



Directive

Informations opérationnelles relatives aux demandes d'augmentation de prix (DAP)

Date

5 juin 2025

1. Situation de départ

1.1. Objectif

La présente directive vise à préciser les conditions devant être remplies pour qu'une augmentation de prix puisse être accordée pour un médicament figurant dans la liste des spécialités (LS). Dans le cadre de l'évaluation des mesures susceptibles d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Suisse, il a été constaté qu'il serait important de mettre à disposition des titulaires d'autorisations des directives à ce sujet.¹ La possibilité de demander une augmentation de prix est trop peu connue des titulaires d'autorisations et les chances d'obtenir une augmentation sont jugées incertaines. La directive doit indiquer aux titulaires d'autorisations comment soumettre, si besoin, une demande d'augmentation de prix (DAP). Et ce, avant que des préparations importantes pour l'approvisionnement médical ne soient retirées du marché suisse pour des raisons de rentabilité. La présente directive a pour but d'exposer les critères d'évaluation et d'aider les titulaires d'autorisations à déposer une DAP suffisamment motivée.

1.2 Cadre juridique

Selon l'art. 67, al. 5, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), *les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. L'autorisation n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:*

- a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;*
- b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix.*

L'art. 35 de l'ordonnance du DFI 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) a pour titre "Mesure extraordinaire pour endiguer la hausse des coûts" et stipule que *toute augmentation de prix fondée sur l'art. 67, al. 5, OAMal est 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.*²

¹ Propositions de mise en œuvre des mesures du rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments. Rapport final 2024 du groupe de travail interdisciplinaire.

² L'art. 35 OPAS est en vigueur jusqu'au 31 décembre 2025 et peut être prolongé si le DFI estime que les conditions de l'art. 55 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) sont toujours remplies.

2 Processus

2.1 Soumission de la demande

Les titulaires d'autorisations peuvent, à titre exceptionnel, soumettre un DAP pour leurs médicaments. Les conditions d'une telle demande sont également définies au chapitre B.6 des instructions concernant la liste des spécialités (LS) et la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC). Les documents requis, y compris l'[annexe 03 i](#) « Formulaire Données-clés pour une demande d'augmentation de prix » (en allemand) dûment complétée, doivent être transmis via « Filetransfer » lors de la soumission de la demande. Les données d'accès pour la transmission des documents correspondants doivent être demandés au secrétariat de la Commission fédérale des médicaments (CFM) office@eak-sl.admin.ch. Si les documents transmis sont incomplets sur le plan formel, la demande est retournée au titulaire de l'autorisation (cf. [Check-list, annexe 01 i](#)). Pour le dépôt de la demande, il convient de respecter le [calendrier](#) des demandes SL/GGSL. La réception de la demande est confirmée au titulaire de l'autorisation par le secrétariat de la CFM. Dès lors que les conditions juridiques sont remplies, les DAP sont soumises à la CFM.

2.2 Critères d'évaluation et opérationnalisation

2.2.1 Les conditions suivantes doivent être remplies lors de l'évaluation d'une DAP :

Le titulaire de l'autorisation doit prouver, pièces à l'appui, que la demande remplit les critères cumulatifs obligatoires :

- ✓ L'approvisionnement de la population suisse doit être garanti :
La circonstance exceptionnelle de [l'article 35 OPAS](#) "Mesure extraordinaire pour endiguer l'évolution des coûts" doit être remplie. Une augmentation de prix peut être accordée à titre exceptionnel si l'approvisionnement de la population suisse doit être garanti et qu'il s'agit d'un médicament vital pour lequel aucune alternative thérapeutique n'est disponible (même classe de principes actifs ou autres alternatives thérapeutiques).
- ✓ Le médicament figure toujours sur la liste des spécialités et remplit les conditions d'admission (efficacité, adéquation et économicité) ;

La dernière augmentation de prix remonte à au moins deux ans :
L'OFSP ne peut autoriser une augmentation de prix que si deux ans au moins se sont écoulés depuis l'admission ou la dernière augmentation de prix. Les DAP ne peuvent donc être déposées qu'après un délai d'un an et neuf mois depuis l'admission dans la LS ou depuis la dernière autorisation d'une augmentation de prix par l'OFSP.

Si une DAP remplit les critères énumérés ci-dessus, la demande est soumise à la CFM.

Une DAP peut également être déposée pour un générique ou un biosimilaire. Les critères applicables sont les mêmes que pour les préparations originales. Une telle demande est également soumise à la CFM, et l'OFSP examine si une augmentation de prix est justifiée.

2.2.2 Les critères suivants sont pertinents pour l'évaluation d'une DAP :

Importance du médicament pour l'approvisionnement

L'OFSP n'accorde des augmentations de prix que dans des cas exceptionnels, lorsqu'il existe un besoin médical élevé et/ou que le médicament revêt une importance particulière pour l'approvisionnement.

L'approvisionnement de la population suisse est notamment mis en péril lorsque le médicament présente un intérêt thérapeutique important pour une maladie qui peut entraîner le décès ou des atteintes graves et chroniques à la santé de la personne assurée et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique. L'OFSP peut également entrer en matière sur la demande si le médicament est particulièrement

important pour une partie de la population et qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique pour cette seule population.

Dans le cadre de la demande d'augmentation de prix, le titulaire de l'autorisation doit démontrer le besoin médical élevé et/ou la pertinence du médicament pour l'approvisionnement. Si un médicament est soumis à une obligation de déclaration ou à une obligation de constituer des réserves obligatoires, cela peut servir d'indication quant à sa pertinence pour l'approvisionnement.

Comparaison avec les alternatives thérapeutiques

Si plusieurs préparations ayant le même principe actif ou la même indication sont disponibles, la demande est en général rejetée sur la base de l'art. [35 OPAS](#). Dans de tels cas, l'OFSP examine toutefois s'il s'agit d'une préparation comparativement moins chère et si, sans augmentation de prix, seuls des médicaments plus chers seraient disponibles. L'OFSP examine également si l'approvisionnement est également compromis pour des traitements comparables.

Justification économique

Une analyse économique des coûts de production et de distribution du médicament constitue généralement une base fondamentale pour examiner la nécessité d'une augmentation de prix qui, du point de vue du titulaire de l'autorisation, permettrait de garantir l'approvisionnement en médicaments conformément à l'art. 35 OPAS.

Il est donc **recommandé** de présenter une compilation détaillée des coûts de production et de distribution de la préparation, accompagnée des pièces justificatives correspondantes. Ces documents doivent démontrer, de manière compréhensible, que la préparation ne peut plus être fabriquée et distribuée de manière à couvrir les coûts, en mettant l'accent sur le prix de fabrique (PF). Sans une telle justification économique, la CFM et l'OFSP ne sont pas en mesure d'évaluer de manière fondée les répercussions d'éventuelles augmentations de coûts, par exemple des principes actifs, sur le prix du médicament. Dans de tels cas, la demande d'augmentation de prix pourrait soit ne pas être évaluée de manière définitive, soit être reportée, soit, le cas échéant, être rejetée.

Évaluation du caractère économiquement approprié d'une augmentation de prix

En principe, lors d'une DAP, l'examen de l'économicité d'un médicament s'effectue également au moyen d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et d'une comparaison thérapeutique (CT). Le titulaire de l'autorisation est invité à fournir les documents actuels correspondants. Sur la base de ces données, l'OFSP évalue si et dans quelle mesure une augmentation de prix est justifiée.

Il peut arriver, en particulier pour les médicaments dont le brevet est échu, que les prix pratiqués à l'étranger soient très bas et que l'approvisionnement en Suisse soit menacé en raison du faible volume des ventes et des prix bas. Dans de tels cas exceptionnels, l'OFSP est disposé à examiner si un prix économique pour la distribution du médicament en Suisse et supérieur à la moyenne des prix pratiqués à l'étranger peut être fixé.

Impact budgétaire

Pour évaluer une augmentation de prix, il est également pertinent de disposer d'informations sur les coûts générés par le médicament (IQVIA) et sur les répercussions de l'augmentation de prix en termes de coûts pour l'assurance obligatoire des soins (AOS). Il peut également être utile de compléter ces informations en indiquant les coûts qui seraient générés si le médicament n'était plus disponible.

2.3 Emoluments

Les émoluments sont fixés conformément à [l'art. 70b en relation avec l'annexe 1, ch. 1, let. e de l'OA-Mal](#) et s'élèvent à 5'000 francs par demande (état au 1^{er} janvier 2025). La totalité des émoluments est facturée également après une décision négative de l'OFSP. D'éventuelles modifications de l'ordonnance sur l'assurance-maladie sont réservées.