



CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée

À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Référence/numéro de dossier: 733.4-9
Notre référence: FRY/AKU
Berne, le 10 décembre 2021

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2022 / Admission de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la liste des spécialités (LS)^{1, 2, 3}

Madame, Monsieur,

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) examine tous les trois ans si les médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS) remplissent encore les critères d'admission. La présente circulaire décrit en détail la procédure du réexamen triennale des conditions d'admission prévue en 2022. Compte tenu notamment de l'expérience acquise au cours des années 2017 à 2019, l'OFSP a fixé des règles supplémentaires applicables à la réalisation du réexamen, en particulier en ce qui concerne le caractère économique. La plupart d'entre elles ont été communiquées dans la circulaire relative au réexamen de

¹ La version originale allemande de cette lettre sera publiée sur le site Internet de l'Office fédéral de la santé publique :

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/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>

l'année 2020 et elles sont à nouveau présentées ci-après. D'autres règles et adaptations, basées sur l'expérience acquise et la jurisprudence rendue depuis 2019, ont été ajoutées.

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, d'adéquation et d'économicité (critères EAE). 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 décrit le transfert de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales de la liste des médicaments en matière d'infirmités congénitales (LMIC), de la circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM) ou de la LS dans la nouvelle liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) ou dans la LS.

Sommaire

- A *Réexamen triennal des conditions d'admission*
 - A.1 *Rythme du réexamen*
 - A.2 *Déroghations*
 - A.3 *Application en ligne*
 - A.4 *Attribution aux différentes gammes*
 - A.5 *Réexamen de l'efficacité et de l'adéquation*
 - A.6 *Réexamen de l'économicité*
 - A.7 *Extension de l'indication ou modification de la limitation durant l'année du réexamen*
 - A.8 *Biosimilaires, médicaments en co-marketing et génériques*
 - A.9 *Préparations contenant des substances actives connues (PAC)*
 - A.10 *Délais*
 - A.11 *Hotline*

- B *Admission de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la liste des spécialités (LS)*
 - B.1 *Contexte*
 - B.2 *Transfert de médicaments de la LMIC, de la CMRM ou de la LS*
 - B.3 *Mise en œuvre du réexamen*
 - B.4 *Évaluation des conditions d'admission*
 - B.5 *Admission dans la LS IC ou dans la LS*
 - B.6 *Médicaments temporairement admis dans la LS*
 - B.7 *Nouvelles admissions dans la LS IC ou dans la LS*

A Réexamen triennal des conditions d'admission

A.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, dans 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 2022, l'examen portera sur le bloc C, qui comprend les médicaments des groupes IT suivants :

N° de groupe IT	RÉEXAMEN EN 2022
2/52	Cœur et circulation
3/53	Système respiratoire
8/58	Maladies infectieuses
9/59	Gynaecologica
11/61	Ophthalmologica
12/62	Oto-rhinolaryngologica
20	Autres médicaments (médecines complémentaires)

L'OFSP a publié sur son site Internet une liste des préparations originales qui feront l'objet d'un réexamen en 2022 : www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS.

A.2 Dérogations

Des dérogations au réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments du bloc C sont prévues en 2022 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). Sont donc exclues de l'examen les préparations originales qui, au 1er janvier 2022, figurent dans la LS depuis moins de 13 mois ou qui ont été admises dans la LS au 1er janvier 2021 ou ultérieurement. Ces préparations originales du bloc C ne seront soumises au réexamen qu'en 2025.
- 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, OAMal, le prochain réexamen aura lieu au plus tôt au cours de la deuxième année suivant le changement. Ainsi, les préparations originales du bloc C pour lesquelles une extension d'indication ou une modification de limitation a été appliquée en 2021 ou va être appliquée en 2022, avant l'achèvement du réexamen triennal, le prochain réexamen des conditions d'admission n'aura lieu qu'en 2025 (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.

A.3 Application en ligne

Afin de simplifier la tâche aux deux parties et de raccourcir les voies de communication, l'OFSP met à la disposition des titulaires d'autorisation de préparations originales une application en ligne pour la saisie des données d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. 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, OAMal, un médicament est radié de la LS si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour le réexamen triennal.

A.3.1 Application en ligne 2022

L'application en ligne est accessible dès le 10 janvier 2022 en cliquant sur le lien suivant :

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022>

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.

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

Les applications des années 2017 à 2021 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
2021	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021

A.4 Attribution aux différentes gammes

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

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

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

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

Le titulaire de l'autorisation s'exprime à chaque fois, dans l'application, tant sur l'efficacité que sur l'adéquation. Il doit en particulier communiquer les changements déterminants pour l'évaluation par rapport au dernier réexamen / admission / modification de la limitation, tels que des nouveaux résultats ou des mises à jour de résultats d'études, des méta-analyses, des lignes directrices, etc. Il a aussi la possibilité de transmettre, via l'application, de nouvelles données ou informations, notamment les publications d'études cliniques.

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

A.6 Réexamen de l'économicité

A.6.1 Comparaison 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/les même/s substance/s active/s et de même forme galénique. Des indications différentes entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte. Les importations parallèles de médicaments dans les pays de référence ne le sont pas non plus. Les dispositifs médicaux peuvent être considérés comme des médicaments identiques et donc être pris en compte.

Le jour déterminant pour la CPE est le 1^{er} janvier 2022 (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). Un rabais différent de

l'entreprise pharmaceutique peut être pris en considération s'il est affiché comme tel dans la Lauer-Taxe (cf. ch. C.3.4 des instructions concernant la LS).

Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que la marge effective des grossistes ou le rabais effectif du fabricant diffèrent des valeurs mentionnées à l'art. 34b, al. 1 ou 2, OPAS, alors la marge ou le rabais effectifs sont déduits (art. 34b, al. 3, OPAS). 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 les documents correspondants dans l'application en ligne. 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) :

- 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 à décembre 2021, que l'OFSP publiera au plus tard le 4 janvier 2022, sont déterminants pour le réexamen triennal de 2022. Les taux de change sont enregistrés dans l'application en ligne.

L'emballage qui a généré le **plus gros chiffre d'affaires** d'une gamme en Suisse au cours des douze derniers mois sert de base de calcul pour déterminer les prix pratiqués à l'étranger (art. 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 pour calculer l'emballage ayant généré le plus gros chiffre d'affaires.

Si la taille ou le dosage de l'emballage générant en Suisse le chiffre d'affaires le plus élevé ne sont pas proposés dans les pays de comparaison, il faut indiquer les prix des tailles d'emballage et des dosages proposés dans ces pays qui se prêtent le mieux à une comparaison. Les prix des emballages différents pour un dosage identique et les dosages différents pour une même taille d'emballage doivent être convertis linéairement vers le haut ou vers le bas.

Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP au moyen de l'application en ligne, au plus tard le **15 février 2022**, les prix de fabrication de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires par gamme dans les pays de référence au 1^{er} janvier 2022 (art. 34e, al. 1, OPAS) et fournir les attestations de tous les pays de référence.

A.6.2 Comparaison thérapeutique (CT)

A.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 dans 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, si cela est justifié, 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 à cette règle les médicaments qui, du fait d'une efficacité et/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, dans la mesure où 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.

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, A.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 à un prix 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 des conditions d'admission à l'expiration 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 le médicament qu'il distribue a fait l'objet d'un « réexamen à l'expiration du brevet » au sens de l'art. 65e OAMal. Si un tel réexamen a eu lieu, la date de ce réexamen doit être indiquée. 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 2022 dans l'application en ligne.

Si une préparation originale ne fait que succéder à une autre préparation originale figurant dans la LS sans démontrer de progrès thérapeutique, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte, quel que soit le statut du brevet (art. 65*b*, 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, la CT est effectuée sur l'indication principale. Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP l'indication principale et la justifier, par exemple au moyen de chiffres de prévalence. La ligne de traitement dans laquelle un médicament est employé doit également être prise en considération pour déterminer l'indication principale. L'OFSP peut assortir les autres indications de conditions et de charges, de sorte que le médicament remplisse le critère de l'économicité pour ces indications également (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 de manière spécifique à l'indication. La différence de prise en charge peut alors être définie, au moyen d'un modèle de restitution, en tant que charge au sens de l'art. 65, al. 5, OAMal.

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 Tribunal administratif fédéral [TAF] C-6105/2013 du 13 février 2017). 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 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. ci-dessus). Si la 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.

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 en tenant compte des critères ci-dessous.

Selon le ch. C.8.1 des instructions concernant la LS, les monopréparations de la LS contenant les substances actives présentes dans la préparation combinée sont déterminantes pour la comparaison thérapeutique de ce type de préparations, pour autant que ces monopréparations soient autorisées pour traiter la même maladie et qu'elles soient 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 pour traiter la même maladie et que leur remboursement soit obligatoire. 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'occurrence, le ch. C.8.1.3. des instructions concernant la LS est abrogé. Depuis 2020, les préparations combinées doivent normalement être comparées aux monopréparations qui contiennent les mêmes substances actives, qui sont autorisées pour traiter la même maladie et remboursées. 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 d'efficacité comparable. Exceptionnellement, il est aussi possible de comparer avec d'autres préparations combinées si celles-ci représentent une alternative thérapeutique et sont nettement moins chers que la combinaison des monopréparations.

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 de la 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'assurance obligatoire des soins (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 ou les composants 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 des 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 cette préparation 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 emballage avec 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.

A.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 nécessité que pour adapter la dose 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). 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 30,41667 jours pour une durée d'un mois.

La CT prend habituellement en considération le dosage d'entretien pour adultes, 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 (des formulations analogues telles que « en général » sont aussi à prendre en ce sens), il convient de retenir ce dosage. Un intervalle de dosage peut également être mentionné dans l'information professionnelle en tant que dosage d'entretien. Dans ce cas, la valeur moyenne de l'intervalle de dosage sera prise en compte. Si l'information professionnelle ne mentionne pas de dosage d'entretien recommandé ou habituel, la valeur moyenne de l'ensemble de l'intervalle de dosage nécessaire au traitement d'entretien mentionné dans l'information professionnelle peut être prise en compte. Les dosages plus faibles ou plus élevés employés à titre exceptionnel ne sont généralement pas pris en compte. Si le dosage d'entretien ne ressort pas clairement de l'information professionnelle, il est possible de prendre en considération les indications fournies dans des lignes directrices, des études cliniques ou des dossiers d'autorisation étrangers. Lorsqu'il existe des études comparatives directes, les dosages figurant dans ces études peuvent aussi être pris en compte.

Depuis 2020, la CT tient compte de l'**intégralité** des ampoules, vials, flacons, tubes, etc., 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 autres thérapies de durée limitée lors desquelles les formes galéniques entamées (p.ex. ampoule, vial, flacon, tube) ne sont pas utilisées pour un nouveau cycle thérapeutique (p. ex. médicaments cytostatiques). Des exceptions sont possibles s'il ressort de l'information professionnelle que les ampoules, vials, tubes ou flacons entamés sont encore suffisamment stables pour être utilisés pour la poursuite du traitement ou pour une nouvelle thérapie chez le même patient (p. ex. lors du cycle suivant dans le cadre d'un traitement oncologique ou en cas de récurrence d'une maladie aiguë). Lorsqu'on tient compte d'ampoules, de vials, de tubes ou de flacons, etc. entiers, il est généralement 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. Dans ce cas, il convient de prendre en compte l'emballage ou la combinaison d'emballages qui s'avère le(la) plus approprié(e), qui produit le moins de pertes et est le plus économique. Si, en raison de la stabilité et de la forme galénique, il est possible de continuer d'utiliser les ampoules, vials, tubes ou flacons, etc. entamés au-delà d'une application pendant le cycle ou pour la durée de la cure, l'emballage ou la combinaison d'emballages qui s'avère convenir le mieux peuvent être pris en compte pour cette durée. Le dernier emballage ou la dernière combinaison d'emballages devant être pris en compte dans leur intégralité. 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 ou la combinaison d'emballages le plus économique.

Dans le cas des thérapies administrées par voie orale pour une durée limitée (p. ex. médicaments 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

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

A.6.2.3 Communication de la CT effectuée

Le titulaire de l'autorisation a jusqu'au **15 février 2022** pour transmettre resp. télécharger dans l'application en ligne la CT obtenue, 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	Dose [mg]	Taille d'emballage	Dosage d'entretien [mg]	PF [CHF]	Coûts thérapeutiques journaliers [CHF]
Phenomenon	10	20	25 mg une fois par jour	13.20	1.6500
Exemplia	20	28	20 mg une fois par jour	29.80	1.0643
Typeleia	5	30	5 mg trois fois par jour	17.65	1.7650
Niveau CT					1.4146
Prix CT Phenomenon 10 mg, 20 comprimés [CHF]					11.32

A.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 les PF des préparations de comparaison intervenues jusqu'au 1^{er} juillet de l'année de réexamen (art. 34f, al. 3, OPAS). Font exception la radiation de préparations de comparaison ou de certains de leurs emballages (arrêt du TAF C-588/2018 du 5 décembre 2019, consid. 7.2.5.6). Les radiations déjà implémentées ou connues de l'OFSP au moment de la décision du réexamen triennale, qui seront appliquées au plus tard au moment d'une éventuelle baisse de prix du médicament faisant l'objet du réexamen, sont prises en compte dans le cadre du réexamen triennal jusqu'à la date d'adoption de la décision.

Si le prix du médicament réexaminé change ou que des emballages dudit médicament sont admis dans la LS ou en sont radiés, ces modifications sont 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.

A.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.

A.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 existant :

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

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

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

Pourcentage de baisse =

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

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

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

Exemple

Situation de départ :

Gamme orale de deux tailles d'emballages différentes

Emballage au CA le plus élevé : 90 comprimés

Plus petit emballage : 30 comprimés

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

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

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

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

CT 90 comprimés = CHF 95.00 + 13.3144476 % = CHF 107.6487252, soit CHF 107.65

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

PF_{nouv.} 90 comprimés : = **(CHF 80.00 + CHF 107.65)/2 = CHF 93.825, soit CHF 93.83**

4^e étape : fixation du pourcentage de baisse

Pourcentage de baisse : (CHF 95.00 – CHF 93.83) / CHF 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 = CHF 35.30 – 1.2315789 % = **CHF 34.8652526, soit CHF 34.87**

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

A.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.

Si, dans le cadre de l'examen triennal, l'OFSP constate que certains emballages d'une gamme affichent un prix plus élevé qu'un autre emballage comparable (p. ex. une autre forme galénique) et que cette différence de prix n'est ni intentionnelle ni justifiée du point de vue médico-thérapeutique, il abaisse au

terme du réexamen le prix de l'emballage plus cher au niveau de celui de l'emballage comparable répondant au critère de l'économicité.

A.7 Extension de l'indication ou modification de la limitation 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, les règles ci-dessous s'appliquent.

La communication d'une extension de l'indication ou la demande de modification d'une limitation doit être terminée avant fin mai 2022. Une demande de modification de limitation est réputée clôturée 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 2022. 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 2022 pour les médicaments dont le réexamen triennal des conditions d'admission aura lieu en 2022. 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, ce réexamen n'est pas poursuivi pour la préparation originale concernée. L'OFSP la signale en conséquence dans l'application en ligne.

A.8 Biosimilaires, médicaments en co-marketing et génériques

A.8.1 Personne à contacter

Pour les produits biosimilaires, les médicaments en co-marketing et les génériques, aucune donnée n'est saisie dans l'application en ligne. De ce fait, l'OFSP ne dispose d'aucune donnée de contact. Or, il s'avère que ce genre d'indications est utile pour prendre rapidement contact par courriel et pour envoyer des communications et des décisions. Les titulaires d'autorisation de produits biosimilaires, de médicaments en co-marketing et de génériques sont par conséquent priés de communiquer à l'OFSP, d'ici au **15 février 2022**, les coordonnées d'une personne à contacter (y c. adresse courriel, adresse de correspondance et numéro de téléphone) à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch. Les éventuelles modifications ultérieures devront être communiquées à la même adresse.

A.8.2 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 de 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 cette durée.

A.8.3 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 de 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 cette durée.

A.8.4 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 2019 à 2021 ; 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 décidées 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 règle 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 de 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 cette durée.

A.9 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 ch. A.8.4 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 l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (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). Les informations requises sont saisies dans l'application en ligne.

A.10 Délais

Le délai pour saisir les données concernant les préparations originales dans l'application en ligne est fixé au **15 février 2022**. 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 2022. L'évaluation et l'envoi des premières réponses concernant les médicaments de la deuxième tranche sont prévus à partir de la mi-mai 2022. 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 2022.

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 (lequel est toujours indiqué dans les prises de position de l'OFSP) ou à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch. Une prolongation de délai **ne doit pas être demandée via l'application en ligne**.

Si le réexamen triennal des conditions d'admission aboutit à une modification de la LS (baisse de prix, modification de limitation, radiation), le titulaire de l'autorisation a de nouveau la possibilité, à l'issue du réexamen, de prendre position quant au réexamen dans son ensemble en vertu de son droit d'être entendu au terme de la procédure. Le délai pour soumettre une éventuelle prise de position dans le cadre de ce droit est toujours de 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 éventuelles baisses de prix des préparations originales, des médicaments en co-marketing, des génériques et des produits biosimilaires sont en principe valables à partir du **1^{er} décembre 2022**. Les nouveaux prix et, le cas échéant, les modifications de limitation sont publiés dans un bulletin de l'OFSP du mois de décembre.

Le tableau ci-après indique les échéances du réexamen triennal prévu en 2022 (sous réserve de modifications).

Date de référence pour les PF étrangers	1 ^{er} janvier 2022
Date déterminante (prix et faits) pour la CT	1 ^{er} juillet 2022
Date-butoir pour la saisie des données dans l'application en ligne par le titulaire de l'autorisation	15 février 2022
Échanges de correspondance avec l'OFSP dans l'application en ligne	à partir de fin février 2022
Communication génériques/médicaments en co-marketing/biosimilaires	août et septembre 2022
Envoi de la décision/communication ⁶ par l'OFSP	septembre et octobre 2022
Publication des baisses de prix au 1 ^{er} décembre	fin octobre 2022
Entrée en vigueur des modifications décidées	1 ^{er} décembre 2022
Publication des modifications dans le bulletin de l'OFSP	décembre 2022

A.11 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 contacter l'OFSP par courriel à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch ou par téléphone au numéro +41 58 483 96 48 (de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 16h00).

B Admission de médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) et dans la liste des spécialités (LS)

B.1 Contexte

Comme l'OFSP et l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) l'avaient indiqué dans leur circulaire du 14 juillet 2021, le Parlement a adopté la réforme « Développement continu de l'assurance-invalidité (AI) » le 19 juin 2020. Cette révision de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20) entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022, en même temps que les modifications correspondantes des dispositions concernées de l'ordonnance.

En vertu de l'art. 14^{ter}, al. 5, de la LAI révisée, l'office fédéral compétent établit une liste des médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales au sens de l'art. 13 LAI. À cet effet, une liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LS IC) est créée. Seront inscrits dans cette liste les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales qui sont pris en charge par l'AI. Si des médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales figurant dans la LS sont utilisés, ils seront également remboursés par l'AI. La nouvelle liste des médicaments remboursés par l'AI (LS IC) remplace l'actuelle liste des médicaments en matière d'infirmité congénitale (LMIC) ainsi que la liste des médicaments figurant dans la circulaire de l'AI sur les mesures médicales de réadaptation (CMRM). Pour être admis dans la LS IC, les médicaments doivent être contrôlés afin de s'assurer qu'ils remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité, comme c'est le cas pour les médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS) lorsqu'il est question de leur admission dans la LS. Contrairement à la LMIC et à la CMRM, la LS IC contiendra aussi les prix

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.

maximaux remboursés par l'AI et, une fois atteint l'âge de 20 ans, par l'AOS.

Pour simplifier les processus et garantir une évaluation uniforme, l'OFSP est également responsable de d'établir et mettre à jour la LS IC ; en effet, il possède déjà l'expérience nécessaire dans l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité, puisqu'il est en charge de la LS pour l'AOS, qui est similaire. L'OFSP publie en décembre 2021, à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Médicaments, un supplément aux instructions concernant la LS, qui règle les modalités de l'évaluation des médicaments destinés au traitement d'infirmidités congénitales.

B.2 Transfert de médicaments de la LMIC, de la CMRM ou de la LS

Tous les médicaments répertoriés dans la CMRM et dans la LMIC doivent être transférés dans la nouvelle LS IC ou dans la LS, pour autant que leur utilisation en vue de traiter une infirmité congénitale ait été approuvée par Swissmedic et qu'ils remplissent les conditions requises pour être admis dans l'une ou l'autre liste. Les médicaments qui figurent dans l'actuelle LS mais qui satisfont aux conditions d'admission de la LS IC seront également transférés dans la LS IC. L'admission dans la LS IC ou dans la LS implique une procédure d'examen des critères EAE et, partant, une procédure de fixation du prix.

Le transfert dans la liste correspondante s'effectuera à l'occasion du réexamen triennal des conditions d'admission. Les médicaments de la LMIC, de la CMRM et de la LS qui appartiennent à un groupe thérapeutique du tableau figurant au ch. A.1 feront l'objet de ce réexamen en 2022.

B.3 Mise en œuvre du réexamen

Les médicaments de la LMIC et de la CMRM qui doivent être transférés dans la LS IC ou dans la LS figurent dans l'application en ligne du réexamen 2022 (cf. ch. A.3.1). Les documents importants tels que les lettres d'accompagnement, les bases de calcul, les références, etc., peuvent être téléchargés dans l'application au format PDF, comme pour les autres préparations inscrites dans la LS. La saisie des informations et des documents est soumise aux mêmes délais que pour les médicaments de la LS qui ne sont pas destinés au traitement d'infirmidités congénitales (cf. ch. A.10).

B.4 Évaluation des conditions d'admission

Un médicament peut être admis dans la LS IC à condition d'être autorisé par Swissmedic pour le traitement d'une infirmité congénitale. Il doit en outre être efficace, adéquat et économique. Pour évaluer le respect de ces critères, ce sont les mêmes principes que ceux utilisés pour l'admission d'un médicament dans la LS qui s'appliquent (cf. chap. C des instructions concernant la LS ainsi que les règles correspondantes au ch. A de la présente circulaire). Le niveau de preuve issu des données d'études sur les médicaments destinés au traitement des infirmidités congénitales peut être faible en raison d'un nombre limité de participants. Il convient de prendre cet aspect dûment en considération, par ex. en consultant des experts cliniciens.

Tant pour une admission dans la LS que pour une admission dans la LS IC, il est tenu compte de l'utilisation différente de médicaments destinés au traitement des infirmidités congénitales chez les enfants, les adolescents et les adultes. Des limitations, des charges et des conditions différentes en matière de remboursement sont donc possibles selon qu'il s'agit d'enfants, d'adolescents ou d'adultes.

B.5 Admission dans la LS IC ou dans la LS

Un médicament sera ajouté à la LS IC s'il est indiqué exclusivement pour le traitement d'une infirmité congénitale. Si un médicament est admis pour le traitement d'autres affections, il devra figurer dans la LS. Une deuxième condition posée à l'admission de médicaments dans la LS IC est que le traitement avec le médicament visé doit, dans la plupart des cas, commencer avant que la personne concernée n'atteigne l'âge de 20 ans. Ne seront ainsi admis dans la LS IC que les médicaments dont les coûts

sont remboursés par l'AI au début du traitement. Si un médicament est certes indiqué exclusivement pour le traitement d'une infirmité congénitale, mais qu'il n'est, dans la plupart des cas, utilisé pour traiter l'infirmité congénitale qu'à partir de l'âge adulte, il doit figurer dans la LS.

Un médicament ne peut pas être admis simultanément dans la LS et dans la LS IC ; il n'est admis que dans la liste dont il remplit les conditions. Le fait qu'il figure sur la LS ou sur la LS IC n'a pas d'influence sur le droit à son remboursement par l'AI ou par l'AOS.

B.6. Médicaments temporairement admis dans la LS

Les médicaments destinés au traitement d'infirmités congénitales qui sont déjà admis dans la LS pour une durée limitée et dont le remboursement est réglé séparément par l'AI au moyen d'une convention avec l'OFAS ne sont transférés dans la LS IC qu'à l'expiration de cette période et à l'issue d'une demande de nouvelle admission dans la LS IC (cf. ch. B.7), à condition que les conditions d'admission soient remplies.

B.7. Nouvelles admissions dans la LS IC ou dans la LS

Pour les médicaments qui sont utilisés pour le traitement d'infirmités congénitales et qui ne figuraient pas jusqu'ici dans la LMIC, la CMRM ou la LS, une nouvelle demande d'admission peut être faite auprès de l'OFSP. Ce dernier vérifie alors l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de ces médicaments et soumet les propositions à la Commission fédérale des médicaments. Les règles spécifiques, délais, conditions applicables aux demandes, etc. concernant les médicaments destinés au traitement des infirmités congénitales qui doivent être inscrits dans la LS IC ou dans la LS sont indiqués dans le supplément aux instructions concernant la LS (cf. ch. B.1).

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