la prise en charge la plus rapide possible de médicaments. Lorsque les conditions du dépôt anticipé sont remplies, la demande ne nécessite pas de préavis positif de Swissmedic pour pouvoir être soumise à la CFM (art. 30a, al. 1, let. a, OPAS).

B.2.2 Demande

B.2.2.1 Toute demande de dépôt anticipé (*early access*) doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM(office@eak-sl.admin.ch). L'OFSP soumet la demande aux membres de la CFM.

B.2.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.2.3 Contenu de la demande

La demande de dépôt anticipé (*early access*) comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) l'**information professionnelle (version la plus récente)** : une fois que Swissmedic a rendu son préavis, celui-ci est à remettre sans délai avec l'information spécialisée

modifiée ;

- c) la **liste des questions (LoQ) et les réponses** correspondantes, ou la date à laquelle les réponses ont été fournies ; dès que les réponses sont disponibles sur la LoQ, elles doivent être transmises immédiatement.
- d) le **formulaire « Données-clés »** pour la demande correspondante (annexes 03 a, 03 i, 03 j). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie (cf. ch. C.2). La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

- g) les **travaux cliniques les plus importants** pour toutes les indications pour lesquelles une demande de remboursement est déposée, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- h) le **Clinical Overview** : le module 2.5 des CTD est à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;
- i) les **directives cliniques** : directives applicables à la thérapie précédente, p. ex. directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines (États-Unis) ;
- j) des **études pharma-économiques** (si disponibles) ;
- k) les **données épidémiologiques** suisses relatives à la maladie à traiter.

B.2.4 CFM

Les demandes d'admission avec dépôt anticipé (*early access*) sont soumises à la CFM.

B.2.5 Communication et clôture de la procédure

B.2.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.2.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.2.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.3.2).

B.2.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut déposer une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.2.6 Émoluments

B.2.6.1 L'OFSP accuse réception de la demande avec dépôt anticipé (*early access*) et facture au TA un émolument de 10 000 francs par prise en charge de l'indication demandée et par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.2.6.2 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.3 Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale (procédure ordinaire ou accélérée)

B.3.1 Remarques préliminaires

B.3.1.1 Une ND peut être déposée pour une préparation originale qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission sur la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament sur la LS dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation.

B.3.1.2 Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert un test diagnostique spécifique, il est dans l'intérêt du TA de prendre rapidement contact avec l'OFSP, afin de déterminer si ce test figure sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS) et s'il est déjà remboursé par l'AOS. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. Si le test n'est pas remboursé, il y a lieu, en vue de son inscription sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS), de l'annoncer à l'OFSP pour évaluation par la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA). Des informations détaillées concernant la procédure d'annonce se trouvent sur le site Internet de l'OFSP, à la page : [Demande d'admission dans la liste des analyses](#).

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

Les demandes d'admission de tests diagnostiques sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS)

doivent être présentées avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une ND, d'indiquer si un test doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS).

- B.3.1.3** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert une modification de l'OPAS ou de l'annexe 1 OPAS suite à une recommandation de la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP ; s'il s'agit notamment de vaccins³, d'examens histologiques préliminaires ou de l'utilisation de médicaments dans le cadre d'une thérapie photodynamique) et à une décision positive du DFI, il est dans l'intérêt du TA de prendre rapidement contact avec l'OFSP afin que ce dernier puisse coordonner les processus de traitement des deux commissions (CFPP et CFM), car la procédure comprend un processus législatif, ce qui requiert plus de temps qu'une demande concernant un médicament. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. Avant de présenter une demande à la CFM, il faut déposer une demande d'évaluation à la CFPP. Des informations détaillées sur la procédure d'annonce se trouvent sur le site Internet de l'OFSP, à la page : [Processus de demande pour prestations générales](#).
- B.3.1.4** L'OFSP coordonne l'admission de la prestation et l'admission dans la LS : l'admission dans la LS ne peut intervenir que si l'OPAS ou son annexe 1 a été modifiée et que la prestation est remboursée par l'AOS.
- B.3.1.5** Les demandes doivent être adressées à la CFPP dans les meilleurs délais et en tout cas avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une ND, d'indiquer s'il y a lieu de présenter une demande à la CFPP. Plus l'OFSP et la CFM constatent tardivement la nécessité d'une coordination avec d'autres commissions, plus l'admission d'un médicament sur la LS risque d'être retardée suite au report de la demande.
- B.3.2 Demande**
- B.3.2.1** En **procédure ordinaire ou accélérée** (cf. ch. A.5.1 ou A.5.3), toute demande doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch). L'OFSP soumet la demande aux membres de la CFM.
- B.3.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.
- B.3.2.3** Pour les **phytomédicaments et les médicaments de médecine complémentaire**, il y a lieu en outre d'observer les dispositions du chap. D et du ch. B.3.4.

³ Pour plus d'informations sur l'optimisation du processus d'admission pour les vaccins, voir la page : [Informations sur la liste des spécialités \(LS\)](#).

B.3.2.4 Pour les **vaccins**, il convient par ailleurs de tenir compte des ch. B.3.1.3 et B.3.5.

B.3.3 Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament

B.3.3.1 La demande concernant un médicament comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) **l'information professionnelle** faisant ressortir les modifications apportées lors de la décision préalable d'approbation par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** indiquant que l'Institut envisage de donner son autorisation et précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6, OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- d) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 a). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie (cf. ch. C.2). La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution ou de la société mère étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

- g) les **travaux cliniques les plus importants** pour toutes les indications pour lesquelles une demande de remboursement est déposée, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- h) le **Clinical Overview** : le module 2.5 des CTD est à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;

- i) les **directives cliniques** : directives applicables à la thérapie précédente, p. ex. directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines (États-Unis) ;
- j) des **études pharmaco-économiques** (si disponibles) ;
- k) les **données épidémiologiques suisses** relatives à la maladie à traiter.

B.3.3.2 Documents complémentaires destinés exclusivement à l'OFSP

Si une procédure d'admission accélérée est demandée, la communication de Swissmedic indiquant la mise en œuvre d'une telle procédure doit être jointe dans le cas où cela n'apparaîtrait pas dans la décision préalable d'approbation. Le fait que Swissmedic mène une procédure d'admission accélérée doit être mentionné dans la lettre d'accompagnement et la case correspondante dans le formulaire « Données-clés » doit être cochée.

B.3.4 Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un médicament de médecine complémentaire

La demande concernant un médicament de médecine complémentaire comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) **l'information professionnelle / destinée aux patients** faisant ressortir les modifications apportées à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** indiquant que l'Institut envisage de donner son autorisation et précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- d) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 b). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie (cf. ch. C.2). La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère.

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

lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure d'admission doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP ;

- g) les **travaux cliniques les plus importants** pour toutes les indications pour lesquelles une demande de remboursement est déposée, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- h) le **Clinical Overview / l'Expert Report** (si disponibles) : le module 2.5 des CTD est à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;
- i) les **directives cliniques** : directives applicables à la thérapie précédente, p. ex. directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines (US) ;
- j) des **études pharmaco-économiques** (si disponibles) ;
- k) les **données épidémiologiques suisses** relatives à la maladie à traiter.

B.3.5 Contenu de la demande en procédure ordinaire ou accélérée portant sur un vaccin

B.3.5.1 La demande concernant un vaccin comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) l'**information professionnelle / destinée aux patients** faisant ressortir les modifications apportées à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ;
- c) la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** indiquant que l'Institut envisage de donner son autorisation et précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- d) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 m). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie. La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f) le **Clinical Overview / l'Expert Report** (si disponibles) ;
- g) les **travaux cliniques les plus importants** pour toutes les indications pour lesquelles une demande de remboursement est déposée, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- h) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains

pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère.

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

- i) les **recommandations vaccinales** : recommandations vaccinales actuelles et nouvelles ou prévues de la CFV et de l'OFSP pour l'indication demandée (si disponibles ; sinon, brève prise de position de la CFV sur le contenu de la recommandation vaccinale prévue) ;
- j) les **directives cliniques** : directives pertinentes, p. ex. applicables à la thérapie standard alternative précédente. À défaut de directives suisses, il est possible de transmettre des directives européennes ;
- k) des **études pharmaco-économiques** (si disponibles) ;
- l) les **données épidémiologiques** relatives à la maladie à prévenir (si disponibles).

B.3.6 Exhaustivité de la documentation

B.3.6.1 L'admission est subordonnée à la production des documents suivants :

- a) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- b) la **décision d'autorisation** de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- c) la **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à l'information adaptée à la décision préalable d'autorisation par Swissmedic ;
- d) pour la **CPE**, jusqu'à ce que la décision soit prise, les modifications éventuelles apportées par rapport au formulaire fourni. La version actualisée du formulaire et les confirmations des pays doivent également être déposées.

B.3.6.2 Si les documents relatifs à l'autorisation par Swissmedic ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir sous forme électronique au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch) et de signaler les éventuelles modifications apportées par rapport au premier dépôt de la demande.

B.3.7 CFM

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

B.3.8 Communication et clôture de la procédure

- B.3.8.1** L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).
- B.3.8.2** Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.
- B.3.8.3** Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.3.2).
- B.3.8.4** Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut présenter une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.3.9 Émoluments

- B.3.9.1** L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 8000 francs pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée et par gamme du médicament (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.3.9.2** Pour une procédure accélérée (cf. ch. A.5.3) et une demande avec dépôt anticipé (cf. ch. B.2), l'émolument s'élève à 10 000 francs pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée et par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.3.9.3** Après le premier conseil donné par la CFM, chaque conseil supplémentaire de sa part occasionne un émolument de 5000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.3.9.4** Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position de manière détaillée sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.
- B.3.9.5** D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.4 Demande de modification d'une limitation (DML)

B.4.1 Remarques préliminaires

- B.4.1.1** Lorsque le TA de mise sur le marché d'un médicament de la LS demande une modification ou la suppression d'une limitation, l'OFSP réexamine si les conditions d'admission (EAE) sont remplies (art. 66a OAMal).
- B.4.1.2** Une DML peut être traitée en procédure ordinaire ou en procédure accélérée. Si cette dernière est souhaitée, il faut joindre à la demande la communication de Swissmedic indiquant qu'il met en œuvre une telle procédure, pour le cas où cela n'apparaîtrait pas dans la décision préalable d'autorisation.
- B.4.1.3** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert un test diagnostique spécifique, il est dans l'intérêt du TA de prendre rapidement contact avec l'OFSP, afin de déterminer si ce test figure sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS) et est déjà remboursé

par l'AOS. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. Si le test n'est pas remboursé, il y a lieu, en vue de son inscription sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS), de le communiquer à l'OFSP pour évaluation par la CFAMA. Des informations détaillées sur la procédure d'annonce se trouvent sur le site Internet de l'OFSP, à la page : [Demande d'admission dans la liste des analyses](#).

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

Les demandes d'admission de tests diagnostiques sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS) doivent être présentées avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une DML, d'indiquer si un test doit faire l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des analyses (annexe 3 OPAS).

- B.4.1.4** Si l'administration d'une préparation soumise à déclaration requiert une modification de l'OPAS ou de l'annexe 1 OPAS suite à une recommandation de la CFPP (s'il s'agit notamment de vaccins, d'examens histologiques préliminaires ou de l'utilisation de médicaments dans le cadre d'une thérapie photodynamique) et à une décision positive du DFI, il est dans l'intérêt du TA de prendre rapidement contact avec l'OFSP afin que ce dernier puisse coordonner les processus de traitement des deux commissions (CFPP et CFM), car la procédure comprend un processus législatif, ce qui requiert plus de temps qu'une demande concernant un médicament. L'OFSP peut lui venir en aide en établissant un calendrier pour le dépôt des différentes demandes à présenter aux commissions compétentes. Avant de présenter une demande à la CFM, il faut déposer une demande d'évaluation à la CFPP. Des informations détaillées sur la procédure d'annonce se trouvent à la page : [Processus de demande pour prestations générales](#).

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

- B.4.1.5** Les demandes doivent être adressées à la CFPP dans les meilleurs délais et en tout cas avant l'annonce de l'admission d'un médicament sur la LS, car elles impliquent une procédure législative et requièrent donc plus de temps qu'une demande concernant un médicament. À défaut, il convient au moins, lors du dépôt d'une DML, d'indiquer s'il y a lieu de présenter une demande à la CFPP. Plus l'OFSP et la CFM constatent tardivement la nécessité d'une coordination avec d'autres commissions, plus l'admission d'un médicament sur la LS risque d'être retardée suite au report de la demande.

B.4.2 Demande

- B.4.2.1** Toute DML doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.4.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.
- B.4.2.3** Pour les vaccins, il y a lieu en outre d'observer les dispositions des ch. B.3.1.3 et B.3.5.

B.4.3 Contenu de la DML

La DML comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- c) l'**information professionnelle** faisant ressortir les modifications apportées à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet ;
- d) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 j). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie. La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f) la **CPE** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

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

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

- h) les **travaux cliniques les plus importants**, pour chaque nouvelle indication, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;

- i) le **Clinical Overview** : le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;
- j) les **directives cliniques** : directives applicables à la thérapie précédente, p. ex. directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines ;
- k) des **études pharmaco-économiques** (si disponibles) ;
- l) les **données épidémiologiques** suisses relatives à la maladie à traiter.

B.4.4 Contenu de la DML portant sur un vaccin

La DML portant sur un vaccin comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- c) l'**information professionnelle**, faisant ressortir les modifications apportées à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ; si le dosage recommandé a changé, il y a lieu de fournir des explications à ce sujet ;
- d) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 j). Ce formulaire tient lieu de base de travail. Il doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour le traitement ou la prévention de la même maladie. La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- f) la **CPE** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

- g) le **montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire** (si l'application du modèle de prévalence est demandée ; cf. art. 65f, al. 2, OAMal) : formulaire de l'annexe 11, dans lequel il est précisé le volume des ventes actuel et une estimation du volume des

ventes futures. Les affirmations doivent être justifiées de manière compréhensible dans le formulaire « Données-clés ».

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

- h) les **travaux cliniques les plus importants** pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- i) le ***Clinical Overview*** : le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;
- j) les **recommandations vaccinales** : recommandations vaccinales actuelles et nouvelles ou prévues de la CFV et de l'OFSP pour l'indication demandée (si disponibles ; sinon, brève prise de position de la CFV sur le contenu de la recommandation vaccinale prévue) ;
- k) les **directives cliniques** : directives pertinentes, p. ex. applicables à la thérapie standard alternative précédente. À défaut de directives suisses, il est possible de transmettre des directives européennes ;
- l) des **études pharmaco-économiques** (si disponibles) ;
- m) les **données épidémiologiques** suisses relatives à la maladie à prévenir.

B.4.5 Exhaustivité de la documentation

B.4.5.1 La modification de la limitation est **subordonnée** à la production des documents suivants :

- a. l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP ;
- b. la **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- c. la version **définitive de l'information professionnelle, approuvée** par Swissmedic, étant précisé que la lettre d'accompagnement doit mentionner les modifications éventuelles apportées par rapport à l'information adaptée à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ;
- d. pour la **CPE**, jusqu'à ce que la décision soit prise, les modifications apportées par rapport au formulaire fourni. La version actualisée du formulaire et les confirmations des pays doivent également être déposées.

B.4.5.2 Si les documents relatifs à l'autorisation par Swissmedic ne sont remis qu'après le dépôt de la demande, il y a lieu de les fournir par voie électronique et de signaler dans la lettre d'accompagnement les éventuelles modifications apportées par rapport à la demande.

B.4.6 CFM

Les DLM sont soumises à la CFM (art. 31, al. 1, OPAS).

B.4.7 Communication et clôture de la procédure

- B.4.7.1** L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).
- B.4.7.2** Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.
- B.4.7.3** Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.4.2).
- B.4.7.4** Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut présenter une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.4.8 Émoluments

- B.4.8.1** L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 8000 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.4.8.2** Pour une procédure accélérée (cf. ch. A.5.3) et une demande avec dépôt anticipé (cf. ch. B.2), l'émolument s'élève à 10 000 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.4.8.3** Après le premier conseil donné par la CFM, chaque conseil supplémentaire de sa part occasionne un émolument de 5000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.4.8.4** Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.
- B.4.8.5** D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.5 Annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation et d'une adaptation d'une indication existante (IND)

B.5.1 Remarques préliminaires

Les TA de préparations originales doivent informer spontanément l'OFSP dès que Swissmedic leur a accordé, pour leur préparation originale soumise ou non à limitation, l'autorisation d'une nouvelle indication (art. 65f, al. 5, OAMal) ou qu'une indication existante a fait l'objet d'une adaptation.

B.5.2 Annonce

L'annonce du TA doit être faite dans les 90 jours suivant l'autorisation d'une nouvelle indication ou l'adaptation d'une indication existante par Swissmedic, auprès du secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.5.3 Contenu de l'annonce

- B.5.3.1** Le TA doit annoncer à l'OFSP la nouvelle indication ou l'adaptation de l'indication existante dans les 90 jours suivant l'autorisation de Swissmedic et communiquer si une prise en charge est demandée. Si le TA entend renoncer au remboursement de la nouvelle indication ou à une modification de l'application, cela entraînera une limitation à l'indication existante.
- B.5.3.2** Pour qu'une indication nouvelle ou adaptée puisse être remboursée pour les médicaments non limités, le TA doit **toujours**, pour les médicaments de la LS non limités (IND), soumettre à l'OFSP une demande d'autorisation pour une nouvelle indication. La demande de prise en charge doit être faite dans le cadre de cette annonce (voir ch. B.5.4), les critères d'admission devant être abordés de manière analogue à une demande de modification de la limitation.

B.5.4 Demande de prise en charge d'une nouvelle indication

La demande de prise en charge d'une nouvelle indication comprend

- a) une **lettre d'accompagnement** indiquant l'état de la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic, avec liste des annexes ;
- b) l'**information professionnelle** faisant ressortir les modifications apportées à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) év. la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** incluant la communication sur l'autorisation visée et précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation compris ;
- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, si l'annonce d'une IND a été déposée sans décision préalable d'approbation ; l'attestation d'autorisation ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 37a en relation avec l'art. 30a, al. 1, let. a, OPAS) ;
- e) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 i). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- f) la **CT** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie. La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- g) la **CPE** (pas nécessaire si le modèle de prévalence est demandé) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure, il convient de remettre une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays

étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (p. ex., lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence) en cours de procédure doivent être immédiatement communiquées à l'OFSP ;

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

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

- i) les **travaux cliniques les plus importants, pour chaque nouvelle indication**, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- j) le ***Clinical Overview*** : le module 2.5 des CTD à remettre à Swissmedic, avec ses annexes ;
- k) les **directives cliniques** : directives applicables à la thérapie précédente, p. ex. directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines (États-Unis ;
- l) des **études pharmaco-économiques** (si disponibles) ;
- m) les **données épidémiologiques suisses** relatives à la maladie à traiter.

B.5.5 CFM

La demande de prise en charge d'une nouvelle indication est soumise à la CFM (art. 31, al. 1, let. c, OPAS).

B.5.6 Communication et clôture de la procédure

- B.5.6.1** L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).
- B.5.6.2** Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.
- B.5.6.3** Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.3.2).

B.5.6.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut présenter une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.5.7 Émoluments

B.5.7.1 L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 8000 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.5.7.2 Pour une procédure accélérée (cf. ch. A.5.3) et une demande avec dépôt anticipé (cf. ch. B.2), l'émolument s'élève à 10 000 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.5.7.3 Après le premier conseil donné par la CFM, chaque conseil supplémentaire de sa part occasionne un émolument de 5000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.5.7.4 Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.

B.5.7.5 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.6 Demande d'augmentation de prix (DAP)

B.6.1 Remarques préliminaires

B.6.1.1 L'OFSP peut autoriser une augmentation de prix si **deux années** au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament ou la dernière augmentation de prix (art. 67, al. 5, let. b, OAMal) et que le médicament remplit encore les conditions d'admission (art. 67, al. 5, let. a, OAMal). En conséquence, une DAP ne peut être déposée qu'à l'expiration du délai d'un an et neuf mois à compter de l'inscription sur la LS ou de la dernière autorisation d'augmentation de prix accordée par l'OFSP.

B.6.1.2 Si toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 5, OAMal est temporairement exclue, l'OFSP peut autoriser, à titre exceptionnel, une augmentation de prix afin que la couverture des besoins en soins de la population suisse soit assurée s'il n'y a pas d'autre solution thérapeutique (art. 35 OPAS). La couverture des besoins en soins de la population suisse se trouve menacée, entre autres, lorsque le médicament visé sert à traiter une maladie potentiellement mortelle (p. ex. antibiotique). Aucune augmentation de prix ne peut être temporairement accordée tant qu'une autre solution thérapeutique existe (art. 35 OPAS).

B.6.2 Demande

B.6.2.1 Toute DAP doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.6.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes). Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.6.3 Contenu de la DAP

La DAP comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) une **motivation écrite** de la demande d'augmentation de prix incluant la preuve de la pertinence de la fourniture si l'art. 35 OPAS est en vigueur : justification de l'augmentation de prix demandée, hors CPE et CT. Les éléments avancés doivent être prouvés ;
- c) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie ;
- d) le formulaire de **demande d'augmentation de prix** (annexe 3i) ;
- e) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

B.6.4 CFM

Les DAP sont soumises à la CFM (art. 31, al. 1, let. b, OPAS).

B.6.5 Communication et clôture de la procédure

- B.6.5.1** L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).
- B.6.5.2** Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.
- B.6.5.3** Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.6.2).
- B.6.5.4** Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut présenter une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.6.6 Émoluments

B.6.6.1 L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 5000 francs par gamme (art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.6.6.2 Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur le plan matériel donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.

B.6.6.3 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.7 Nouvelle demande d'admission (ND) d'une PAC dans la LS ni comme générique, ni comme biosimilaire

B.7.1 Remarques préliminaires

B.7.1.1 Si la substance active ou l'indication demandée pour la PAC ne figure pas sur la LS, il convient de déposer une nouvelle demande d'admission en procédure ordinaire au sens du ch. B.3.

B.7.1.2 Si une PAC avec une substance active et une indication figurant déjà dans la LS n'est pas admise comme générique ou comme biosimilaire, elle est en règle générale traitée en procédure ordinaire (cf. ch. B.7.3).

B.7.2 Demande

B.7.2.1 Toute **nouvelle demande d'admission d'une PAC dont la substance active figure déjà dans la LS et dont l'indication est remboursée, mais qui ne doit pas être inscrite dans la LS comme générique ou comme biosimilaire** doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer (cf. ch. A.5.4 et A.5.6). Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.7.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.7.2.3 Pour les médicaments complémentaires, il convient en outre de tenir compte du chap. D et du ch. B.3.4.

B.7.3 Contenu d'une nouvelle demande d'admission (ND) d'une PAC dont la substance active figure déjà dans la LS et dont l'indication est remboursée mais qui n'est pas mentionnée dans la LS comme générique ou comme biosimilaire

B.7.3.1 La ND portant sur un médicament comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) l'**information professionnelle** faisant ressortir les modifications apportées à la décision préalable d'approbation par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision préalable d'approbation de Swissmedic** incluant la communication sur l'autorisation visée et précisant les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 6 OMéd), ou l'attestation et la décision d'autorisation de Swissmedic, rapport d'évaluation

compris ;

- d) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 c ou 03 f). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications. Le formulaire ne doit pas dépasser 30 pages ;
- e) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà présents dans la LS utilisés pour traiter la même maladie (cf. ch. C.2). La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire. Si au moins un générique ou biosimilaire composé de la même substance active figure dans la LS et que la PAC n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à celui-ci, le caractère économique de la PAC est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce ou ces génériques ou biosimilaires (art. 65c^{ter}, al. 3, OAMal). Il convient alors de fournir une CT avec les génériques ou biosimilaires concernés dans la LS ;
- f) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

Si au moins un générique ou biosimilaire composé de la même substance active figure dans la LS et que la PAC n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à celui-ci, le caractère économique de la PAC est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce ou ces génériques ou biosimilaires (sans CPE ; art. 65c^{ter} OAMal). Il n'y a alors pas lieu de fournir de formulaire CPE ;

- g) les **travaux cliniques les plus importants** pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée, au format PDF, publiés dans des revues à comité de lecture si disponibles. Si, au moment du dépôt de la demande, les travaux ne sont pas encore publiés, il faut mentionner s'ils ont été soumis à une revue pour publication et s'ils sont « under revision ». Les posters ne peuvent pas remplacer une publication de travaux cliniques, mais peuvent être transmis comme complément ;
- h) les **directives cliniques** : directives applicables à la thérapie précédente, p. ex. directives de sociétés spécialisées ou d'autorités. Les directives des sociétés spécialisées suisses sont à privilégier. À défaut, il est possible de transmettre des directives européennes ou américaines (États-Unis).

B.7.4 CFM

Les demandes concernant de nouvelles admissions de PAC dont la substance active et l'indication figurent déjà dans la LS et qui ne sont pas inscrites dans la LS en tant que génériques ou biosimilaires ne sont en règle générale pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2, OPAS). L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation si son avis revêt un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

B.7.5 Communication et clôture de la procédure

B.7.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.7.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.7.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.7.2).

B.7.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut présenter une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.7.6 Émoluments

B.7.6.1 L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée et par gamme du médicament (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

B.7.6.2 Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position de manière détaillée sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.

B.7.6.3 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.8 Nouvelle demande d'admission (ND) d'une préparation originale sous une nouvelle forme galénique (procédure simple)

B.8.1 Remarques préliminaires

B.8.1.1 Une ND peut être déposée en procédure simple pour les préparations originales avec le nouveau numéro à cinq chiffres de Swissmedic qui correspondent à une nouvelle forme galénique d'un médicament figurant déjà dans la LS (p. ex., nouvelle seringue prête à l'emploi) pour autant que les indications soient identiques à celles de la forme inscrite dans la LS.

B.8.1.2 Une demande d'admission d'une nouvelle forme galénique peut être déposée pour les médicaments déjà présents dans la LS qui sont désormais proposés sous une nouvelle forme galénique pour laquelle ils doivent encore être admis dans la LS.

B.8.2 Demande

- B.8.2.1** Toute demande d'admission d'une nouvelle forme galénique doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.8.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.
- B.8.2.3** Pour les **médicaments de médecine complémentaire**, il y a lieu en outre d'observer les dispositions du chap. D et du ch. B.3.4.
- B.8.2.4** Pour les **vaccins**, il convient de tenir également compte des ch. B.3.1.3 et B.3.5.

B.8.3 Contenu de la demande en procédure simple

La demande comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** indiquant les formes du médicament qui figurent déjà dans la LS, avec liste des annexes ;
- b) la **version définitive de l'information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 30a, al. 1, let. a^{bis}, OPAS) ;
- e) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 h). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien) ;
- f) la **CT** : comparaison avec les formes figurant déjà sur la LS. La CT fait partie intégrante du formulaire « Données-clés ». Il faut remplir les cases correspondantes du formulaire ;
- g) la **CPE** (pas nécessaire si la nouvelle forme ne doit pas être vérifiée séparément dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission ; concernant la répartition dans les différentes gammes, cf. ch. E.1.3) : le formulaire constituant l'annexe 4 doit être rempli pour chaque forme galénique, emballage, dosage et déposé avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère.

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

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

B.8.4 CFM

Les demandes d'admission d'une nouvelle forme galénique ne sont pas soumises à la CFM dès lors que la nouvelle forme galénique en question est utilisée pour une indication déjà remboursée. L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation si son avis revêt un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

Pour ce qui est des indications qui ne sont pas encore remboursées, l'admission peut être demandée dans le cadre d'une modification de la limitation (DML) ou de l'annonce de l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments admis sans limitation dans la LS (IND).

B.8.5 Communication et clôture de la procédure

B.8.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.8.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.8.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.3.2 et B.8.2).

B.8.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut déposer une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.8.6 Émoluments

B.8.6.1 L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs pour chaque gamme du médicament (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). L'émolument s'élève à 8000 francs par gamme lorsque la demande est soumise à la CFM (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal) ; le cas échéant, l'OFSP informe au préalable la requérante des émoluments que cela engendre et lui laisse la possibilité de retirer sa demande.

B.8.6.2 Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.

B.8.6.3 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.9 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un générique

B.9.1 Remarques préliminaires

- B.9.1.1** Une PAC est admise en tant que générique sur la LS à condition qu'une bioéquivalence à une préparation originale soit attestée pour cette PAC. Une ND peut être déposée pour un générique qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de générique dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation.
- B.9.1.2** Les médicaments génériques en co-marketing sont soumis aux mêmes exigences que les génériques.
- B.9.1.3** La demande peut être déposée au plus tôt trois mois avant l'admission sollicitée sur la LS.
- B.9.1.4** Un générique peut être admis dans la LS au plus tôt le mois suivant l'échéance du brevet.

B.9.2 Demande

- B.9.2.1** Toute demande portant sur un **générique** doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.9.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.9.3 Contenu de la demande portant sur un générique

La demande portant sur un générique comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la **version définitive de l'information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision d'autorisation** de Swissmedic, indiquant que le médicament est autorisé par Swissmedic comme PAC, en référence à une préparation originale, et attestant que l'Institut a examiné la bioéquivalence entre le générique et la préparation originale ;
- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 30a, al. 1, let. a^{bis}, OPAS) ;
- e) l'**information professionnelle** concernant la préparation originale, ou l'information destinée aux patients pour les préparations sans information professionnelle ;
- f) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 c). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications.

B.9.4 CFM

Les demandes d'admission de génériques dans la LS ne sont par principe pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2, OPAS). L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation si son avis revêt un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

B.9.5 Communication et clôture de la procédure

B.9.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.9.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.9.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.9.2).

B.9.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre au TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut déposer une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.9.6 Émoluments

B.9.6.1 L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs pour chaque gamme du générique. L'émolument s'élève à 8000 francs par gamme lorsque la demande est soumise à la CFM (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal) ; le cas échéant, l'OFSP informe au préalable la requérante des émoluments que cela engendre et lui laisse la possibilité de retirer sa demande.

B.9.6.2 Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.

B.9.6.3 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.10 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament importé en parallèle

B.10.1 Remarques préliminaires

Une ND peut être déposée pour un médicament importé en parallèle qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de médicament importé en parallèle dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation et qu'il est autorisé par l'Institut comme médicament importé en parallèle.

B.10.2 Demande

B.10.2.1 Toute **nouvelle demande pour un médicament importé en parallèle** doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.10.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.10.3 Contenu de la demande

La demande d'admission d'un médicament importé en parallèle est traitée en procédure simple. Elle comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la **version définitive de l'information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance et qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 30a, al. 1, let. a^{bis}, OPAS) ;
- e) l'**information professionnelle** concernant la préparation originale ;
- f) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 e). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications importantes et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications.

B.10.4 CFM

Les demandes d'admission de médicaments importés en parallèle ne sont par principe pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2, OPAS).

L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation si son expertise et ses recommandations revêtent un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

B.10.5 Communication et clôture de la procédure

B.10.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.10.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.10.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.10.2).

B.10.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut présenter une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.10.6 Émoluments

- B.10.6.1** L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs pour chaque gamme du médicament (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). L'émolument s'élève à 8000 francs par gamme lorsque la demande est soumise à la CFM (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal) ; le cas échéant, l'OFSP informe au préalable la requérante des émoluments que cela engendre et lui laisse la possibilité de retirer sa demande.
- B.10.6.2** Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.
- B.10.6.3** D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.11 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un médicament en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la LS

B.11.1 Remarques préliminaires

- B.11.1.1** Une ND peut être déposée pour un médicament en co-marketing qui fait l'objet pour la première fois d'une demande d'admission dans la LS. Il est possible de demander l'admission d'un médicament à titre de médicament en co-marketing dès lors qu'il a reçu de Swissmedic un nouveau numéro (à cinq chiffres) d'autorisation et qu'il est autorisé par l'Institut comme médicament en co-marketing.
- B.11.1.2** Les demandes concernant les médicaments en co-marketing dont la préparation de base ne figure pas dans la LS doivent être déposées conformément au ch. B.1 (ND d'une préparation originale) ou au ch. B.9 (ND d'un générique).

B.11.2 Demande

- B.11.2.1** Toute demande pour un **médicament en co-marketing** doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.11.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.11.3 Contenu de la demande portant sur un médicament en co-marketing

La demande portant sur un médicament en co-marketing comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la version définitive de l'**information professionnelle**, approuvée par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance et qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision d'autorisation** de Swissmedic précisant sur quelle préparation de base s'appuie l'autorisation concernant le médicament en co-marketing ;

- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 30a, al. 1, let. a^{bis}, OPAS) ;
- e) l'information professionnelle concernant la préparation de base, ou l'information destinée aux patients pour les préparations sans information professionnelle ;
- f) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 d). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications importantes et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications.

B.11.4 CFM

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

L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation si son avis revêt un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

B.11.5 Communication et clôture de la procédure

B.11.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.11.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.11.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.11.2).

B.11.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut déposer une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.11.6 Émoluments

B.11.6.1 L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs pour chaque gamme du médicament en co-marketing (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Le cas échéant, avant que la demande ne soit soumise à la CFM, l'OFSP informe la requérante des émoluments que cela engendre et lui laisse la possibilité de retirer sa demande.

B.11.6.2 Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des

demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.

B.11.6.3 D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.12 Nouvelle demande d'admission (ND) d'un biosimilaire

B.12.1 Remarques préliminaires

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

B.12.2 Demande

B.12.2.1 Toute demande pour un biosimilaire doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.12.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.12.3 Contenu de la demande portant sur un biosimilaire

La demande portant sur un biosimilaire comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la version définitive de l'**information professionnelle**, approuvée par Swissmedic ;
- c) la **décision d'autorisation** de Swissmedic attestant qu'il s'agit d'un biosimilaire et précisant la préparation de référence à laquelle la documentation du biosimilaire se rapporte ;
- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 30a, al. 1, let. a^{bis}, OPAS) ;
- e) l'**information professionnelle** de la préparation de référence ;
- f) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 f). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications ;
- g) les **travaux cliniques** : les travaux cliniques doivent être joints à la demande.

B.12.4 CFM

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

L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation, si l'avis de cette dernière présente un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

B.12.5 Communication et clôture de la procédure

- B.12.5.1** L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).
- B.12.5.2** Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.
- B.12.5.3** Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.12.2).
- B.12.5.4** Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut déposer une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.12.6 Émoluments

- B.12.6.1** L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs pour chaque gamme du médicament biosimilaire. L'émolument s'élève à 8000 francs par gamme lorsque la demande est soumise à la CFM (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal) ; le cas échéant, l'OFSP informe au préalable la requérante des émoluments que cela engendre et lui laisse la possibilité de retirer sa demande.
- B.12.6.2** Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.
- B.12.6.3** D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.13 Demande d'admission d'autres emballages et dosages (AED)

B.13.1 Remarques préliminaires

- B.13.1.1** Il est possible de déposer une demande d'AED pour tout médicament présentant le même numéro d'enregistrement à cinq chiffres que des médicaments figurant déjà sur la LS, mais dont les chiffres suivants (du 6^e au 8^e) sont nouveaux.

B.13.2 Demande

- B.13.2.1** Toute demande d'AED doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.13.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.13.3 Contenu de l'AED

L'AED comprend :

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la version **définitive** de l'**information professionnelle, approuvée** par Swissmedic ; pour les médicaments délivrés sans ordonnance qui ne sont assortis que d'une information destinée aux patients, celle-ci doit être fournie ;
- c) la **décision d'autorisation** de Swissmedic ;
- d) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic, qui ne doit pas être postérieure à la décision de l'OFSP, mais peut être encore en suspens lors du dépôt de la demande (art. 30a, al. 1, let. a^{bis}, OPAS) ;
- e) le **formulaire « Données-clés »** (annexe 03 g). Ce formulaire tient lieu de base de travail, doit contenir toutes les indications exigées et être rempli dans une langue officielle (français, allemand, italien). Il peut être fait référence à d'autres documents en complément de ces indications ;
- f) une documentation explicative si la **recommandation de dosage** figurant dans l'information professionnelle a changé.

B.13.4 CFM

B.13.4.1 Les demandes d'AED ne sont pas soumises à la CFM, pour autant que les nouvelles tailles d'emballage ou les nouveaux dosages soient utilisés pour des indications déjà remboursées (art. 31, al. 2, let. a^{bis}, OPAS). Pour les indications qui ne sont pas encore remboursées, l'admission d'emballages ou de dosages récemment autorisés peut être demandée en déposant une demande de modification d'une limitation (DML) ou une annonce d'extension des indications pour des médicaments admis sans limitation dans la LS (IND).

B.13.4.2 Les demandes d'admission d'autres emballages et dosages dans la LS ne sont par principe pas soumises à la CFM (art. 31, al. 2, OPAS).

B.13.4.3 L'OFSP peut soumettre une telle demande à la CFM pour consultation si son avis revêt un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS).

B.13.5 Communication et clôture de la procédure

B.13.5.1 L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1).

B.13.5.2 Si l'OFSP ne reçoit pas de prise de position du TA dans les trois mois qui suivent sa communication, il considère que la demande est retirée.

B.13.5.3 Pour les échanges d'écritures suivants, l'OFSP estime qu'une demande est retirée après six mois dès lors que le TA n'a pas donné suite à l'une de ses autres communications durant cette période. Après cela, tout nouvel examen doit passer par une demande de nouvelle admission en procédure ordinaire (cf. ch. B.13.2).

B.13.5.4 Lorsque l'OFSP approuve la demande, il édicte une décision dans ce sens (cf. ch. A.4.2). S'il laisse entendre TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut déposer une DNA (cf. ch. B.16.3) ou exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.13.6 Émoluments

- B.13.6.1** L'OFSP accuse réception de la demande et facture au TA un émolument de 2500 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Le cas échéant, avant que la demande ne soit soumise à la CFM, l'OFSP informe la requérante des émoluments que cela engendre et lui laisse la possibilité de retirer sa demande.
- B.13.6.2** Après la première communication, chaque communication supplémentaire dans laquelle l'OFSP prend à nouveau position sur les critères d'admission donne lieu à un émolument de 1000 francs (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). Les réponses brèves à des demandes de prolongation de délai, les simples appels à fournir des documents et les autres courtes réponses peu exigeantes ne génèrent pas d'émoluments.
- B.13.6.3** D'autres émoluments au sens de l'annexe 1 OAMal restent réservés.

B.14 Annonce d'une restriction de l'indication

B.14.1 Annonce

- B.14.1.1** Une documentation complète sur la limitation de l'indication doit être envoyée au moyen de Filtransfer en même temps que l'annonce. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.14.1.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.14.2 Contenu de l'annonce

Le TA doit signaler à l'OFSP la restriction de l'indication par Swissmedic dans les 30 jours et lui fournir les documents suivants dans les 90 jours (art. 65g, al. 3, OAMal, en rel. avec art. 37b OPAS) :

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

B.14.3 Adaptation de la limitation (pour les médicaments faisant l'objet d'une limitation)

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

B.14.4 Réexamen des conditions d'admission

B.14.4.1 Après avoir étudié les documents fournis, l'OFSP décide si les conditions d'admission doivent être réexaminées.

B.14.4.2 Si l'OFSP envisage de réexaminer les conditions d'admission, il en informe le TA et demande les documents suivants en vue d'évaluer l'économicité :

- a) la **CT** : comparaison avec des médicaments déjà inscrits dans la LS et utilisés pour traiter la même maladie ;
- b) la **CPE** : le formulaire constituant l'annexe 4 est à remplir pour chaque forme galénique, emballage et dosage, et à déposer avec toutes les confirmations des sociétés de distribution étrangères (cf. ch. C.3). Si le médicament n'est pas proposé dans certains pays de référence, il faut tout de même présenter une confirmation en ce sens de la société de distribution étrangère. Il faut préciser en plus les indications autorisées sur le marché étranger en question et prises en charge par l'organisme d'assurance sociale de ce pays.

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

B.14.4.3 Si l'OFSP renonce à réexaminer les conditions d'admission, le médicament est considéré comme économique jusqu'au prochain réexamen. L'OFSP en informe le TA.

B.14.5 CFM

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

B.14.6 Communication et clôture de la procédure

L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position (cf. ch. A.4.1) ; il rend ensuite une décision qui clôt la procédure.

B.14.7 Émoluments

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

B.15 Annonce de modifications de la posologie ou du mode d'emploi

B.15.1 Annonce

- B.15.1.1** Le TA doit signaler à l'OFSP les modifications de la posologie ou du mode d'emploi dans les 90 jours à compter de l'approbation de l'information professionnelle par Swissmedic.
- B.15.1.2** Si la modification de la posologie ou du mode d'emploi influe sur les coûts de traitement, l'impact budgétaire ou la population de patients, il faut alors soumettre une demande pour l'autorisation d'une nouvelle indication pour des médicaments LS non soumis à une limitation (IND ; cf. ch. B.5) ou une demande de modification d'une limitation (DML ; cf. ch.B.4). Le TA doit soumettre une demande en ce sens en même temps que l'annonce ou dans les 30 jours suivants la réponse de l'OFSP.
- B.15.1.3** Toute annonce doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.15.2 Contenu de l'annonce

- a) une **lettre d'accompagnement** avec liste des annexes ;
- b) la **décision d'autorisation** de Swissmedic précisant la modification des posologie, mode d'emploi ou population de patients que l'institut autorise ;
- c) l'**attestation d'autorisation** de Swissmedic ;
- d) la **version définitive de l'information professionnelle**, approuvée par Swissmedic (ou, pour les préparations sans information professionnelle, l'information destinée au patient), en mode suivi des modifications ;
- e) les **travaux cliniques** sur la base desquels Swissmedic a décidé des modifications de posologie ou de mode d'emploi, au format PDF.

B.15.3 Communication et clôture de la procédure

Après examen de la documentation présentée, l'OFSP se réserve, sur la base de l'art. 66a OAMal, le droit de réaliser un réexamen intermédiaire et de vérifier si l'ensemble des conditions d'examen sont toujours remplies. À titre subsidiaire, il inclut les modifications de posologies ou de modes d'emploi dans le prochain réexamen périodique des conditions d'admission. Il en informe le TA.

B.16 Demande de nouvelle appréciation (DNA)

B.16.1 Conditions

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

Si, après consultation, l'OFSP estime que les critères de l'efficacité ou de l'adéquation ne sont pas remplis et l'indique dans sa communication, la DNA est l'unique possibilité de procéder à

un nouvel examen de la demande. L'OFSP n'entre pas en matière sur les prises de position relatives à sa communication, mais signale la possibilité de déposer une DNA.

B.16.2 Demande

B.16.2.1 Toute DNA doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).

B.16.2.2 La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un dossier avec un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

B.16.3 Contenu d'une DNA

B.16.3.1 S'il joint à la DNA des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, le TA le signalera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux.

B.16.3.2 Si la demande rejetée a été déposée il y a plus de six mois, le TA doit déposer à nouveau la demande initiale dans sa totalité au format numérique.

B.16.3.3 Le TA doit retravailler le **formulaire « Données-clés »** déposé initialement et y joindre les données et éléments nouveaux. Les nouvelles informations sont à signaler.

B.16.3.4 Le TA doit remettre une version actualisée de la **CPE** dans le cas où la demande initiale comprenait obligatoirement une CPE. Pour la conversion des PF à l'étranger en francs suisses, les cours de change applicables sont les taux publiés par l'OFSP en vigueur au moment du dépôt de la DNA et non les taux qui étaient en vigueur au moment du dépôt de la demande initiale.

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

B.16.3.5 Si, lors de la demande initiale, l'application du modèle de prévalence a été demandée, il faut déposer une version actualisée du **formulaire de l'annexe 11**.

B.16.4 CFM

Les DNA sont soumises à la CFM.

B.16.5 Communication et clôture de la procédure

- B.16.5.1** L'OFSP envoie une communication au TA, qui peut prendre position. Le TA a aussi la possibilité de déposer une DNA supplémentaire ou de demander à l'OFSP de rendre une décision de rejet.
- B.16.5.2** Si le TA ne présente pas de prise de position dans les trois mois, sa demande est réputée retirée. S'il entend demander une nouvelle appréciation après cette date, il doit déposer une nouvelle demande d'admission ordinaire (cf. ch. B.3.2.1).
- B.16.5.3** Si un échange d'écritures a lieu après cette date, la règle veut que l'OFSP considère la demande retirée lorsque le TA n'a pas répondu dans les six mois à l'une de ses autres communications.
- B.16.5.4** Si l'OFSP admet la demande, il prononce une décision positive (cf. ch. A.4.2). Si l'OFSP laisse entendre au TA qu'il compte rejeter sa demande, celui-ci peut exiger une décision de rejet susceptible de recours (cf. ch. A.4.3).

B.16.6 Émoluments

- B.16.6.1** L'OFSP accuse réception de la DNA et facture au TA un émolument de 5000 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal, nouvelle consultation de la CFM).
- B.16.6.2** Un émolument supplémentaire de 5000 francs est perçu pour toute nouvelle consultation de la CFM (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).
- B.16.6.3** Après une première communication, l'OFSP perçoit en outre un émolument de 1000 francs pour chaque nouvelle communication dans laquelle il prend position sur les critères d'admission (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). En revanche, les réponses simples à des demandes de prolongation de délai et de simples invitations à transmettre des documents sont gratuites, tout comme des réponses simples et brèves qui nécessitent peu de travail.

Est réservée la perception d'autres émoluments suivant l'annexe 1 OAMal.

B.17 Demande de réexamen (DRE)

B.17.1 Condition

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

B.17.2 Contenu d'une DRE

- B.17.2.1** Toute DRE doit être envoyée, complète, au moyen de Filetransfer. Les identifiants sont à demander au secrétariat de la CFM (office@eak-sl.admin.ch).
- B.17.2.2** La demande déposée par voie électronique contient un dossier comprenant tous les fichiers séparés et un fichier PDF regroupant l'ensemble des documents (formulaire « Données-clés » et annexes), avec des liens. Le volume total des documents ne doit pas dépasser 15 Go.

- B.17.2.3** S'il joint à la DRE des documents qu'il avait déjà présentés auparavant, le TA le signalera et désignera clairement comme tels les données et arguments nouveaux.
- B.17.2.4** Si la demande a été rejetée il y a plus de six mois, le TA doit déposer à nouveau la demande initiale dans sa totalité au format numérique.
- B.17.2.5** Le TA doit retravailler le **formulaire « Données-clés »** déposé initialement et y joindre les données et éléments nouveaux. Les nouvelles informations sont à signaler.
- B.17.2.6** Le TA doit remettre une version actualisée de la **CPE** dans le cas où la demande initiale comprenait obligatoirement une CPE. Pour la conversion des PF à l'étranger en francs suisses, les cours de change applicables sont les taux publiés par l'OFSP en vigueur au moment du dépôt de la DRE et non les taux qui étaient en vigueur au moment du dépôt de la demande initiale.
- Pour la CPE, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 est à remettre pour chaque forme galénique, emballage et dosage. Il faut également remettre à l'OFSP une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Les modifications apportées à la CPE (lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence, p. ex.) en cours de procédure sont à communiquer immédiatement à l'OFSP.
- B.17.2.7** Si, lors de la demande initiale, l'application du modèle de prévalence a été demandée, il faut déposer une version actualisée du **formulaire de l'annexe 11**.

B.17.3 CFM

Une DRE est soumise à la CFM en application de l'art. 31, al. 1 et 3, OPAS.

B.17.4 Communication et clôture de la procédure

- B.17.4.1** L'OFSP envoie une communication au TA et lui offre la possibilité de prendre position.
- B.17.4.2** Si le TA ne présente pas de prise de position dans les trois mois, sa demande est réputée retirée. S'il entend demander une nouvelle appréciation après cette date, il doit déposer une nouvelle demande d'admission ordinaire (cf. ch. B.3.2).
- B.17.4.3** Si un échange d'écritures a lieu après cette date, la règle veut que l'OFSP considère la demande retirée lorsque le TA n'a pas répondu dans les six mois à l'une de ses autres communications.

B.17.5 Émoluments

À la réception d'une DRE, l'OFSP facture au TA un émolument de 2500 francs par gamme (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

Un émolument supplémentaire de 5000 francs est perçu pour toute nouvelle consultation de la CFM (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal).

Après une première communication, l'OFSP perçoit en outre un émolument de 1000 francs pour chaque nouvelle communication dans laquelle il prend position sur les critères d'admission (art. 70b, al. 1^{bis}, en relation avec l'annexe 1 OAMal). En revanche, les réponses simples à des demandes de prolongation de délai et de simples invitations à transmettre des

documents sont gratuites, tout comme des réponses simples et brèves qui nécessitent peu de travail.

Est réservée la perception d'autres émoluments suivant l'annexe 1 OAMal.

C	Évaluation des conditions d'admission
----------	--

C.1 Principes

C.1.1 Critères EAE

C.1.1.1 Un médicament ne peut être admis sur la LS que s'il est efficace, approprié et économique (EAE). L'OFSP examine ces conditions d'admission en vue du remboursement par l'AOS (cf. aussi le document de référence « [Opérationnalisation des critères Efficacité, Adéquation et Économicité au sens de l'art. 32 LAMal](#) » du 31.03.2022).

C.1.1.2 Pour évaluer le caractère économique, on tient compte de la question de savoir si le médicament produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible. L'OFSP procède à cette fin, pour les préparations originales et aussi, le cas échéant, pour les PAC, à une CT (cf. ch. C.2) et à une CPE (cf. ch. C.3) (art. 65b OAMal, en relation avec l'art. 34a^{bis} ss OPAS). Les résultats de la CPE et de la CT comptent chacun pour moitié dans la détermination du prix (art. 65b, al. 3, OAMal).

C.1.1.3 Le critère de l'économicité d'un médicament découle de la prise en considération simultanée de son bénéfice et de son coût, compte tenu des conséquences en termes de coûts. Il peut être considéré comme rempli lorsque le coût est proportionné par rapport au bénéfice.

C.1.1.4 L'OFSP compare entre eux les différents emballages et dosages de la même substance active (cf. ch. C.4.2) conformément aux directives concernant les relations de prix (annexes 5a et 5b) ou selon la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné.

C.1.1.5 Dans le cadre de l'examen de l'économicité, l'OFSP fixe pour chaque forme galénique le PF déterminant pour sa remise par les TA aux grossistes, aux pharmaciens, aux médecins, aux hôpitaux et aux établissements médico-sociaux. Ce PF est majoré de la part relative à la distribution et de la TVA, taux réduit (art. 67, al. 2, OAMal et art. 25, al. 2, let. a, ch. 8, LTVA). Le PP qui en résulte constitue le prix maximum que les pharmaciens, médecins, hôpitaux et établissements médico-sociaux peuvent facturer aux assurés et qui est remboursé par l'AOS. Ce PP est publié dans la LS.

C.1.1.6 La part relative à la distribution est fixée conformément à l'art. 38 OPAS. Pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription, elle est constituée d'une prime relative au prix et d'une prime par emballage (cf. ch. C.10).

C.2 CT et prime à l'innovation

C.2.1 Principes

C.2.1.1 Lors de chaque examen des conditions d'admission (admission de médicaments, réexamen triennal ou réexamen à l'expiration du brevet), demande de modification de la limitation, annonce d'extensions ou de restrictions d'indication thérapeutique, baisse de prix volontaire au bout de 18 mois et demande d'augmentation de prix, on procédera à une comparaison du bénéfice et du coût avec d'autres médicaments qui sont utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique) pour autant qu'une CT soit possible. Dans certains cas fondés, on peut aussi, aux fins d'admission de médicaments dans la LS, procéder à une comparaison avec un médicament ou avec l'indication d'un médicament ne figurant pas sur la LS (« CT hors étiquette » ; cf. aussi ATF 144 V 14, consid. 5.3.2).

- C.2.1.2** Une CT est possible lorsqu'il existe des médicaments pour le traitement ou la prévention de la même maladie et que ces médicaments constituent une alternative thérapeutique ou qu'ils ont été utilisés pour traiter cette maladie. L'évaluation porte sur l'efficacité du médicament par rapport à d'autres médicaments utilisés pour traiter la même maladie (art. 65b^{bis}, al. 1, let. a, OAMal) et sur le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie (art. 65b^{bis}, al. 1, let. b, OAMal).

C.2.2 Choix des préparations de comparaison

C.2.2.1 Principes

Pour réaliser la CT définie à l'art. 65b, al. 2, let. a, OAMal, on retiendra généralement les préparations figurant sur la LS qui sont utilisées pour traiter la même maladie (art. 65b^{bis}, al. 1, let. a, OAMal). La CT n'est en règle générale pas effectuée s'il existe un seul médicament pour l'indication en question et qu'il n'y a donc pas d'alternative thérapeutique.

Dans la mesure du possible, l'OFSP prend comme référence le traitement utilisé pour l'indication en question et tient compte du traitement standard actuel. Si ces médicaments ou indications ne figurent pas sur la LS et s'il est impossible de réaliser une CT dans le cadre de la LS, l'OFSP peut, à titre exceptionnel, procéder à une CT lors de l'admission d'une nouvelle spécialité (extension des indications ou modification de la limitation ; cf. ch. C.2.1.1).

Pour choisir les préparations de comparaison, l'OFSP se réfère à l'information professionnelle, à la LS (limitations) ainsi qu'aux lignes directrices nationales et internationales. Il peut faire appel à des experts en cas de besoin. S'il s'agit de nouveaux médicaments et de nouvelles indications, il tient également compte de l'avis de la CFM.

C.2.2.2 Alternatives thérapeutiques

L'utilisation dans une même indication est déterminante pour le choix de la thérapie de comparaison, ce qui peut notamment être le cas des médicaments appartenant à la même classe de substances actives. Cependant, si cela est justifié, des médicaments d'autres classes de substances actives peuvent aussi être pris en compte dans la CT, à condition d'être proposés pour la même indication. Pour comparer l'effet et la tolérance des médicaments évalués et ceux des médicaments de comparaison, le TA doit dans la mesure du possible faire référence aux critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents qui figurent dans les études cliniques jointes.

La CT peut être réalisée même si un médicament est plus efficace ou mieux toléré. Il est possible de tenir compte d'un bénéfice supplémentaire en accordant une prime à l'innovation si le TA en fait la demande (cf. ch. C.2.4).

Les médicaments utilisés dans différentes lignes de traitement ne sont pas considérés comme des alternatives thérapeutiques. Font exception à cette règle les médicaments qui, du fait d'une efficacité ou d'une tolérance moindres, ne sont remboursés que dans une ligne de traitement ultérieure. Pour ces derniers, les médicaments de la ligne de traitement antérieure peuvent également être pris en compte pour la CT s'ils sont moins chers que les médicaments de la ligne de traitement ultérieure. En effet, il n'est pas justifié qu'un traitement employé uniquement pour une thérapie ultérieure en raison d'une efficacité ou d'une tolérance moindres soit plus cher que le traitement dont l'efficacité et la tolérance sont meilleures.

C.2.2.3 Forme galénique

La forme galénique est pertinente pour le choix du médicament de comparaison. Par exemple, les formes orales sont en règle générale comparées avec des formes orales, les formes parentérales avec des formes parentérales, etc. La comparaison avec d'autres formes

galéniques est néanmoins possible, notamment si aucun médicament de comparaison dans la même forme galénique ne figure sur la LS.

Pour les médicaments des gammes orales et orales retard, une comparaison avec des médicaments des gammes orales et orales retard est possible lorsque les préparations constituent des alternatives thérapeutiques et qu'un prix plus avantageux ressort de la comparaison. On peut ainsi comparer, par exemple, un médicament de la gamme orale avec des médicaments des gammes aussi bien orales qu'orales retard dès lors que les conditions mentionnées sont remplies.

C.2.2.4 Prise en compte des coûts de recherche et de développement

Pour le réexamen des préparations originales sous brevet, il est en principe tenu compte des coûts de recherche et de développement ; par conséquent, la comparaison porte habituellement sur d'autres préparations originales sous brevet.

Si la CT de préparations originales sous brevet doit prendre en compte des préparations dont le brevet a expiré, on tient compte, pour cette comparaison, des prix de ces médicaments avant la première baisse de prix après l'échéance du brevet (dans le cadre par exemple du « réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet » au sens de l'art. 65e OAMal). Pour les préparations dont le brevet a expiré avant leur inscription sur la LS ou qui y ont été inscrites avant 2001, c'est le premier PF, celui au 1^{er} juillet 2001, qui est retenu. Pour les préparations qui n'ont jamais été brevetées (comme les produits sanguins), on retiendra le prix en vigueur.

C.2.2.5 Les préparations originales dont le brevet est échu sont comparées avec d'autres préparations originales ayant le même statut (art. 65b^{bis}, al. 2, OPAS). S'il n'est pas possible d'effectuer une comparaison avec une préparation originale dont le brevet est échu, la comparaison se fait à titre exceptionnel avec des préparations originales sous brevet en tenant compte d'une déduction de 20 % sur le PF de ces préparations originales. Le pourcentage de cette déduction est périodiquement revu et, si nécessaire, modifié. Les bases sur lesquelles est déterminée cette déduction figurent dans la [lettre du 9 mai 2022 envoyée aux associations de firmes pharmaceutiques et d'assureurs maladie](#).

C.2.2.6 Si un médicament sous brevet est comparé avec une combinaison de plusieurs médicaments (les médicaments A et B, p. ex.), il est tenu compte du statut de leurs brevets :

- a) Les préparations de comparaison sont encore sous brevet : les prix entrant en ligne de compte sont les prix actuels des préparations.
- b) Une préparation de comparaison est encore sous brevet (le médicament A, p. ex.) et la seconde ne l'est plus (le médicament B, p. ex.) : les prix actuels des préparations de comparaison sont retenus, même pour le médicament B, qui n'est plus sous brevet.
- c) Les deux préparations de comparaison ne sont plus sous brevet : le prix déterminant est celui du médicament - avant expiration du brevet - dont le brevet est arrivé à échéance en dernier (le médicament A, p. ex.). Pour l'autre (le médicament B), on retient le prix actuel.

C.2.2.7 Préparations succédant à une préparation originale

L'OFSP désigne du terme de « préparation succédant à une préparation originale » toutes les PAC ainsi que les préparations originales qui ne diffèrent que peu d'une autre (adaptation mineure de la molécule de 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, « pseudo-innovation », p. ex.). Si une préparation originale ne fait que succéder à une autre préparation originale figurant dans la LS sans démontrer de progrès

thérapeutique, notamment en ce qui concerne l'efficacité, la sécurité ou l'adhésion thérapeutique, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, quel que soit le statut du brevet. La CT est réalisée avec des préparations originales dont le brevet a expiré et des PAC qui ne figurent pas sur la LS en tant que génériques (art. 65b^{bis}, al. 2, OAMal). Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la LS et que la PAC ne représente pas un progrès thérapeutique, l'économicité de cette dernière est évaluée exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique, sans qu'une CPE ou une CT soit effectuée avec d'autres médicaments. Si plusieurs génériques sont mentionnés dans la LS, la comparaison s'effectue sur la base du prix moyen de ces génériques (art. 65c^{ter}, al. 3, OAMal). Une comparaison avec des préparations originales sous brevet est possible à titre exceptionnel lorsqu'il n'existe aucune alternative thérapeutique dont le brevet a expiré. Dans de tels cas, la comparaison peut être effectuée avec des préparations originales sous brevet, en tenant compte d'une déduction de 20 % sur leur PF (cf. ch. C.2.2.5). Pour effectuer la CT avec des préparations combinées, il est renvoyé au ch. C.2.3.9.

C.2.2.8 Préparation de comparaison faisant l'objet d'un recours

Lorsqu'une préparation de comparaison fait l'objet d'un recours, elle peut être prise en compte dans la CT, sous réserve de l'exclusion des préparations à l'efficacité identique, mais plus chères que la moyenne (cf. ch. C.2.2.10). Si une préparation de comparaison faisant l'objet d'un recours est prise en compte dans la CT, la décision notifiée au terme du réexamen prévoira une condition selon laquelle le prix sera réévalué si les prix de la préparation en question doivent être adaptés en raison d'une décision de justice. Dans ce cas, l'OFSP tiendra compte du nouveau prix de cette préparation. Dans le cadre du nouvel examen, les prix des autres préparations de comparaison et ceux pratiqués dans les pays de référence demeureront inchangés, tels qu'ils ont été pris en compte pour le réexamen triennal réalisé.

C.2.2.9 Emploi pour des groupes de patients particuliers

Pour le choix des préparations de comparaison, l'autorisation de mise sur le marché pour le traitement de groupes de patients particuliers, p. ex. les enfants et les adolescents, n'est pas déterminante, à moins que le médicament soit explicitement ou majoritairement autorisé pour le traitement de certains groupes de personnes, ou pour lequel certains groupes de personnes représentent une part importante de la population de patients. Par exemple, pour une CT prenant en considération la population adulte, le fait que les préparations de comparaison soient ou non admises pour ces mêmes groupes d'âges n'est pas pertinent.

C.2.2.10 Exclusion de traitements de comparaison potentiels

Le groupe de comparaison peut aussi ne comprendre qu'une partie des thérapies de comparaison possibles, c'est-à-dire qu'il ne doit pas obligatoirement être formé de tous les médicaments entrant en ligne de compte (c.-à-d. comparables). En particulier, les préparations à l'efficacité identique, mais plus chères que la moyenne, peuvent être exclues de la comparaison (ATF 143 V 369 E.5.3.2). L'exclusion d'une préparation plus chère que la moyenne n'est possible que lorsqu'il existe d'autres alternatives thérapeutiques.

C.2.2.11 Prise en compte du médicament examiné dans la CT

La détermination du niveau de la CT ne prend pas en compte le prix du médicament lui-même, ou celui de ses autres formes galéniques (Arrêt du TAF C-6105/2013 du 13 février 2017). Les médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure sur la LS ne sont pas non plus pris en considération dans la CT.

C.2.3 Déroutement de la CT

C.2.3.1 Médicaments possédant plusieurs indications

Dans le cas des médicaments possédant plusieurs indications, la comparaison est effectuée sur l'indication principale à l'occasion du réexamen triennal des conditions d'admission et du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet.

Le prix des nouveaux médicaments ou des nouvelles indications est déterminé pour l'indication principale au moyen d'une CPE et d'une CT.

C.2.3.2 Indication principale

Le TA doit communiquer à l'OFSP l'indication principale et la justifier au moyen de chiffres de prévalence.

Pour déterminer l'indication principale, il importe en outre de tenir compte des points suivants :

- La ligne de traitement dans laquelle un médicament est employé, la posologie et la durée du traitement sont à prendre en considération pour déterminer l'indication principale.
- Dans certains cas, il peut être approprié de ne pas prendre la prévalence comme seul et unique critère pour déterminer l'indication principale, par exemple en cas d'incertitude quant à l'indication présentant la prévalence la plus élevée pour un médicament ou lorsqu'un médicament n'est plus utilisé dans l'indication principale déterminée selon la prévalence ou ne l'est que de façon limitée.
- Si un médicament est utilisé aussi bien en combinaison avec d'autres qu'en monothérapie, c'est en règle générale la monothérapie qui constitue l'indication principale, quels que soient les autres critères tels que la ligne thérapeutique. En effet, si le médicament est utilisé en monothérapie, l'effet thérapeutique peut lui être attribué avec certitude, ce qui n'est pas le cas s'il l'est en combinaison avec d'autres produits.

C.2.3.3 Indication secondaire

Lorsque l'examen porte sur l'admission d'indications secondaires, leur économicité est examinée en règle générale uniquement au moyen de la CT et un prix propre à chaque indication est déterminé le cas échéant au moyen d'un modèle tarifaire (ristourne). S'il est impossible d'effectuer une CT, l'économicité n'est examinée qu'au moyen d'une CPE.

Il faut procéder à une CPE et à une CT pour déterminer l'économicité des médicaments. Si le TA fait une demande d'admission concernant d'autres indications secondaires, leur économicité est examinée au moyen de la CT et un prix propre à chaque indication est déterminé le cas échéant au moyen d'un modèle tarifaire (ristourne). S'il est impossible d'effectuer une CT pour l'indication supplémentaire faisant l'objet de la demande, l'économicité est déterminée au moyen d'une CPE.

C.2.3.4 Choix de l'emballage

On compare les coûts thérapeutiques par jour ou par traitement en se fondant sur le PF du plus petit emballage du plus petit dosage. La CT est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage du plus faible dosage, à moins que cet emballage ne permette pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages des préparations de comparaison diffère ou que différents dosages des préparations de comparaison affichent le même prix (art. 65d, al. 3, OAMa). Une dérogation au principe du plus petit emballage du plus faible dosage est donc notamment possible lorsque pour l'un des médicaments retenus pour la comparaison, le plus petit dosage

n'est requis qu'au début de la thérapie ou qu'il n'existe pas de petit emballage pour l'une des préparations de comparaison. Une dérogation est également possible lorsqu'un dosage est conçu exclusivement pour proposer un dosage réduit dans l'information professionnelle, afin d'éviter des effets indésirables ou pour traiter des groupes de patients spécifiques, ou encore lorsque la fixation du prix de certaines préparations de comparaison se fonde sur des coûts thérapeutiques journaliers uniformes (*flat pricing*). Dans ce dernier cas, il est prévu d'appliquer à toutes les préparations originales sans *flat pricing* prises en compte dans la CT des coûts thérapeutiques journaliers fictifs, correspondant à la moyenne des coûts des différents dosages.

C.2.3.5 Prise en compte de la durée du traitement

La CT est effectuée en règle générale sur la base des coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels, ou sur la base des frais de traitement. Elle se fonde sur les coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels lorsque la thérapie est permanente ou que les thérapies de comparaison sont de durées similaires et sur les frais de traitement lorsque des thérapies de durée différente ont une efficacité comparable (antibiotiques et cytostatiques, p. ex.). On compte 365 jours pour une thérapie d'une année et 30,41667 jours (soit 365 jours / 12) pour une thérapie d'un mois. En règle générale, une thérapie de plusieurs années comprend x fois 365 jours, « x » représentant le nombre d'années.

C.2.3.6 Détermination du dosage

La CT se fonde habituellement sur le dosage d'entretien pour adultes, déterminé en principe sur la base des indications fournies par l'information professionnelle.

Si cette information mentionne expressément un dosage d'entretien recommandé ou habituel et le désigne comme tel, c'est ce dosage qui entre dans la CT (des formulations analogues telles que « en général » sont aussi à comprendre en ce sens). Il arrive aussi que le dosage d'entretien soit indiqué sous forme d'intervalle de dosage. Dans ce cas, c'est la valeur moyenne de l'intervalle de dosage qui sera retenue.

Si l'information professionnelle ne mentionne pas de dosage d'entretien recommandé ou habituel, mais un intervalle de dosage pour le traitement d'entretien, on peut recourir à la valeur moyenne de l'ensemble de cet intervalle. Les dosages plus faibles ou plus élevés employés à titre exceptionnel sont généralement exclus de la comparaison.

Si le dosage d'entretien ne ressort pas clairement de l'information professionnelle, il est possible de prendre en considération les indications fournies dans les informations destinées aux patients ou dans des lignes directrices, des études cliniques ou des dossiers d'autorisation étrangers. S'il existe des études comparatives directes, les dosages figurant dans ces études peuvent aussi être pris en compte.

C.2.3.7 Prise en compte d'emballages complets

Dans le cas des thérapies administrées par voie orale pour une durée limitée (médicaments cytostatiques, antibiotiques, p. ex.), les emballages ouverts ne sont pris en compte en entier que dans le dernier cycle ou à la fin du traitement, puisque les emballages ouverts lors des cycles précédents peuvent être réutilisés pour les cycles suivants.

Dans le cas des médicaments parentéraux ne permettant pas d'utiliser la forme galénique entamée (ampoules, vials, p. ex.) lors de l'application suivante ou du nouveau cycle thérapeutique, la CT tient toujours compte de l'intégralité des ampoules, vials, etc., même si leur contenu entier ne se révèle pas nécessaire pour le dosage d'entretien moyen. Des exceptions sont possibles s'il ressort de l'information professionnelle que les ampoules, vials, etc., entamés sont encore suffisamment stables pour être utilisés pour la poursuite du

traitement ou pour une nouvelle thérapie chez le même patient ou la même patiente (lors du cycle suivant dans le cadre d'un traitement oncologique, p. ex.). Dans ces cas, les emballages ouverts ne doivent être pris en compte en entier que dans le cas des thérapies administrées pour une durée limitée (médicaments cytostatiques ou antibiotiques parentéraux, p. ex.) et uniquement à la fin de la thérapie ou dans le dernier cycle.

Dans le cas des médicaments oncologiques parentéraux ou des médicaments parentéraux combinés aux médicaments oncologiques parentéraux, il est généralement possible, en raison de la linéarité des prix entre dosages, tailles d'emballage ou formes galéniques, de s'écarter de la règle du plus petit emballage du dosage le plus faible et de prendre en compte l'emballage ou la combinaison d'emballages les plus appropriés par application, qui produisent le moins de pertes et sont les plus économiques.

Si la stabilité et la forme galénique permettent de continuer d'utiliser les ampoules, vials, etc., entamés au-delà d'une application pendant le cycle ou pour toute la durée du traitement, l'emballage ou la combinaison d'emballages qui s'avèrent convenir le mieux peuvent être pris en compte pour cette durée ; dans le cas des thérapies administrées pour une durée limitée, le dernier emballage ou la dernière combinaison d'emballages doit toutefois être pris en compte dans son intégralité.

Si la combinaison d'emballages avec le taux de pertes le plus faible ne constitue pas l'option la plus économique, la CT est effectuée avec l'emballage ou la combinaison d'emballages le plus économique.

C.2.3.8 Poids et surface corporelle

Pour les médicaments dont le dosage est fonction du poids ou de la surface corporelle, on utilisera, pour les adultes, les valeurs moyennes figurant ci-dessous, à moins qu'un médicament soit employé exclusivement pour les femmes ou les hommes. Dans ce cas, ce sont les valeurs valables pour les femmes ou les hommes qui entrent dans la CT.

	Adultes	Femmes	Hommes
Surface corporelle ⁴	1,79 m ²	1,71 m ²	1,91 m ²
Poids ⁵	73 kg	65 kg	81 kg

C.2.3.9 Préparations combinées (combinaisons fixes)

Tant la combinaison des monopréparations contenant les mêmes substances actives que d'autres préparations combinées peuvent constituer des alternatives thérapeutiques aux préparations combinées. C'est pourquoi les préparations combinées sont comparées avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives **et** les préparations combinées qui constituent une alternative thérapeutique.

Les préparations combinées (combinaisons fixes) sont considérées comme des préparations succédant à une préparation originale au sens de l'art. 65b^{bis}, al. 2, OAMal. En conséquence, leurs coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, et ils sont donc en principe traités comme des médicaments dont le brevet est échu. Toutefois, si une substance active d'une préparation combinée est sous brevet, on prendra en compte les coûts de

⁴ Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

⁵ Office fédéral de la statistique (2024)

recherche et de développement. Le déroulement de la CT dépend donc du statut du brevet des monopréparations :

- a) Toutes les substances actives sont encore sous brevet : la comparaison porte sur toutes les monopréparations contenant les mêmes substances actives et sur les préparations combinées qui ne contiennent que des substances actives sous brevet.
- b) Une substance active est encore sous brevet, mais l'autre ou les autres non : la comparaison porte sur toutes les monopréparations contenant les mêmes substances actives et sur les préparations combinées qui contiennent aussi au moins une substance active sous brevet et une qui ne l'est pas.
- c) Plus aucune substance active n'est sous brevet : la comparaison porte sur toutes les monopréparations contenant les mêmes substances actives et sur les préparations combinées dont les substances actives ne sont plus non plus sous brevet.

S'il n'existe aucune préparation combinée comparable ou si, à l'inverse, on ne dispose d'aucune monopréparation comparable contenant les mêmes substances actives ou alors pas toutes les substances actives, la CT n'est effectuée qu'avec la seule variante possible.

Si les monopréparations contenant les substances actives de la préparation combinée ne sont pas remboursées en combinaison, la CT est effectuée au moyen d'autres monopréparations ou de préparations combinées utilisées pour le traitement de la même maladie.

Dans ce contexte, les monopréparations contenant les mêmes substances actives constituent une alternative thérapeutique possible, et chaque préparation combinée constitue une alternative thérapeutique supplémentaire, 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 : si la comparaison se fait avec les monopréparations et une préparation combinée, la pondération est de moitié, si elle se fait avec les monopréparations et deux préparations combinées, la pondération est d'un tiers, etc.

Pour la comparaison avec les monopréparations contenant les mêmes substances actives, c'est au plus la somme des coûts des monopréparations correspondantes qui est prise en compte. Si le bénéfice de la combinaison est moindre par rapport à celui de la monopréparation, l'OFSP peut en tenir compte lors de la comparaison coût/bénéfice.

Si des génériques ou des biosimilaires pour une ou plusieurs substances actives figurent sur la LS, seuls les prix de la préparation originale ou de la préparation de référence sont retenus pour la CT.

Afin d'assurer une pratique uniforme de la CT, on peut aussi en exclure les préparations combinées plus chères que la moyenne (cf. ch. C.2.2.10).

C.2.4 Prime à l'innovation

C.2.4.1 Lorsqu'il peut être démontré qu'un médicament apporte un progrès thérapeutique significatif par rapport à d'autres médicaments, le TA peut demander qu'une prime à l'innovation soit prise en compte lors de l'évaluation de l'économicité. Le calcul de la prime à l'innovation se fonde sur la CT à partir du PF, conformément au ch. C.2.1.1. La prime à l'innovation est imputée à la CT avant la fixation du prix par pondération à parts égales de la CPE et de la CT (cf. ch. C.4).

C.2.4.2 Lorsqu'un TA demande une prime à l'innovation, l'OFSP évalue ledit progrès thérapeutique par rapport aux traitements standards appliqués jusqu'ici et classe le médicament dans l'une des catégories suivantes : (1) très grand progrès thérapeutique, (2) grand progrès

thérapeutique, (4) progrès thérapeutique modéré ou progrès thérapeutique (4) faible ou (5) nul.

- C.2.4.3** Une prime à l'innovation peut être accordée pour 15 ans au plus ; elle l'est uniquement si des études cliniques contrôlées publiées dans des revues à comité de lecture ont démontré que le médicament apporte un progrès thérapeutique important par rapport au traitement standard appliqué jusque-là (art. 65^b^{ter} OAMal). La notion de progrès thérapeutique important correspond en l'espèce aux catégories de bénéfices « Très grand progrès thérapeutique » et « Grand progrès thérapeutique », seules catégories pour lesquelles une prime à l'innovation peut être admise, sur demande du TA (art. 65^b^{ter}, OAMal).
- C.2.4.4** La prime à l'innovation accordée peut s'élever à 20 % au maximum pour un très grand progrès thérapeutique (art. 65^b^{ter}, al. 1, let. a, OAMal) et à 10 % au maximum pour un grand progrès thérapeutique (art. 65^b^{ter}, al. 1, let. b, OAMal). Aucune prime à l'innovation n'est accordée pour un progrès thérapeutique modéré, faible ou nul.
- C.2.4.5** Les modèles d'évaluation du bénéfice de l'OFSP se fondent sur des bases d'évaluation internationales validées (ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale, p. ex.) et tiennent compte de l'évolution sur le plan suisse (OLUtool Onko et OLUtool NonOnko de la SSMC, p. ex.). L'OFSP les développe et les met régulièrement à jour de concert avec la CFM.
- C.2.4.6** Pour chaque évaluation du bénéfice, l'OFSP retient une seule étude pertinente. Il commence par s'assurer que l'étude à évaluer satisfait à des critères de qualité essentiels et aux exigences en matière de preuves. À cet effet, les études doivent remplir les critères suivants :
- Évaluation sur la base de données d'études de phase III, publiées dans des revues à comité de lecture (« peer-reviewed »).
 - Le groupe témoin correspond à celui d'un traitement recommandé dans des lignes directrices en vigueur ou au traitement standard administré dans le dosage admis et pouvant être pris en compte dans la CT.
 - L'étude doit établir une différence significative concernant le critère d'évaluation principal (test de supériorité).
 - Les critères d'évaluation principaux sont cliniquement pertinents (survie globale et survie sans progression pour les médicaments oncologiques ou morbidité et mortalité pour les médicaments non oncologiques, p. ex.).
- C.2.4.7** L'évaluation du bénéfice n'a lieu que lorsque l'étude à évaluer satisfait aux critères énoncés au chiffre C.2.4.6. La prime à l'innovation est accordée uniquement pour la ou les substances actives utilisées dans la CT par le groupe témoin de l'étude évaluée, et pour autant qu'on ait conclu à un progrès thérapeutique important par rapport à un traitement standard.

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

C.3.1 Principes

- C.3.1.1** La CPE se fonde sur les prix pratiqués en Allemagne, en Autriche, en Belgique, au Danemark, en France, en Finlande, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas et en Suède (art. 65^b^{quater} OAMal en relation avec l'art. 34a^{bis} OPAS).
- C.3.1.2** Si un médicament n'est pas autorisé dans les pays de référence et que son autorisation n'y est pas escomptée prochainement, l'OFSP pourra effectuer une comparaison avec le PF d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine

pharmaceutique, pour autant que le PF, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public (art. 34a^{bis}, al. 1, OPAS).

C.3.1.3 Le fait que tous les prix des pays de référence ne soient pas encore connus au moment de la décision peut constituer un motif pour limiter le remboursement dans le temps et pour réexaminer l'économicité avant que le délai imparti soit échu.

C.3.1.4 La comparaison porte sur le même médicament dans les pays de référence, indépendamment de la dénomination du médicament et indépendamment du fait que le TA suisse y ait ou non une influence sur le PF. L'OFSP peut, en usant de son pouvoir d'appréciation, tenir compte de circonstances particulières concernant l'indication et/ou de la situation de remboursement dans le pays de référence.

C.3.1.5 Par médicament identique, on entend les médicaments contenant la ou les mêmes substances actives et une forme galénique comparable. Il est possible d'effectuer une comparaison avec une forme galénique comparable appartenant à la même gamme de réexamen et disponible dans le pays de référence (cf. ch. E.1.2), lorsqu'il n'existe pas de forme galénique identique dans ce pays.

C.3.1.6 Les médicaments importés en parallèle dans les pays de référence ne sont pas pris en compte dans la CPE des préparations originales. De même, on n'inclut pas dans cette comparaison les médicaments admis dans les pays de référence en tant que génériques ou biosimilaires, à moins qu'il s'agisse de PAC admises à l'étranger au titre de générique ou de biosimilaire. Les dispositifs médicaux peuvent être considérés comme des médicaments identiques et donc pris en compte dans la CPE (arrêt du TAF C-2410/2019 du 26 mai 2021, E.7 et 8).

C.3.2 Prix étrangers retenus aux fins de la CPE

C.3.2.1 Aux fins de la CPE, on établira le PF moyen d'un médicament, déduction faite de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), sur la base du PF (hors TVA) en Allemagne, en Autriche, en Belgique, au Danemark, en France, en Finlande, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas et en Suède.

C.3.2.2 Si la préparation de comparaison d'un pays de référence est vendue sur le marché à des prix différents (p. ex., préparation en vente libre [*over the counter*], non remboursée), on retient pour la CPE le prix publié sur la source Internet indiquée par l'OFSP (cf. ch. C.3.5).

C.3.3 Déductions et rabais imposés aux fabricants

C.3.3.1 Déductions

Pour la CPE, il faut en principe prendre en compte le PF dans les divers pays de référence. Le Danemark, la Finlande, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et la Suède ne publient pas de PF. On dispose néanmoins du prix de revient pour les pharmacies pour le Danemark, la Finlande, les Pays-Bas et la Suède, et du PP pour la Grande-Bretagne. Selon l'art. 34b, al. 1, OPAS, les PF pratiqués dans les pays de référence peuvent être calculés comme suit, moyennant prise en compte des déductions suivantes :

Danemark : pour les préparations originales sous brevet, 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais 224 couronnes danoises au maximum ; pour les préparations originales dont le brevet est échu, 5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais 224 couronnes danoises au maximum ;

Grande-Bretagne : 12,5 % du PP ;

Pays-Bas : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais 30 euros au maximum ;

Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, mais 30 euros au maximum ;

Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, mais 167 couronnes suédoises au maximum.

Si le TA peut prouver qu'au Danemark ou en Grande-Bretagne, la déduction effective s'écarte de la déduction visée à l'art. 34*b*, al. 1, OPAS, c'est la déduction effective qui s'applique. En vertu de l'art. 34*b*, al. 2, OPAS, la déduction du PP ou du prix de revient pour les pharmacies ne peut toutefois pas être inférieure :

- au Danemark, à 3 % du prix de revient pour les pharmacies, tant pour les préparations originales sous brevet que pour celles dont le brevet est échu ;
- en Grande-Bretagne, à 2 % du PP.

C.3.3.2 Rabais imposé aux fabricants en Allemagne

Pour la CPE, on tient compte du rabais imposé aux fabricants en Allemagne et rendu public (art. 65*b*^{quater}, al. 2, OAMal en relation avec l'art. 34*b*, al. 3, OPAS). Ce rabais est généralement de 7 % pour les préparations originales qui sont sous brevet en Allemagne (5,88 % après déduction de la TVA) et de 16 % pour les préparations originales non brevetées (13,44 % après déduction de la TVA).

Un rabais différent de l'entreprise pharmaceutique et un rabais suspendu peuvent être pris en considération s'ils figurent comme tels dans la Lauer-Taxe (cf. ch. C.3.5). Si le TA ou l'OFSP peut prouver que le rabais effectif du fabricant diffère des valeurs mentionnées à l'art. 34*b*, al. 3, OPAS, c'est le rabais effectif qui est déduit (art. 34*b*, al. 4, OPAS). Peu importe par ailleurs que le médicament soit remboursé ou pas en Allemagne et que le rabais doive toujours être accordé ou pas. Tout rabais imposé au fabricant sera pris en considération dès lors qu'il figure dans la Lauer-Taxe.

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

C.3.4 Confirmations des pays de référence

C.3.4.1 Le TA communiquera les PF et, éventuellement, les prix de revient pour les pharmacies ou – si ces derniers ne sont pas publiés – les prix publics (hors TVA) pratiqués dans les neuf pays mentionnés. Il communiquera à l'OFSP les rabais accordés à l'étranger ainsi que leur montant. Ces prix seront confirmés par une personne habilitée à signer au nom de la société de distribution dans chacun de ces pays ou par une personne au niveau de la direction européenne ou mondiale. L'OFSP sera également informé des indications autorisées dans ces pays ainsi que des limitations ou restrictions qui y sont imposées. Si le médicament est disponible sous un autre nom à l'étranger, le TA doit indiquer le ou les autres noms de la préparation à l'étranger.

C.3.4.2 Si le TA dans un pays de référence refuse de communiquer les prix concernés, on le consignera par écrit. Dans ce cas, le titulaire suisse peut remettre des extraits des sources d'information définies par l'OFSP pour la détermination des prix à l'étranger. L'OFSP peut apporter son aide en la matière, notamment lorsque le titulaire suisse n'a pas accès aux sources définies par l'office.

C.3.5 Sources de l'OFSP pour la détermination des prix à l'étranger

L'OFSP prend notamment en considération les sources d'information en ligne répertoriées ci-dessous pour l'examen des prix pratiqués à l'étranger remis par le TA, pour la fixation d'un prix unique (cf. ch. C.3.7) et pour la réalisation de la CPE d'office (cf. ch. C.3.9). Il est

également possible de se fonder sur les prix indiqués dans les sources ci-après lorsqu'aucune confirmation du TA dans le pays de référence ne peut être remise (cf. ch. C.3.3).

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

Allemagne : Lauer-Taxe⁶, contient les PF ; le *Herstellerabgabepreis* (HAP) est déterminant (<https://portal.cgmlauer.cgm.com/>)

Pays-Bas : Z-Index BV⁸, contient les prix de revient pour les pharmacies (<https://www.z-index.nl/english>) ;

Grande-Bretagne : MIMS⁸, contient les PP (<http://www.mims.co.uk/>) ;

France : Ministère des affaires sociales et de la santé, contient les prix de fabrique (<http://medicprix.sante.gouv.fr/medicprix/>) ; site de l'assurance-maladie, contient aussi les PF (http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index.php) ;

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

Belgique : Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), contient les PF ([https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/specialites-pharmaceutiques-remboursables-listes-fichiers-reference.aspx#Fichiers de r%C3%A9f%C3%A9rence](https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/Pages/specialites-pharmaceutiques-remboursables-listes-fichiers-reference.aspx#Fichiers_de_r%C3%A9f%C3%A9rence)) et (<https://webapps.riziv-inami.fgov.be/ssp/ProductSearch>)

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

Autriche : Warenverzeichnis Apothekerverlag Österreich⁸, contient les PF (<http://warenverzeichnis.apoverlag.at/artikelstamm/index>).

C.3.6 Date de référence et conversion

C.3.6.1 La date de référence pour la remise de la CPE se situe un mois avant la date de dépôt de la demande auprès de l'OFSP.

C.3.6.2 Pour la fixation du prix, les conditions applicables au moment de la décision de l'OFSP sont déterminantes (taux de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure, une version actualisée du formulaire de l'annexe 4 est à remettre pour chaque forme galénique, emballage et dosage, ainsi que les confirmations des pays mises à jour. Les modifications apportées à la CPE en cours de procédure (lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence, p. ex.) sont à communiquer immédiatement à l'OFSP. Pour la procédure de réexamen triennal des conditions d'admission, 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. 34c, al. 2, OPAS).

C.3.6.3 Pour les neuf pays de référence et d'autres pays éventuels, la conversion en francs suisses du prix pratiqué à l'étranger s'effectue sur la base du cours mensuel moyen des devises sur douze mois de la Banque nationale suisse (art. 34c, al. 2, OPAS). L'OFSP calcule deux fois par an les cours de change moyens pour les neuf pays de référence et les publie au 1^{er} janvier

⁶ L'accès aux prix est payant. L'OFSP dispose d'un abonnement.

(le 5 janvier au plus tard en raison du passage à la nouvelle année) et au 1^{er} juillet sur Internet : www.sl.bag.admin.ch.

- C.3.6.4** Les cours de change moyens publiés au 1^{er} janvier s'appliquent à tous les documents remis entre le 1^{er} janvier et le 30 juin (ND, documents servant à réexaminer l'économicité à l'expiration du brevet, etc.), ainsi qu'au réexamen triennal des conditions d'admission (cf. chap. E). Les cours de change moyens publiés le 1^{er} juillet s'appliquent à tous les documents remis entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre. Ils ne s'appliquent pas au réexamen triennal des conditions d'admission.

C.3.7 Autres emballages et dosages à l'étranger

- C.3.7.1** Si l'emballage ou le dosage qui font l'objet de la demande ou du réexamen ne sont pas proposés dans les pays de référence, il faut indiquer les prix de l'emballage ou du dosage le plus proche qui ont cours dans ces pays.
- C.3.7.2** Les prix de différents emballages et de différents dosages doivent faire l'objet d'une conversion linéaire.

C.3.8 Médicaments dont les prix, à l'étranger, sont établis sur la base de coûts thérapeutiques uniformes (*flat pricing*)

Si un ou plusieurs pays de référence appliquent une politique de fixation des prix sur la base de coûts thérapeutiques uniformes, la procédure à suivre est la suivante :

- a) Si les prix sont établis dans tous les pays de référence sur la base des coûts thérapeutiques uniformes, le tarif uniforme peut être repris pour toute la CPE. Dans ce cas, la comparaison donne, pour chaque emballage, un PF valable pour tous les dosages.
- b) Si la politique de fixation des prix varie d'un pays à l'autre (un ou plusieurs pays appliquent des tarifs uniformes, mais tous ne le font pas), il faut convertir soit le PF du ou des pays de référence appliquant des tarifs uniformes, soit le PF du ou des pays ne les appliquant pas. La solution retenue dépend de la pratique majoritaire de tous les pays de référence : le PF est converti en coûts thérapeutiques uniformes lorsque plus de la moitié des pays de référence retenus pour la comparaison appliquent des tarifs uniformes ; il est converti en prix sans coûts thérapeutiques uniformes lorsque plus de la moitié de ces pays ne pratiquent pas de tarifs uniformes. Pour cette conversion, la même pondération est appliquée à tous les dosages. Si l'on établit un tarif uniforme fictif, on tiendra compte de la moyenne arithmétique des prix des divers dosages. Si on convertit un tarif uniforme en prix unitaires fictifs, ces derniers doivent être calculés sur la base du prix combiné par unité (mg, UI).

C.3.9 CPE d'office

Si un TA refuse de communiquer une CPE et les confirmations des pays correspondantes, l'OFSP effectue une CPE d'office, pour autant que le médicament soit commercialisé dans les pays de référence. Pour ce faire, il s'appuie sur les sources d'information en ligne énumérées au ch. C.3.5 et sur les déductions et rabais imposés aux fabricants visés au ch. C.3.3.

C.4 Calcul du prix économique

C.4.1 Procédure générale

Comme indiqué au ch. C.1.1.2, l'OFSP évalue l'économicité en se fondant sur une CT (cf. ch. C.2) et sur une CPE (cf. ch. C.3) (art. 65b, al. 2, OAMal, en relation avec l'art. 34a^{bis} ss OPAS). Les résultats de la CPE et de la CT comptent chacun pour moitié dans la détermination du prix économique (art. 65b, al. 3, OAMal). L'éventuelle prime à l'innovation est ajoutée à la CT avant la prise en compte à parts égales des deux comparaisons (cf. ch. C.2.4).

C.4.2 Calcul du PF économique pour les préparations présentant différents dosages et/ou emballages

C.4.2.1 Différents emballages pour le même dosage

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

S'il n'a pas été tenu compte de l'annexe 5a pour la fixation des prix des médicaments comparables, il est possible de fixer le prix selon la procédure suivie pour ces médicaments.

S'il s'agit de fixer les prix de médicaments appartenant à la même gamme, il y a aussi lieu d'observer les prix pratiqués à l'étranger. Le TA doit justifier le choix de la méthode.

C.4.2.2 Différents dosages pour le même emballage

Les prix s'échelonnent en fonction du dosage (annexe 5b). Il y a lieu d'observer la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné. On partira toujours du plus petit emballage du dosage le plus faible pour calculer les rapports de prix.

S'il n'a pas été tenu compte de l'annexe 5a pour la fixation des prix des médicaments comparables, il est possible de fixer le prix selon la procédure suivie pour ces médicaments.

S'il s'agit de fixer les prix de médicaments appartenant à la même gamme, il faut aussi tenir compte de la fixation des prix à l'étranger. Le TA doit justifier le choix de la méthode.

C.4.2.3 Prix établis sur la base de coûts thérapeutiques uniformes (*flat pricing*)

Lorsque des emballages de même taille proposent différents dosages, les prix peuvent être établis sur la base du dosage (cf. ch. C.4.2.2) ou sur la base de coûts thérapeutiques uniformes (*flat pricing*).

Si l'on prend pour base les coûts thérapeutiques uniformes, les prix sont établis de sorte à obtenir un coût thérapeutique uniforme par jour ou par traitement, indépendamment du dosage. Si d'autres médicaments du même groupe thérapeutique sont aussi proposés à des tarifs uniformes ou si les prix pratiqués à l'étranger sont également établis sur la base des coûts thérapeutiques uniformes, on en tiendra compte. L'application de coûts thérapeutiques uniformes par jour ou par traitement n'est possible que si des emballages et des dosages adéquats sont proposés.

C.4.2.4 Relation de prix supralinéaire

Les prix de différents emballages et de différents dosages sont à estimer de façon linéaire, pour autant qu'aucune réduction de prix sur le PF soit nécessaire, par exemple en vertu des directives sur les rapports de prix (annexe 5a ou annexe 5b). L'OFSP ne considère pas comme économiques les prix ne respectant pas le principe de linéarité.

C.4.3 Calcul du PF économique lors d'une nouvelle admission, d'une modification de la limitation, d'une extension de l'indication ou d'une demande d'augmentation de prix

La procédure ci-dessous s'applique aux nouvelles admissions, aux modifications de la limitation, aux annonces d'une extension des indications et aux demandes d'augmentation de prix. Les procédures en cas de réexamens triennaux des conditions d'admission, de réexamen à l'expiration du brevet et de réexamen lors de baisse volontaire de prix au bout de 18 mois sont décrites respectivement aux chiffres E.1.11 s. (réexamen triennal), F.1.8 (réexamen à l'expiration du brevet) et E.1.21 (réexamen lors d'une baisse volontaire de prix au bout de 18 mois).

C.4.3.1 Prix établis sur la base du dosage

Pour calculer le PF de médicaments présentant différents emballages et différents dosages, la procédure de fixation des prix en fonction du dosage est la suivante :

- a) le prix CPE est calculé pour chaque emballage et/ou dosage conformément au ch. C.3 ;
- b) le prix déterminé par la CT (cf. ch. C.2, y compris, le cas échéant, une prime à l'innovation, cf. ch. C.2.4) donne le prix CT pour l'emballage et le dosage retenus pour cette comparaison. Le PF de tous les autres emballages et/ou dosages est ensuite calculé de façon linéaire sur cette base ;
- c) les prix CPE et CT calculés selon les lettres a et b servent ensuite à calculer la moyenne arithmétique applicable à chaque emballage et/ou dosage ;
- d) l'OFSP ne considère pas comme économiques les prix ne respectant pas le principe de linéarité et les corrige en fonction du PF du plus petit emballage présentant le plus petit dosage (cf. ch. C.4.2.4). On respectera les rapports entre les prix selon l'annexe 5a ou l'annexe 5b s'il en a été tenu compte pour la fixation des prix des médicaments de comparaison. S'il n'a pas été tenu compte de l'annexe 5a pour la fixation des prix des médicaments de comparaison, il est possible de fixer le prix selon la procédure suivie pour ces médicaments.

C.4.3.2 Médicaments dont les prix à l'étranger sont établis sur la base de coûts thérapeutiques uniformes (*flat pricing*)

Lorsque, dans les pays de référence, le prix est fixé sur la base de coûts thérapeutiques uniformes et qu'il est prévu de procéder de la même manière dans la LS, il y a lieu de déterminer un PF uniforme sur la base du PF de chaque dosage qui résulte de la CPE (cf. ch. C.4.3.1). L'OFSP arrête la pondération du PF de chaque dosage. Les résultats de la CPE et de la CT comptent chacun pour moitié dans la détermination du PF économique.

Lorsque, dans les pays de référence, le prix est fixé sur la base de coûts thérapeutiques uniformes et qu'il n'est pas prévu de procéder de la même manière dans la LS, il y a lieu de déterminer un prix pour chaque dosage sur la base du PF CPE (cf. ch. C.3.8). Les PF CPE qui en résultent sont ensuite utilisés pour calculer le PF économique, la suite de la procédure étant définie au ch. C.4.3.1, let. C et d.

C.4.4 Admission de nouveaux emballages ou de nouveaux dosages (AED) ainsi que de nouvelles formes galéniques

Lors d'une demande d'admission de nouveaux emballages ou dosages, l'évaluation de l'économicité est effectuée uniquement au moyen d'une CT avec les emballages ou dosages de ce médicament qui figurent déjà sur la LS.

Pour ce faire, il est tenu compte des critères suivants :

- a) si le nouvel emballage est plus grand, il convient d'observer la directive sur les

rapports entre les prix (annexe 5a) ou la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné ;

- b) si le nouvel emballage est plus petit, le prix est à calculer de façon linéaire ;
- c) si le nouveau dosage est plus puissant, il faut observer la directive sur les rapports entre les prix de l'annexe 5b ou les coûts thérapeutiques uniformisés (*flat pricing*) (cf. ch. C.4.2.2 et C.4.2.3) et la pratique usuelle du groupe thérapeutique concerné;
- d) si le nouveau dosage est plus faible, le prix doit être calculé de façon linéaire.

S'agissant des demandes portant sur l'admission d'une nouvelle forme galénique, l'évaluation de l'économicité est normalement effectuée au moyen d'une CPE et d'une CT. On omettra la CPE lorsque la nouvelle forme galénique n'est pas examinée dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, qui porte sur une gamme à part entière (cf. ch. E.1.3).

C.4.5 Indications secondaires

Le prix économique d'une indication secondaire ne peut en aucun cas dépasser le niveau de prix de l'indication principale. L'OFSP a la possibilité de fixer des conditions et des charges pour d'autres indications, de sorte que le médicament remplisse aussi le critère de l'économicité pour ces indications. Si le niveau de prix pour une indication secondaire est inférieur au PF réputé économique nouvellement calculé sur la base de l'indication principale, la prise en charge peut être déterminée pour chaque indication. L'OFSP peut alors régler la différence de prise en charge par voie de remboursements, en adoptant une charge au sens de l'art. 65, al. 5, OAMal.

C.4.6 Application du modèle de prévalence en cas de modification de la limitation et d'extension de l'indication

Dans le cadre d'une modification de la limitation ou d'une extension de l'indication, le TA peut demander que le modèle de prévalence soit appliqué à l'évaluation de l'économicité. En cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation, la préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission prévu à l'art. 65d OAMal, en relation avec l'art. 37e OPAS, si le TA propose de renoncer à 35 % du montant estimé de son chiffre d'affaires supplémentaire lié à la nouvelle indication. Le montant auquel il renonce se matérialise par une baisse du PF (voir également art. 65f, al. 2, OAMal). Cette renonciation prend la forme d'une réduction du PF convertie en pourcentage sur tous les emballages (modèle de prévalence).

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

$$\left(1 - \frac{(\text{chiffre d'affaires}_{\text{ancien}} + \text{chiffre d'affaires supplémentaire} \times 0.65)}{\text{chiffre d'affaires}_{\text{nouveau}}} \right) = \text{nouveau PF}$$

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

Le modèle de prévalence ne peut pas être utilisé avec des préparations originales dont la quantité supplémentaire devrait entraîner une hausse du volume du marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché avant l'autorisation de la nouvelle indication (art. 65f, al. 2, let. a, OAMal) ou dont il n'est pas possible d'estimer la hausse du volume de marché (art. 65f, al. 2, let. b, OAMal). Ce cas de figure se présente notamment dans les cas suivants :

- a) la préparation originale ou la nouvelle indication ont été admises pour une durée limitée et cette durée prend fin au cours des deux années qui suivent ;
- b) plusieurs nouvelles indications ont été admises en peu de temps pour la même préparation originale ; et
- c) une augmentation du chiffre d'affaires de plus de 10 % est attendue pour les indications remboursées jusqu'ici.

Dans ces cas, l'évaluation de l'économicité pour l'indication principale s'effectue au moyen de la CPE et de la CT (voir ch. C.2 et ch.C.3) et, pour les nouvelles indications secondaires, en règle générale uniquement au moyen de la CT (cf. ch. C.2.3.3).

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

C.5 Génériques

C.5.1 Génériques appropriés

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

C.5.2 Autorisation par Swissmedic

Pour être admis en tant que génériques dans la LS, un médicament doit au préalable avoir été autorisé par Swissmedic en tant que PAC, en référence à une préparation originale. Il faut en l'occurrence que la préparation ait été qualifiée de bioéquivalente par rapport à la préparation originale ; cette équivalence peut également être vérifiée et confirmée au moyen de la dispense d'étude de bioéquivalence délivrée (*biowaiver*).

C.5.3 Formes galéniques

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

C.5.4 Dosages

- C.5.4.1** Il faut proposer tous les dosages déclinés pour la forme galénique donnée d'une préparation originale figurant sur la LS. En règle générale, le remplacement d'un dosage plus faible par des formes de médicaments sécables (en diminuant la dose de moitié) est considéré comme inapproprié. Il est recommandé de déposer une demande de dérogation dûment motivée auprès de l'OFSP deux mois avant que Swissmedic n'examine le dossier d'autorisation.
- C.5.4.2** Si des génériques se déclinant sous forme sécable doivent être admis à titre exceptionnel dans la LS, il faudra apporter la preuve de leur sécabilité, de l'uniformité des préparations unidoses selon la Pharmacopée européenne (ch. 2.9.5) ainsi que de la linéarité des résultats obtenus avec le demi-médicament par rapport au dosage correspondant de la préparation originale et/ou leur bioéquivalence, en se conformant aux prescriptions de Swissmedic.
- C.5.4.3** Tout générique est également réputé inapproprié s'il est préconisé d'absorber plusieurs fois le dosage le plus faible pour atteindre un dosage plus élevé. Aucune exception à ce principe n'est admise.
- C.5.4.4** Les dosages de la préparation originale qui, à l'expiration du brevet, étaient sur le marché depuis moins de cinq ans ne doivent pas obligatoirement être proposés lors de la demande d'inscription du générique dans la LS. L'OFSP peut subordonner l'admission à l'obligation d'annoncer ultérieurement ces dosages.
- C.5.4.5** S'il s'avère nécessaire de décliner la préparation originale sous la forme de dosages particuliers ou de comprimés sécables pour cause d'effets secondaires, d'insuffisance rénale ou de fonction hépatique défaillante, p. ex., ces mêmes formes doivent être proposées dans le cas du générique.

C.5.5 Emballages

En principe, les emballages proposés doivent correspondre à ceux proposés pour la préparation originale ; de légères variations (p. ex., concernant certains comprimés) sont autorisées, dans la mesure où la recommandation de dosage est respectée et qu'il n'en résulte pas plus de déchets en raison du volume de l'emballage. L'OFSP tolère un écart maximum de 45 % pour les emballages de 15 pièces au maximum, de 20 % pour les emballages de 50 pièces au maximum et de 10 % pour les emballages de 50 pièces ou plus.

Des tailles d'emballage correspondant à un traitement initial et à un traitement de longue durée doivent obligatoirement être proposées. Il est possible de ne pas produire les tailles d'emballage de la préparation originale sans utilité pour ces types de traitement, pour autant qu'il soit garanti que les tailles proposées soient appropriées pour la durée de traitement préconisée pour chaque indication autorisée (pas d'emballages trop volumineux entraînant le gaspillage de comprimés ou de seringues non utilisés ni d'emballages trop petits impliquant la prescription de deux boîtes).

C.5.6 Disponibilité sur le marché

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

Si, en raison de l'indisponibilité sur le marché de certains emballages de la préparation originale, le TA pour le générique décide de ne pas proposer tous les emballages

correspondants disponibles pour cette préparation, il est recommandé d'en informer l'OFSP deux mois avant que Swissmedic n'examine le dossier d'autorisation et de clarifier la nécessité de produire ces emballages.

C.5.7 Génériques à usage pédiatrique

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

C.5.8 Autres formes galéniques bioéquivalentes

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

C.5.9 Autres dosages

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

C.5.10 Extension de l'indication et nouveau dosage de la préparation originale

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

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

C.5.11 Divergences dans l'information professionnelle

Les génériques sont réputés appropriés uniquement lorsque l'information professionnelle et l'information destinée aux patients coïncident avec celles de la préparation originale, conformément aux prescriptions de l'ordonnance du 9 novembre 2001 sur les exigences

relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. D'éventuelles divergences découlant des exceptions énoncées au ch. C.5.3-C.5.10 peuvent être acceptées.

C.5.12 Économicité des génériques

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

C.5.12.1 Fixation du prix

Le prix des génériques en vue de leur admission dans la LS est fixé en fonction du volume de marché de la préparation originale et de ses éventuels médicaments en co-marketing pour chaque forme commerciale (art. 65c, al. 4, OAMal). Aux fins du réexamen triennal des conditions d'admission, l'OFSP a classé les différentes formes commerciales dans 16 gammes différentes (cf. ch. E.1.3). Pour l'évaluation de l'économicité des génériques, on considère comme une même forme commerciale toutes les formes appartenant à la même gamme dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Un générique est réputé économique au sens de l'art. 65c, al. 2, OAMal lorsque son PF est inférieur :

- a) d'au moins 20 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- b) d'au moins 40 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- c) d'au moins 50 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- d) d'au moins 60 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- e) d'au moins 70 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.

C.5.13 Calcul du PF des génériques

C.5.13.1 Est déterminant pour le calcul du PF du générique le PF de la préparation originale, calculé après le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65c, al. 3, OAMal). Le volume de marché annuel est calculé sur la base du PF économique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active (art. 65c, al. 4, OAMal). Si des chiffres d'affaires sont remis, il faut mentionner dans le détail les chiffres d'affaires réalisés avec tous les emballages et dosages. Pour établir le volume de marché, on se fondera sur les relevés d'un institut indépendant. Si les PF de la préparation originale et de ses génériques ont déjà été abaissés lors du réexamen triennal des conditions d'admission et qu'un nouveau générique est inscrit dans la LS, ce dernier est réputé économique si, compte tenu du marché déterminant pour le réexamen triennal des conditions d'admission, il respecte l'écart de prix

applicable selon l'art. 65d^{bis}, al. 1, OAMal par rapport au PF de la préparation originale calculé lors de ce même réexamen.

- C.5.13.2** S'il existe pour une même substance active différentes préparations originales présentant des indications diverses, seul est pris en considération le volume de marché de la préparation originale proposant la même indication que le générique.
- C.5.13.3** S'il existe des monopréparations et des préparations combinées d'une substance active, seul est pris en considération le volume de marché de la préparation originale correspondante (monopréparation ou préparation combinée).
- C.5.13.4** Le TA de la préparation originale doit en principe communiquer à l'OFSP le volume de marché visé au ch. C.5.13.1, fondé sur les relevés établis par un institut indépendant, dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet. La fixation du prix des génériques se base sur ces chiffres d'affaires. Le TA du générique n'est donc tenu de fournir les chiffres d'affaires que lorsque celui de la préparation originale ne les a pas communiqués.
- C.5.13.5** Si le PF du générique à inscrire sur la LS est inférieur d'au moins 70 % au PF de la préparation originale interchangeable avec lui, le TA ne sera pas tenu de communiquer les chiffres correspondant à ce volume de marché.
- C.5.13.6** Si, au moment où est déposée la demande d'admission d'un générique dans la LS, le brevet est échu depuis plus de six ans, l'OFSP ne tiendra pas compte des chiffres d'affaires. Le générique à admettre dans la LS sera réputé économique pour autant que son PF soit tout au plus équivalent à la moyenne des prix des génériques figurant déjà sur la LS et qui sont interchangeables avec la même préparation originale.
- C.5.13.7** Si, au moment où est déposée la demande d'admission d'un générique dans la LS, le brevet est échu depuis plus de six ans et qu'aucun générique interchangeable avec la même préparation originale ne figure encore sur la LS, le TA doit communiquer les chiffres d'affaires de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing pour les trois dernières années. Dans ce cas, le calcul du PF du générique sera fondé sur le PF de la préparation originale en vigueur à la date de la décision d'admission pour le générique.

C.5.14 Changement de fabricant de génériques

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

C.5.15 Adaptation des prix après réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet ou suite à une extension des indications ou à une modification de la limitation de la préparation originale

- C.5.15.1** Si, au moment de l'admission d'un générique dans la LS, l'OFSP n'a pas terminé le réexamen de la préparation originale intervenant à l'expiration du brevet, il prend en compte, pour cette admission, le PF de la préparation originale à ce moment-là. Une fois réalisé le réexamen à l'expiration du brevet et le PF économique de la préparation originale connu, les PF des génériques seront adaptés de manière à maintenir l'écart des prix (art. 65c, al. 5, OAMal).
- C.5.15.2** Si une préparation originale subit une adaptation de prix dans le cadre du réexamen en cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation et qu'il n'y a donc pas de réexamen triennal des conditions d'admission, les intervalles de prix selon l'art. 65d^{bis}, al. 2, OAMal s'appliquent aux génériques correspondants, en partant du prix économique de la

préparation originale ou de référence, comme lors du réexamen triennal des conditions d'admission. L'application d'une éventuelle baisse de prix a lieu en même temps que celle de la préparation originale ou de référence.

C.5.16 Application des abattements de prix à tous les emballages d'une forme commerciale

Les abattements de prix visés au ch. C.5.12.1 sont valables pour tous les emballages d'une forme commerciale et doivent être soustraits du PF pour chacun des emballages et dosages de la préparation originale. Un grand emballage ne doit pas être proportionnellement plus cher qu'un petit.

C.5.17 Économicité d'autres formes galéniques bioéquivalentes ainsi que d'autres dosages et tailles d'emballage

C.5.17.1 D'autres formes galéniques bioéquivalentes sont réputées économiques lorsqu'elles ne sont pas plus chères que les emballages et dosages correspondants de la forme galénique du générique qui équivaut à la préparation originale.

C.5.17.2 Les PF maximaux de dosages et d'emballages supplémentaires sont en règle générale calculés en application du principe de linéarité, en partant du plus petit emballage du plus petit dosage du générique. Il faut tenir compte des directives sur les rapports entre les prix (annexes 5a et 5b) lorsqu'il s'agit d'une pratique courante au sein du groupe thérapeutique.

C.6 Biosimilaires

C.6.1 Adéquation des biosimilaires

Les explications concernant l'adéquation des génériques s'appliquent également aux biosimilaires, par analogie (cf. ch. C.5.1).

C.6.2 Autorisation par Swissmedic

Pour être admis en tant que biosimilaires dans la LS, un médicament doit au préalable avoir été autorisé par Swissmedic, en se référant à une préparation de référence : il doit pour cela présenter une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par Swissmedic.

C.6.3 Fixation du prix des biosimilaires

C.6.3.1 Lors de l'évaluation de l'économicité des biosimilaires, il est tenu compte du fait que leurs coûts de développement sont moins élevés que ceux des préparations de référence (art. 65c^{bis}, al. 1, OAMal).

C.6.3.2 Selon l'art. 65c^{bis}, al. 2, OAMal, un biosimilaire est réputé économique lors de son admission dans la LS lorsque, par rapport à la préparation de référence, son PF est inférieur :

- a) d'au moins 20 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation de référence n'a pas dépassé les 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- b) d'au moins 25 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation de référence s'est situé entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;

- c) d'au moins 30 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation de référence s'est situé entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;
- d) d'au moins 35 %, quand le volume de marché en Suisse de la préparation de référence a dépassé les 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.

C.6.4 PF des biosimilaires

C.6.4.1 Est déterminant pour calculer le PF des biosimilaires, le PF de la préparation de référence calculé conformément à l'art. 65e OAMal (art. 65c^{bis}, al. 3, OAMal).

Le volume de marché annuel en Suisse est calculé sur la base du PF de la préparation de référence ; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Si des chiffres d'affaires sont remis, il faut mentionner dans le détail les chiffres d'affaires réalisés avec tous les emballages et dosages. Pour établir le volume de marché, on se fondera sur les relevés d'un institut indépendant.

Si les PF de la préparation de référence et de ses biosimilaires ont déjà été abaissés lors du réexamen triennal des conditions d'admission et qu'une demande est présentée pour un autre biosimilaire, ce dernier est réputé économique si, compte tenu du marché déterminant pour le réexamen triennal des conditions d'admission, il respecte l'écart de prix applicable selon l'art. 65d^{bis}, al. 1, OAMal par rapport au PF de la préparation originale calculé lors de ce même réexamen.

C.6.4.2 S'il existe pour une même substance active différentes préparations de référence présentant des indications diverses, seul est pris en considération le volume de marché de la préparation de référence proposant la même indication que le biosimilaire.

C.6.4.3 S'il existe des monopréparations et des préparations combinées d'une substance active, seul est pris en considération le volume de marché de la préparation de référence correspondante (monopréparation ou préparation combinée).

C.6.4.4 Le TA de la préparation de référence doit en principe communiquer à l'OFSP le volume de marché visé au ch. C.5.13.1, fondé sur les relevés établis par un institut indépendant, dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet. La fixation du prix des biosimilaires se base sur ces chiffres d'affaires. Le TA du biosimilaire n'est donc tenu de fournir les chiffres d'affaires que lorsque celui de la préparation de référence ne les a pas communiqués.

C.6.4.5 Si le PF du biosimilaire à inscrire sur la LS est inférieur d'au moins 35 % à celui de la préparation de référence, le TA ne sera pas tenu de communiquer les chiffres correspondant à ce volume de marché.

C.6.4.6 Si, au moment où est déposée la demande d'admission du biosimilaire dans la LS, le brevet est échu depuis plus de six ans, l'OFSP ne tiendra pas compte des chiffres d'affaires. Le biosimilaire à admettre dans la LS sera réputé économique pour autant que son PF soit tout au plus équivalent à la moyenne des prix des biosimilaires figurant déjà sur la LS et qui sont interchangeables avec la même préparation de référence.

C.6.4.7 Si, au moment où est déposée la demande d'admission d'un biosimilaire dans la LS, le brevet est échu depuis plus de six ans et qu'aucun biosimilaire interchangeable avec la même préparation de référence ne figure encore sur la LS, le TA doit communiquer les chiffres d'affaires de la préparation de référence pour les trois dernières années. Le calcul du PF du

biosimilaire sera alors fondé sur le PF de la préparation de référence en vigueur à la date de la décision d'admission prise pour le biosimilaire.

C.6.5 Adaptation des prix après réexamen de la préparation de référence à l'expiration du brevet ou suite à une extension des indications ou à une modification de la limitation de la préparation originale

C.6.5.1 Si, au moment de l'admission d'un biosimilaire dans la LS, l'OFSP n'a pas terminé le réexamen de la préparation de référence intervenant à l'expiration du brevet, il prend en compte, pour cette admission, le PF de la préparation de référence à ce moment-là. Une fois réalisé le réexamen à l'expiration du brevet et le PF économique de la préparation de référence connu, les PF des biosimilaires seront adaptés de manière à maintenir l'écart des prix (art. 65c^{bis}, al. 5, OAMal).

C.6.5.2 Si une préparation originale subit une adaptation de prix dans le cadre du réexamen en cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation et qu'il n'y a donc pas de réexamen triennal des conditions d'admission pour cette préparation, les intervalles de prix selon l'art. 65d^{ter}, al. 2, OAMal s'appliquent aux génériques correspondants en partant du prix économique de la préparation originale ou de référence, comme lors du réexamen triennal des conditions d'admission (cf. ch. E.1.15). L'application d'une éventuelle baisse de prix a lieu en même temps que celle de la préparation originale ou de référence.

C.6.6 Application des abattements de prix à tous les emballages d'une forme commerciale

C.6.6.1 Les abattements de prix visés à l'art. 65c^{bis} OAMal sont valables pour tous les emballages d'une forme commerciale et doivent être soustraits du PF pour chacun des emballages et dosages de la préparation de référence. Un grand emballage ne doit pas être proportionnellement plus cher qu'un petit.

C.6.6.2 Dosages et tailles d'emballage supplémentaires

Les PF maximaux des dosages et tailles d'emballage supplémentaires sont en règle générale calculés en application du principe de linéarité, en partant du plus petit emballage du plus petit dosage du biosimilaire. Il faut tenir compte des directives sur les rapports entre les prix (annexes 5a/5b) lorsqu'il s'agit d'une pratique du groupe thérapeutique.

C.7 PAC

C.7.1 Adéquation des PAC

C.7.1.1 Les PAC sont inscrites dans la LS en tant que génériques si une bioéquivalence avec une préparation originale a été reconnue. Pour l'évaluation des génériques, on se référera au ch.C.4.6.

C.7.1.2 L'inscription des PAC en tant que génériques est privilégiée. Pour des raisons économiques, l'OFSP n'admet qu'exceptionnellement les PAC ne présentant pas de plus-value par rapport à une préparation originale contenant la même substance active et à des génériques autorisés en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPT^h. Il le fait lorsque l'inscription d'un médicament supplémentaire sert la sécurité de l'approvisionnement de la population. Si aucun générique

ne figure encore dans la LS, il peut admettre le médicament à condition que le TA prouve qu'une inscription en vertu de l'art. 13 ou de l'art. 14, al. 1, let. a, LPTh n'était pas possible.

C.7.1.3 Le TA est dans tous les cas tenu d'expliquer brièvement pour quelle raison il a présenté auprès de Swissmedic une demande d'autorisation en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh.

C.7.1.4 S'il s'agit d'une PAC contenant une substance active qui ne figure pas encore dans la LS ou d'une nouvelle indication, une inscription dans la LS est possible même si ladite PAC n'a pas été autorisée en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis}, LPTh. Étant donné qu'aucune préparation originale ne figure dans la LS pour ces préparations, il est nécessaire de disposer d'études dûment contrôlées et de présenter une demande d'admission ordinaire.

C.7.2 Économicité des PAC ne figurant pas comme génériques dans la LS

C.7.2.1 L'économicité d'une PAC ne figurant pas dans la LS est évaluée essentiellement sur la base d'une CPE et d'une CT, si aucun générique contenant les mêmes substances actives n'est inscrit dans la LS.

La CT est réalisée conformément à l'art. 65b^{bis} OAMal, sans prendre en compte les coûts de recherche et de développement. Il est toutefois possible de déroger à cette règle si un progrès thérapeutique pertinent du point de vue clinique a été démontré par rapport à la préparation originale figurant jusqu'ici dans la LS. La preuve de la plus-value thérapeutique doit en principe provenir d'études démontrant des progrès cliniquement pertinents par rapport à la préparation originale contenant la même substance active.

C.7.2.2 Économicité des PAC lorsque des génériques contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS

Lorsqu'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, l'évaluation de l'économicité de la PAC se fait exclusivement au moyen d'une comparaison avec ce générique, sans CPE ni CT avec d'autres médicaments. Lorsque plusieurs génériques figurent dans la LS, la comparaison se fait sur la base du prix moyen de ces génériques (art. 65c^{ter}, al. 3, OAMal).

C.8 Médicaments en co-marketing

C.8.1 Préparation de base

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

C.8.2 Médicament en co-marketing d'une préparation originale

C.8.2.1 Les médicaments en co-marketing sont réputés appropriés si la demande d'admission porte sur tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation de base pour adultes. Toute dérogation à cette règle doit être motivée. Des arguments de type purement commercial ne suffisent pas.

C.8.2.2 Un médicament en co-marketing est réputé économique tout au plus au même prix que la préparation de base.

C.8.2.3 À l'expiration du brevet protégeant la substance active de la préparation originale, le médicament en co-marketing continue de figurer en tant que préparation originale dans la liste

des génériques, pour autant qu'il n'ait pas été assimilé à un générique suite à une demande du TA.

- C.8.2.4** Si le médicament en co-marketing est destiné à être assimilé à un générique, il doit satisfaire aux critères d'économicité des génériques selon le ch. C.5.12.1 ou le ch. C.5.13.6. Dans ce cas, le médicament en co-marketing figurera dans la liste des génériques. Une inscription comme générique est possible au plus tôt au cours du premier mois suivant l'expiration du brevet.

C.8.3 Médicaments en co-marketing de génériques

- C.8.3.1** Les médicaments en co-marketing de génériques sont réputés appropriés si la demande d'admission porte sur tous les emballages et dosages d'une forme galénique de la préparation de base pour adultes. Toute dérogation à cette règle doit être motivée. Des arguments de type purement commercial ne suffisent pas.
- C.8.3.2** Un médicament en co-marketing est réputé économique tout au plus au même prix que la préparation de base.

C.9 Médicaments importés en parallèle

C.9.1 Remarques préliminaires

- C.9.1.1** L'art. 9a, al. 5, LBI dispose qu'une marchandise brevetée importée ne peut être mise en circulation en Suisse qu'avec l'accord du titulaire du brevet lorsque, en Suisse ou dans le pays de mise en circulation, le prix de cette marchandise est imposé par l'État. Cet accord n'est plus nécessaire si le brevet est échu.
- C.9.1.2** Les médicaments importés en parallèle obéissent en principe aux mêmes règles que les préparations originales. L'OFSP peut consulter la CFM si son expertise et ses recommandations revêtent un intérêt particulier (art. 31, al. 3, OPAS). Certaines particularités, mentionnées ci-après, doivent de plus être prises en compte (cf. ch. C.9.3).

C.9.2 Adéquation

Les médicaments importés en parallèle sont réputés appropriés s'ils présentent les mêmes tailles d'emballage et dosages d'une forme galénique de la préparation originale ou de la préparation de référence que le médicament suisse.

C.9.3 Économicité

- C.9.3.1** Les préparations originales ou préparations de référence importées en parallèle sont réputées économiques :
- a) si, sur la base du PF, leur prix est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation originale ou de la préparation de référence en Suisse (art. 65c^{quater}, al. 1, OAMal) ;
 - b) si, en Suisse, le prix de la préparation originale ou de la préparation de référence a déjà été abaissé au niveau du prix du générique (baisse du prix de la préparation originale visée à l'art. 38a, al. 6, OPAS, cf. ch. G.6). Tant la préparation originale ou préparation de référence suisse que la préparation originale importée en parallèle doivent respecter le niveau de prix du générique (art. 65c^{quater}, al. 2, OAMal).

En cas de réduction de prix d'une préparation originale ou d'une préparation de référence en vertu de l'art. 38a, al. 6, OPAS (cf. ch. G.6), le prix de la préparation originale ou de la préparation de référence importée en parallèle est lui aussi automatiquement ramené à ce nouveau niveau le 1^{er} du mois suivant. L'écart de prix par rapport à la préparation originale ou à la préparation de référence sera alors de 0 %. L'importateur parallèle est toutefois libre d'abaisser son prix en deçà de celui de la préparation originale ou de la préparation de référence.

Les génériques ou biosimilaires importés en parallèle sont réputés économiques lorsque leur PF est au moins 15 % inférieur à celui du générique ou biosimilaire en Suisse. En cas de baisse imminente des prix du médicament suisse, le prix du médicament importé en parallèle devra lui aussi être automatiquement abaissé le 1^{er} du mois suivant, afin de préserver l'écart de 15 %.

C.9.3.2 Prix pratiqués dans une gamme donnée

Les abattements de prix visés au ch. C.9.3.1 sont valables pour l'ensemble de la gamme et doivent être soustraits du PF de chacune des formes galéniques ainsi que des emballages et dosages de la préparation originale.

C.10 Part relative à la distribution (PRD)

C.10.1 Définition

La part relative à la distribution (PRD) rémunère les prestations logistiques (art. 67, al. 4, OAMal). Pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, ne sont remis que sur prescription, elle se compose des deux éléments suivants :

- a) d'une prime relative au prix, qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés (art. 67, al. 4, let. a, ch. 1, OAMal) ;
- b) d'une prime par emballage, qui rémunère les frais de transport, d'infrastructure et de personnel (art. 67, al. 4, let. a, ch. 2, OAMal).

C.10.2 Catégories de remise A et B de Swissmedic

Pour les médicaments des catégories de remise A et B de Swissmedic, la PRD se compose d'une prime fixée en fonction du PF (prime relative au prix) et d'une prime par emballage (art. 67, al. 4, OAMal, en relation avec l'art. 38 OPAS) :

Classe de prix	Prime relative au prix (% PF)	Prime par emballage
PF jusqu'à 7 fr. 99	6 %	9 fr.
PF allant de 8 fr. à 4720 fr. 99	6 %	16 fr.
PF à partir de 4721 fr.	0 %	300 fr.

C.10.3 Catégories de remise D et E de Swissmedic

Pour les médicaments des catégories de remise D et E de Swissmedic, la PRD se compose d'une prime relative au prix qui s'élève à 80 % (art. 38, al. 3, OPAS). La prime par emballage tombe.

C.10.4 Conditions de distribution particulières

Afin de tenir compte de situations particulières en matière de distribution, l'OFSP peut prévoir des PRD spéciales (art. 38, al. 6, OPAS).

C.10.5 Application uniforme de la PRD

La PRD s'applique de manière uniforme pour les médicaments contenant la même substance active (art. 67, al. 4^{bis}, OAMal). La PRD pour les médicaments composés des mêmes substances actives est déterminée, en prenant en compte les dosages et les tailles d'emballage, à partir du PF moyen des génériques ou des biosimilaires (art. 38, al. 4, OPAS) ; la détermination de la PRD est régie par les ch. C.10.2 et C.10.3.

La PRD uniforme est fixée tous les trois ans, à l'occasion du réexamen des conditions d'admission. Lors de l'inscription dans la LS du premier générique ou du premier biosimilaire d'une substance active, elle est fixée après l'admission de ce générique ou biosimilaire (art. 38, al. 5, OPAS).

C.10.5.1 Groupes de PRD

La PRD uniforme pour les médicaments composés des mêmes substances actives est fixée en fonction du PF moyen des génériques ou des biosimilaires. Lorsqu'un seul générique ou biosimilaire figure dans la LS, c'est le PF de ce générique ou biosimilaire qui est déterminant. On classe pour ce faire dans un même groupe de PRD chaque emballage d'un médicament auquel s'applique une PRD uniforme.

Ce classement se fait en fonction de la composition en substances actives, de l'indication, de la forme galénique, du dosage (quantité de substance active par unité, ampoule ou injection, etc.) et des tailles d'emballages.

Lors de la répartition par groupes, on ne fait pas de distinction, au sein d'une gamme (cf. ch. E.1.3) entre les différentes formes galéniques. Toutes les formes galéniques du même dosage et d'une taille d'emballage comparable sont classées dans le même groupe. On met ainsi dans un même groupe comprimés sublinguaux, comprimés filmés, comprimés effervescents etc., mais aussi seringues prêtes à l'emploi et pens préremplis auto-injecteurs.

Les emballages présentant des écarts de taille allant jusqu'à 20 % sont généralement classés dans le même groupe et se voient par conséquent attribuer la même PRD. Des emballages présentant des écarts plus importants peuvent exceptionnellement, en l'absence de groupe plus approprié, être classés dans le même groupe.

C.10.5.2 Calcul de la PRD uniforme

Une seule PRD est fixée pour tous les médicaments d'un groupe de PRD, en se fondant sur la moyenne du PF des génériques ou biosimilaires de ce même groupe. Cette PRD uniforme est valable pour l'ensemble des emballages de ce groupe, c'est-à-dire pour les préparations originales, les préparations de référence, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés en parallèle, les génériques, les biosimilaires et les PAC qui sont composés des mêmes substances actives.

Une PRD uniforme est également fixée pour les substances actives figurant dans la LS sous forme de générique ou biosimilaire, mais pas sous forme de préparation originale ou de préparation de référence.

On ne fixe pas de PRD uniforme pour les emballages qui ne sont proposés que par un fournisseur ou ne peuvent être classés dans un groupe de PRD.

C.10.5.3 Détermination de la PRD uniforme lors de l'admission dans la LS

Si des génériques ou biosimilaires soumis à une PRD uniforme figurent déjà dans la LS et que d'autres médicaments contenant la même substance active sont admis dans la LS, ces génériques ou biosimilaires sont classés dans un groupe de PRD existant, en fonction des critères mentionnés au ch. C.10.5.1. La PRD uniforme du groupe de PRD concerné s'applique alors également aux médicaments contenant la même substance active nouvellement admis dans la LS.

C.10.5.4 Détermination de la PRD uniforme lors de l'admission du premier générique ou biosimilaire dans la LS

Si la LS ne compte encore aucun générique ou biosimilaire, une PRD uniforme est fixée dès qu'au moins un générique ou biosimilaire est admis dans la LS. Les génériques ou biosimilaires nouvellement admis sont alors classés dans un nouveau groupe de PRD avec les médicaments contenant la même substance active, et cela, en fonction des critères mentionnés au ch. C.10.5.1.

Le calcul de la PRD uniforme se fonde sur le PF du premier générique ou biosimilaire ou, si plusieurs génériques ou biosimilaires sont admis en même temps, sur le PF moyen des premiers génériques ou biosimilaires.

Lorsque, en raison de l'admission d'un premier générique ou biosimilaire, une PRD uniforme est fixée pour un médicament figurant déjà dans la LS, elle s'applique dès l'entrée dans la LS de ce premier générique ou biosimilaire. L'OFSP informe au préalable les TA de toute modification de la PRD les concernant.

C.10.5.5 Détermination de la PRD uniforme lors de l'examen triennal des conditions d'admission

La PRD uniforme est fixée périodiquement, lors de l'examen triennal des conditions d'admission. À cette occasion, une nouvelle PRD uniforme est fixée pour un tiers des médicaments figurant dans la LS.

Sont ici déterminants les groupes de PRD créés lors de la première fixation de la PRD uniforme : la classification par groupes de PRD ne change pas, seule la PRD uniforme fait l'objet d'un nouveau calcul.

Le calcul de la PRD uniforme se fonde sur le PF des génériques et biosimilaires résultant du réexamen triennal des conditions d'admission ; il prend en compte les modifications de la LS intervenues jusqu'à la date de la décision concluant le réexamen triennal (admissions de nouvelles spécialités ou suppressions de génériques ou biosimilaires contenant les mêmes substances actives ou suppressions d'emballages de génériques ou de biosimilaires, p. ex.).

Des modifications du PP en raison d'un nouveau calcul de PRD uniforme sont possibles, tant pour les médicaments dont le prix baisse que pour les autres.

La PRD uniforme est aussi recalculée pour les médicaments dont le groupe thérapeutique sera réexaminé un an plus tard, mais qui sont exclus du réexamen triennal des conditions d'admission pour l'une des raisons suivantes :

- ils ont fait l'objet d'un examen au moyen d'une CPE et d'une CT en raison d'une extension d'indication ou d'une modification ou suppression de limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS) ;
- ils figurent depuis moins de 13 mois dans la LS au 1^{er} janvier de l'année du réexamen (art. 34d, al. 2, let. b, OPAS) ;

- ils ont été admis dans la LS pour une durée limitée ou leur prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins pour une indication (art. 34d, al. 2, let. c, OPAS).

La PRD uniforme de ces médicaments est elle aussi recalculée au 1^{er} décembre de l'année de réexamen, en se fondant sur le PF moyen des génériques ou biosimilaires en vigueur au 1^{er} septembre de l'année de réexamen.

La nouvelle PRD uniforme reste en vigueur durant trois ans, jusqu'au prochain examen triennal des conditions d'admission. Toute modification du PF d'un générique ou d'un biosimilaire ou de plusieurs génériques ou biosimilaires en dehors de l'examen triennal des conditions d'admission est sans conséquences sur la PRD uniforme.

Lorsqu'un examen des conditions d'admission d'un médicament n'est pas terminé en raison d'un recours ou que cet examen a été suspendu en raison d'un recours pendant, on recalcule malgré tout la PRD uniforme, sur la base du PF en vigueur, et on l'applique au 1^{er} décembre de l'année de l'examen ou à la date ultérieure à laquelle il est prévu de terminer l'examen. Une fois la procédure de recours close, la PRD uniforme est fixée en fonction du PF des génériques ou biosimilaires tel qu'il résulte du réexamen triennal.

C.10.6 Taxe sur la valeur ajoutée (TVA)

Un taux de TVA réduit s'applique aux médicaments, en vertu des dispositions de l'art. 25, al. 2, let. a, ch. 8, LTVA. Le PP résulte de l'addition du PF, de la PRD et de la TVA, cette dernière étant déterminée en fonction de la somme de la PRD et du PF, à laquelle elle est ajoutée.

D	Médicaments complémentaires et médicaments phytothérapeutiques
---	--

D.1 Définition et délimitation des médicaments complémentaires et phytothérapeutiques

D.1.1 Définition

D.1.1.1 Médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication : médicaments portant la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont obtenus selon les prescriptions de fabrication de médecines complémentaires telles que l'homéopathie (y compris les remèdes homéopathiques-spagyriques ou spagyriques), la médecine anthroposophique ou la médecine asiatique traditionnelle et dont le champ d'application est défini selon les principes de la thérapeutique concernée (art. 4, al. 1, let. a^{ter}, LPT^h).

D.1.1.2 Médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication : médicaments de la médecine complémentaire ne portant pas la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné qui sont destinés à un usage thérapeutique individuel (art. 4, al. 1, let. a^{quater}, LPT^h).

D.1.1.3 Phytomédicaments : médicaments avec mention de l'indication autorisée par les autorités, ne contenant comme principes actifs qu'une ou plusieurs substances végétales ou préparations végétales et qui ne sont pas classifiables dans les médicaments de la médecine complémentaire (art. 4, al. 1, let. a^{quinquies}, LPT^h).

D.1.2 Délimitation

Ne relèvent pas de la médecine complémentaire ni de la phytothérapie :

- a) les médicaments contenant comme principes actifs des substances pures tirées de plantes comme le menthol, la diosmine, l'atropine, la tubocurarine ;
- b) les médicaments contenant des principes actifs entièrement ou partiellement synthétiques (même si les substances d'origine proviennent de matières premières végétales) comme la codéine ou la troxérutine ;
- c) les médicaments contenant des principes actifs ou des substances d'origine produits par génie génétique (même s'ils sont traités ultérieurement à l'aide de méthodes de médecine complémentaire) ;
- d) les mélanges de substances médicamenteuses relevant de la médecine complémentaire avec des principes actifs isolés, synthétiques, partiellement synthétiques ou produits par génie génétique.

D.2 Procédure d'autorisation

Les médicaments prêts à l'emploi doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché (art. 9, al. 1, LPT^h). Swissmedic prévoit des procédures simples d'autorisation pour certains médicaments complémentaires ou phytothérapeutiques, lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité (art. 14, al. 1, let. b et c^{bis}, LPT^h ainsi qu'art. 5 OAMédcophy). Les exigences propres à ces procédures d'autorisation sont fixées dans l'OAMédcophy.

D.2.1 Médicaments homéopathiques et médicaments anthroposophiques

Les médicaments homéopathiques et les médicaments anthroposophiques employés traditionnellement et fabriqués selon des prescriptions reconnues, qui sont destinés à la thérapie individuelle et ne portent pas de dénomination de fantaisie ne sont autorisés, en vertu des art. 16 à 19 OAMédcophy, que sous leur dénomination spécifique, sans indication d'un domaine d'utilisation ni recommandation de dosage.

D.3 Prise en charge

D.3.1 Médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication

Les médicaments de la médecine complémentaire avec mention de l'indication qui sont pris en charge figurent dans le groupe IT 20 de la LS « Médicaments de la médecine complémentaire », où ils sont classés en médicaments homéopathiques, anthroposophiques ou asiatiques.

D.3.2 Médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication

Les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication qui sont pris en charge figurent dans le chapitre 70.01 de la LS. Ces médicaments sont pris en charge selon les dispositions dudit chapitre. Leur prise en charge correspond au maximum au prix (TVA incluse) indiqué à ce chapitre. Si les substances actives et auxiliaires utilisées figurent sur la liste des médicaments avec tarif (LMT), ces médicaments sont pris en charge aux prix maximaux indiqués dans cette même liste. La LMT peut être consultée sur Internet à l'adresse <https://www.bag.admin.ch>. Les prix incluent aussi les coûts des manipulations.

D.4 Procédure d'évaluation

D.4.1 Demande déposée par le TA

La CFM évalue chaque médicament sur la base d'une demande déposée par le TA. Cette demande doit préciser la méthode de médecine complémentaire. L'OFSP et la CFM examinent s'il s'agit d'un médicament complémentaire ou phytothérapeutique.

D.4.2 Médicaments sans indication

Pour les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques sans indication qui ont été autorisés sous leur dénomination spécifique sans spécification de l'indication ou du dosage (cf. ch.D.2.1), une évaluation par groupe de médicaments est possible au sens du chapitre 70.01 de la LS.

D.5 Critères d'évaluation

D.5.1 Principe

L'évaluation de l'efficacité (utilité thérapeutique), de l'adéquation (valeur thérapeutique) et de l'économicité (EAE) de médicaments complémentaires prend en considération les principes thérapeutiques et s'appuie sur les documents sur lesquels se fonde Swissmedic pour délivrer son autorisation ainsi que, le cas échéant, sur la littérature spécialisée.

D.5.2 Demande

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

- a) Définition et composition du médicament ;
- b) Justification de la demande de classement du médicament parmi l'une des méthodes de médecine complémentaire ;
- c) Description du procédé de fabrication, de la sélection et de la qualité des matières premières jusqu'au médicament prêt à l'emploi ;
- d) Description et justification de l'indication et du dosage ;
- e) Efficacité (utilité thérapeutique) ;
- f) Adéquation ;
- g) Économicité.

D.5.3 Efficacité

L'évaluation de l'efficacité des médicaments complémentaires se fait sur la base des principes de la méthode thérapeutique en question et des documents concernant l'utilité thérapeutique qui ont été transmis à Swissmedic pour autorisation. Les principales études effectuées en la matière et publiées sont à joindre au dossier. L'OFSP peut exiger des études supplémentaires sur l'utilité thérapeutique et se fonder sur ces dernières pour son évaluation.

L'évaluation de l'efficacité des médicaments phytothérapeutiques avec mention de l'indication se fonde, comme celle des autres médicaments allopathiques, sur des études cliniques contrôlées (art. 65a OAMaI). Si le médicament phytothérapeutique a été autorisé par Swissmedic en tant que médicament à usage traditionnel (*traditional use*) selon une procédure simplifiée, il peut en être tenu compte lors de l'évaluation de l'efficacité.

D.5.4 Adéquation

L'adéquation découle du rapport entre les principes de la méthode thérapeutique adoptée, le procédé de fabrication et la composition du médicament. La sécurité et l'innocuité du médicament entrent aussi en ligne de compte. Les dosages et tailles des emballages doivent être justifiés.

L'évaluation de l'adéquation des médicaments de la médecine complémentaire et phytothérapeutiques suit les mêmes principes que celle des médicaments allopathiques. Si le médicament phytothérapeutique a été autorisé par Swissmedic en tant que médicament à usage traditionnel (*traditional use*) selon une procédure simplifiée, il peut en être tenu compte lors de l'évaluation de l'adéquation.

D.5.5 Économicité

L'appréciation du caractère économique se fonde sur les mêmes principes que pour les médicaments allopathiques (cf. ch. C.1.1.2).

En résumé, elle prend en considération :

- a) une CT avec les coûts d'autres médicaments relevant en général de la médecine complémentaire ou de la phytothérapie, qui sont utilisés pour le traitement de la même

maladie. La CT se fonde sur le coût par jour ou par traitement pour évaluer l'efficacité (bénéfice thérapeutique) par rapport à d'autres médicaments (cf. ch. C.3).

b) une CPE (cf. ch. C.3).

D.5.6 Prime à l'innovation

Une prime à l'innovation appropriée peut être accordée selon les mêmes principes que pour les médicaments allopathiques (cf. ch. C.2.4).

E Réexamen triennal des conditions d'admission

E.1 Procédure de réexamen

E.1.1 Principe

L'OFSP vérifie tous les trois ans après leur admission si les médicaments figurant sur la LS remplissent toujours les conditions d'admission (critères EAE) (art. 65d, al. 1, OAMal). Ce réexamen, qui a lieu une fois par année civile, porte ainsi sur un tiers des médicaments de la LS ; les médicaments qui appartiennent au même groupe thérapeutique (groupe IT) sont examinés en un bloc (art. 34d, al. 1, OPAS). La date du réexamen est fixée en fonction du groupe IT auquel appartient le médicament et l'attribution de ce dernier au bloc A, B ou C mentionnés à l'art. 34d, al. 1^{bis}, OPAS (cf. ch. E.1.2).

L'OFSP informe du déroulement de la procédure, par voie de circulaire, tous les TA dont les médicaments seront réexaminés.

E.1.2 Médicaments à réexaminer

Les médicaments appartenant à l'un des groupes IT du bloc B ont été réexaminés en 2024. Les médicaments du bloc C seront réexaminés en 2025 et ceux du bloc A en 2026, selon le tournus en place depuis 2017 (cf. al. 3 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 1^{er} février 2017). Chacun de ces trois blocs (A, B et C) sera ensuite réexaminé chaque trois ans, selon le même tournus.

L'OFSP publie chaque année sur son site Internet la liste des préparations (préparations originales et génériques sans préparation originale correspondante) qui seront réexaminées.

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

Bloc A, réexamen en 2026, 2029 et 2032	
4	GASTROENTEROLOGICA
7	MÉTABOLISME
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS
54	GASTROENTEROLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
57	MÉTABOLISME (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
Bloc B, réexamen en 2024, 2027 et 2030	
1	SYSTÈMES NERVEUX
5	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6	SANG
10	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
51	SYSTÈMES NERVEUX (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
56	SANG (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
60	DERMATOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
Bloc C, réexamen en 2025, 2028 et 2031	
2	CŒUR ET CIRCULATION

3	SYSTÈME RESPIRATOIRE
8	MALADIES INFECTIEUSES
9	GYNAECOLOGICA
11	OPHTALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
20	AUTRES MÉDICAMENTS (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
52	CŒUR ET CIRCULATION (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
53	SYSTÈME RESPIRATOIRE (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
58	MALADIES INFECTIEUSES (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
59	GYNAECOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
61	OPHTALMOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA (MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES)

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

- Le premier réexamen a lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'admission dans la LS (art. 34d, al. 2, let. b, OPAS). Par conséquent, les préparations originales qui figurent sur la LS depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen ou, en d'autres termes, qui y ont été admises au 1^{er} janvier de l'année précédente ou après, ne sont pas réexaminées. Pour ces préparations originales, le premier réexamen triennal des conditions d'admission n'interviendra que trois ans plus tard.
- Si une préparation originale a été réexaminée au cours de l'année précédente en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal au moyen d'une CPE et d'une CT, le prochain réexamen triennal des conditions d'admission est effectué au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'extension de l'indication ou la modification de la limitation (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS). Si le réexamen du groupe IT correspondant intervient avant cette échéance, la préparation concernée en sera exemptée. Le prochain réexamen triennal des conditions d'admission de ladite préparation n'aura lieu que trois ans plus tard, en même temps que celui des autres préparations originales du même groupe IT, et ainsi, au plus tard quatre ans après l'admission de la nouvelle indication ou de la limitation. Si le modèle de prévalence a été appliqué lors de l'examen d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation, le réexamen triennal des conditions d'admission ne sera alors pas reporté.
- Si, dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation au sens de l'art. 65f, al. 4, OAMal, une préparation originale fait l'objet d'un réexamen triennal au moyen d'une CPE et d'une CT en cours d'année de réexamen avant que ne soit achevé l'examen des conditions d'admission, ce sont les dispositions du ch. E.1.8 qui s'appliquent.
- Il s'agit de préparations originales admises provisoirement dans la LS ou bénéficiant d'une prolongation temporaire de la limitation ou dont les indications prises en charge sont limitées dans le temps (art. 34d, al. 2, let. c, OPAS). Pour ces préparations, il faudra soumettre à temps une demande selon la procédure ordinaire. Les conditions d'admission seront réexaminées dans ce contexte.

Les génériques, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés en parallèle et les biosimilaires ne sont pas soumis au réexamen triennal des conditions d'admission, ou leur réexamen est interrompu, lorsque la préparation originale, la préparation de base ou la

préparation de référence contenant les mêmes substances actives a été contrôlée au même moment au moyen d'une CPE et d'une CT dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS).

E.1.3 Attribution aux différentes gammes

La définition des gammes tient compte du fait qu'un médicament peut se présenter sous plusieurs formes commerciales à des prix différents dans les pays de référence. Les diverses formes commercialisées d'un médicament sont classées en 16 gammes (cf. tableau ci-dessous). Un réexamen des conditions d'admission a lieu séparément pour chaque gamme d'un médicament.

Forme galénique	Gamme	Forme galénique	Gamme
Orale Comprimés Comprimés filmés Comprimés orodispersibles Capsules Comprimés effervescents Granulés/poudre en sachets	1	Préparations topiques Onguents Crèmes Pâtes Gels Solutions Teintures	7
Orale retard Formes retards ou préparations orales à libération modifiée	2	Pansements adhésifs contenant des substances actives	
Orale liquide Sirops Suspensions Granulés ou poudre pour sirops, suspensions Gouttes orales	3	Préparations topiques pour lavage Shampooings Solutions ou émulsions pour lavage	8
		Yeux Collyres Pommades ophtalmiques	9
Parentérale Ampoules Vials Seringues préremplies Pens	4	Préparations otiques	10
		Nasale Sprays nasaux Onguents nasaux	11
		Patchs transdermiques : dispositifs transdermiques matriciels	12
Parenteralia formes dépôts	5	Rectale/vaginale Préparations rectales Préparations vaginales	13
Inhalations Nébuliseurs-doseurs	6	Préparations orales topiques : préparations administrées par voie buccale	14
		Appareils pour l'application des médicaments	15
Inhalateurs pulvérisants		Aliments diététiques	16

E.1.4 Délai pour enregistrer les données dans l'application ePL

Les données doivent avoir été enregistrées dans l'application ePL pour le 15 février de l'année du réexamen (art. 65d, al. 5, OAMal en relation avec l'art. 34e OPAS). Cette règle s'applique aussi aux génériques sans préparation originale correspondante.

En vertu de l'art. 13 PA, les parties sont tenues de collaborer à la constatation des faits si une loi fédérale leur impose une obligation de renseigner ou de révéler. Afin de garantir le bon déroulement de la procédure, il incombe au TA d'enregistrer les données dans l'application ePL dans les délais impartis.

En vertu de l'art. 68, al. 1, let. f, OAMal, un médicament est radié de la LS si le TA refuse de fournir les documents nécessaires au réexamen triennal.

E.1.5 Émoluments

Les émoluments perçus pour le réexamen triennal des conditions d'admission sont de 500 francs pour les préparations originales et les préparations de référence ainsi que 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 en relation avec l'annexe 1 OAMal).

Les émoluments prévus à l'art. 70b en relation avec l'annexe 1 OAMal sont perçus pour chaque gamme d'un médicament et doivent être réglés dans un délai de 30 jours à compter de leur notification.

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, ou si le réexamen triennal n'a plus lieu d'être avant que la décision ou la communication dans le cadre du réexamen soit rendue.

En vertu de l'art. 68, al. 1, let. e, OAMal, un médicament est également radié de la LS si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70b OAMal ne sont pas réglés à temps.

E.1.6 Données à fournir lors du premier enregistrement

Le TA 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 la CPE, le TA fournira aussi à l'OFSP les PF pratiqués au 1^{er} janvier de l'année du réexamen dans tous les pays de référence, attestés par une personne autorisée à représenter le titulaire à l'étranger, une autorité compétente ou une association compétente. Sur demande de l'OFSP, il lui fait aussi parvenir les données nécessaires pour identifier l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires.

Pour la CT, le TA renseigne l'OFSP au sujet de l'indication principale et du choix des médicaments et des dosages pris en compte dans la CT ; il justifie l'indication et ce choix. Pour ce faire, il se fonde sur les PF en vigueur le 1^{er} janvier de l'année de réexamen. Le TA doit aussi fournir toutes les données, bases et références utilisées pour la CT (art. 34f, al. 2, OPAS).

Si le médicament à réexaminer a fait l'objet d'un « réexamen à l'expiration du brevet » au sens de l'art. 65e OAMal, le TA doit également en informer l'OFSP. Dans un tel cas, il indique la date de la décision ou de la dernière communication de l'OFSP dans le cadre de ce réexamen. Il doit également lui donner des indications sur les brevets pertinents ainsi que sur leur

échéance. L'OFSP prend en compte les brevets que le TA a saisis dans l'application ePL jusqu'au 15 février de l'année de réexamen.

En vue du premier réexamen triennal des conditions d'admission, le TA tiendra à disposition de l'OFSP le nombre d'emballages de la préparation originale écoulés en Suisse depuis l'admission dans la LS, et cela, pour chaque forme commerciale ; sur demande, il lui fournira ces données.

E.1.7 Délais impartis, droit d'être entendu et clôture de la procédure

E.1.7.1 Délais impartis

L'OFSP procède à une évaluation de chaque critère et informe des résultats le TA. S'il ne parvient pas aux mêmes conclusions que ce dernier, il lui donne un délai – généralement de 14 jours – pour prendre position.

Une prolongation de ce délai 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. La demande de prolongation de délai doit être adressée à l'OFSP, si possible via l'application ePL, en précisant les motifs.

E.1.7.2 Droit d'être entendu

Si le réexamen triennal des conditions d'admission aboutit à une modification de la LS (baisse de prix, modification de limitation ou radiation), le TA a de nouveau la possibilité, à l'issue de ce 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 exercer ce droit est toujours de 14 jours ; il ne peut être prolongé.

E.1.7.3 Clôture de la procédure et décision

Si le réexamen aboutit à une baisse de prix, à une limitation, à une modification de la limitation, à une condition ou à une radiation, l'OFSP rend une décision. S'il considère en revanche que le médicament reste efficace, approprié et économique sans modification, il émet une communication qui clôt la procédure.

E.1.7.4 Application des résultats du réexamen

Si le réexamen a pris fin en octobre de l'année de réexamen, les éventuelles modifications (baisse de prix, modification de la limitation ou radiation) entrent en principe en vigueur au 1^{er} décembre de cette même année (art. 34h, al. 2, OPAS). En cas d'investigations complexes, cette entrée en vigueur peut être retardée. L'OFSP publie ces modifications en décembre ou à l'issue du réexamen, sur le site www.listedesspecialites.ch.

L'OFSP publie également, à la fin du mois d'octobre de l'année de réexamen, les réductions de prix probables sur sa page internet : [Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS](#). Les TA sont libres de communiquer les nouveaux prix aux grossistes et aux fournisseurs de prestations.

E.1.8 Extension de l'indication ou modification de la limitation durant l'année de réexamen

E.1.8.1 Application du modèle de prévalence

Toute communication d'extension de l'indication ou demande de modification de la limitation doit être terminée au plus tard à fin mai de l'année de réexamen. Une demande de modification de la limitation ou une procédure d'extension de l'indication est réputée clôturée dès que l'OFSP a rendu sa décision et que l'éventuelle décision d'adaptation de la LS (p. ex. baisse

de prix, nouvelle limitation ou indication étendue) a été appliquée au plus tard le 1^{er} juin de l'année de réexamen. Le réexamen triennal des conditions d'admission se poursuit également à l'issue de la modification de la limitation ou de l'extension de l'indication. Pour les médicaments dont le réexamen triennal des conditions d'admission est prévu pour l'année en cours, aucune décision concernant une extension de l'indication ou une modification de la limitation avec application du modèle de prévalence ne pourra être rendue à partir du mois de juin de cette même année. Il faut attendre pour cela que le réexamen triennal soit terminé. Ces procédures (extension de l'indication ou modification de la limitation et réexamen triennal des conditions d'admission) sont effectuées en parallèle, indépendamment les unes des autres.

- a) Si la décision de baisse de prix en application du modèle de prévalence intervient après la clôture du réexamen triennal des conditions d'admission (et après décision de l'OFSP à ce sujet), mais au plus tard au 1^{er} décembre, le calcul de cette baisse se fait en fonction du PF en vigueur avant ledit examen. Si, au cours de l'évaluation de l'extension de l'indication, il s'avère qu'une décision ne pourra pas être prise avant le 1^{er} décembre, l'alinéa b ci-dessous s'applique.
- b) Si la décision de baisse de prix en application du modèle de prévalence intervient au 1^{er} janvier de l'année suivante ou plus tard, le calcul de cette baisse se fait en fonction du PF en vigueur après ledit réexamen.

Pour le calcul du prix économique en lien avec l'application du modèle de prévalence, voir le ch. C.4.6.

E.1.8.2 Modification de la limitation ou extension de l'indication en fonction d'une CPE et d'une CT

Si une CPE et une CT sont demandées dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation pour un médicament qui sera réexaminé cette année-là, les deux procédures sont menées en parallèle. Si la procédure d'extension de l'indication ou de modification de la limitation est achevée et qu'une décision est rendue avant la date de celle concluant le réexamen triennal, ce réexamen n'est pas poursuivi pour la préparation originale concernée. La préparation originale en question sera signalée en conséquence dans l'application ePL.

Les génériques, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés en parallèle et les biosimilaires ne sont pas contrôlés dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, ou le réexamen n'est pas poursuivi si la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence contenant la même substance active est contrôlée en même temps au moyen de la CPE et de la CT dans le cadre d'une extension des indications ou d'une modification de la limitation, et si les génériques, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés en parallèle ou les biosimilaires sont contrôlés en même temps que la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence. La procédure de réexamen sur la base de l'extension des indications ou de la modification de la limitation doit être achevée et faire l'objet d'une décision pour la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence ainsi que les génériques, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés en parallèle ou les biosimilaires avant la fin du réexamen triennal. Pour les génériques, les biosimilaires, les médicaments en co-marketing et les médicaments importés en parallèle concernés, les intervalles de prix applicables dans le cadre du réexamen en cas d'extension d'indication ou de modification de la limitation sont les mêmes que ceux applicables lors du réexamen triennal des conditions d'admission, soit en partant du prix économique de la préparation originale ou de référence. L'application de l'éventuelle baisse de prix se fait en même temps celle de la préparation originale ou de référence.

E.1.9 CPE

E.1.9.1 Panel de pays et date de référence

Le TA qui distribue la préparation originale à réexaminer doit communiquer l'emballage d'une gamme qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois (art. 34e, al. 3, OPAS). Une fois cet emballage connu, il saisit dans l'application ePL les PF ou, le cas échéant, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix publics pratiqués au 1^{er} janvier de l'année du réexamen dans les neuf pays de référence (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grande-Bretagne, Pays-Bas et Suède).

Les règles relatives aux déductions et rabais imposés aux fabricants (cf. ch. C.3.3) s'appliquent également dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Le TA doit conserver les justificatifs et les confirmations des pays étrangers et les remettre à l'OFSP sur demande.

E.1.9.2 Cours de change

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 (de janvier à décembre de l'année précédente) (art. 34c, al. 2, OPAS). Il publie une fois par an, au plus tard le 5 janvier de l'année du réexamen, les cours de change moyens utilisés pour le réexamen triennal des conditions d'admission.

E.1.10 Comparaison thérapeutique (CT)

E.1.10.1 Principes

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, OPAS). Pour la CT, on recourt en règle générale aux mêmes médicaments que dans le cadre des autres demandes ou réexamens (admission d'une nouvelle spécialité, extension de l'indication ou modification de la limitation, réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet [cf. ch. C.2.2 et C.2.3]).

Pour ce qui est du choix des médicaments de comparaison ainsi que pour la réalisation de la CT, voir les explications aux ch. C.2 ss.

E.1.10.2 Modifications en cours d'année de réexamen

L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la CT ainsi que des PF des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} juillet inclus de l'année de réexamen (art. 34f, al. 3, OPAS), à l'exception des préparations de comparaison radiées ou de certains de leurs emballages (arrêt du TAF C-588/2018 du 5 décembre 2019, consid. 7.2.5.6). Les préparations radiées sont à prendre en compte jusqu'à ce que la décision dans le cadre du réexamen soit rendue.

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 jusqu'à ce que la décision dans le cadre du réexamen triennal soit rendue.

E.1.11 Pondération de la CPE et de la CT

À l'issue de la CPE et de la CT, les deux résultats obtenus comptent chacun pour moitié dans la détermination du prix (art. 65b, al. 3, OAMal). Les considérations figurant au ch. C.1.1.2

s'appliquent. S'il n'est pas possible d'effectuer une CPE ou une CT pour les préparations originales ou de référence, l'appréciation de l'économicité se fondera sur le résultat de l'un des deux critères de fixation du prix.

E.1.12 Calcul du pourcentage de baisse et étendue de la baisse de prix

Si le PF suisse de l'emballage générant le plus gros chiffre d'affaires est supérieur au prix obtenu au moyen de la CPE et de la CT, le pourcentage de baisse calculé sera appliqué aux PF de tous les emballages de la même gamme ; autrement dit, les prix de tous les emballages de la même gamme devront être abaissés du même pourcentage (art. 34h, al. 1, OPAS).

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 :

$$\text{PF}_{\text{anc. emballage au CA le + élevé}} + (\text{PF}_{\text{anc. emballage au CA le + élevé}} * \% \text{ de baisse du CT}) = \text{PF}_{\text{CT emballage au CA le + élevé}}$$

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

$$\begin{aligned} \text{PF}_{\text{nouv. emballage au CA le plus élevé}} &= (\text{PF}_{\text{CPE emballage au CA le plus élevé}} + \text{PF}_{\text{CT emballage au CA le plus élevé}}) / 2 \\ \text{Pourcentage de baisse} &= (\text{PF}_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} - \text{PF}_{\text{nouv. emballage au CA le plus élevé}}) / \\ &\quad \text{PF}_{\text{anc. emballage au CA le plus élevé}} * 100 \end{aligned}$$

Ce pourcentage de baisse s'applique à tous les emballages d'une même gamme.

Si le réexamen triennal des conditions d'admission montre que le prix maximum en vigueur n'est pas économique, l'OFSP ordonne une baisse de prix au niveau du PF déterminé lors de l'examen de l'économicité fondé sur la CPE et la CT selon l'art. 65b, al. 3, OAMal (art. 65d, al. 4, OAMal).

Si, dans le cadre de l'examen triennal, l'OFSP constate de plus 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.

E.1.13 Hausse de prix

L'OFSP n'accorde pas d'augmentations de prix dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Toute augmentation de prix devra faire l'objet d'une DAP ordinaire (cf. ch. B.4) qui sera examinée par l'OFSP.

E.1.14 Médicaments en co-marketing

Lors du réexamen triennal des conditions d'admission, les médicaments en co-marketing de préparations originales ou de génériques sont examinés en même temps que la préparation de base. À l'issue du réexamen d'un médicament de base, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le médicament en co-marketing. Le prix du médicament en co-marketing ne doit alors pas dépasser celui de la préparation de base (art. 66b, al. 1, OAMal). Pour les médicaments en co-marketing, il n'est pas nécessaire d'enregistrer des données dans l'application ePL.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation de base, ou si la limitation en

vigueur est adaptée, cette décision s'applique aussi aux médicaments en co-marketing.

L'OFSP ordonne la réduction de prix ou l'adaptation de la limitation applicables aux médicaments en co-marketing en tenant compte du prix et, le cas échéant, de l'adaptation de la limitation ordonnés pour la préparation de base.

Si un recours est déposé contre une décision de baisse de prix ou de modification de la limitation d'un médicament de base, cette décision ne s'applique pas non plus aux médicaments en co-marketing.

E.1.15 Génériques

E.1.16 Génériques dont la préparation originale figure dans la LS

E.1.16.1 L'évaluation de l'économicité de génériques dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission se déroule de la même manière que celle réalisée dans le cadre de leur admission dans la LS, à la différence que les écarts de prix exigés sont moindres. L'écart de prix entre la préparation originale et le générique est mesuré au moyen du volume de marché réalisé par la substance active pour chaque forme commerciale trois ans avant le réexamen. Pour évaluer l'économicité des génériques, on considère comme une même forme commerciale toutes les formes appartenant à la même gamme dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission (cf. ch. E.1.3). Le calcul du prix économique d'un générique se fonde sur le PF de la préparation originale obtenu à l'issue du réexamen triennal des conditions d'admission au 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Ce PF découle de l'évaluation de l'économicité.

Lors du réexamen triennal, les génériques sont par conséquent réputés économiques si, au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, ou à l'issue du réexamen de la préparation originale, leur PF est inférieur dans les proportions suivantes à celui des préparations originales correspondantes (art. 65d^{bis} OAMal) :

- a) au moins 15 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- b) au moins 25 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- c) au moins 30 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- d) au moins 35 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- e) au moins 40 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen.

- E.1.16.2** L'OFSP détermine le PF économique de la préparation originale et le volume moyen du marché suisse de la substance active, pour chaque forme commerciale, pour les trois années civiles précédant le réexamen triennal des conditions d'admission. Le réexamen de l'économicité tient compte des écarts de prix ci-dessus, fixés à l'art. 65a^{bis} OAMal, sur la base du prix réputé économique de l'emballage de la préparation originale générant le chiffre d'affaires le plus élevé et de l'emballage correspondant du générique. Le pourcentage de baisse déterminé est appliqué, par gamme, à l'ensemble des emballages et des dosages.
- E.1.16.3** Si une baisse de prix est nécessaire, les TA en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu ; ils ont alors la possibilité de prendre position. Si, après l'envoi de sa première communication aux TA de génériques, le PF de la préparation originale devait changer, l'OFSP les en informe lors d'une seconde communication.
- E.1.16.4** Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation originale, ou adapte la limitation en vigueur, sa décision s'applique aussi aux génériques.
- E.1.16.5** Pour ordonner la baisse de prix ou l'adaptation des limitations correspondantes pour les génériques, l'OFSP se fonde sur le prix ou, le cas échéant, sur l'adaptation des limitations décidée pour la préparation originale.
- E.1.16.6** Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application ePL pour les génériques (excepté pour les génériques sans préparation originale correspondante). Il faut toutefois indiquer à l'OFSP, par courriel à ueberpruefung@bag.admin.ch, une personne de contact pour les gammes de génériques à examiner.
- E.1.16.7** Si un recours est déposé contre une décision de baisse de prix ou d'adaptation des limitations d'une préparation originale, cette décision ne s'applique pas non plus aux génériques.
- E.1.17 Génériques sans préparation originale correspondante dans la LS**
- E.1.17.1** Si la LS ne contient aucune préparation originale correspondante, l'économicité du générique est évaluée, lors du réexamen, exclusivement 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 pris en charge.
- E.1.17.2** Les prix des génériques pris en compte comme préparations de comparaison sont ceux pratiqués à l'issue du réexamen triennal, pour autant qu'il s'agisse de génériques qui seront également réexaminés cette année-là et pour lesquels des préparations originales contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS (art. 65a^{bis}, al. 2, OAMal). Pour les préparations de comparaison génériques qui ne sont pas réexaminées la même année et pour les génériques pris en compte qui n'ont pas de préparation originale correspondante dans la LS, c'est le PF au 1^{er} juillet de l'année de réexamen qui est déterminant.
- E.1.17.3** Comme les volumes de marché des substances actives pour chaque forme commerciale influent sur l'évaluation de l'économicité des génériques, ils doivent également être pris en compte dans le cadre d'une CT entre génériques. On applique pour ce faire les facteurs de conversion figurant ci-dessous (à ce sujet, voir aussi l'exemple ci-après). Pour calculer ces facteurs, on établit le rapport entre, d'une part, l'écart de prix à respecter pour la préparation à réexaminer et, d'autre part, l'écart de prix à respecter pour la préparation de comparaison :

		Écart de prix du générique réexaminé					
		15 %	25 %	30 %	35 %	40 %	
Écart de prix du générique de comparaison	15 %	1.0	0.8824	0.8235	0.7647	0.7059	
	25 %	1.1333	1.0	0.9333	0.8667	0.8000	
	30 %	1.2143	1.0714	1.0	0.9286	0.8571	
	35 %	1.3077	1.1538	1.0769	1.0	0.9231	
	40 %	1.4167	1.2500	1.1667	1.0833	1.0	

Exemple de calcul du facteur de conversion : si la préparation à réexaminer et le générique pris comme préparation de comparaison présentent un écart de prix de respectivement 25 % et 15 % – de manière théorique le cas échéant – avec la préparation originale (en raison d'un volume de marché pour la substance active de respectivement 6,5 millions de francs et de 2,7 millions de francs), le facteur se calcule de la manière suivante : $(1-0,25) / (1-0,15) = 0,8824$

Exemple : CT effectuée pour un générique sans préparation originale correspondante

Volume de marché moyen du générique à réexaminer et d'éventuels autres génériques contenant les mêmes substances actives durant les trois années précédant l'année du réexamen : 10 millions de francs → Écart de prix avec la préparation originale : 30 %

Les génériques servant à la comparaison affichent des volumes de marché différents et doivent par conséquent respecter les écarts de prix suivants par rapport à leurs préparations originales :

Générique A : écart de prix de 40 %

Générique B : écart de prix de 15 %

Générique C : écart de prix de 30 %

Compte tenu des facteurs de conversion ci-dessus, la CT se fonde sur les écarts de prix une fois calculé le coût thérapeutique journalier (frais de cure, etc.).

Préparation	Dosage [mg]	Taille d'emballage [pces]	Dosage d'entretien	PF* [CHF]	Coûts thérapeutiques journaliers (CTJ) [CHF]	Facteur de conversion	CTJ avec facteur [CHF]
Générique sans p. originale (écart de prix théorique de 30 %)	10	20	25 mg/j	13,20	1,6500	-	-
Générique A avec écart de prix de 40 %	20	28	20 mg/j	29,80	1,0643	1,1667	1,2417
Générique B avec écart de prix de 15 %	5	30	15 mg/j	18,65	1,8650	0,8235	1,5358
Générique C avec écart de prix de 30 %	15	25	10 mg/j	39,40	1,0507	1	1,0507
Niveau CT							1,2761
Prix CT du générique sans préparation originale, 10 mg, 20 pces [CHF]							10,21

*Parmi les préparations de comparaison considérées, il est tenu compte des PF selon le ch.E.1.17.2.

E.1.18 Biosimilaires

- E.1.18.1** L'évaluation de l'économicité des biosimilaires dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission est régie par l'art. 65d^{ter} OAMal. Comme pour les génériques, des écarts de prix sont prévus en fonction du volume de marché et du prix de la préparation de référence, et ceux appliqués dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission sont moindres que ceux appliqués lors de l'admission des biosimilaires dans la LS.
- E.1.18.2** Lors du réexamen triennal des conditions d'admission, un biosimilaire est en principe réputé économique si son PF est inférieur dans au moins une des proportions ci-dessous au PF de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen ou à l'issue du réexamen de ladite préparation (art. 65d^{ter} OAMal).
- a) 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire pour chaque forme commerciale ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
 - b) 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire pour chaque forme commerciale se situe entre 8 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
 - c) 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire pour chaque forme commerciale dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen.
- E.1.18.3** L'OFSP détermine le PF économique de la préparation de référence et le volume du marché suisse de la préparation de référence et de son biosimilaire pour les trois années civiles précédant l'examen triennal des conditions d'admission. L'économicité du biosimilaire est évaluée sur la base du prix réputé économique de l'emballage le plus vendu de la préparation de référence et de l'emballage correspondant du biosimilaire. Le pourcentage de baisse déterminé est appliqué, par gamme, à l'ensemble des emballages et des dosages.
- À l'issue du réexamen de la préparation de référence, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le biosimilaire. Il en communique ensuite le résultat aux TA des biosimilaires.
- E.1.18.4** Si une baisse de prix s'avère nécessaire, les TA en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu ; ils ont alors la possibilité de prendre position. Si le PF du produit de référence est modifié après la communication aux TA de mise sur le marché de biosimilaires, l'OFSP en informe ces derniers au moyen d'une deuxième communication.
- E.1.18.5** Si l'OFSP décide d'une nouvelle limitation pour la préparation de référence ou si la limitation existante est adaptée, la même limitation s'applique aux biosimilaires.
- E.1.18.6** L'OFSP décide de la baisse de prix et/ou de l'adaptation de la limitation pour les biosimilaires en tenant compte du prix décidé et des éventuelles adaptations de la limitation de la préparation de référence.
- E.1.18.7** Pour les biosimilaires, il n'est pas nécessaire d'entrer de données dans l'application ePL. Il faut toutefois indiquer à l'OFSP, par courriel à ueberpruefung@bag.admin.ch, une personne de contact pour les gammes de biosimilaires à examiner.
- E.1.18.8** Si un recours est déposé contre une décision de baisse de prix ou de modification de la limitation d'une préparation de référence, cette décision ne s'applique pas non plus aux biosimilaires.
- E.1.18.9** Lors du premier réexamen triennal des conditions d'admission, l'économicité des biosimilaires admis dans la LS avant l'entrée en vigueur des modifications du 22 septembre 2023 est évaluée également sur la base des écarts de prix constatés lors de leur admission (art. 65c^{bis}

OAMal) (al. 4 des dispositions transitoires de la modification de l'OAMal du 22 septembre 2023).

E.1.18.10 Pour calculer le prix économique du biosimilaire, on se fonde sur son prix à l'expiration du brevet de la préparation de référence, déduction faite de l'écart de prix, au sens du nouvel article 65c^{bis} OAMal, qui résulte du volume de marché pertinent pour le réexamen triennal.

E.1.18.11 Si le niveau de prix déterminé sur la base des écarts de prix constatés lors de l'admission est inférieur à celui déterminé en fonction des écarts de prix constatés lors du réexamen triennal (cf. ch. E.1.18.2), l'OFSP fixe de nouveaux PF correspondant au niveau de prix déterminé en fonction des écarts de prix constatés lors de l'admission. Si ce niveau est supérieur à celui déterminé en fonction des écarts de prix constatés lors du réexamen triennal, l'OFSP fixe de nouveaux PF correspondant au niveau de prix déterminé en fonction des écarts de prix constatés lors du réexamen triennal.

E.1.19 Préparation contenant une substance active connue (PAC) et ne figurant pas comme générique dans la LS

Le réexamen triennal de l'économicité d'une PAC ne figurant pas comme générique dans la LS est régi par les dispositions concernant l'évaluation de l'économicité des art. 65c^{ter} et 65d^{quater} de l'OAMal. La CT est généralement réalisée avec des préparations originales dont le brevet est échu ainsi qu'avec d'autres PAC qui ne figurent pas dans la LS en tant que génériques. Lorsqu'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, l'évaluation de l'économicité de la PAC se fait exclusivement au moyen d'une comparaison avec des génériques contenant les mêmes substances actives, sans CPE ni CT avec d'autres préparations (cf. ch. C.7.2.2).

Le délai pour saisir les données des PAC est lui aussi fixé au 15 février de l'année du réexamen.

On fournira des données sur l'efficacité, l'adéquation et l'économicité. Pour l'évaluation de l'économicité, on procédera différemment suivant qu'il y a ou pas CT avec des génériques (art. 65c^{ter}, al. 3, OAMal).

Lorsque la PAC n'est pas comparée à des génériques, on fournira une CPE et une CT (cf. ch. E.1.6).

Si des génériques contenant les mêmes substances actives figurent dans la LS et en présence de CT avec ces génériques, on ne réalisera et ne fournira pour cette CT qu'une comparaison avec les génériques contenant les mêmes substances actives. Il n'y a pas lieu dans ce cas de réaliser et de fournir de CPE.

Pour effectuer la comparaison avec des génériques, l'OFSP prend en compte les PF des génériques en vigueur au 1^{er} 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 TA déposent leur dossier, les calculs doivent d'abord être effectués au moyen des PF en vigueur au moment du dépôt du dossier.

E.1.20 Médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Le réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée se fonde sur les dispositions de l'art. 65c^{quater} OAMal concernant l'évaluation de l'économicité (art. 65d^{quinquies} OAMal).

Les préparations originales importées en parallèle sont réputées économiques si leur PF sont en tout temps inférieurs d'au moins 15 % au prix suisse de la préparation originale. Cet écart minimum de 15 % doit aussi être respecté dans le cadre des réexamens tels que le réexamen triennal des conditions d'admission (art. 65d^{quinquies} OAMal).

Les génériques ou biosimilaires importés en parallèle sont économiques si le PF du générique ou du biosimilaire importé en parallèle est inférieur d'au moins 15 % au PF du générique ou du biosimilaire suisse en vigueur au 1^{er} décembre de l'année de réexamen.

E.1.21 Baisses de prix volontaires

Si le TA souhaite abaisser de son propre chef, avant le 1^{er} décembre de l'année du réexamen, le PF de sa préparation originale au niveau du PF déterminé conformément à l'art. 65b OAMal, il communique à l'OFSP les PF pratiqués dans les pays de référence au moment de sa demande de baisse volontaire de prix (art. 37e, al. 7, OPAS). Il joindra aussi une CT à sa communication. Sur la base de ces données, l'OFSP examine le cas pour voir si une baisse de prix s'impose et si le TA doit rembourser l'excédent de recettes perçu jusqu'au moment de la baisse volontaire de prix (cf. ch. H.4 et H.2.2).

En ce qui concerne la CPE, le cours de change appliqué pour la conversion en francs suisses des PF étrangers sera aussi celui en vigueur à la date de la décision relative à l'abaissement du prix. Si des conditions changent en cours de procédure (cours de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence) (cf. ch. C.3 ainsi que E.1.9), le TA remettra également, lors de cet examen, une version mise à jour du formulaire de l'annexe 9 pour l'emballage ayant généré le plus gros chiffre d'affaires. Il lui faudra également remettre une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Toute modification de la CPE en cours de procédure d'admission (lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence, p. ex.) doit être immédiatement communiquée à l'OFSP.

La CT sera réalisée dans le respect des règles usuelles en la matière (cf. ch. C.2). Ici aussi, les prix déterminants sont ceux des médicaments utilisés aux fins de la comparaison, qui avaient cours à la date de la décision.

Une baisse de prix volontaire dans les 18 premiers mois après l'admission dans la LS libère de l'obligation de rembourser l'excédent de recettes prévue à l'art. 67a, al. 1, OAMal (cf. ch. H.2).

F	Réexamen à l'expiration du brevet
----------	--

F.1 Contexte

À l'expiration du brevet des préparations originales, l'OFSP les examine pour savoir si elles remplissent encore les conditions d'admission (EAE) (art. 65e, al. 1, OAMal).

F.1.1 Moment du réexamen

Le réexamen consécutif à l'expiration du brevet se fait à l'expiration du brevet protégeant la substance active ainsi qu'à l'expiration des éventuels brevets empêchant la mise sur le marché de génériques ou de biosimilaires. À l'occasion de ce réexamen, les médicaments en co-marketing de préparations originales sont examinés en même temps que la préparation de base.

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

F.1.2 Recherche et développement

Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique à l'expiration du brevet (art. 65e, al. 3, OAMal).

F.1.3 Économicité

Le réexamen de l'économicité se fait à l'aide d'une CPE et d'une CT. La CT visée à l'art. 65e, al. 2, OAMal peut comprendre, outre des préparations originales dont le brevet a expiré, également des préparations contenant une substance active connue ne figurant pas en tant que générique dans la LS ainsi que des préparations succédant à une préparation originale qui n'apportent pas de progrès thérapeutique, pour autant qu'il y en ait. Contrairement à l'examen effectué lors de l'admission d'une préparation originale dans la LS, le réexamen à l'expiration du brevet ne prend plus en compte, entre autres, les coûts de recherche et de développement ni l'éventuelle prime à l'innovation (art. 65e, al. 2 et 3, OAMal).

F.1.4 Délai de remise des documents

Le TA doit fournir les documents requis au plus tard six mois avant l'expiration du brevet (art. 37 OPAS).

F.1.5 Documents requis

Le TA fournit à l'OFSP les PF des neuf pays de référence visés à l'art. 34a^{bis}, al. 1, OPAS ainsi qu'une CPE. Il indique les PF étrangers dans l'annexe 9 des présentes instructions et joint les confirmations des pays de référence. Puis, en se fondant sur le numéro d'autorisation

à 8 chiffres de Swissmedic, il reporte sur le formulaire de l'annexe 10 le taux d'adaptation obtenu à partir de la CPE de l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé et de la CT visés à l'art. 65b, al. 3, OAMal (cf. ch. C.1.1.3), et ce, pour tous les emballages, dosages et formes galéniques. Il fournit en outre les chiffres d'affaires des trois années précédant l'expiration du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal (art. 37 OPAS).

F.1.6 Étendue du réexamen

Lorsqu'une taille d'emballage, un dosage ou une forme galénique du médicament doivent être réexaminés à la suite de l'expiration du brevet, c'est en principe toute la gamme, autrement dit l'ensemble des tailles d'emballage, des dosages et des formes galéniques de la même substance active qui seront réexaminés (art. 37d OPAS). Étant donné que les brevets portant sur les formes galéniques des médicaments peuvent également être pris en compte, il se peut que toute la gamme ne soit pas réexaminée au même moment à la suite de l'expiration du brevet. Dans ce cas, on ne procède au réexamen que pour les formes galéniques dont les brevets sont échus.

F.1.7 Cours de change

Lors de la remise des documents en vue du réexamen à l'expiration du brevet, il convient de tenir compte, pour la CPE, des cours de change publiés à ce moment-là sur le site Internet de l'OFSP. Ces taux, que l'OFSP publie deux fois par an (le 5 janvier et le 1^{er} juillet environ), sont calculés sur une période de douze mois.

Toutefois, l'évaluation définitive du caractère économique se base sur les conditions au moment de la décision (cours de change publiés par l'OFSP, prix dans les pays de référence). Si ces conditions changent pendant la procédure d'admission, une version actualisée du formulaire de l'annexe 9 est à remettre pour l'emballage générant le plus important chiffre d'affaires. Il faudra également remettre une nouvelle confirmation des pays étrangers en cas de modification du prix du médicament ou si le médicament est disponible dans un nouveau pays. Toute modification de la CPE en cours de procédure d'admission (lorsqu'un PF est disponible dans un nouveau pays de référence, p. ex.) doit être immédiatement communiquée à l'OFSP.

F.1.8 Baisse de prix

S'il ressort du réexamen de l'économicité que le prix en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne de l'abaisser au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 3 et 67, al. 4, OAMal (art. 65e, al. 4, OAMal). Cette baisse prendra effet le premier jour du mois suivant l'expiration du brevet. Les conditions déterminantes pour la CPE et la CT sont celles qui prévalent à la date de la décision.

F.1.9 Préparations combinées

Les préparations combinées sont soumises au réexamen à l'expiration du brevet dès que leur brevet expire. Lorsqu'une préparation combinée contient exclusivement des substances actives qui ne sont déjà plus sous brevet, l'OFSP ne prend plus en compte les frais de recherche et développement, et cela, avant même l'expiration du brevet (cf. ch. C.2.3.9).

Pour la CPE, on compare le PF suisse et les PF de la préparation combinée dans les pays de référence. Pour la CT, les critères applicables sont les mêmes que pour l'admission de préparations combinées dans la LS (cf. ch. C.2.3.9).

F.1.10 Litiges en matière de brevets

Lors de l'admission d'un générique dans la LS, l'OFSP ne tranche pas la question de savoir si des droits découlant de brevets s'opposent à sa commercialisation. Le règlement des litiges en matière de brevets entre le fabricant de l'original et le fabricant des génériques ou entre le fabricant des préparations de référence et celui des biosimilaires, de même que l'appréciation de la légalité de la distribution de médicaments, relèvent de la compétence des tribunaux civils.

G	Quote-part différenciée
----------	--------------------------------

G.1 Définition

Aux termes de l'art. 38a, al. 1, OPAS, une quote-part majorée correspondant à 40 % des coûts dépassant la franchise s'applique aux médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix maximaux du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS. La quote-part différenciée s'applique aux médicaments qui sont composés des mêmes substances actives, qui sont interchangeables et sont donc signalés dans la LS comme préparations originales et génériques, ou comme préparations de référence et biosimilaires. Une quote-part différenciée peut aussi s'appliquer aux préparations de base et aux médicaments en co-marketing.

Pour la quote-part différenciée, il est en principe tenu compte de l'attribution aux différentes gammes selon le ch. E.1.3 et une seule valeur limite (tiers le plus avantageux plus 10 %) est calculée par substance active et par dosage pour toutes les formes commerciales d'une gamme (p. ex. pour les comprimés pelliculés contenant la même substance active, les comprimés dispersibles et les comprimés à faire fondre).

Pour qu'un médicament auquel a été appliquée une quote-part de 40 % bénéficie à nouveau d'une quote-part de 10 %, son PF doit passer sous le seuil de 10 % d'écart par rapport à la moyenne des prix maximaux du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS.

G.2 Calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux après l'admission du premier générique ou du premier biosimilaire

La moyenne du tiers le plus avantageux après l'admission du premier générique ou du premier biosimilaire est calculée dès que trois médicaments contenant la même substance active figurent dans la LS, à condition qu'au moins une préparation soit un générique ou un biosimilaire. Lors du premier calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux, on se fonde en général sur les grands emballages. Si tous les médicaments ne sont pas proposés dans de grands emballages comparables, le calcul se fait sur la base d'autres emballages comparables.

L'augmentation de la quote-part ne s'applique, le cas échéant, que le mois suivant celui de l'admission des premiers génériques ou biosimilaires dans la LS. Si une majoration de la quote-part devait s'appliquer à un médicament, l'OFSP en informe le TA concerné au début du mois où les premiers génériques ou biosimilaires sont admis dans la LS. Le titulaire en question peut ainsi, après l'inscription du premier générique ou biosimilaire sur la LS, réagir à la nouvelle valeur limite qui a été fixée et éventuellement demander une baisse du prix afin d'éviter qu'une quote-part majorée ne soit appliquée au médicament qu'il commercialise. Les délais pour ce faire sont ceux usuels pour les demandes de baisse de prix volontaire (ch. A.9.1).

G.3 Calcul annuel de la moyenne du tiers le plus avantageux

G.3.1 Critères de prise en compte des emballages

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux se fonde sur les tailles d'emballage correspondant à la *Modalpackung* (c'est-à-dire à l'emballage qui, de tous les médicaments

contenant la même substance active et inscrits sur la LS, affiche le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale ou d'une gamme).

Dans le cadre de la fixation annuelle des valeurs limites, on ne prend pas en compte les emballages qui n'ont pas généré de chiffre d'affaires durant les trois mois précédant le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux de ces médicaments (art. 38a, al. 3, OPAS). Les médicaments qui, tous emballages et dosages confondus, ont réalisé sur la même période 0,3 % ou moins du volume d'affaires total des médicaments contenant la même substance active n'entrent pas non plus dans le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux. Les mois déterminants pour savoir si un médicament entre dans ce calcul sont avril, mai et juin.

G.3.2 Nombre d'emballages formant le tiers le plus avantageux

Le tableau suivant indique le nombre d'emballages entrant dans le tiers le plus avantageux, en fonction du nombre total d'emballages de médicaments contenant la même substance active :

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

G.3.3 Date de référence pour calculer la moyenne du tiers le plus avantageux

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux des médicaments contenant la même substance active a lieu une fois par an, le 1^{er} décembre (art. 38a, al. 4, OPAS). La date de référence déterminante pour le calcul est le 1^{er} août.

G.3.4 Validité de la valeur limite fixée lors du premier calcul

Pour les médicaments contenant la même substance active dont la moyenne du tiers le plus avantageux a été calculée quatre mois ou moins avant la date de référence, on ne procède pas à un nouveau calcul le 1^{er} décembre de la même année. Dans ce cas, la valeur limite applicable jusque-là reste en vigueur jusqu'au prochain calcul (au 1^{er} décembre de l'année suivante).

Pour les médicaments contenant la même substance active dont la moyenne du tiers le plus avantageux a été fixée après la fixation annuelle du 1^{er} décembre et plus de quatre mois avant le jour de référence, on fixe une nouvelle valeur limite le 1^{er} décembre.

G.3.5 Publication des valeurs limites

Les valeurs limites sont communiquées aux TA vers mi-septembre, sur le site internet de l'OFSP, à la page [Quote-part différenciée pour les médicaments](#). Les données publiées se fondent sur la LS au 1^{er} août ; les modifications intervenues après cette date, par exemple en raison d'un réexamen triennal en cours, n'y figurent pas.

Les TA concernés disposent donc de suffisamment de temps pour procéder à des baisses de prix volontaires avant le 1^{er} décembre et éviter ainsi une quote-part de 40 %. Les délais pour ce faire sont ceux usuels pour les demandes de baisse de prix volontaire (ch. A.9.1).

G.4 Baisses de prix volontaires

Lors d'une baisse volontaire du prix, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage de chaque forme commerciale ou gamme (art. 38a, al. 5, OPAS).

Il est possible, le premier de chaque mois, de procéder à une baisse volontaire de prix afin d'obtenir la quote-part de 10 %, et cela, même après l'application de la nouvelle moyenne du tiers le plus avantageux, au 1^{er} décembre, ou après la première fixation et application de cette moyenne. Les délais pour ce faire sont ceux usuels pour les demandes de baisse de prix volontaire (ch. A.9.1).

Ce n'est que pour le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux qu'il faut attendre le 1^{er} décembre de l'année suivante.

G.5 Marquage de la quote-part majorée

L'OFSP signale les médicaments dont la quote-part s'élève à 40 % des coûts dépassant la franchise. Dans la LS en ligne, il le fait par une croix noire sur fond rouge dans la colonne « QP » ; et dans la liste en ligne des génériques et biosimilaires de la LS, par une barre horizontale rouge. Ce marquage est automatiquement supprimé dès qu'une quote-part de 10 % s'applique à nouveau.

G.6 Préparations originales, préparations de référence et médicaments en co-marketing : abaissement du PF au niveau du prix des génériques ou des biosimilaires

Si le TA d'une préparation originale, d'une préparation de référence ou d'un médicament en co-marketing abaisse en une fois, à l'expiration du brevet, le PF de tous les emballages de sa préparation au niveau de prix défini dans les dispositions de l'art. 65c, al. 2, OAMal ou de l'art. 65c^{bis}, al. 2, OAMal, une quote-part de 10 % des coûts dépassant la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois à compter de la baisse de prix (art. 38a, al. 6, OPAS).

Au terme de ces 24 mois, l'art. 38a, al. 1, OPAS s'applique de nouveau. Il appartient au TA de demander une baisse de prix volontaire dans les délais, afin que la préparation originale, la préparation de référence ou le médicament en co-marketing ne fasse pas l'objet d'une quote-part majorée à la fin de cette période. L'OFSP ne prévient pas le TA que cette période arrive à échéance.

G.7 Marquage des préparations originales, préparations de référence et médicaments en co-marketing dont le prix a été abaissé selon l'art. 38a, al. 6, OPAS

Sur la liste des génériques et biosimilaires, l'OFSP signale d'une barre jaune les médicaments dont le PF a été abaissé en une fois, à l'échéance du brevet, au niveau défini dans les dispositions des art. 65c, al. 2 ou 65c^{bis}, al. 2, OAMal. Cette barre jaune devient automatiquement blanche ou rouge dès que 24 mois se sont écoulés depuis l'adaptation visée au ch. G.5.

G.8 Imputation réduite de la quote-part maximale en cas de quote-part majorée

Les assurés participent aux coûts des prestations AOS dont ils ont bénéficié via une quote-part annuelle maximale de 700 francs (et de 350 francs pour les enfants) (art. 103, al. 2, OAMal). Lorsqu'ils se procurent des médicaments à quote-part majorée, ce n'est pas l'entier (40 %), mais 25 % de cette quote-part qui leur est imputé. Ces 25 % se composent du taux légal de 10 % (quote-part ordinaire), auquel s'ajoute la moitié de la quote-part dépassant ce taux légal. Avec une quote-part de 40 %, cela représente 10 % + 15 % (la moitié de 30 %).

Avec des médicaments à quote-part majorée, la quote-part maximale à charge de l'assuré peut par conséquent finalement dépasser 700 ou 350 francs.

G.9 Suspension provisoire de la quote-part majorée

Lorsqu'une substitution par un générique ou un biosimilaire plus économique n'est pas possible en raison de difficultés d'approvisionnement de longue durée, et que seul un médicament (préparation originale ou préparation de référence, p. ex.) à quote-part majorée est disponible, l'OFSP peut suspendre provisoirement la quote-part majorée du médicament en question jusqu'à ce que le générique ou biosimilaire soit à nouveau disponible.

H	Remboursement des excédents de recettes
----------	--

H.1 Contexte

En vertu de l'art. 37e, al. 1, OPAS, l'OFSP examine aux échéances suivantes s'il y a eu excédent de recettes au sens de l'art. 67a OAMal : (1) lors du premier réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34d à f et 34h OPAS (let. a ; en application de l'art. 67a, al. 1, OAMal après le premier réexamen triennal au sens de l'art. 65d OAMal) ; (2) à l'issue d'une procédure de recours (let. b ; en application de l'art. 67a, al. 2, let. a, OAMal) ; (3) deux ans après une extension de l'indication ou une modification de la limitation à la suite de laquelle le PF a été baissé en application du principe de prévalence, conformément à l'art. 65f, al. 2, première phrase OAMal (let. c, en application de l'art. 67a, al. 2, let. b, OAMal).

H.2 Premier réexamen de l'économicité (art. 67a, al. 1, OAMal)

H.2.1 Principe

Lors du premier réexamen triennal des conditions d'admission (art. 65d OAMal) suivant l'admission définitive d'une préparation originale dans la LS, l'OFSP vérifie également si d'éventuels excédents de recettes doivent être remboursés (art. 37e, al. 1, let. a, OPAS). Il se fonde pour ce faire sur la première forme commercialisée d'un médicament admise dans la LS ainsi que sur le moment de cette admission non limitée dans le temps. Le calcul des excédents de recettes à rembourser prend en compte tous les emballages vendus d'un médicament, même si une forme commerciale n'a été admise qu'à une date ultérieure dans la LS (art. 37e, al. 2, OPAS).

Si le PF calculé et décidé lors de l'admission est supérieur de plus de 3 % au PF calculé dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission et que l'excédent de recettes qui en résulte atteint au moins 20 000 francs, le TA est tenu de rembourser cet excédent à l'Institution commune visée à l'art. 18 LAMal (art. 67a, al. 1, OAMal).

H.2.2 Exception

Si une baisse de prix volontaire (cf. ch. E.1.21) intervient au cours des 18 premiers mois suivant l'admission de la préparation originale dans la LS et avant la réalisation du premier réexamen triennal, le TA est libéré de l'obligation de rembourser l'excédent de recettes visée à l'art. 67a, al. 1, OAMal (art. 37e, al. 7, OPAS).

Le remboursement de l'excédent de recettes n'est pas non plus exigé lorsqu'il ressort de l'examen ad hoc réalisé dans les 15 à 18 mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la LS ou du réexamen volontaire effectué avant le 1^{er} décembre de l'année du réexamen que les PF en Suisse sont équivalents ou inférieurs au niveau déterminé conformément à l'art. 65b OAMal. En cas d'admission définitive dans la LS, après une admission initialement limitée dans le temps, l'obligation de rembourser l'excédent de recettes est totalement supprimée, les ajustements de prix ayant déjà été effectués 12 ou 18 mois après l'admission initiale dans la LS.

H.2.3 Calcul de l'excédent de recettes

H.2.3.1 Principes

L'excédent de recettes est calculé comme suit (art. 37e, al. 3, OPAS) :

- a) On calcule dans un premier temps, pour chaque emballage, la différence entre le PF en vigueur à la date d'admission et le PF après la baisse de prix. Pour établir le PF servant de base au calcul des excédents de recettes à rembourser, on se fonde sur la CPE et les PF des pays de référence tels qu'ils ont été pris en compte lors du réexamen triennal. Pour convertir les PF étrangers en francs suisses, on se fonde sur les taux de change qui avaient cours à la date de l'admission définitive du médicament (art. 37e, al. 5, OPAS), afin d'éviter que le TA de mise sur le marché de préparations originales soit contraint de rembourser l'excédent de recettes uniquement en raison de fluctuations du cours de change.
- b) On multiplie dans un second temps cette différence de prix par le nombre d'emballages vendus entre l'admission dans la LS et la baisse de prix. Pour ce faire, l'OFSP prend généralement en compte les données Sell-in IQVIA pour les médicaments de la catégorie de remise A et B de Swissmedic et les données de SASIS AG pour les médicaments de la catégorie de remise D. Il compare ces chiffres avec les données de vente fournies par le TA. Si, au moment de juger si des excédents de recettes doivent être remboursés, l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications fournies par le TA, il peut exiger de lui une confirmation de ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe de cette entreprise (art. 37e, al. 6, OPAS).

H.2.3.2 Prise en compte de l'utilisation dans le cadre d'hospitalisations

Si le TA est en mesure de prouver qu'une partie des emballages ont été utilisés pour des hospitalisations et facturés dans le cadre de forfaits, ces emballages n'entrent pas dans le calcul de l'excédent de recettes à condition qu'ils aient été facturés aux assurés ou aux assureurs indépendamment du prix de la LS. En revanche, tous les emballages utilisés en ambulatoire sont pris en compte dans le calcul des excédents de recettes, qu'ils aient été payés par les assureurs ou, en application du principe de participation aux frais, par les assurés.

H.2.3.3 Prise en compte des pertes de stockage

Les emballages pour lesquels le TA a garanti aux grossistes et aux fournisseurs de prestations une compensation des pertes de stockage ne sont pas pris en compte si le titulaire prouve qu'ils n'ont pas généré d'excédent de recettes.

H.2.3.4 Prise en compte de l'utilisation dans le cadre de prises en charge dans des cas particuliers

Si le TA de mise sur le marché est en mesure de prouver qu'une partie des emballages ont été vendus dans le cadre de la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (art. 71a à d OAMal), le calcul de l'excédent de recettes à rembourser pour ces emballages se fait de la manière suivante :

- Dans un premier temps, le TA doit indiquer le nombre d'emballages vendus en vertu des art. 71a à d OAMal ainsi que le rabais moyen accordé aux assureurs (au moyen de documents confirmés par un organe de révision indépendant) ; il peut aussi pour ce faire avoir recours aux données de vente du portail de remboursement (smartMIP, Lyfegen, etc.), avec confirmation écrite de la validité des données par le fournisseur de ce portail.
- Le calcul se fait de la manière suivante :
 - Nombre d'emballages pris en charge en vertu de l'art. 71a à d OAMal * ancien

- $PF * \text{rabais} = \text{chiffre d'affaires avec l'ancien PF}$
- $\text{Nombre d'emballages remboursés en vertu de l'art. 71a à d OAMal} * \text{nouveau PF} * \text{rabais} = \text{chiffre d'affaires avec le nouveau PF}$
- $\text{Chiffre d'affaires avec l'ancien PF} - \text{chiffre d'affaires avec le nouveau PF} = \text{excédents de recettes à rembourser}$

H.3 Après une procédure de recours (art. 67a, al. 2, let. a, OAMal)

H.3.1 Principes

Le TA est tenu de rembourser à l'Institution commune visée à l'art. 18 LAMal les excédents réalisés durant une procédure de recours s'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure et qu'il a tiré des recettes supplémentaires de cette différence (art. 67a, al. 2, let. a, OAMal).

Si un médicament objet d'un recours est la préparation originale pour un générique, une préparation de base d'un médicament en co-marketing ou une préparation de référence d'un biosimilaire ou d'un médicament importé en parallèle, le TA du générique, du médicament en co-marketing, du biosimilaire ou du médicament importé en parallèle est lui aussi tenu de rembourser à l'Institution commune visée à l'art. 18 de la LAMal l'excédent de recettes qu'il a réalisé pendant la durée de la procédure de recours relative à la préparation originale, à la préparation de base ou à la préparation de référence (art. 67a, al. 3, OAMal).

H.3.2 Calcul de l'excédent de recettes

H.3.2.1 Principe

L'excédent de recettes est calculé comme suit (art. 37e, al. 3, OPAS) :

- a) On établit dans un premier temps, pour chaque emballage, la différence entre le PF en vigueur durant la procédure de recours et le PF après la baisse de prix.
- b) On multiplie dans un second temps cette différence de prix avec le nombre d'emballages vendus durant la procédure de recours et jusqu'à la baisse de prix. Pour ce faire, l'OFSP prend généralement en compte les données Sell-in IQVIA pour les médicaments de la catégorie de remise A et B de Swissmedic et les données de SASIS AG pour les médicaments de la catégorie de remise D. Il compare ces chiffres avec les données de vente fournies par le TA. Si, au moment de juger si des excédents de recettes doivent être remboursés, l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications fournies par le TA, il peut exiger de lui une confirmation de ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe de cette entreprise (art. 37e, al. 6, OPAS).

H.3.2.2 Prise en compte des pertes de stockage et de l'utilisation dans le cadre d'hospitalisations ainsi que dans celui de la prise en charge dans des cas particuliers

Les emballages utilisés dans le cadre d'hospitalisations ou dans celui de la prise en charge dans des cas particuliers ainsi que ceux pour lesquels le TA a versé des compensations pour les pertes de stockage ne sont pas pris en compte. Les dispositions mentionnées aux ch. H.2.3.2 à H.2.3.4 s'appliquent aussi au calcul de l'excédent de recettes intervenant après une procédure de recours.

H.4 Deux ans après la baisse du PF en cas d'application du modèle de prévalence

H.4.1 Principe

En cas d'application du modèle de prévalence, une comparaison est opérée au bout de deux ans entre le chiffre d'affaires total effectif et le chiffre d'affaires total prévisionnel. Le TA est tenu de verser les éventuels excédents réalisés à l'Institution commune visée à l'art. 18 LAMal si le chiffre d'affaires supplémentaire effectif dépasse le chiffre d'affaires prévisionnel indiqué lors de la baisse du PF (art. 67a, al. 2, let. b, OAMal).

H.4.2 Calcul de l'excédent de recettes

H.4.2.1 En vertu de l'art. 37e, al. 4, OPAS, le calcul de l'excédent de recettes lors de l'examen visé à l'al. 1, let. c de cette même ordonnance se fonde sur le nombre d'emballages vendus. Pour ce faire, l'OFSP prend généralement en compte les données de vente IQVIA pour les médicaments de la catégorie de remise A et B de Swissmedic et les données de SASIS AG pour les médicaments de la catégorie de remise D. Si le nombre d'emballages vendus dépasse le nombre prévisionnel indiqué par le TA en vertu de l'art. 65f, al. 2, première phrase OAMal (quantité supplémentaire comprise), l'excédent de recettes à rembourser s'élève à 35 % de la différence entre le chiffre d'affaires effectif et le prévisionnel, et le PF doit être baissé en fonction de l'excédent de recettes.

H.4.2.2 Si, au moment de juger si des excédents de recettes doivent être remboursés, l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications fournies par le TA, il peut exiger de lui une confirmation de ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe de cette entreprise (art. 37e, al. 6, OPAS).

H.4.2.3 Si le chiffre d'affaires supplémentaire effectif dépasse le chiffre d'affaires supplémentaire prévisionnel, les PF de tous les emballages doivent être baissés de manière à ce que cette nouvelle baisse corresponde à 35 % des recettes supplémentaires (recettes supplémentaires = chiffre d'affaires effectif – chiffre d'affaires prévisionnel). Le pourcentage de baisse ou les nouveaux PF doivent être calculés en fonction des instructions du formulaire de l'annexe 11, en imputant à la nouvelle indication l'entier du chiffre d'affaires dépassant les prévisions.

I	Médicaments de la LS temporairement non disponibles en raison de pénuries ou de lacunes de l'offre
----------	---

I.1.1 Principes

I.1.1.1 Il est impératif de privilégier la remise de médicaments autorisés en Suisse et figurant dans la LS. Ce n'est que lorsqu'un médicament ou une taille d'emballage donnée n'est pas disponible qu'on optera, dans l'ordre indiqué, pour les étapes suivantes :

- a) Remettre une spécialité de remplacement autorisée en Suisse et inscrite dans la LS (autre préparation avec la même substance active, autorisée/remboursée pour la même indication, autre dosage, autre taille d'emballage ou forme galénique appropriée, médicament de remplacement).
- b) Remettre un médicament importé, pour autant que l'importation soit autorisée par la législation sur les produits thérapeutiques et que le médicament importé soit disponible dans un délai adéquat permettant le bon déroulement du traitement (cf. ch. I.1.2).
- c) Fabriquer une préparation magistrale (cf. la Liste des médicaments avec tarif [LMT] ainsi que le ch. I.1.3)

I.1.1.2 Les fournisseurs de prestations doivent documenter de manière compréhensible et prouver, sur demande des assureurs-maladie, que le médicament n'est pas disponible en Suisse ou, dans le cas de la fabrication d'une préparation magistrale, qu'une importation ne serait pas possible ou serait plus coûteuse. Pour prouver l'impossibilité de livraison, le fournisseur de prestations peut démontrer (p. ex. par une capture d'écran du portail de commande) que le médicament n'est pas disponible chez le grossiste habituel (celui auprès duquel le fournisseur s'approvisionne normalement). Un grand nombre de factures pour certains médicaments importés ou préparations magistrales peut aussi être considéré comme un indicateur de cette preuve, de sorte que les assureurs ne doivent plus que procéder à des contrôles aléatoires.

Si le fournisseur de prestations ne donne pas suite à la demande de l'assureur-maladie ou ne peut attester que le médicament en question n'est pas livrable, l'assureur peut en refuser la prise en charge.

I.1.1.3 En cas de prise en charge de médicaments correspondant à des médicaments ne figurant pas dans la LS, les dispositions de l'art. 71b et 71c, OAMal (prise en charge dans des cas particuliers) s'appliquent.

I.1.2 Conditions de prestations pour la prise en charge des médicaments importés en raison d'une pénurie

I.1.2.1 En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament figurant dans la LS, l'AOS prend en charge les coûts d'un médicament importé prêt à l'emploi qui n'a pas été autorisé en Suisse par Swissmedic (art. 69b OAMal) si les conditions mentionnées au ch. I.1.1 ainsi que celles ci-après sont remplies (ch. I.1.2.2 ss.).

I.1.2.2 Pour qu'un médicament soit remboursé, son importation doit être autorisée par la LPTh et il doit avoir été admis, pour l'indication concernée, par un État disposant d'un système d'autorisation de mise sur le marché reconnu comme équivalent par Swissmedic. Il convient par ailleurs de respecter les dispositions légales relatives à l'importation de médicaments par les fournisseurs de prestations, et notamment l'art. 49 OAMéd.

D'autres conditions, voir ci-après, doivent être remplies de manière cumulative :

- faute d'alternatives thérapeutiques, aucune autre méthode de traitement efficace et autorisée n'est disponible ;
- les deux médicaments contiennent la même substance active, ont la même indication et présentent une forme galénique et une taille d'emballage comparables.

I.1.2.3 En vertu de l'art. 69b, al. 2, OAMal, l'assureur prend en charge les coûts effectifs (prix d'achat et éventuels frais d'importation). Le fournisseur de prestations peut également facturer la part relative à la distribution usuelle en Suisse ainsi que la taxe sur la valeur ajoutée. Il veille à ce que l'importation se fasse au prix le plus avantageux possible. Il n'est pas tenu d'obtenir de garantie spéciale de prise en charge de la part de l'assureur.

I.1.3 Conditions de prestations pour la prise en charge des préparations magistrales remédiant à une pénurie ou à une lacune de l'offre

Il convient de privilégier la prise en charge d'un médicament prêt à l'emploi si ce dernier peut être disponible dans un délai permettant le bon déroulement du traitement ou est meilleur marché (importation d'un pays voisin p. ex., cf. ch. I.1.2). Dans certaines situations, les préparations magistrales doivent être prises en charge par l'AOS au titre de médicaments remplaçant des médicaments figurant sur la LS indisponibles en raison d'une **pénurie**. Elles servent aussi à combler des **lacunes de l'offre**, comme en cas de modification de dosage en pédiatrie, d'interactions ou de modification de la fonction rénale ou hépatique. Les conditions pour la prise en charge en cas de pénurie ou de lacunes de l'offre de médicaments figurant sur la LS s'alignent sur le chap. 1.9 de la liste des médicaments avec tarif (LMT).

J	Prise en charge des médicaments dans des cas particuliers
----------	--

- J.1.1.1** La LAMal détermine quelles sont les prestations à la charge de l'AOS. Ces prestations sont notamment les médicaments prescrits par les médecins et, sous certaines conditions déterminées par le Conseil fédéral, par les chiropraticiens. L'obligation de remboursement ne concerne en principe que les médicaments figurant sur la LS ou utilisés dans les limitations de la LS. À titre exceptionnel, l'AOS peut, pour autant que les conditions pour ce faire soient remplies, rembourser un médicament au cas par cas bien qu'il ne figure pas sur la LS ou qu'il y figure mais qu'il est utilisé en dehors des limitations de la LS ou des indications autorisées. Il revient à l'assureur-maladie d'apprécier ces cas en vertu des dispositions de l'ordonnance en vigueur, d'entente avec le médecin-conseil.
- J.1.1.2** La réglementation de la prise charge des médicaments dans un cas particulier distingue les situations suivantes : les médicaments sont autorisés en Suisse par Swissmedic (art. 71a et 71b OAMal) ou les médicaments ne sont pas autorisés en Suisse et n'y sont donc pas commercialisés (art. 71c OAMal). Parmi les médicaments autorisés en Suisse, on distingue en outre ceux qui figurent sur la LS (art. 71a OAMal) de ceux qui n'y figurent pas (art. 71b OAMal).
- J.1.1.3** Afin qu'une prise en charge de médicaments puisse avoir lieu dans un cas particulier, un des critères ci-après doit être rempli :
- Si l'usage d'un médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'AOS et que celle-ci est largement prédominante, l'AOS remboursera aussi les coûts de ce médicament bien qu'il ne figure pas sur la LS (c'est ce qu'on appelle le « complexe thérapeutique »).
 - En l'absence d'un complexe thérapeutique, la prise en charge exceptionnelle d'un médicament dans un cas particulier par l'AOS ne peut avoir lieu que si l'usage de ce médicament promet un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et qu'il n'existe pas de traitement alternatif figurant sur la LS.
 - Il est aussi prévu que l'AOS prenne exceptionnellement en charge les médicaments administrés à titre prophylactique au sens de l'art. 33, let. d, OAMal dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition, même si cette indication ne figure pas dans l'information professionnelle. Cette possibilité est liée à la condition que la maladie pouvant se déclarer après l'exposition est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer de problèmes de santé graves et chroniques. La prophylaxie VIH post-exposition énoncée à l'art. 12b OPAS en est un exemple.
- J.1.1.4** L'AOS ne prend en charge les coûts d'un médicament dans un cas particulier que si l'assureur-maladie a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil. Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines (art. 71d, al. 3, OAMal). Si la demande n'est pas complète, l'assureur n'est pas tenu de se prononcer sur la demande dans le délai prévu par la loi. La Société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC ; <https://www.medecins-conseils.ch>) met à la disposition des personnes intéressées des formulaires standardisés de demande de prise en charge des coûts. Dès lors qu'une demande est déposée avec un tel formulaire, que celui-ci est dûment rempli et que les annexes demandées sont jointes, le médecin traitant peut partir du principe qu'elle est complète.
- J.1.1.5** L'évaluation du bénéfice est un élément central de l'appréciation des demandes de prise en charge de médicaments dans des cas particuliers. En se basant sur l'évaluation du bénéfice, l'assureur-maladie décide ensuite s'il y a lieu d'accorder une garantie de prise en charge des

coûts. La répartition en catégories de bénéfice (A à D) est effectuée avec l'instrument d'évaluation du bénéfice OLUTool (*Off-Label-Use-Tool*), développé conjointement par les médecins-conseil (art. 38b OPAS).

J.1.1.6 Une évaluation uniforme de l'économicité s'applique lors de la fixation du prix des médicaments en ce qui concerne la rémunération d'un cas particulier. En fonction de la catégorie de bénéfice (A à C), des écarts de prix fixes interviennent conformément à l'art. 38d à 38g OPAS. Pour la catégorie D, la demande de prise en charge est refusée.

J.1.1.7 Le site de l'OFSP propose de plus amples informations sur la prise en charge dans des cas particuliers ([Office fédéral de la santé publique/Assurances/Assurance-maladie/Prestations et tarifs/Médicaments/Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers](#)).

K	Orphan drug
---	-------------

K.1 Définition

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

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

K.2 Statut orphelin

K.2.1 Définition

Swissmedic soumet les médicaments assortis du « statut orphelin » à une procédure simplifiée par rapport à la procédure d'autorisation régulière (art. 26, al. 2, OASMed). L'octroi du « statut orphelin » ne saurait être assimilé à une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Ce statut n'a en principe aucune influence sur la procédure d'admission dans la LS. Les médicaments importants contre les maladies rares peuvent faire l'objet d'une demande d'examen préalable (art. 31d, al. 1, let. b, OPAS ; cf. ch. B.1). Si la demande d'examen préalable est acceptée, il est possible de déposer une demande de manière anticipée (*early access*) (cf. ch. B.2).

K.3 Orphan indication

K.3.1 Définition

En cas d'*orphan indication*, un médicament déjà autorisé par Swissmedic est employé pour une nouvelle indication concernant une maladie rare représentant une menace pour la vie ou pouvant entraîner une invalidité chronique et ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000 (art. 4, al. 5, OASMed). Son remboursement est possible à condition que le médicament en question figure sur la LS et que son usage ne soit pas exclu par une limitation. À défaut, la prise en charge à titre exceptionnel de ce médicament est possible en application des art. 71a à d OAMal si les conditions exigées sont remplies.

L	Liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC)
----------	---

L.1 Remarques préliminaires

L.1.1 Définition des infirmités congénitales

L.1.1.1 Aux termes de l'art. 3, al. 2, LPGa, est réputée infirmité congénitale toute maladie présente à la naissance accomplie de l'enfant. Sont donc exclues toutes les infirmités qui ne sont pas encore présentes à ce moment-là, ou seulement sous forme de prédisposition constitutionnelle. L'infirmité présente au moment de la naissance ne doit en revanche pas déjà être manifeste à ce stade.

L.1.2 Prise en charge des infirmités congénitales par l'assurance-invalidité et par l'AOS

L.1.2.1 L'assurance-invalidité (AI) prend en charge, jusqu'aux 20 ans de l'assuré, toutes les mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales. La liste exhaustive des infirmités congénitales reconnues figure dans l'annexe de l'OIC-DFI.

L.1.2.2 Aux termes de l'art. 27 LAMal, en cas d'infirmité congénitale (art. 3, al. 2, LPGa) non couverte par l'assurance-invalidité, l'AOS prend en charge les coûts des mêmes prestations qu'en cas de maladie. Cet article de loi vise à coordonner l'assurance-invalidité et l'assurance-maladie : l'AOS prend en charge les prestations dès lors qu'une infirmité congénitale au sens de l'art. 1 OIC-DFI ne relève plus de la compétence de l'assurance-invalidité en raison de l'âge de l'assuré ou est rayée de la liste des infirmités congénitales énoncée en annexe de l'OIC-DFI. Il a toutefois aussi une fonction compensatoire : l'obligation de prise en charge de l'AOS intervient en effet également lorsqu'un enfant souffrant d'une infirmité congénitale ne remplit pas les conditions d'assurance énoncées aux art. 6, al. 2, et 9, al. 3, LAI.

L.1.2.3 L'art. 35 OAMal dispose que les mesures thérapeutiques prodiguées en cas d'infirmité congénitale doivent être prises en charge par l'AOS dès que l'assuré atteint l'âge auquel cesse le droit aux prestations de l'assurance-invalidité, dans le respect des conditions énoncées aux art. 32 à 34 et 43 à 52a LAMal. Cela signifie que les mesures thérapeutiques reconnues par l'AI en cas d'infirmité congénitale sont admises dans les listes et les actes législatifs servant à désigner les prestations. Ce principe s'applique en particulier à toutes les prestations figurant sur des « listes positives » exhaustives, c'est-à-dire notamment aux analyses, aux moyens et appareils, aux prestations de la médecine préventive, aux prestations de soins et aux soins dentaires (cf. aussi art. 19a OPAS) ainsi qu'aux prestations des fournisseurs ne faisant pas partie du corps médical. En ce qui concerne les médicaments, la coordination entre l'AI et l'AOS est garantie par le principe qui veut qu'elles prennent toutes deux en charge les médicaments tant de la LS que de la LS IC (cf. art. 3^{novies} RAI et art. 52, al. 2, LAMal). La prise en charge par l'AOS est régie par les dispositions de la législation ad hoc.

L.1.2.4 L'AI (comme l'AOS) prend en charge les médicaments de la LS IC ainsi que ceux de la LS pour autant qu'ils soient utilisés conformément à l'indication autorisée par Swissmedic et, le cas échéant, aux limitations.

L.1.3 LS IC

L.1.3.1 La LS IC a été créée dans le cadre du Développement continu de l'AI (DC AI) adopté par le Parlement le 19 juin 2020. Elle contient des médicaments pris en charge par l'AI ou par l'AOS

exclusivement pour traiter des infirmités congénitales (condition première à une admission dans la LS IC).

- L.1.3.2** La deuxième condition pour qu'un médicament soit admis dans cette liste est que le traitement doit dans la plupart des cas avoir commencé avant 20 ans, c'est-à-dire qu'il doit s'agir de médicaments pris en charge par l'AI au moment où le traitement commence.
- L.1.3.3** Si un médicament ne commence à être utilisé dans la plupart des cas qu'à l'âge adulte, il est admis dans la LS, même s'il est indiqué uniquement pour le traitement d'une infirmité congénitale.
- L.1.3.4** De même, les médicaments admis et pris en charge pour traiter tant une infirmité congénitale que d'autres maladies seront admis dans la LS et non pas dans la LS IC.
- L.1.3.5** La prise en charge d'un médicament administré pour traiter une infirmité congénitale est soumise à la même réglementation que celle applicable aux médicaments admis dans la LS.
- L.1.3.6** Un même médicament ne peut pas figurer simultanément sur les deux listes, chaque médicament étant admis dans la liste dont il satisfait aux conditions. Le fait d'être admis dans la LS ou dans la LS IC n'a aucune influence sur la prise en charge par l'AI ou par l'AOS.
- L.1.3.7** Il est possible de transférer un médicament de la LS IC à la LS ou inversement lorsque les conditions d'admission à une liste ne sont plus remplies (ajout ou suppression d'une indication, p. ex.).
- L.1.3.8** La LS IC indique aussi les prix maximaux pris en charge par l'AI (ou par l'AOS après l'âge de 20 ans). La création et la tenue à jour de la LS IC incombent à l'OFSP.

L.2 Critères d'évaluation

Les dispositions des présentes instructions s'appliquent par analogie aux médicaments de la LS IC, pour autant que les dispositions suivantes n'y dérogent pas.

L.2.1 Réexamen des conditions d'admission

Pour être admis dans la LS IC, un médicament doit avoir été autorisé par Swissmedic pour traiter une infirmité congénitale. Il doit en outre être efficace, adéquat et économique, et ne pas faire l'objet de publicité destinée au public. Les conditions propres à une admission dans la LS IC sont par ailleurs précisées au ch. L.1.3 et à l'art. 3^{sexies}, al. 2, RAI. Sur mandat de l'OFAS, l'OFSP vérifie les conditions d'admission applicables aux médicaments de la LS IC avant leur admission ainsi que périodiquement, une fois les médicaments admis.

L.2.2 Efficacité, adéquation et économie (critères EAE)

Un médicament ne peut être admis dans la LS IC que s'il est efficace, adéquat et économique (EAE). L'évaluation des critères EAE se fait selon les mêmes principes que lors de l'admission dans la LS (cf. ch. C).

L.3 Calendrier

Le calendrier et les délais applicables à l'admission de médicaments dans la LS sont aussi valables pour les demandes d'admission dans la LS IC (cf. ch. A.3) et figurent à l'annexe 7 ; la procédure à respecter est présentée dans le « Schéma de la procédure d'admission des médicaments dans la LS » (annexe 8).

L.4 Demande

La teneur de la demande et de ses annexes est régie par les dispositions applicables à l'admission dans la LS (cf. ch. B).

L.5 CFM

Pour la LS IC comme pour la LS, on soumettra à la CFM les demandes d'admission de médicaments contenant de nouvelles substances, de nouvelles indications autorisées ou de modification de la limitation de médicaments figurant déjà sur la liste ainsi que les demandes d'augmentation de prix.

Ces demandes peuvent être soumises à la procédure ordinaire ou accélérée ou être examinées dans le cadre du dépôt de demande anticipé (cf. ch A.3.4).

Dans les autres cas, il revient à l'OFSP de décider si une demande doit être soumise à la CFM (cf. ch. B).

L.6 Émoluments

Pour les actes administratifs relatifs à l'inscription d'un médicament sur la LS IC, l'OFSP perçoit les mêmes émoluments que pour une inscription sur la LS (cf. ch. B).

L.7 Décision de l'OFSP

S'agissant des médicaments utilisés pour traiter des infirmités congénitales, l'OFSP notifie les décisions par voie de communication ou de décision selon la même procédure que pour les autres médicaments figurant sur la LS, que ces médicaments soient admis sur la LS IC ou sur la LS (cf. ch. A.4).

L'OFSP rend sa décision concernant l'admission dans la LS IC ou la modification de celle-ci dans un délai raisonnable, une fois l'autorisation définitive délivrée par Swissmedic (cf. art. 3^{sexies}, al. 4, RAI), pour autant que la demande ait été déposée avant cette autorisation et que le dossier soit complet (art. 3^{sexies} RAI).

L.7.1 Publication

L.7.1.1 La LS IC et la LS sont publiées sur le site www.listedesspecialites.ch qui est mis à jour une fois par mois.

L.7.1.2 L'OFSP publie sur son site les évaluations des médicaments utilisés pour traiter les infirmités congénitales de même qu'il le fait pour les évaluations des autres médicaments (cf. ch. A.6.3).

L.8 Remboursement de l'excédent de recettes

L.8.1.1 L'excédent de recettes réalisé sur des médicaments utilisés pour traiter les infirmités congénitales doit être remboursé, que ces médicaments figurent sur la LS ou sur la LS IC. Sont applicables les dispositions de l'art. 3^{septies} RAI, de l'art. 67a OAMal, de l'art. 37e OPAS ainsi que celles du chap. H des présentes instructions.

L.8.1.2 L'excédent de recettes réalisé sur des médicaments admis dans la LS IC doit être reversé au Fonds de compensation de l'AI visé à l'art. 79 LAI, même si une partie de ces recettes

supplémentaires est à mettre au crédit de la prise en charge par l'AOS (comme dans le cas d'une prise en charge après 20 ans). Le même principe s'applique à contrario à l'excédent de recettes reversé à l'institution commune LAMal en vertu de l'art. 67a OAMal, lorsque l'AI a pris en charge une partie du coût.

L.9 Réexamens

L.9.1.1 L'OFSP vérifie périodiquement les médicaments utilisés pour traiter les infirmités congénitales, que ces médicaments figurent sur la LS ou sur la LS IC. Il réexamine les conditions d'admission lorsque le délai imparti pour un remboursement limité est échu, lors du réexamen triennal, lors du réexamen à l'expiration du brevet et lorsqu'une demande d'extension des indications, de modification de la limitation ou d'augmentation des prix est déposée.

L.9.1.2 Les dispositions, les exigences et les délais applicables sont les mêmes que pour la LS.

L.9.2 Nouvelles admissions dans la LS IC et dans la LS

L.9.2.1 Le TA peut déposer auprès de l'OFSP une demande d'admission concernant des médicaments utilisés pour traiter des infirmités congénitales qui ne figuraient pas encore sur la LMIC, la CMRM ou la LS (cf. ch. L.2 ss).

L.9.2.2 Les médicaments déjà admis dans la LS pour une durée limitée et dont la prise en charge fait parallèlement l'objet d'une convention distincte avec l'OFAS ne sont transférés à la LS IC qu'une fois le délai échu, si une demande de nouvelle admission est déposée et pour autant que les conditions soient remplies.

L.10 Prise en charge au cas particulier de médicaments utilisés pour traiter des infirmités congénitales

L.10.1 Demande et décision portant sur la prise en charge dans des cas particuliers

L.10.1.1 La LAMal et la LAI régissent les prestations prises en charge respectivement par l'OAS et par l'AI. Ces prestations sont notamment les médicaments prescrits par les médecins et, sous certaines conditions déterminées par le Conseil fédéral, par les chiropraticiens. L'obligation de remboursement, y compris pour les infirmités congénitales, ne concerne en principe que les médicaments figurant sur la LS ou sur la LS IC. Si un médicament ne figure sur aucune de ces listes, en principe aucune obligation de prise en charge n'incombe à l'AOS ni à l'AI. Si un médicament utilisé pour traiter une infirmité congénitale ne figure ni sur la LS ni sur la LS IC, sa prise en charge dans un cas particulier n'est possible qu'à titre exceptionnel, si une demande ad hoc est déposée.

L.10.1.2 Il incombe aux assureurs-maladie, après consultation de leurs services de médecin-conseil, de déterminer si un médicament est pris en charge dans un cas particulier pour traiter une infirmité congénitale après 20 ans ou, pour les personnes qui ne sont pas assurées par l'AI, avant 20 ans (art. 71a à 71d OAMal).

L.10.1.3 La décision quant à la prise en charge de médicaments utilisés pour traiter dans un cas particulier une infirmité congénitale reconnue par l'AI qu'une personne assurée par l'AI présente avant l'âge de 20 ans incombe à l'office AI compétent, après consultation du Service médical régional et, le cas échéant, après soumission du cas à l'OFAS (art. 3^{decies}, al. 1, RAI).

Afin de garantir l'égalité dans l'accès aux traitements, l'OFAS détermine les conditions dans lesquelles un examen préalable doit avoir lieu.

L.10.2 Critères applicables à la prise en charge dans des cas particuliers et appréciation

- L.10.2.1** Les dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers figurant aux art. 71a à 71d OAMal et au chap.J des présentes instructions s'appliquent également à l'évaluation – en vue de leur prise en charge par l'AI – des médicaments utilisés pour traiter des infirmités congénitales.
- L.10.2.2** Toutes les infirmités congénitales visées à l'art. 13 LAI sont réputées être des maladies susceptibles d'être mortelles pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques. Cette condition de prise en charge dans des cas particuliers, énoncée à l'art. 71a OAMal, est dès lors réputée remplie de façon générale pour toutes les infirmités congénitales visées à l'art. 13 LAI et ne requiert pas, selon la pratique actuelle, d'examen plus approfondi.
- L.10.2.3** L'office AI n'est pas lié par les délais prévus à l'art. 71d, al. 3, OAMal ; il doit rendre sa décision dans un délai raisonnable (art. 3^{decies}, al. 2, RAI).

M	Publicité destinée au public
----------	-------------------------------------

M.1 Bases légales

M.1.1 Interdiction de la publicité destinée au public

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

M.1.1.2 En conséquence, l'art. 68, al. 1, let. d, OAMal prévoit qu'un médicament prêt à l'emploi doit être radié de la LS – sous réserve de mesures moins radicales – si le TA fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public en faveur de ce dernier.

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

M.2 Notion de publicité destinée au public

M.2.1 Législation sur les produits thérapeutiques

Pour la publicité destinée au public concernant une préparation inscrite sur la LS, il convient de se référer, aussi bien selon le texte de l'ordonnance que selon la jurisprudence du Tribunal fédéral (ATF 129 V 32), à la définition contenue dans la législation sur les produits thérapeutiques, notamment dans l'OPuM. Toutefois, l'interdiction de la publicité énoncée dans la LS vise essentiellement à maîtriser l'augmentation des coûts dans le système de santé, alors que celle énoncée dans la LPTa a pour objectif de protéger la santé de l'être humain et des animaux.

M.2.2 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

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

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

M.2.3 Catégorie de remise D de Swissmedic

En dérogation à la législation sur les produits thérapeutiques, l'interdiction de la publicité concernant les médicaments inscrits sur la LS s'applique non seulement aux médicaments des catégories de remise A et B de Swissmedic, mais aussi à ceux de la catégorie de remise D. Si certaines formes galéniques, certaines tailles d'emballage ou certains dosages d'un médicament ne figurent pas sur la LS, l'interdiction de la publicité ne vaut que pour les formes et les emballages inscrits sur la liste. La publicité est autorisée pour les autres emballages pour autant qu'il ne s'agisse pas d'une publicité indirecte, c'est-à-dire que ces emballages doivent se distinguer clairement de ceux inscrits sur la LS et qu'un complément doit être ajouté au nom du médicament (cf. ch. M.3.3).

M.2.4 Étendue de la publicité pour les médicaments

La publicité pour les médicaments englobe toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments (art. 2, let. a, OPuM).

M.2.5 Informations de caractère général

Les informations générales sur la santé ou les maladies, pour autant qu'elles ne se réfèrent ni directement, ni indirectement à des médicaments précis, n'entrent pas dans le champ d'application de l'OPuM (art. 1, al. 2, let. c).

M.3 Interprétation des dispositions légales

M.3.1 Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPuM)

Partant de la notion de publicité destinée au public définie dans la législation sur les produits thérapeutiques, l'OFSP, pour juger si un médicament figurant à la LS fait l'objet d'une telle publicité, se fonde sur les dispositions de l'OPuM et, notamment, sur ses art. 14 ss.

M.3.2 Publicité directe

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

M.3.3 Publicité indirecte

On considère qu'il y a publicité indirecte pour un médicament inscrit sur la LS dès lors que la publicité fait allusion, sans le nommer, à un médicament faisant l'objet d'une demande d'admission dans la LS ou figurant déjà sur la liste et que l'assuré est à même d'associer cette publicité à un tel médicament (référence indirecte). On parle de publicité indirecte lorsqu'un médicament est inscrit sur la LS et qu'il en existe des formes galéniques différentes non inscrites sur la LS qui sont distribuées sous le même nom. Pour éviter toute publicité indirecte, les emballages de ces autres formes galéniques doivent se distinguer clairement de ceux des formes inscrites sur la LS et un complément doit être ajouté au nom du médicament.

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

M.3.4 Types de publicité destinée au public

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

- a) les annonces publiées dans les journaux, revues et livres, les prospectus, les affiches, les lettres circulaires, etc. ;
- b) la publicité apposée sur des objets ;
- c) la publicité diffusée par des médias électroniques tels que des supports d'images, de sons et de données, ou par des applications informatiques ;

- d) les présentations publicitaires faites à domicile ou lors de conférences devant des non-spécialistes ;
- e) la publicité faite dans les cabinets médicaux, les cabinets vétérinaires et sur les lieux de remise (vitrines, récipients pour la vente, etc.) ;
- f) la remise d'échantillons.

M.3.5 Délai d'attente

L'interdiction de la publicité destinée au public vaut également pour les médicaments dont l'admission sur la LS est souhaitée (ATF 129 V 32). Il convient donc, pour les nouvelles demandes d'admission, de respecter un délai d'attente adéquat, de trois ans en général.

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

N	Disposition finale
---	--------------------

Les présentes instructions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2025. Elles remplacent celles du 1^{er} mai 2017. Ces nouvelles instructions s'appliquent aux procédures en suspens à la date du 1^{er} janvier 2025.

Responsable de l'unité de direction Assurance-maladie et accidents

Thomas Christen
Directeur suppléant
Membre de la direction

O	Annexes
1a	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale
1b	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine complémentaire
1c	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un générique
1d	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament en co-marketing
1e	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale importée en parallèle
1f	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire
1g	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'autres emballages et dosages
1h	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une nouvelle forme galénique
1i	Check-list pour une demande d'augmentation de prix
1j	Check-list pour une demande de modification d'une limitation
1k	Check-list pour l'annonce d'une extension des indications
1l	Check-list pour une restriction de l'indication
1m	Check-list pour une demande de modification d'une limitation d'un vaccin
1n	Check-list pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale d'un vaccin
1o	Check-list pour early dialogue (rencontre précoce) 1
1p	Check-list pour early dialogue (rencontre précoce) 2
1q	Check-list pour early access (dépôt anticipé de la demande)
3a	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale
3b	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une préparation originale de médecine complémentaire
3c	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un générique
3d	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament en co-marketing
3e	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un médicament importé en parallèle
3f	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un biosimilaire
3g	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'autres emballages et dosages
3h	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'une nouvelle forme galénique
3i	Formulaire Données-clés pour une demande d'augmentation de prix
3j	Formulaire Données-clés pour une demande de modification d'une limitation
3k	Formulaire Données-clés d'annonce d'une extension des indications
3l	Formulaire Données-clés Restriction de l'indication
3n	Formulaire Données-clés pour une nouvelle demande d'admission d'un vaccin
3o	Formulaire Données-clés pour Early Dialogue 1
3p	Formulaire Données-clés pour Early Dialogue 2

- 4 Formulaire Comparaison de prix avec l'étranger
- 5a Directive sur les rapports entre les prix (différents emballages)
- 5b Directive sur les rapports entre les prix (différents dosages)
- 7 Calendrier OFSP
- 8 Schéma de la procédure d'admission des médicaments dans la LS
- 9 Formulaire Comparaison de prix avec l'étranger après l'expiration de la protection du brevet ou en cas de baisse volontaire de prix après 18 mois
- 10 Formulaire Données-clés pour un réexamen à l'expiration du brevet
- 11 Formulaire modèle dit de la prévalence

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