



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée

À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Référence/numéro de dossier: 733.4-7
Notre référence: FRY/AKU
Berne, le 4 décembre 2020

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2021 / Rapports ETS concernant des médicaments¹²³

Madame, Monsieur,

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examine tous les trois ans si les médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS) remplissent encore les critères d'admission. Par la présente, nous vous expliquons en détail la procédure du réexamen prévue en 2021. Compte tenu de l'expérience acquise au cours des années 2017 à 2020, l'OFSP a fixé des règles supplémentaires applicables à la réalisation du réexamen, en particulier concernant le caractère économique. La plupart d'entre elles ont été communiquées dans la circulaire relative au réexamen de l'année 2020 et elles sont à nouveau présentées ci-après. Les dispositions décrites ici, en particulier celles qui concernent la comparaison thérapeutique (CT) s'appliquent en principe à toutes les évaluations des critères d'efficacité,

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique :
<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

² La traduzione italiana di questa lettera verrà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica:
<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

³ The English translation is available on the website of the Federal office for public health:
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

d'adéquation et du caractère économique. Des dispositions spéciales en ce qui concerne l'évaluation dans le cadre de demandes pour de nouvelles admissions, des modifications de limitations, etc. demeurent réservées.

La deuxième partie de la présente circulaire est nouvelle et décrit le processus lancé par l'OFSP lorsqu'un nouveau rapport ETS (évaluation des technologies de la santé) concernant l'inscription d'un ou de plusieurs médicaments dans la LS est publié.

Sommaire

A. Réexamen triennal des conditions d'admission

1. Rythme du réexamen
2. Dérogations
3. Application en ligne
4. Attribution aux différentes gammes
5. Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation
6. Caractère économique
7. Réexamen en cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation avec application du modèle de prévalence
8. Produits biosimilaires
9. Médicaments en co-marketing
10. Génériques
11. Préparations contenant des substances actives connues (PAC)
12. Délais
13. Hotline

B. Rapports ETS concernant des médicaments

1. Participation de la Commission fédérale des médicaments (CFM)
2. Décision de l'OFSP
3. Génériques, biosimilaires, médicaments en co-marketing, médicaments importés en parallèle

A. Réexamen triennal des conditions d'admission

1 Rythme du réexamen

Conformément à l'art. 65d, al. 1, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), l'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant sur la LS remplissent encore les conditions d'admission. Pour que le rythme triennal de réexamen puisse être respecté, l'OFSP a réparti les médicaments de la LS en trois blocs de taille égale, sur la base de leur appartenance à un groupe IT. Chaque année, un bloc est contrôlé. Ce faisant, l'OFSP veille à ce qu'un tiers environ des médicaments soient réexaminés et à ce que les médicaments d'un même groupe thérapeutique soient tous réexaminés la même année. La répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs et la détermination de l'année de réexamen pour chaque bloc ont été inscrites par le Département fédéral de l'intérieur (DFI), par modification du 21 octobre 2015 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31), à l'art. 34d, al. 1^{bis}.

En 2021, l'examen portera sur le bloc B, qui comprend les médicaments des groupes IT suivants :

N° de groupe IT	RÉEXAMEN EN 2021
1/51	SYSTÈME NERVEUX
5/55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6/56	SANG
10/60	DERMATOLOGICA
13	ODONTOSTOMATOLOGICA
14	DIAGNOSTICA

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations originales qui feront l'objet d'un réexamen en 2021.

2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments du bloc B sont prévues en 2021 dans les 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). De ce fait, les préparations originales du bloc B qui, au 1^{er} janvier 2021, figuraient sur la LS depuis moins de treize mois, soit celles y ayant été admises le 1^{er} janvier 2020 ou à une date ultérieure, ne seront soumises au réexamen qu'en 2024.
- Si une préparation originale a été réexaminée et qu'une comparaison de prix avec l'étranger (CPE) et une comparaison thérapeutique (CT) ont été réalisées en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMa, le prochain réexamen aura lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant le changement. Ainsi, en ce qui concerne les préparations originales du bloc B pour lesquelles une extension d'indication ou une modification de limitation a été appliquée en 2020, le prochain réexamen triennal des conditions d'admission n'aura lieu qu'en 2024 (art. 34d, al. 2, let. a, OPAS).
- Le réexamen triennal n'a pas lieu pour les préparations originales admises provisoirement dans la LS ni pour celles qui bénéficient d'une prolongation temporaire de la limitation ou dont les indications remboursées sont limitées dans le temps. En conséquence, le ch. E.1.2 des instructions concernant la liste des spécialités est partiellement abrogé. Le cas échéant, il faudra soumettre à temps une demande selon la procédure ordinaire. Les conditions d'admission seront réexaminées dans ce contexte.

3 Application en ligne

Afin de simplifier la tâche aux deux parties et de raccourcir les voies de communication, l'OFSP met à disposition une application en ligne pour la saisie des données concernant l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique. Cette application permet aussi de transmettre au format pdf les documents déterminants pour la décision (lettre d'accompagnement, bases de calcul, références, etc.). Il n'est donc pas nécessaire d'envoyer ces documents à l'OFSP sous une autre forme (courrier postal ou électronique).

Afin de garantir le bon déroulement de la procédure, il incombe au titulaire de l'autorisation d'enregistrer les données en ligne et **dans les délais impartis**. En vertu de l'art. 68, al. 1, let. f, OAMa, un médicament est radié de la LS si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens triennaux.

3.1 Application en ligne 2021

Vous pourrez accéder à l'application en ligne dès le 7 janvier 2021 en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021>

Les données de chaque titulaire d'autorisation sont protégées par un mot de passe. Voici les codes de votre entreprise (veuillez respecter les majuscules et minuscules en entrant votre nom d'utilisateur et votre mot de passe) :

nom d'utilisateur :

mot de passe :

Une marche à suivre est fournie pour chaque critère dans l'application en ligne.

Afin d'éviter des erreurs lors de l'utilisation de l'application, celle-ci ne doit être ouverte que dans une fenêtre de navigation à la fois.

3.2 Accès à l'application en ligne pour les années précédentes

Les applications des années 2017 à 2020 restent accessibles. Cependant, l'adresse URL des sites a changé au 1^{er} janvier 2020 : les titulaires d'autorisation peuvent continuer à accéder aux données saisies les années précédentes en utilisant les mots de passe générés pour l'année correspondante.

Données d'accès :

Année de réexamen	Nouvelle adresse
2017	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017
2018	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018
2019	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019
2020	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020

4 Attribution aux différentes gammes

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

5 Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation

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

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

Le titulaire de l'autorisation s'exprime à chaque fois, dans l'application, tant sur l'efficacité que sur l'adéquation. Il doit en particulier communiquer les changements par rapport au dernier réexamen, à l'admission récente ou à la dernière modification de la limitation (p. ex. résultats d'études, nouveaux ou mis à jour, méta-analyses, lignes directrices, etc.) qui sont déterminants pour l'évaluation. Il a aussi la possibilité de transmettre par cette voie des nouvelles données ou informations, notamment la publication d'études cliniques.

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

6 Caractère économique

6.1 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE)

Conformément à l'art. 34a^{bis} OPAS, la CPE repose sur la comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment de toute possibilité, pour le titulaire suisse, d'influer sur le prix de fabrique (PF) dans l'un de ces pays. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la ou les même/s substance/s active/s et présentant une forme galénique identique. Les différences d'indications entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte.

Le jour déterminant pour la CPE est le 1^{er} janvier 2021 (art. 34e, al. 1, OPAS). Le PF à prendre en compte pour la CPE est en principe celui des divers pays de référence. Le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la Finlande et la Suède ne publient pas de PF. Pour les Pays-Bas, le Danemark, la Finlande et la Suède, on dispose néanmoins du prix de revient pour les pharmacies et, pour la Grande-Bretagne, du prix de gros. Selon l'art. 34b, al. 1, OPAS, les PF pratiqués dans les pays de référence peuvent être calculés en déduisant du prix de revient pour les pharmacies ou du prix de gros les marges des grossistes, calculées comme suit :

- Danemark : 6.5 % du prix de revient pour les pharmacies ;
- Grande-Bretagne : 12.5 % du prix de gros ;
- Pays-Bas : 6.5 % du prix de revient pour les pharmacies ;
- Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies ;
- Suède : 2.7 % du prix de revient pour les pharmacies.

Pour la CPE, on tient compte en outre du rabais imposé aux fabricants en Allemagne et rendu public (art. 65b, al. 4, OAMal en relation avec l'art. 34b, al. 2, OPAS). Ce rabais est généralement de 7 % pour les préparations originales (5.88 % après déduction de la TVA) et de 16 % pour les préparations originales non protégées par un brevet (13.44 % après déduction de la TVA).

Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que les montants visés à l'art. 34b, al. 1 ou 2, OPAS diffèrent du montant effectif de la marge ou du rabais, les montants effectifs seront déduits (art. 34b, al. 3). Il fait attester les prix par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente, et transfère dans l'application en ligne les documents correspondants. Ces documents doivent également justifier tout écart au niveau des marges des grossistes ou du rabais imposé aux fabricants. Si le titulaire de l'autorisation ne reçoit pas de données sur le PF ni sur la marge des grossistes, il doit prendre en compte les marges des grossistes indiquées ci-dessus.

Une marge de grossiste de 0 % n'est pas admise. Si un titulaire d'autorisation étranger a opté pour la vente directe et ne peut indiquer sa marge de grossiste effective, les marges minimales ci-après s'appliquent (ch. E.1.7 des instructions concernant la LS, avec renvois) :

- Danemark : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 224 DKK pour les préparations originales protégées par un brevet ; 5 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 224 DKK pour les préparations originales dont le brevet a expiré ;
- Grande-Bretagne : 2 % du prix de gros ;
- Pays-Bas : 6.5 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 30 EUR ;
- Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 30 EUR ;
- Suède : 2.7 % du prix de revient pour les pharmacies, jusqu'à max. 167 SEK.

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). Les taux de change

moyens de janvier 2020 à décembre 2020, qui seront publiés par l'OFSP au plus tard le 6 janvier 2021, sont déterminants pour le réexamen triennal de 2021. Les taux de change sont enregistrés dans l'application en ligne.

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

Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP au moyen de l'application en ligne, au plus tard le **15 février 2021**, les prix de fabrique de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires par gamme dans les pays de référence au 1^{er} janvier 2021 (art. 34e, al. 1, OPAS) et fournir les attestations de tous les pays de référence.

6.2 Comparaison thérapeutique (CT)

6.2.1 Choix des préparations de comparaison

Les préparations originales prises en compte pour effectuer la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. b, OAMal sont celles qui figurent sur la LS au moment du réexamen et qui sont utilisées pour traiter la même maladie (art. 34f, al. 1, OPAS).

L'utilisation dans une même indication est déterminante pour le choix de la thérapie de comparaison (alternative thérapeutique). Ce peut être notamment le cas des médicaments de la même classe de substances actives. Cependant, le cas échéant, des médicaments d'autres classes de substances actives peuvent aussi être pris en compte dans la CT.

Les médicaments employés dans différentes lignes de traitement ne sont pas considérés comme des alternatives thérapeutiques. Font exception les médicaments qui, du fait d'une efficacité et/ou d'une tolérance inférieures, ne sont remboursés que dans une ligne de traitement ultérieure. Pour ces derniers, la CT peut également prendre en compte des médicaments de la ligne de traitement précédente, pour autant que leur prix soit moins élevé que celui du médicament 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.

Le choix prend en considération l'information professionnelle, la LS (limitations) ainsi que les lignes directrices nationales et internationales. Le groupe de comparaison peut aussi ne consister qu'en un choix 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).

La forme galénique, ou l'appartenance à une gamme donnée (cf. supra, ch. 4 Attribution aux différentes gammes), est également pertinente pour le choix du médicament de comparaison. Par exemple, les formes orales sont comparées avec des formes orales, les formes parentérales avec des formes parentérales, etc. La comparaison avec d'autres formes galéniques est possible si aucun médicament de comparaison dans la même forme galénique ne figure dans la LS et n'est donc attribué à la même gamme de réexamen. Pour les médicaments des gammes orales et orales retards, une comparaison avec des médicaments des gammes orales et orales retards est possible lorsque les préparations constituent des alternatives thérapeutiques et que la comparaison correspond au prix le plus avantageux. On peut ainsi comparer, par exemple, un médicament de la gamme orale avec des médicaments des gammes aussi bien orales qu'orales retards dès lors que les conditions mentionnées sont remplies.

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 la CT, des prix de ces médicaments avant la première baisse de prix après l'échéance du brevet ; si un réexamen après échéance du brevet au sens de l'art. 65e OAMal a eu lieu, il est tenu compte des prix avant la baisse de prix intervenue dans le cadre de ce réexamen (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS).

Les préparations originales dont le brevet a expiré sont comparées avec d'autres préparations originales dont le brevet a expiré (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS).

Lorsqu'un médicament sous brevet est comparé avec une combinaison de plusieurs médicaments (p. ex. médicament A et médicament B), on tient compte de l'éventuelle expiration du brevet des préparations de comparaison (cette règle ne vaut pas pour les préparations combinées [combinaisons fixes], voir plus bas la réglementation séparée applicable en l'espèce) :

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 (p. ex. le médicament A) et la seconde ne l'est plus (p. ex. le médicament B) : 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 pour le médicament dont le brevet a expiré en dernier (p. ex. le médicament A) est le prix pratiqué avant l'expiration du brevet. Pour l'autre (médicament B), on retient le prix actuel.

Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP si un réexamen a eu lieu après l'expiration du brevet pour le médicament qu'il distribue (art. 65e OAMal) et, dans l'affirmative, en indiquer la date. Il doit également lui donner des indications sur les brevets pertinents ainsi que sur leur date d'expiration. L'OFSP prend en compte les brevets qui ont été saisis par le titulaire de l'autorisation jusqu'au 15 février 2021 dans l'application en ligne.

Si une préparation originale ne fait que succéder à une préparation originale figurant dans la LS sans apporter de progrès thérapeutique, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, quel que soit le statut du brevet (art. 65b, al. 6, OAMal). La CT est réalisée avec des préparations originales dont le brevet a expiré. Les médicaments autorisés par Swissmedic en tant que préparations contenant des substances actives connues (PAC) et qui ne figurent pas dans la LS en tant que génériques sont également des préparations succédant à une préparation originale et sont évalués comme tels. Les préparations succédant à une préparation originale et les PAC peuvent aussi être prises en compte dans la CT des préparations originales dont le brevet a expiré.

Dans le cas des médicaments possédant plusieurs indications différentes, on procède à la CT pour l'indication principale. Le titulaire de l'autorisation doit indiquer à l'OFSP quelle est l'indication principale et le motiver au moyen de chiffres de prévalence. 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 du caractère économique pour ces indications (ch. E.1.9.1 des instructions concernant la LS). Si le niveau du prix pour une indication secondaire est inférieur au PF réputé économique nouvellement calculé sur la base de l'indication principale, le remboursement peut être déterminé en fonction de l'indication. La différence de prise en charge peut alors faire l'objet d'une charge au sens de l'art. 65, al. 5, OAMal, au moyen d'un modèle de remboursement.

Ni le prix du médicament lui-même, ni celui de ses autres formes galéniques ne sont pris en compte pour la détermination du niveau de la CT (arrêt C-6105/2013 du 13 février 2017 du Tribunal administratif fédéral). Les médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure dans la LS ne sont pas non plus pris en considération dans la CT.

Lorsqu'une préparation de comparaison fait l'objet d'un recours, elle est généralement prise en compte dans la CT, sous réserve de l'exclusion des préparations à l'efficacité identique, mais plus chères que la moyenne (cf. ci-dessus). La décision notifiée au terme du réexamen prévoira toutefois une condition selon laquelle le prix sera réévalué si les prix de la préparation de comparaison ayant fait l'objet d'un recours doivent être adaptés en raison d'une décision de justice. Dans ce cas, l'OFSP tiendra compte du nouveau prix de la préparation de comparaison ayant fait l'objet d'un recours. Dans le cadre du nouvel examen, les prix des autres préparations de comparaison ainsi que les prix pratiqués dans les

pays de référence demeureront inchangés, tels qu'ils ont été pris en compte pour le réexamen triennal réalisé.

Préparations combinées (combinaisons fixes) :

Les préparations combinées sont considérées comme des préparations succédant à une préparation originale au sens de l'art. 65*b*, al. 6, OAMal. La CT est effectuée compte tenu des critères énoncés ci-dessous.

Selon le ch. C.8.1 des instructions concernant la LS, les monopréparations de la LS ayant comme composant les substances actives contenues dans la préparation combinée sont déterminantes pour la comparaison thérapeutique concernant ce type de préparations, pour autant que ces monopréparations soient déjà autorisées en combinaison et remboursées. Il est indiqué au ch. C.8.1.3 de ces mêmes instructions que les préparations combinées comparables sont prises en compte pour la comparaison thérapeutique, pour autant qu'elles soient autorisées et que leur remboursement soit obligatoire pour le traitement de la même maladie. De même, l'OFSP peut utiliser pour la CT d'autres monopréparations, notamment lorsqu'elles sont employées comme traitement témoin dans des études comparatives et que leur remboursement est obligatoire pour l'indication concernée. En l'espèce, le ch. C.8.1.3. des instructions concernant la LS est abrogé dans ce cas, de sorte qu'à partir de 2020, les préparations combinées doivent normalement être comparées à des monopréparations contenant les mêmes substances actives, autorisées en combinaison pour traiter la même maladie. Ce principe tient compte du fait qu'une préparation combinée ne doit pas coûter plus cher que la combinaison des monopréparations. Si aucune monopréparation correspondante ne figure dans la LS, la CT peut prendre en compte d'autres préparations combinées utilisées pour traiter la même maladie ou des monopréparations comparables s'agissant de l'efficacité.

La comparaison thérapeutique avec la combinaison des monopréparations se déroule selon les modalités suivantes :

a) Toutes les substances actives sont encore protégées par un brevet (ch. C.8.1.1 des instructions concernant la LS) : si toutes les substances actives d'une préparation combinée sont encore protégées par un brevet, les coûts pour cette préparation combinée ne doivent pas dépasser la somme des monopréparations bénéficiant encore de la protection du brevet.

b) Les substances actives ne sont plus toutes protégées par un brevet (ch. C.8.1.2 des instructions concernant la LS, définition des règles pour les médicaments biologiques) : pour les préparations originales contenant une combinaison de substances actives dont chacune est déjà remboursée par l'AOS en tant que monopréparation et dans laquelle un composant ne bénéficie plus de la protection du brevet, c'est la règle des 100 % plus 50 % max. qui s'applique. Autrement dit, les composants protégés par le brevet sont pris en compte à 100 % et le(s) composant(s) qui ne le sont plus à 50 % au maximum pour la fixation du prix. Le calcul des 50 % repose sur le prix moyen des génériques dans la LS. Si l'on utilise pour la comparaison un produit biologique dont le brevet a expiré, le calcul des 50 % repose sur le prix moyen du biosimilaire dans la LS. Si cette dernière ne contient aucun générique ou biosimilaire, ce calcul est effectué sur la base du 50% du prix de la préparation originale ou de la préparation de référence.

c) La totalité des substances actives n'est plus protégée par un brevet: si aucune substance active d'une préparation combinée n'est encore sous brevet, le coût de la préparation combinée ne doit pas dépasser la somme des coûts moyens des monopréparations contenant les mêmes substances actives. Ces coûts moyens sont déterminés à partir des préparations originales ou des préparations de référence, mais aussi des génériques ou des biosimilaires.

La comparaison entre les préparations combinées et les monopréparations est effectuée sur la base du plus petit emballage avec le dosage le plus faible, à moins que le plus petit dosage et le dosage le plus faible ne permettent pas de comparaison adéquate. Ce peut être le cas, par exemple, lorsque les plus petits dosages de la préparation combinée et des monopréparations ne concordent pas.

Si les monopréparations contenant les substances actives de la préparation combinée ne sont pas autorisées en combinaison et que la combinaison de ces substances actives par le biais d'une combinaison des monopréparations n'était jusqu'ici pas remboursée, la comparaison thérapeutique est

effectuée au moyen d'autres monopréparations ou de préparations combinées utilisées pour le traitement de la même maladie.

6.2.2 Déroulement de la CT

La CT est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage avec le plus faible dosage, à moins que ceux-ci ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou lorsque la taille des emballages des préparations de comparaison est différente (art. 65d, al. 3, OAMal ; cf. aussi ch. C.2.1.3 des instructions concernant la LS). Une dérogation au principe du plus petit emballage et du plus faible dosage est possible, par exemple, lorsque pour l'un des médicaments considérés dans la comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire qu'au début de la thérapie ou qu'il n'existe pas de petit emballage pour l'une des préparations de comparaison (ch. E.1.9 des instructions concernant la LS, avec renvois). Une dérogation est également possible lorsqu'un dosage ne sert qu'à réduire le dosage défini dans l'information professionnelle afin d'éviter des effets indésirables ou uniquement à traiter des groupes de patients spécifiques, ou lorsque la formation du prix de certaines préparations de comparaison se fonde sur des coûts thérapeutiques journaliers uniformes (*flat pricing*). Dans ce 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.

La CT est effectuée en règle générale sur la base des coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels, ou sur la base des frais de cure. Elle se fonde sur les coûts thérapeutiques journaliers, mensuels ou annuels lorsqu'il s'agit d'une thérapie permanente ou que les thérapies de comparaison ont la même durée, et sur les frais de cure lorsque des thérapies de durée différente ont une efficacité comparable (p. ex. antibiotiques, cytostatiques). On compte 365 jours pour une durée d'une année et 30,41666 jours pour une durée d'un mois.

La CT prend habituellement en considération le dosage d'entretien moyen. Pour cela, on se fonde en principe sur les indications fournies par l'information professionnelle. Si l'information professionnelle indique clairement pour le dosage d'entretien un dosage recommandé ou habituel, il convient de retenir ce dosage. À défaut, on peut se baser sur l'ensemble de la fourchette mentionnée dans l'information professionnelle, à moins que l'on puisse utiliser, par exemple, des dosages d'entretien comparables tirés d'une étude comparative directe. Si une fourchette est indiquée pour le dosage d'entretien, on retient la valeur médiane. Si l'information professionnelle ne fait pas clairement ressortir un dosage d'entretien moyen, on peut se fonder sur les doses équivalentes figurant dans les lignes directrices, les études cliniques ou les dossiers d'autorisation étrangers.

Depuis 2020, la CT tient compte de l'**intégralité** des ampoules, vials ou flacons, même si leur contenu entier ne se révèle pas nécessaire eu égard au dosage d'entretien moyen. Cela vaut en particulier pour les médicaments oncologiques et les thérapies de durée limitée lors desquelles les emballages entamés ne sont pas utilisés pour un nouveau cycle thérapeutique par voie parentérale (p. ex. médicaments cytostatiques). Des exceptions sont possibles s'il ressort de l'information professionnelle, à la rubrique « Remarques particulières » (stabilité) que les ampoules, vials ou flacons entamés, sont encore suffisamment stables pour être utilisés pour la poursuite du traitement (p. ex. lors du cycle suivant dans le cadre d'un traitement oncologique). Dans ces situations, il est également possible de s'écarter de la règle du plus petit emballage avec la dose la plus faible si pour atteindre la dose cible par application, plusieurs unités de dosage et/ou plusieurs dosages doivent être utilisés lors de chaque application. Dans ce cas, il convient de prendre en compte l'emballage, respectivement la combinaison d'emballages, qui s'avère le(la) plus approprié(e), qui produit le moins de pertes et qui est le(la) plus économique. Si la combinaison d'emballages avec le taux de pertes le plus faible ne correspond pas à l'option la plus économique, la CT est effectuée avec l'emballage, respectivement la combinaison d'emballages, le(la) plus économique.

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

Si le dosage est fonction du poids ou de la surface corporelle, on utilise en règle générale, pour les adultes, les valeurs moyennes suivantes :

	Adultes	Femmes	Hommes
Surface corporelle ⁴	1,79 m ²	1,71 m ²	1,91 m ²
Poids ⁵	72 kg	65 kg	80 kg

6.2.3. Communication de la CT effectuée

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **15 février 2021** pour inscrire ou transmettre dans l'application en ligne la CT pratiquée, avec toutes les bases et références utilisées pour procéder à la comparaison (art. 34f, al. 2, OPAS). Dans un document distinct, il justifiera notamment à l'intention de l'OFSP le choix des médicaments et des dosages pris en compte dans la CT. Le calcul du niveau de la CT doit être suffisamment clair ; une présentation de la CT effectuée sous forme de tableau comme dans l'exemple ci-dessous est souhaitable.

Médicament/taille de l'emballage	Substance active	Dosage moyen pris en compte	Prix de fabrique	Coûts thérapeutiques journaliers / frais de cure
<i>Phenomenon 10 mg 20 comprimés</i>	<i>Fantasia</i>	<i>25 mg une fois par jour</i>	<i>13 fr. 20</i>	<i>1 fr. 65</i>
Exemplia 20 mg 28 comprimés	Idea	20 mg une fois par jour	29 fr. 80	1 fr. 06
Tyleia 5 mg 30 comprimés	Musterol	5 mg trois fois par jour	17 fr. 65	1 fr. 77
Niveau CT (coût moyen des préparations de comparaison)				1 fr. 415
Prix CT Phenomenon 10 mg 20 comprimés				11 fr. 32

6.2.4 Modifications au cours de l'année de réexamen

L'OFSP prend en compte les modifications des données nécessaires à la CT et des PF des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} juillet de l'année de réexamen (art. 34f, al. 3, OPAS).

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 prises en considération jusqu'à la date de la décision concluant le réexamen triennal. Le cas échéant, l'OFSP supprimera les critères clôturés dans l'application en ligne pour veiller à ce que les nouvelles données apparaissent et soient prises en compte correctement pour le réexamen.

6.2.5 Absence d'alternative thérapeutique

Si le médicament à réexaminer est le seul possédant l'indication en question et s'il n'existe par conséquent pas d'autre solution thérapeutique, aucune CT ne sera effectuée.

6.3 Exemple : calcul du pourcentage de baisse

Le résultat de la CPE et celui de la CT comptent chacun pour moitié (art. 65b, al. 5, OAMal).

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

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

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, 2017

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

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

Pourcentage de baisse =

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

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

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

Exemple

Situation de départ :

Gamme orale de deux tailles d'emballages différentes

Emballage au CA le plus élevé : 90 comprimés

Plus petit emballage : 30 comprimés

1^{re} étape : calcul de la CPE de l'emballage au CA le plus élevé et CT du plus petit emballage

PF_{anc.} 90 comprimés : Fr. 95.00 CPE 90 comprimés = Fr. 80.00

PF_{anc.} 30 comprimés : Fr. 35.30 CT 30 comprimés = Fr. 40.00 différence : +13.3144476 %

2^e étape : calcul de la CT de l'emballage au CA le plus élevé

CT 90 comprimés = Fr. 95.00 + 13.3144476 % = Fr. 107.6487252, soit Fr. 107. 65

3^e étape : prix économique : pondération de la CPE et de la CT, rapport 50 : 50

PF_{nouv.} 90 comprimés : = (Fr. 80.00 + Fr. 107. 65)/2 = Fr. 93.825, soit Fr. 93. 83

4^e étape : fixation du pourcentage de baisse

Pourcentage de baisse : (Fr. 95.00 – Fr. 93.83) / Fr. 95.00 * 100 = 1.2315789 %

5^e étape : résultat

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

PF_{nouv.} 30 comprimés = Fr. 35.30 – 1.2315789 % = Fr. 34.8652526, soit Fr. 34.87

PF_{nouv.} 90 comprimés = Fr. 95.00 – 1.2315789 % = Fr. 93.83

6.4 Étendue de la baisse du prix de fabrique

Si le réexamen triennal des conditions d'admission montre que le prix maximum en vigueur n'est pas économique, l'OFSP ordonne qu'à compter du 1^{er} décembre de l'année du réexamen, le prix soit abaissé au niveau maximum (prix public) déterminé lors de l'examen du caractère économique fondé

sur la CPE et la CT selon l'art. 65b OAMal, en relation avec la règle de l'art. 67, al. 1^{quater}, sur la part relative à la distribution (art. 65d, al. 4, OAMal).

S'il n'est pas possible d'effectuer une CPE ou une CT, l'appréciation du caractère économique se fondera sur le résultat de l'un des deux critères de fixation du prix.

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

7 Extension de l'indication ou modification de la limitation intervenant durant l'année du réexamen

Si une demande d'application du modèle de prévalence intervient dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation et que, au cours de la même année, le médicament est soumis au réexamen triennal des conditions d'admission, le principe suivant prévaut :

La communication d'une extension de l'indication ou la demande de modification d'une limitation doit être réglée avant fin mai 2021. Une demande de modification de limitation est réputée réglée dès que l'OFSP a rendu sa décision et que l'adaptation de la LS décidée le cas échéant (p. ex. baisse de prix, nouvelle limitation) a été effectuée au plus tard le 1^{er} juin 2021. 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 de juin 2021 pour les médicaments dont le réexamen triennal des conditions d'admission aura lieu en 2021. Une telle décision ne redeviendra possible qu'à partir de l'issue du réexamen triennal. 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. Le réexamen triennal des conditions d'admission est également poursuivi à l'issue de la modification de la limitation ou de l'extension de l'indication.

Si une CPE et une CT sont demandées dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation et que le médicament est soumis la même année au réexamen triennal des conditions d'admission, 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 la décision concluant le réexamen triennal des conditions d'admission, ce réexamen n'est pas poursuivi pour la préparation originale concernée. L'OFSP la signale en conséquence dans l'application en ligne.

8 Produits biosimilaires

Les médicaments biosimilaires sont réputés économiques si leur PF est inférieur d'au moins 10 % au PF des préparations de référence correspondantes valable le 1^{er} décembre de l'année du réexamen, ou à l'issue du réexamen de la préparation de référence (ch. E.1.15 des instructions concernant la LS). À l'issue du réexamen de la préparation de référence, l'OFSP détermine le prix réputé économique pour le biosimilaire. Une fois effectué le réexamen de la préparation de référence, le résultat est communiqué aux titulaires d'autorisation pour les biosimilaires. Si une baisse de prix est nécessaire, les titulaires d'autorisation en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu et ont alors la possibilité de prendre position. Si le PF du produit de référence est modifié après la communication aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de biosimilaires, l'OFSP en informe ces derniers au moyen d'une deuxième communication.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation de référence, ou si la limitation en vigueur est adaptée, la décision y relative s'applique aussi aux biosimilaires.

L'OFSP ordonne la réduction de prix et/ou l'adaptation de la limitation applicables aux biosimilaires en tenant compte du prix et, le cas échéant, de l'adaptation de la limitation ordonnés pour la préparation de référence. Pour les biosimilaires, il n'est pas nécessaire d'entrer les données dans l'application en ligne.

Si un recours est déposé contre la baisse de prix et/ou la modification de la limitation d'une préparation

de référence, la baisse de prix et/ou la modification de la limitation décidées ne sont pas non plus appliquées aux biosimilaires ayant la même composition de substances actives. En pareil cas, la réglementation de l'art. 67a, al. 2, OAMal, concernant le remboursement de l'excédent de recettes réalisé pendant la durée d'une procédure de recours s'applique aussi aux biosimilaires. Autrement dit, les titulaires d'autorisation pour les biosimilaires doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant la durée de cette procédure.

9 Médicaments en co-marketing

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). Une fois effectué le réexamen de la préparation de base, le résultat est communiqué aux titulaires d'autorisation. Si une baisse de prix est nécessaire, les titulaires d'autorisation en sont avisés pour garantir le respect de leur droit d'être entendu et ont alors la possibilité de prendre position. Si le PF de la préparation de base est modifié après la communication aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments en co-marketing, l'OFSP en informe ces derniers au moyen d'une deuxième communication.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation de base, ou si la limitation en vigueur est adaptée, la décision y relative s'applique aussi aux médicaments en co-marketing.

L'OFSP ordonne la réduction de prix et/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. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne pour les médicaments en co-marketing.

Si un recours est déposé contre la baisse de prix et/ou la modification de la limitation d'un médicament de base, la baisse de prix et/ou la modification de la limitation décidées ne sont pas non plus appliquées à ses médicaments en co-marketing. En pareil cas, la réglementation de l'art. 67a, al. 2, OAMal, concernant le remboursement de l'excédent de recettes réalisé pendant la durée d'une procédure de recours s'applique aussi aux médicaments en co-marketing. Autrement dit, les titulaires d'autorisation pour les médicaments en co-marketing doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant la durée de cette procédure.

10 Génériques

Lors du réexamen triennal, les génériques sont réputés économiques si, au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, ou à l'issue du réexamen de la préparation originale, leur prix de fabrique est au moins inférieur dans les proportions suivantes à celui des préparations originales correspondantes (art. 34g OPAS) :

- 10 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen ;
- 15 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives 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 ;
- 25 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives 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 ;
- 30 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives 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 ;
- 35 % si le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques composés des mêmes substances actives dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen.

L'OFSP calcule le PF réputé économique de la préparation originale ainsi que la moyenne du volume de marché en Suisse de la substance active pour les trois années civiles précédant le réexamen triennal (volume de marché en Suisse pour les années 2018 à 2020 ; ch. E.1.14 des instructions concernant la LS). Le réexamen du caractère économique tient compte des écarts de prix ci-dessus, fixés à l'art. 34g OPAS, 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 ainsi calculé s'applique à tous les emballages ou dosages de la même gamme. Si une baisse de prix est nécessaire, les titulaires d'autorisation en sont avisés, pour garantir le respect de leur droit d'être entendu, et ont alors la possibilité de prendre position.

Si, après l'envoi de sa première communication aux titulaires d'autorisation de génériques, le PF de la préparation originale devait changer, l'OFSP les en informe lors d'une seconde communication.

Si l'OFSP ordonne une nouvelle limitation pour une préparation originale, ou si la limitation en vigueur est adaptée, la décision y relative s'applique aussi aux génériques.

L'OFSP se fonde sur le prix et/ou, le cas échéant, sur l'adaptation des limitations décidés pour la préparation originale pour ordonner la baisse de prix et/ou l'adaptation des limitations correspondantes pour les génériques. Aucune donnée ne doit être enregistrée dans l'application en ligne pour les génériques.

Si un recours est déposé contre la baisse de prix et/ou l'adaptation des limitations d'une préparation originale, la baisse de prix et/ou l'adaptation des limitations décidées ne sont pas non plus appliquées aux génériques ayant la même composition de substances actives. En pareil cas, la réglementation de l'art. 67a, al. 2, OAMal, concernant le remboursement de l'excédent de recettes réalisé pendant la durée d'une procédure de recours s'applique aussi aux génériques. Autrement dit, les titulaires d'autorisation pour les génériques doivent aussi rembourser l'excédent de recettes éventuel (résultant de la différence entre le PF pendant la procédure et le PF une fois la procédure achevée) réalisé pendant la durée de cette procédure.

11 Préparations contenant des substances actives connues (PAC)

Les PAC sont inscrites dans la LS en tant que génériques si Swissmedic leur reconnaît une bioéquivalence avec une préparation originale. Pour ces préparations ayant le statut de générique, le réexamen se déroule comme décrit au chap. 10 pour les génériques. Si l'autorité d'autorisation n'a pas reconnu la bioéquivalence, la PAC est traitée comme une préparation originale. Par conséquent, l'OFSP vérifie les critères EAE suivant la procédure ordinaire et contrôle le caractère économique au moyen de la CPE et de la CT (ch. B.1.2.3 des instructions concernant la LS, avec renvois). Les informations requises sont saisies dans l'application en ligne (cf. explications données au chap. 6 pour les préparations originales).

12 Délais

Le délai pour saisir les données concernant les préparations originales dans l'application en ligne est fixé au **15 février 2021**. L'OFSP rappelle aux titulaires d'autorisation qu'en vertu de l'art. 13 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021), les parties sont tenues de collaborer à la constatation des faits si une loi fédérale leur impose une obligation de renseigner ou de révéler.

L'OFSP répartit les médicaments à réexaminer en deux tranches. Leur évaluation et l'envoi par l'OFSP des premières réponses concernant les médicaments de la première tranche ont lieu à partir de la mi-

février 2021. L'évaluation et l'envoi des premières réponses concernant les médicaments de la deuxième tranche sont prévus à partir de la mi-mai. La classification des médicaments dans les tranches respectives est indiquée dans l'application en ligne dans le champ « tranche ». Que le médicament figure dans la première tranche ou dans la deuxième, le titulaire de l'autorisation doit avoir saisi les données d'ici au 15 février 2021.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose généralement d'un délai de deux semaines pour prendre position sur les considérations de l'OFSP relatives à la révision des conditions d'admission. 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. Les demandes de prolongation doivent être justifiées et envoyées par courriel au responsable de la gamme concernée (le responsable de la gamme est toujours indiqué dans les prises de position de l'OFSP).

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

L'OFSP communique préalablement les nouveaux prix aux titulaires d'autorisation de préparations originales et de PAC (dans l'application en ligne) ainsi que de produits biosimilaires, de médicaments en co-marketing et de génériques. Les décisions concernant les baisses de prix seront transmises à tous les titulaires d'autorisation par courrier postal.

Les titulaires d'autorisation sont libres de transmettre de nouveaux tarifs aux grossistes et aux fournisseurs de prestations. En outre, l'OFSP publie les baisses de prix sur son site Internet.

Les baisses de prix éventuelles des préparations originales, des médicaments en co-marketing, des génériques et des produits biosimilaires sont en principe valables à partir du **1^{er} décembre 2021**. Les nouveaux prix sont publiés dans un bulletin de l'OFSP du mois de décembre.

Le tableau ci-après indique les échéances concernant le réexamen triennal prévu en 2021 (sous réserve de modifications).

Date de référence pour les PF étrangers	1 ^{er} janvier 2021
Date déterminante (prix et faits) pour la CT	1 ^{er} juillet 2021
Date-butoir pour la saisie des données dans l'application en ligne par le titulaire de l'autorisation	15 février 2021
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	à partir de fin février 2021
Communication relative aux génériques / médicaments en co-marketing / biosimilaires	août et septembre 2021
Envoi de la décision/communication ⁶ par l'OFSP	septembre et octobre 2021
Publication des baisses de prix au 1 ^{er} décembre	fin octobre 2021
Entrée en vigueur des modifications décidées	1 ^{er} décembre 2021
Publication des modifications dans le bulletin de l'OFSP	décembre 2021

13 Hotline

En cas de problème technique concernant l'application en ligne ou si, par mégarde, vous avez clôturé trop tôt le fichier d'une préparation, ou pour toute autre question, vous pouvez vous adresser à l'OFSP au numéro +41 58 483 96 48 (09:00 à 12:00 et 14:00 à 16:00).

⁶ Si le réexamen aboutit à une baisse de prix, une limitation, une modification de limitation, une condition ou une radiation, l'OFSP émet une décision. Si le médicament reste considéré comme efficace, adéquat et économique sans modifications, l'OFSP émet une communication.

B. Rapports ETS concernant des médicaments

Dans le cadre du programme ETS de la Confédération visant à réévaluer les prestations remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS), le DFI sélectionne depuis 2015 des thèmes qui feront l'objet de rapports ETS complets ou de rapports succincts⁷.

1 Participation de la Commission fédérale des médicaments (CFM)

À la fin de la procédure d'ETS et une fois que le rapport y relatif ainsi que les remarques des parties prenantes ont été publiés sur le site Internet de l'OFSP, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de préparations originales concernés peuvent prendre position sur ce rapport et sur ces remarques. L'OFSP les informe par écrit de cette possibilité et fixe un délai approprié pour le dépôt d'une prise de position.

Le rapport ETS est ensuite soumis à la CFM, qui l'examine lors de l'une de ses séances ordinaires. Afin de faciliter la tâche des membres de la commission, l'OFSP prépare une fiche d'information (analogue aux fiches d'information pour les demandes soumises normalement à la CFM) sur la base du rapport ETS, des prises de position des parties prenantes et des titulaires d'autorisation de mise sur le marché. La fiche d'information contient des questions générales destinées aux membres de la CFM et qui sont susceptibles de se poser pour tout rapport ETS (p. ex., si la CFM doit, sur la base du rapport, remettre en question les conditions d'admission et si l'inscription dans la LS doit être adaptée, par ex. au moyen d'une limitation ou d'une radiation). Des questions plus spécifiques concernant le contenu du rapport, ses conclusions ou les médicaments, en particulier, sont également possibles. Pour se préparer, les membres de la CFM reçoivent par conséquent les documents suivants :

- le rapport ETS,
- les prises de position des parties prenantes concernant le rapport ETS,
- les prises de position des titulaires d'autorisation de mise sur le marché de préparations originales au sujet du rapport ETS et des avis émis par les parties prenantes,
- la fiche d'information de l'OFSP, avec un résumé des documents susmentionnés y compris des questions concrètes à l'intention de la CFM.

La CFM adresse à l'OFSP une recommandation portant sur la nécessité de procéder à des adaptations dans la LS et, le cas échéant, lesquelles. Si cela s'avère approprié, l'OFSP peut faire une proposition de limitation dans la fiche d'information. Il revient à la CFM de recommander d'éventuelles limitations ou d'évaluer la proposition de l'OFSP, comme c'est normalement le cas lors de l'évaluation d'une demande relative à la LS.

2 Décision de l'OFSP

Une fois en possession de la recommandation de la CFM, l'OFSP décide sur la base du rapport ETS si l'inscription dans la LS doit être adaptée. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont informés par écrit. En principe, cette communication est envoyée en même temps que celles qui concernent les autres demandes examinées lors de la même séance de la CFM. Des retards ne peuvent toutefois pas être exclus, notamment si l'OFSP estime que des clarifications supplémentaires sont nécessaires.

Si un médicament évalué dans le rapport ETS fait également l'objet d'une procédure de réexamen triennal, l'OFSP fait parvenir sa réponse ou sa communication dans le cadre de cette dernière, via l'application en ligne correspondante. Dans ce cas, il intègre les résultats du rapport ETS ainsi que la recommandation de la CFM dans le réexamen triennal des conditions d'admission.

Que l'OFSP transmette sa prise de position sous forme de communication ordinaire ou dans le cadre

⁷ Les thèmes figurent sur la page Internet

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta/themenwah-hta-programm.html>

du réexamen triennal via l'application en ligne, il accorde aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés les droits de collaboration et les droits reconnus aux parties en vertu de la loi sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021), afin que ceux-ci puissent se prononcer de manière appropriée sur la décision envisagée.

La décision de l'OFSP relative à l'adaptation d'une inscription dans la LS (p. ex., limitation, radiation du médicament) est communiquée par décision. En cas de désaccord avec cette décision, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut faire usage des voies de droit.

3 Génériques, biosimilaires, médicaments en co-marketing, médicaments importés en parallèle

Lorsque les mesures envisagées sur la base d'un rapport ETS concernent non seulement des préparations originales, mais aussi des génériques, des biosimilaires, des médicaments en co-marketing ou des médicaments importés en parallèle, les titulaires des autorisations correspondantes sont informés par écrit de la décision de l'OFSP avant qu'elle soit notifiée.

L'envoi des décisions et la mise en œuvre des mesures dans la LS interviennent en même temps pour tous les médicaments concernés, c.-à-d. aussi bien pour les préparations originales que pour les génériques, les biosimilaires, les médicaments en co-marketing ou les médicaments importés en parallèle. Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale introduit un recours contre la décision de l'OFSP, les mesures contestées ne sont pas non plus appliquées aux génériques, biosimilaires, médicaments en co-marketing ou médicaments importés en parallèle qui ont la même composition de substances actives.

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

Division Prestations de l'assurance maladie
Responsable de la section Réexamen des médicaments



Andrea Rizzi