



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

(adaptations relatives aux médicaments : mesures de réduction des coûts et mesures
visant à accroître la sécurité juridique)

Modifications au 1^{er} juin 2023

Teneur des modifications et commentaire

Berne, 3 juin 2022

Table des matières

I.	Introduction	5
1.	Contexte	5
2.	Mesures.....	5
II.	Commentaire des dispositions	6
1.	Définitions.....	6
1.1	Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	6
2.	Évaluation du caractère économique des PAC	6
2.1	Art. 65c ^{ter} OAMal	6
3.	Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	7
3.1	Art. 65c ^{quater} OAMal	7
4.	Évaluation du caractère économique : CPE/CT	7
4.1	Art. 65b OAMal	7
5.	Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	7
5.1	Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal	7
6.	Évaluation du caractère économique d'autres indications	7
6.1	Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal	7
7.	Principe du prix avantageux.....	8
7.1	Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal	8
8.	Préparations succédant à une préparation originale.....	8
8.1	Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal	8
9.	Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	9
9.1	Art. 65b ^{ter} OAMal	9
10.	Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires.....	9
10.1	Art. 65c OAMal	9
10.2	Art. 65c ^{bis} OAMal	10
10.3	Art. 65d ^{bis} OAMal	10
10.4	Art. 65d ^{ter} OAMal	11
10.5	Art. 65d ^{quater} OAMal.....	11
10.6	Art. 34g OPAS	11
11.	Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	12
11.1	Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	12
11.2	Art. 38a OPAS	12
12.	Pays de référence et marges des grossistes	13
12.1	Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	13
12.2	Art. 71, al. 1, let. b, OAMal	13
12.3	Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	13
12.4	Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	14
12.5	Art. 34c, al. 1, OPAS	15
13.	Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic.....	15
13.1	Art. 31c OPAS	15
14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments.....	15
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	15

14.2	Art. 31 <i>d</i> OPAS	16
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement.....	16
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	17
15.2	Art. 30 <i>a</i> , al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	17
15.3	Art. 34 <i>b</i> , al. 3 et 4, OPAS	17
15.4	Art. 37 OPAS	17
16.	Publications : amélioration de la transparence.....	17
16.1	Art. 71 OAMal.....	17
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	19
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	19
17.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal.....	20
17.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal.....	21
17.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal	21
17.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4, OAMal	22
17.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS	22
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers.....	22
17.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS.....	22
17.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS	24
17.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS.....	24
17.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS.....	25
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP.....	25
18.1	Art. 72 OAMal.....	25
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	26
19.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal	26
19.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS	26
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours.....	26
20.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal	26
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	27
21.1	Art. 67 OAMal.....	27
21.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal	27
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	27
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée.....	28
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	28
22.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal.....	28
23.	Modèle de prévalence	28
23.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal	28
24.	Émoluments	29
24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	29
24.2	Annexe 1 OAMal	29
25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du <i>DATE DE LA DECISION</i>	31
26.	Remplacement d'une expression	31

III. Modification d'une autre ordonnance 31

I. Introduction

1. Contexte

La dernière modification majeure de l'OAMal et de l'OPAS dans le domaine des médicaments a été adoptée par le Conseil fédéral le 1^{er} février 2017. Les adaptations avaient essentiellement pour objet d'ajuster les textes en urgence à la suite de l'arrêt de principe du Tribunal fédéral du 14 décembre 2015 (ATF 142 V 26), selon lequel tous les réexamens de médicaments doivent systématiquement être complets et effectués selon les mêmes modalités, à savoir sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT). De plus, les dispositions relatives à la fixation du prix des génériques ont été adaptées pour permettre de rapides économies dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré, avant même l'introduction d'un système de prix de référence au niveau de la loi. Enfin, des modifications ont été apportées aux dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers.

2. Mesures

Eu égard à l'évolution des coûts dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de nouvelles mesures visant à freiner la hausse des coûts sont indiquées. Il s'agit en particulier d'accroître de nouveau les économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires. Le Parlement a rejeté l'introduction d'un système de prix de référence et indiqué la possibilité de faire des économies par voie d'ordonnance. Au niveau de la CPE des préparations originales, l'adaptation du panel de pays de référence et la modification de la méthode de calcul visent à obtenir des prix inférieurs à l'issue de cette comparaison. En outre, l'introduction de catégories de bénéfiques permettra d'évaluer d'une manière restrictive, objective et intelligible la prime à l'innovation sur la base de critères uniformes. Les nouvelles règles introduites concernant la formation du prix des préparations ayant plusieurs indications et des préparations succédant à une préparation originale devraient également avoir pour effet de réduire les coûts. Aux fins de la réalisation de la CT, la protection du brevet ne sera plus prise en compte : c'est la durée écoulée depuis l'autorisation par l'Institut (Swissmedic) qui sera prise en compte à la place. Une autre mesure a pour but de réduire les prescriptions injustifiées de la préparation originale, du générique ou du biosimilaire plus onéreux sans facturation de la quote-part supérieure. Les dispositions concernant la part relative à la distribution ont elles aussi été adaptées.

Le projet contient également des adaptations au niveau de la prise en charge dans des cas particuliers. Il s'agit en l'occurrence d'une dérogation qui vise en premier lieu à garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités (LS) qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques. L'évaluation des dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers mise en place depuis la dernière révision du 1^{er} février 2017 montre qu'il est nécessaire de prendre des mesures dans différents domaines. Les dernières modifications s'articulent autour des éléments clés suivants : une évaluation uniforme des bénéfiques (comprenant la définition du bénéfice élevé nécessaire et des catégories de bénéfiques correspondantes, ainsi que la possibilité d'une évaluation commune) et une évaluation uniforme du caractère économique. Ces mesures ont pour objectif, d'une part, d'accroître l'égalité de traitement entre assurés et, d'autre part, de contribuer à la maîtrise des coûts. L'évaluation commune des bénéfiques, la fixation uniforme des prix, l'arrêt des négociations sur les prix des médicaments bon marché dont le brevet a expiré (génériques, biosimilaires) et l'amélioration de la transparence devraient entraîner des allègements significatifs sur le plan administratif. Le but est également que les patients puissent disposer plus rapidement des médicaments. Enfin, les règles relatives aux écarts de prix créeront davantage d'incitations à déposer des demandes d'admission de médicaments dans la LS.

D'autres modifications visent à optimiser les processus, notamment la mise en place d'un entretien préalable en amont d'une demande d'admission dans la LS ainsi qu'à améliorer et à simplifier les échanges de données et d'informations entre Swissmedic et l'OFSP.

Il s'agit également d'accroître encore la transparence des décisions de l'OFSP. Les dernières dispositions dans ce sens avaient été introduites lors de la modification de l'ordonnance du 1^{er} février 2017. En l'occurrence, il sera notamment possible de publier aussi les éléments sur lesquels

repose la décision eu égard au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, en premier lieu la CPE et la CT.

Des adaptations sont de plus apportées en vue d'accroître en premier lieu la sécurité juridique, car l'expérience a montré que l'application de certaines dispositions entraîne des problèmes récurrents. Il s'agit notamment des dispositions relatives à l'utilisation du plus petit emballage et du plus petit dosage pour la CT et des règles détaillées concernant la composition du prix de fabrique (PF).

Outre différentes autres mesures de moins grande portée, telles que la suppression de la publication mensuelle dans le bulletin de l'OFSP, il convient de noter que les émoluments pour la procédure administrative des sections de l'OFSP responsables des médicaments ont été adaptés en vue de tenir compte des nouvelles offres (entretien préalable en amont de l'admission dans la LS) ainsi que de la complexité accrue de la procédure et de la charge de travail plus importante qui en découle. En effet, les émoluments actuels prévus pour l'admission de médicaments dans la LS ne correspondent plus toujours aux moyens déployés par l'OFSP. De nouveaux émoluments seront également perçus pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

II. Commentaire des dispositions

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

L'évaluation des biosimilaires, à savoir leur définition, est actuellement réglée au niveau des Instructions concernant la LS. Il est prévu qu'elle soit inscrite au niveau de l'ordonnance. Il en va de même pour les préparations contenant une substance active connue (PAC) et les préparations importées en parallèle.

Le nouvel al. 4 de l'art. 64a OAMal introduit la notion de biosimilaire. À cette fin, il reprend la définition figurant dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21), dont la formulation est adaptée aux définitions des al. 1 à 3. Au sens de la LPT_h, un biosimilaire est un médicament biologique qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par l'Institut et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.

L'al. 5 introduit la notion de préparation contenant une substance active connue (PAC), que l'art. 12 de l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (OASMéd ; RS 812.212.23) définit comme un médicament autorisé dont le principe actif entre dans la composition d'un médicament qui est ou qui a été autorisé par Swissmedic (principe actif connu).

Le nouvel al. 6 de l'art. 64a OAMal introduit la notion de médicament importé en parallèle, à savoir un médicament autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques qui est importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché.

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

L'évaluation du caractère économique des PAC est actuellement réglée au niveau de la lettre d'information sur le réexamen triennal des conditions d'admission. Elle sera inscrite au niveau de l'ordonnance, au moyen du nouvel art. 65c^{ter}.

L'OFSP évalue le caractère économique d'une PAC essentiellement sur la base de la CPE et de la CT, les coûts de recherche et de développement n'étant pas pris en compte. Cependant, si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la LS, le caractère économique de la PAC est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique. Cette règle vise à garantir que le prix d'une PAC correspond à celui du générique déjà inscrit dans la LS : il ne serait pas approprié que des PAC soient plus chères que des génériques, étant donné qu'elles n'apportent pas d'avantages par rapport à ces derniers. Les génériques sont en effet un sous-groupe de PAC, étant interchangeables avec la préparation originale. Par conséquent, il n'y a pas de CPE dans ce cas de figure.

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

L'art. 65c^{quater} OAMal dispose que les préparations originales importées en parallèle sont réputées économiques si leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix suisse de la préparation originale. Si le prix de la préparation originale suisse a déjà été abaissé au niveau de prix du générique, le prix de la préparation originale importée en parallèle doit se maintenir au niveau de prix du générique.

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

L'art. 65b définit les principes de l'évaluation du caractère économique.

L'al. 1 correspond à l'actuel al. 1.

Dans le cadre de la disposition en vigueur, le texte reprend le terme de « comparaison » pour la CPE et la CT. La nouvelle formulation remplace ce terme par celui de « prix » dans un souci de simplification rédactionnelle, sans en modifier le contenu. Par ailleurs, la CPE sera déterminée sur la base de la médiane (et non plus de la moyenne arithmétique) des prix pratiqués dans les pays de référence (al. 2, let. a). La CPE comme la CT peuvent être effectuées au moyen d'un seul pays de référence (CPE) ou d'une seule préparation de référence (CT).

L'al. 3 précise que les prix de la CPE et de la CT comptent chacun pour moitié pour déterminer le prix économique. Cette disposition correspond à la règle actuellement prévue à l'al. 5.

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

L'art. 65b^{bis} définit les modalités de la CT.

La pratique actuellement inscrite au niveau des instructions consistant à retenir en premier lieu l'indication principale pour l'évaluation du caractère économique sera réglée au niveau de l'ordonnance. L'art. 65b^{bis}, al. 1, dispose que le prix d'un médicament – déterminé au moyen de la CPE et de la CT – doit être fixé sur la base de l'indication pour laquelle le médicament peut être utilisé le plus souvent (indication principale). L'indication principale peut être identifiée, par exemple, sur la base des chiffres de prévalence. Il est notamment dérogé à cette règle dans le cas de médicaments qui, selon l'indication, peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres médicaments. Dans ce cas, la comparaison s'effectue en se référant à l'indication la plus fréquente pour laquelle le médicament peut être utilisé seul (al. 2). En d'autres termes, l'indication principale est, dans la mesure du possible, une indication pour laquelle le médicament à évaluer est utilisé seul. Les autres indications (appelées indications secondaires) ne sont en principe pas prises en compte pour la détermination du prix figurant dans la LS pour le médicament. Cependant, l'OFSP a la possibilité de fixer des conditions et des charges pour d'autres indications, de sorte que le médicament remplisse aussi le critère de l'économicité pour ces indications. La prise en charge peut être différenciée selon l'indication, la différence se faisant alors au moyen d'un remboursement (cf. ci-dessous l'art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal).

L'al. 4 correspond à l'actuel al. 4^{bis} de l'art. 65b.

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Le nouvel art. 65b^{bis}, al. 3, règle l'évaluation du caractère économique pour d'autres indications. Le caractère économique du médicament pour ces indications secondaires est déterminé uniquement au moyen de la CT, de sorte que les coûts pour ces indications correspondent au bénéfice présenté par les médicaments pris en charge pour ces indications. Le prix économique de l'indication principale ne peut toutefois pas être dépassé (plafond absolu). Les remboursements qui en découlent le cas échéant, correspondant à l'écart entre le prix du médicament et le prix économique de l'indication secondaire, sont versés directement par le titulaire de l'autorisation aux assureurs ou à l'institution commune LAMal. Dès lors qu'aucun remboursement n'a été défini lors de l'admission des indications secondaires, seule

l'indication principale fait l'objet d'une évaluation dans le cadre du réexamen triennal, à moins que l'OFSP prévoit de fixer des prix spécifiques selon les indications à cette occasion, par exemple sur la base de nouveaux éléments.

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

L'art. 65b^{bis}, al. 5, concrétise le principe du prix avantageux pour la CT, inscrivant aussi ce faisant dans l'ordonnance la jurisprudence établie (cf. p. ex. ATF 143 V 369, consid. E.5.3.2 relatif au principe d'économie des moyens). Pour procéder à la CT, il faut uniquement considérer, parmi la quantité de médicaments comparables, ceux qui présentent un bon rapport entre les coûts et le bénéfice médical. Par conséquent, les médicaments onéreux peuvent être exclus de la CT dès lors qu'une comparaison avec des médicaments aussi efficaces et plus avantageux est possible. Un médicament (onéreux) n'est par ailleurs pas pris en compte dans la CT lorsqu'il est plus efficace que le médicament soumis à évaluation et que d'autres préparations de comparaison (p. ex. si une prime à l'innovation a été accordée). Une préparation de comparaison plus coûteuse ne peut pas non plus être prise en compte si elle est, en soi, davantage similaire au médicament à évaluer que d'autres préparations de comparaison.

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

L'al. 6 précise les règles applicables aux préparations succédant à une préparation originale (actuel al. 6 de l'art. 65b). Lorsqu'une préparation originale ne présente que peu de différences avec une autre préparation originale (prédécesseur) ou ses éventuels génériques (p. ex., adaptation mineure de la molécule de principe actif sans incidence sur l'efficacité ou sans bénéfice en termes d'efficacité, autre forme galénique ayant un mode ou une fréquence d'administration identique ou différent, « pseudo-innovation ») et n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant dans la LS (préparation succédant à une préparation originale), les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors de l'évaluation du caractère économique. Dans le cas des médicaments susmentionnés, la CT est réalisée avec les préparations visées aux let. a à c, qui prévoient que, pour les préparations originales qui ont été autorisées il y a plus de 15 ans par Swissmedic ou pour lesquelles des génériques ou biosimilaires contenant la même substance active sont inscrits dans la LS, la CT est en principe effectuée uniquement avec des préparations originales autorisées depuis plus de 15 ans ou pour lesquelles des génériques ou biosimilaires contenant la même substance active sont inscrits dans la LS. En outre, une CT avec des PAC qui ne sont pas inscrites en tant que génériques dans la LS est possible. Il est toutefois nécessaire de pouvoir prendre en compte un nouveau médicament moins cher (autorisé depuis moins de 15 ans par Swissmedic ou pour lequel aucun générique ou biosimilaire n'est inscrit dans la LS) pour un médicament plus ancien (autorisé depuis plus de 15 ans par Swissmedic ou pour lequel des génériques ou biosimilaires sont inscrits dans la LS) (mais pas l'inverse), raison pour laquelle une exception au principe établi est possible. Il n'est en effet pas justifié qu'une préparation originale ayant été autorisée depuis plus de 15 ans ou pour laquelle une deuxième préparation contenant la même substance active est inscrite dans la LS soit plus chère qu'un médicament plus récent, car les coûts de recherche et de développement de ce dernier doivent encore être pris en compte.

Les règles relatives aux préparations succédant à une préparation originale visent notamment à assurer que l'on puisse bénéficier des éventuelles économies permises par les génériques de la préparation originale qui figure déjà dans la LS et à éviter que les coûts thérapeutiques ne restent à un niveau élevé en raison de nouvelles préparations originales légèrement modifiées (*evergreening*, ou « rajeunissement de brevet »).

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

L'art. 65b, al. 7, prévoit à l'heure actuelle uniquement qu'une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus. La nouvelle réglementation fixera les modalités d'octroi de la prime à l'innovation en fonction du progrès thérapeutique apporté par rapport au traitement standard existant.

Lorsqu'un titulaire d'autorisation demande une prime à l'innovation, l'OFSP évalue ledit progrès thérapeutique et classe le médicament dans l'une des catégories suivantes : progrès thérapeutique très important, progrès thérapeutique important, progrès thérapeutique modéré ou progrès thérapeutique faible ou nul. Une prime à l'innovation ne peut être accordée que si un progrès thérapeutique important par rapport au traitement standard utilisé est démontré dans le cadre d'études cliniques contrôlées. La notion de progrès thérapeutique important correspond en l'espèce aux catégories de bénéfiques « Progrès thérapeutique important » et « Progrès thérapeutique très important ». Une prime à l'innovation peut être prise en compte uniquement pour ces catégories, sur demande du titulaire de l'autorisation. La prime à l'innovation accordée peut s'élever à 20 % au maximum (al. 1, let. a). Cette pratique de l'OFSP est établie à l'heure actuelle dans les Instructions concernant la LS. Le modèle d'évaluation du bénéfice est davantage précisé par l'OFSP au niveau des Instructions concernant la LS, notamment en raison des disparités entre les paramètres cliniques retenus pour différentes indications dans les domaines oncologique et non oncologique. L'al. 1, let. b, dispose que la prime à l'innovation accordée s'élève au maximum à 10 % pour la catégorie « Progrès thérapeutique important ». Aucune prime à l'innovation n'est accordée pour les catégories « Progrès thérapeutique modéré » et « Progrès thérapeutique faible ou nul ».

Les art. 65b^{bis}, al. 6, et 65b^{ter}, al. 2, OAMal, précisent dorénavant que ce n'est plus la protection du brevet, mais le moment de l'autorisation octroyée par Swissmedic à la première forme commerciale de la substance active contenue dans la préparation originale ou de l'admission de préparations avec une substance active connue, de génériques ou de biosimilaires qui est déterminant pour la prise en compte des coûts de recherche et de développement, ou d'une prime à l'innovation. Les deux sont pris en considération tant qu'une préparation originale a été autorisée par Swissmedic il y a moins de 15 ans et qu'aucune préparation avec une substance active connue ni aucun générique ou biosimilaire avec la même substance active n'a été inscrit dans la LS. L'al. 2 dispose par conséquent que la prime à l'innovation est prise en compte pendant 15 ans au plus. Une prime à l'innovation est ainsi accordée pendant 15 ans au maximum après l'autorisation par Swissmedic, ou jusqu'à l'admission de préparations contenant une substance active connue, de génériques ou de biosimilaires (cf. aussi le chiffre II. 15 « Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement » ci-après).

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

L'al. 1 reste inchangé.

L'art. 65c, al. 2, règle les écarts de prix entre les génériques et les préparations originales avec lesquelles ils sont interchangeables dans le cadre de l'admission des génériques dans la LS. Pour les substances actives à très fort chiffre d'affaires, un écart de prix supplémentaire de 80 % est introduit lorsque le volume de marché de la préparation originale dépasse 40 millions de francs par an (let. f). En effet, avec des volumes de marché plus importants, la distribution de génériques reste rentable pour les titulaires d'autorisation même avec un écart de prix allant jusqu'à 80 % étant donné qu'un plus grand chiffre d'affaires est possible. De plus, la notion de protection du brevet dans l'OAMal est remplacée par un autre critère (cf. chiffre II. 15 « Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement »), la terminologie est donc adaptée dans l'ensemble de l'article.

L'al. 3 actuel renvoie à l'art. 65e OAMal. Ce renvoi est supprimé puisque la protection du brevet ne sera plus prise en compte (cf. chiffre II. 15 « Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement »).

L'al. 4 reste inchangé.

Lorsque des génériques contenant la même substance active figurent déjà dans la LS, les nouveaux génériques sont admis au même prix que les génériques inscrits ou à un prix inférieur. Par conséquent,

la nouvelle teneur de l'al. 5 prévoit que le caractère économique d'un générique est évalué sur la base des génériques contenant la même substance active déjà admis dans la LS. Cette nouveauté permet de simplifier l'évaluation du caractère économique d'autres génériques contenant la même substance active et de garantir que le prix de ces derniers correspond à celui des génériques qui figurent déjà dans la LS, lesquels ont éventuellement été contrôlés entre-temps dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

À l'heure actuelle, les génériques sont généralement admis dans la LS après la réalisation du réexamen à l'expiration du brevet de la préparation originale. Du fait de la suppression de ce réexamen, les prix des génériques sont dans un premier temps fixés sur la base du prix actuel figurant dans la LS pour le médicament original, qui n'a pas encore été réexaminé. La fixation définitive du prix des nouveaux génériques admis se fait ainsi dans le cadre du prochain réexamen triennal de la préparation originale et des génériques. Étant donné qu'il s'agit de la fixation définitive du prix des génériques à leur admission, les pourcentages de baisse à l'admission et non les écarts de prix visés dans le cadre du réexamen triennal doivent être appliqués. Ces derniers ne sont appliqués qu'à partir du deuxième réexamen triennal des génériques et dans le cadre du premier réexamen triennal pour les génériques qui ont été admis dans la LS après que des génériques contenant la même substance active ont déjà été contrôlés au moins une fois dans le cadre du réexamen triennal (cf. art. 65d, al. 7).

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

L'évaluation du caractère économique des biosimilaires sera également réglée dans l'OAMal. À l'heure actuelle, elle est uniquement énoncée dans les Instructions concernant la LS. Pour des raisons relevant de la systématique législative, l'évaluation du caractère économique des biosimilaires est réglée dans le nouvel art. 65c^{bis} OAMal.

L'al. 1 dispose qu'il est aussi tenu compte du fait que les coûts de développement des biosimilaires sont moins élevés que pour les préparations de référence (préparations originales), comme pour les génériques.

L'al. 2 règle les écarts de prix entre les biosimilaires et les préparations de référence dans le cadre de l'admission de biosimilaires dans la LS. De la même manière que pour les génériques, les écarts de prix dépendent des volumes de marché et du prix de la préparation de référence. Ils sont inférieurs à ceux prévus pour les génériques, car la fabrication et le développement de biosimilaires sont plus onéreux. Le fait que l'écart de prix soit fonction des volumes de marché permet de réaliser des économies, en particulier pour les biosimilaires présentant un chiffre d'affaires très élevé. En parallèle, les biosimilaires de substances actives réalisant des chiffres d'affaires moins importants restent rentables grâce aux écarts de prix moindres qui leur sont appliqués.

L'al. 3 dispose que le PF de la préparation de référence est déterminant pour le calcul du prix du biosimilaire.

Aux termes de l'al. 4, le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du PF de la préparation de référence et est déterminé pour chaque forme commerciale. Les différentes formes commerciales sont déjà définies dans les Instructions concernant la LS aux fins du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

À l'instar de la réglementation concernant le caractère économique des génériques, l'al. 5 prévoit que le caractère économique d'un biosimilaire est évalué sur la base des biosimilaires contenant la même substance active qui figurent déjà dans la LS pour autant qu'au moins un biosimilaire contenant la même substance active y ait déjà été admis.

Comme pour les génériques, les écarts de prix à l'admission (art. 65c^{bis} OAMal) sont appliqués pour les biosimilaires lors du premier réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, et non ceux visés à l'art. 65d^{ter} OAMal (cf. aussi art. 65d, al. 7).

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Les modalités de la procédure d'évaluation du caractère économique des génériques étaient jusqu'à présent réglées dans l'OAMal en ce qui concernait leur admission dans la LS (art. 65c OAMal) et dans

l'OPAS en ce qui concernait le réexamen périodique (art. 34g OPAS). L'art. 34g OPAS sera donc déplacé dans l'OAMal dans l'optique d'une harmonisation.

L'al. 1 sera, quant à lui, adapté de sorte que les écarts de prix actuels s'appliquent à moins qu'il existe au maximum deux médicaments composés des mêmes substances actives. S'agissant des substances actives qui génèrent un chiffre d'affaires très élevé, un écart de prix supplémentaire de 40 % sera introduit lorsque le volume de marché de la préparation originale dépasse 40 millions de francs par an (let. f), à l'instar des écarts de prix lors d'une admission (art. 65c, al. 2).

L'al. 2 introduit des écarts de prix ajustés, pour autant qu'il existe au moins trois médicaments composés des mêmes substances actives. Les écarts de prix en vigueur actuellement augmenteront de 5 % pour le réexamen périodique des génériques. À cette occasion, un écart de prix supplémentaire sera introduit (let. f), comme pour les écarts de prix lors de l'admission (art. 65c, al. 2). En vue de garantir la sécurité d'approvisionnement, l'augmentation de l'écart de prix ne s'applique qu'aux génériques proposés par de nombreux fournisseurs. Dans ce même but, lorsque des médicaments contenant une composition de substances actives spécifique ne sont proposés que par de rares fournisseurs, tout est mis en œuvre pour éviter une pression trop forte sur les prix.

L'al. 3 comble l'actuelle lacune de réglementation concernant les génériques sans préparation originale correspondante. Jusqu'à présent, le caractère économique de ces génériques ne pouvait être examiné périodiquement, car l'appréciation de l'économicité des génériques dépendait du prix de marché de la préparation originale. Dorénavant, le niveau du prix de marché des génériques sans préparation originale correspondante sera déterminé au moyen d'une CT avec d'autres génériques pris en charge par l'AOS et admis pour le traitement de la même maladie. Cette CT peut donner lieu à des comparaisons entre substances actives ayant des volumes de marché très différents. Étant donné que le volume de marché des substances actives influence l'évaluation du caractère économique des génériques, les écarts de prix des médicaments utilisés pour la CT conformément à l'al. 1 et 2 seront pondérés par des coefficients de calcul. L'OFSP spécifie ces coefficients dans les instructions concernant la LS. Enfin, la deuxième phrase de l'al. 3, selon laquelle les génériques servant de base de comparaison ne sont réputés économiques que si les écarts de prix visés à l'al. 1 ou 2 sont respectés, signifie que, lorsque des préparations originales correspondantes sont disponibles, la ou les préparations comparées sont tout d'abord réexaminées à l'aune des écarts de prix visés à l'al. 1 ou 2. Ce n'est qu'après que la CT est réalisée.

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

L'art. 65d^{ter} règle l'évaluation du caractère économique des biosimilaires dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Les écarts de prix dépendent ici aussi du volume de marché et du prix de la préparation de référence, comme pour les génériques. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, des écarts de prix inférieurs entre la préparation de référence et le biosimilaire sont prévus par rapport à l'admission des biosimilaires dans la LS.

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

L'art. 65d^{quater} règle l'évaluation du caractère économique des PAC dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. L'évaluation du caractère économique a lieu dans le cadre du réexamen triennal, comme pour une nouvelle admission. Lorsque des PAC sont comparées avec des génériques, elles sont réputées économiques si leur prix de fabrication correspond au maximum à la moyenne des prix de fabrication des génériques en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Ceci évite que les PAC soient au final plus chères que les génériques contenant la même substance active en raison de la comparaison avec l'ancien niveau de prix des génériques.

10.6 Art. 34g OPAS

Les dispositions de l'actuel art. 34g OPAS seront déplacées vers l'art. 65d^{bis} OAMal, ce qui permet d'abroger l'art. 34g OPAS.

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Les assurés participent habituellement au paiement des coûts des médicaments par une quote-part correspondant à 10 % du prix de ces derniers. Jusqu'à présent, l'art. 38a OPAS justifiait l'existence de médicaments avec une quote-part plus élevée (20 %) si, après comparaison, ils s'avéraient plus chers que des médicaments contenant la même substance active. Conformément à l'actuel art. 38a, al. 6, OPAS, un médicament plus onéreux peut être remis sans que l'assuré ne doive participer davantage aux coûts si des motifs médicaux s'opposent à une substitution. Les motifs médicaux n'ayant pas été précisés, l'assureur ne pouvait pas contrôler si la prescription de la préparation plus chère, sans l'application de la quote-part plus élevée, était justifiée. Il reste possible de remettre un médicament plus onéreux pour des motifs médicaux sans que l'assuré ne doive participer davantage aux coûts via une quote-part plus élevée. Toutefois, l'exemption de quote-part augmentée ne s'applique plus que pour les médicaments contenant des substances actives lesquelles, pour des motifs d'efficacité et de sécurité (p. ex. un médicament avec une marge thérapeutique étroite comme certains antiépileptiques) ne peuvent être substituées. Cette nouvelle disposition confère à l'OFSP la compétence d'établir et de publier une liste des exceptions à la substitution, comme c'est déjà le cas dans d'autres pays, notamment l'Allemagne. L'OFSP reçoit les conseils de la Commission fédérale des médicaments (CFM) et d'autres experts et peut, sur demande, procéder à des modifications si les conditions sont réunies.

11.2 Art. 38a OPAS

Jusqu'à présent, une quote-part de 20 % pour un médicament se justifiait si des médicaments composés des mêmes substances actives figuraient sur la LS. Il apparaît que, souvent, les assurés achètent encore des médicaments plus onéreux malgré une quote-part plus élevée, même s'il est médicalement possible de les substituer par des médicaments moins chers. En vertu du nouvel art. 65c, al. 2, OAMal, un générique est réputé économique si son prix de fabrication est inférieur dans une proportion de 20 à 80 % au prix de la préparation originale avec laquelle il est interchangeable. Le raisonnement *a contrario* indique qu'une préparation originale est 20 à 80 % (50 % en moyenne) plus chère que son générique. C'est pourquoi les assurés qui souhaitent obtenir une préparation originale malgré une alternative équivalente doivent compenser cet écart par une participation aux coûts plus élevée. Ainsi, l'al. 1 prévoit désormais que cette participation aux coûts s'élève à 50 % afin de promouvoir la remise de médicaments meilleur marché contenant la même substance active.

Cette mesure recèle un potentiel d'économies considérable, étant donné que le nombre de personnes achetant des génériques avec une quote-part de seulement 20 % est significativement plus élevé qu'avant. Selon une analyse d'impact de la réglementation, menée par le SECO et l'OFSP en vue de l'introduction d'un système de prix de référence, les préparations originales représentent actuellement plus de la moitié des coûts des médicaments dont le brevet a expiré, sur un montant total d'environ 1,7 milliard de francs. Il apparaît donc que de nombreux patients continuent d'acheter des préparations originales onéreuses plutôt que des génériques, interchangeables sur les plans de l'efficacité et de la sécurité. Une quote-part plus élevée entend inciter à privilégier les génériques plutôt que les préparations originales et, partant, à mieux exploiter le potentiel d'économies estimé dans ce domaine, qui peut aller jusqu'à 250 millions de francs.

L'al. 2 fixe les règles d'application de la quote-part différenciée pour les préparations de référence ainsi que les biosimilaires. Étant donné que les biosimilaires ne sont, précisément, que similaires aux préparations de référence et qu'ils ne peuvent pas se substituer à ces dernières dans tous les cas de figure – parfois, cela entraîne des problèmes –, la quote-part majorée s'applique seulement à la première remise d'un médicament contenant une certaine substance active.

L'al. 3 correspond à l'actuel al. 2.

En raison de l'application prévue des règles concernant la quote-part différenciée aux biosimilaires, l'al. 4 doit être complété en conséquence. Pour les médicaments biologiques aussi, le seuil pour la quote-part différenciée est déterminé une fois par an ou après l'inscription du premier biosimilaire. Le calcul du seuil après l'inscription du premier biosimilaire (ou générique) est possible plusieurs fois, pour autant que le biosimilaire ou le générique ait entretemps été retiré de la LS et réadmis ultérieurement.

L'al. 5 correspond à l'ancien al. 4.

L'adaptation de l'al. 6 résulte, d'une part, de l'extension de l'application de la quote-part différenciée aux médicaments biologiques, car les préparations de référence bénéficient également pendant 24 mois de la quote-part de 10 %, si le titulaire de l'autorisation sollicite une baisse de prix pour le médicament biosimilaire. D'autre part, l'adaptation est nécessaire, car il n'y a plus lieu de tenir compte de l'expiration de la protection du brevet ni, par conséquent, de réaliser un examen après l'expiration du brevet (abrogation de l'art. 65e OAMal). Dorénavant, l'abaissement volontaire du prix a lieu après la première inscription d'un générique ou biosimilaire dans la LS.

L'al. 7 permet toujours la prescription de médicaments plus onéreux sans que l'assuré ne doive participer aux coûts avec une quote-part majorée. Cette possibilité est toutefois désormais limitée aux médicaments contenant des substances actives qui figurent sur la liste des exceptions à la substitution visée à l'art. 71, al. 1 let. i, OAMal. Ceux-ci ne doivent pas impérativement être substitués.

L'al. 8 précise à présent que le fournisseur de prestation ne doit pas seulement informer les assurés de la disponibilité de médicaments moins chers, mais aussi de la participation supérieure aux coûts qui s'applique lors du choix d'une préparation plus onéreuse. Les demandes à l'OFSP ont montré que les assurés ne sont parfois pas suffisamment informés des conséquences financières. Les préparations de référence et biosimilaires sont ici aussi mentionnés en plus des préparations originales et génériques.

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Les médicaments continuent de coûter moins cher à l'étranger. Afin de rapprocher les prix suisses de ceux de l'étranger, la procédure de CPE sera adaptée, le but étant, d'une part, d'obtenir un effet de réduction des coûts et, d'autre part, d'introduire plus de clarté et donc de sécurité juridique dans la détermination du prix des médicaments.

L'al. 2, let. a, de l'art. 65b, énonce dorénavant que le prix issu des pays de référence ne sera plus déterminé sur la base de la moyenne arithmétique des prix des pays de référence, mais sur la base de la médiane de ces prix. L'adaptation devrait provoquer un effet de baisse des coûts, car des prix très élevés dans certains pays de référence n'auront plus d'influence sur la CPE.

L'art. 65b^{quater} règle les modalités de la CPE.

L'al. 1 correspond à l'actuel al. 3 de l'art. 65b. La notion de « prix de gros » est remplacée par « prix public ». La première version a régulièrement suscité des incertitudes et la disposition était parfois erronément comprise comme nécessitant l'existence d'un grossiste pour appliquer la déduction, alors que ce n'est pas le cas. La raison de la présence de cette disposition est que toute distribution de médicaments, y compris la distribution directe par le titulaire de l'autorisation aux fournisseurs de prestations, engendre des coûts. Or, ces coûts ne font pas partie du prix de fabrication et ne sont, par conséquent, pas pris en compte dans la CPE. Dès lors, quand il n'existe pas de prix de fabrication publiquement accessible, ces coûts doivent être déduits du prix publié (de manière approximative grâce à des valeurs moyennes), que ce soit concernant le prix de revient des pharmacies ou le prix public. La disposition établit en outre la norme de délégation permettant de procéder à certaines déductions minimales en vertu de l'OPAS.

L'al. 2 correspond à l'al. 4 de l'actuel art. 65b.

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

La disposition correspond à l'actuel al. 2. Comme le calcul du prix issu de la CPE se basera sur la médiane, la disposition correspondante sera adaptée de sorte à remplacer la publication du prix de fabrication moyen par le prix de fabrication tiré de la médiane des prix des pays de référence.

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

La disposition remplace la Finlande par la Norvège dans les pays de référence (al. 1). La Suisse et la Norvège ont un pouvoir d'achat comparable. L'intégration de la Norvège se justifie également, car elle

permet d'entraîner une diversification des pays de référence, d'autres pays (le Canada et l'Australie, par ex.) étant ainsi aussi indirectement pris en considération. Cela permet aussi d'inclure une nouvelle devise, réduisant ainsi la dépendance à l'euro. En revanche, la Finlande a été retirée, car elle présentait particulièrement souvent des prix considérablement plus élevés que les autres pays de référence lors de l'évaluation en vue de l'admission dans la LS. Les prix en Finlande ne sont souvent pas publiquement accessibles, de sorte que l'OFSP doit se fier aux prix confirmés par écrit par le titulaire de l'autorisation. Cet élément pourrait d'ailleurs expliquer en partie le niveau élevé des prix finlandais sur lesquels se base l'OFSP.

La disposition sera également complétée et prévoira la possibilité d'établir une comparaison avec d'autres pays qui présentent un pouvoir d'achat comparable à celui de la Suisse. Cette adaptation vise tout particulièrement l'intégration de la Norvège comme nouveau pays de référence. En effet, comme relevé précédemment, bien que la Norvège ne représente pas un pôle pharmaceutique, le pouvoir d'achat y est comparable à celui en Suisse.

La notion de « prix de gros » est remplacée par « prix public » dans cette disposition aussi (cf. également le chiffre II. 12 « Pays de référence et marges des grossistes »).

L'al. 2 est complété par une phrase précisant que les médicaments importés en parallèle ne sont pas pris en compte dans la CPE. Sont réputés médicaments importés en parallèle les médicaments commercialisés dans le pays de référence par un titulaire d'autorisation, un titulaire de licence ou un grossiste qui ne s'est pas spécialisé dans la fabrication ou la commercialisation de préparations originales, mais se consacre plutôt à l'importation et à la commercialisation de médicaments. Si les médicaments importés en parallèle étaient pris en compte, les prix d'autres pays qui ne remplissent pas les exigences de l'al. 1 seraient aussi (indirectement) pris en considération, ce qui n'est pas prévu.

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

La notion de « marges des grossistes » sera remplacée par « déductions » pour la même raison que le remplacement de la notion de « prix de gros » (cf. chiffre II. 12 « Pays de référence et marges des grossistes ») : L'application d'une déduction sur le prix de revient pour les pharmacies ou sur le prix public n'implique pas l'existence d'un grossiste.

La phrase introductive de l'al. 1 reste inchangée sur le plan du contenu ; seul le renvoi, à l'art. 65b^{quater}, al. 1, OAMal, au lieu de l'art. 65b, al. 3, OAMal, est adapté.

L'al. 1 réglemente les déductions moyennes. L'institut Gesundheit Österreich GmbH a été à nouveau mandaté pour déterminer les déductions moyennes à appliquer aux prix pratiqués dans les pays de référence qui ne disposent pas d'un prix de fabrique publiquement accessible (Danemark, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Suède et Norvège). Cette enquête a eu lieu pour la dernière fois en 2014, à l'occasion des modifications du 29 avril 2015 de l'OAMal et de l'OPAS. Les recherches actuelles ont conclu qu'aucune adaptation n'était nécessaire pour le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et la Suède en ce qui concerne les déductions moyennes.

En raison de la possibilité prévue par l'art. 34b, al. 3, OPAS de déduire la marge effective si celle-ci est démontrée, les acteurs ont souvent essayé de faire valoir des déductions très faibles ou inexistantes. La révision du 1^{er} mai 2017 des instructions concernant la LS a enfin introduit des marges minimales, qui peuvent être déduites lorsque les coûts de distribution effectifs s'écartent des marges prévues par l'art. 34b OPAS tout en ne pouvant pas être déterminées avec exactitude par les titulaires étrangers d'autorisation. Dans ces cas, il appartient au titulaire étranger de l'autorisation de prouver que les déductions ordinaires moyennes prévues par l'OPAS ne s'appliquent pas. Ces marges minimales sont bien plus faibles que les marges moyennes de l'OPAS. Les instructions déterminent également qu'il est interdit de n'appliquer aucune déduction, car tout type de distribution de médicaments engendre des coûts. On avait espéré que les déductions seraient mieux acceptées, les marges minimales relativement faibles ayant été acceptées par les associations pharmaceutiques, mais l'expérience a montré que ces dernières continuent de faire valoir des déductions toujours plus faibles voire aucune déduction. Dès lors, le prix de fabrique pris en compte pour la CPE de certains pays a été augmenté. L'adaptation de la disposition permet d'ancrer dans l'OPAS les marges minimales aujourd'hui fixées dans les instructions concernant la LS (chiffre C.3.2) et d'augmenter ainsi leur légitimité. Ces marges représentent des valeurs minimales à appliquer dans tous les cas, à moins que les titulaires

d'autorisation étrangers puissent encore prouver que les déductions moyennes ordinaires ne s'appliquent pas. De même, les déductions qui suivent s'appliquent à présent aux pays de référence sans prix de fabrique publiquement accessible.

Danemark (al. 1, let. a) : La déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. La déduction moyenne ordinaire s'élève à 6,5 %, mais au maximum à 224 couronnes danoises (let. a, ch. 1). Elle s'élève à 5 % pour les préparations originales dont le brevet a expiré, mais au maximum à 224 couronnes danoises (let. a, ch. 2).

Grande-Bretagne (al. 1, let. b) : La déduction est soustraite du prix public. La déduction moyenne ordinaire s'élève à 12,5 %.

Pays-Bas (al. 1, let. c) : La déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. Elle s'élève à 6,5 %, mais au maximum à 30 euros.

Norvège (al. 1, let. d) : La déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. Elle est de 6,5 % pour les préparations originales protégées par un brevet (let. d, ch. 1) et de 8 % pour les préparations originales dont le brevet a expiré (let. d, ch. 2).

Suède (al. 1, let. e) : La déduction est soustraite du prix de revient des pharmacies. Elle s'élève à 2,7 %, mais au maximum à 167 couronnes suédoises.

L'al. 2 précise que, au Danemark ou en Grande-Bretagne, il est possible de faire valoir une déduction effective justifiée qui s'écarte de la déduction moyenne visée à l'al. 1. Il définit toutefois des déductions minimales devant être effectuées dans tous les cas. Ainsi, les déductions ne doivent pas être inférieures aux valeurs figurant aux let. a et b de l'al. 2. La déduction minimale appliquée au Danemark pour les préparations originales protégées par un brevet correspond à 3 % du prix de revient des pharmacies (al. 2, let. a), celle pratiquée en Grande-Bretagne à 2 % du prix public (al. 2, let. b).

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Pour les motifs déjà évoqués, la notion de « prix de gros » est ici aussi remplacée par « prix public » (cf. également le chiffre II. 12 « Pays de référence et marges des grossistes »).

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Afin d'augmenter la prévisibilité de nouvelles demandes d'inscription dans la LS auprès de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation doit à présent informer l'OFSP de toute demande d'autorisation déposée auprès de Swissmedic concernant des préparations originales et des indications devant ultérieurement être admises dans la LS, au plus tard 30 jours après le dépôt de la demande auprès de Swissmedic.

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Pour les demandes complexes conséquentes, le titulaire de l'autorisation peut à présent, sur la base de critères clairement définis, solliciter une prise de contact avec l'OFSP avant le dépôt de la demande (concernant l'obligation de s'acquitter de frais, cf. ch. 24 « Émoluments »). Cette prise de contact précoce est un entretien préalable (*early dialogue*) et constitue désormais un standard international. L'OFSP a déjà discuté ponctuellement de problématiques importantes avec des titulaires d'autorisations avant le dépôt de demandes et constaté un effet positif sur la procédure.

L'entretien préalable sert à clarifier des questions fondamentales avant le dépôt d'une demande à l'OFSP. Lors de l'entretien, le titulaire de l'autorisation doit présenter sa demande prévue sous forme abrégée, contenant notamment les prix envisagés, et doit également indiquer comment ceux-ci seraient fixés (p. ex. les critères, modèles tarifaires, limitations, etc.). La décision finale relative à l'organisation et aux modalités de la rencontre appartient à l'OFSP.

À travers l'entretien préalable, l'OFSP a déjà en amont, avant même de recevoir une demande, la possibilité de remettre une première évaluation non contraignante des difficultés éventuelles dans le cadre de la demande envisagée, en particulier de la conception tarifaire du titulaire d'autorisation et des

modalités de tarification (notamment la CT ou les modèles tarifaires comme les ristournes aux assureurs).

Le fait que l'OFSP puisse, dès avant le dépôt d'une demande, fournir une évaluation sur les questions en suspens, les éventuelles difficultés et les problèmes du titulaire de l'autorisation permet d'espérer que la demande déposée ultérieurement tiendra compte du retour de l'OFSP. Il est ainsi possible de réduire les longues discussions avec les titulaires d'autorisation potentiels après le dépôt d'une demande et, en même temps, la durée de traitement de la demande, avec pour résultat une augmentation de l'efficacité.

L'entretien préalable ne peut toutefois pas être sollicité pour tous les types de demandes. Seront surtout prises en compte les demandes pour des médicaments qui répondent vraisemblablement à un besoin médical élevé, conformément à la procédure d'autorisation de Swissmedic. C'est pourquoi le DFI établira pour quelles demandes un entretien préalable pourra être sollicité.

14.2 Art. 31d OPAS

La disposition règle les détails des entretiens préalables en amont de l'admission dans la LS.

L'entretien préalable ne peut pas être sollicité pour tous les types de demandes, mais uniquement pour celles qui concernent un médicament ou des indications avec un besoin médical élevé, conformément à la procédure d'autorisation de Swissmedic, ou qui sont plus complexes en raison du contexte (association de plusieurs médicaments). L'al. 1 détermine les types de demandes pour lesquelles un entretien préalable peut être sollicité. Il s'agit des demandes d'admission rapide, conformément à l'art. 31a (let. a), des demandes concernant des préparations originales déjà prises en charge dans au moins deux indications (let. b), des demandes portant sur des associations de plusieurs médicaments (let. c), des demandes concernant des préparations originales ou des indications autorisées par Swissmedic pour une durée limitée (let. d) et des demandes concernant des préparations originales ou des indications dont l'autorisation repose sur une évaluation commune des autorisations de différents pays (let. e). On parle sciemment de médicaments dans la let. c et non de préparations originales, car les associations peuvent également inclure des associations avec des génériques ou des biosimilaires. La let. e précise que le titulaire de l'autorisation doit montrer que les conditions requises pour une autorisation rapide auraient été remplies. Sont en particulier concernées les procédures de Swissmedic dans le cadre du projet Orbis (type A) et du Consortium ACCESS.

Un entretien préalable n'est accordé que si l'OFSP considère que cette rencontre est nécessaire au vu de la complexité de la demande et/ou de l'importance du besoin sur le plan médical en fonction du type de demande d'autorisation de mise sur le marché concernée, ainsi que des ressources dont il dispose (al. 2).

L'OFSP définit les modalités de l'entretien en amont de l'admission dans la LS (al. 3).

Aucun examen des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (EAE) n'est réalisé (al. 4).

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

En vertu du droit actuel, les préparations de comparaison protégées par un brevet étaient comparées entre elles et les médicaments dont le brevet a expiré entre eux, dans le cadre de la CT. La raison de cette pratique était l'exigence contenue dans l'art. 65b, al. 6, OAMal, selon laquelle l'OFSP doit tenir compte des coûts de recherche et de développement des préparations originales jusqu'à l'expiration de leur brevet. L'existence de droits de protection liés à un brevet est toutefois très difficilement vérifiable par l'OFSP. Le Tribunal administratif fédéral a en outre déjà laissé entendre qu'aucune conclusion directe pour la tarification des médicaments brevetés ne peut être tirée du droit des brevets, car la protection du brevet ne signifie pas une protection du prix (décision du TAF 9C_324/2018 cons. 8.3). C'est pourquoi le concept de protection du brevet a été remplacé dans l'OAMal par un autre critère qui permet de tenir compte des coûts de recherche et de développement, tout en étant beaucoup plus simple à contrôler que l'existence d'une protection d'un brevet. À présent, seuls seront pris en compte les coûts de recherche et de développement jusqu'à l'inscription d'un générique ou d'un biosimilaire contenant la même substance active, mais pour une durée maximale de 15 ans à partir de la date de l'autorisation octroyée par Swissmedic à la première forme commerciale de la substance active qui est

contenue dans la préparation originale. L'autorisation de la première forme commerciale est pertinente pour ne pas prolonger injustement le délai de 15 ans et donc imputer plus longtemps des coûts plus élevés à l'AOS au moyen de nouvelles formes pharmaceutiques (p. ex. une aiguille prête à injecter au lieu d'une ampoule).

La disposition actuelle de l'art. 65e OAMal énonce que l'OFSP réexamine si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission dès l'échéance de la protection du brevet (al. 1). À l'avenir, cet examen séparé n'aura plus lieu, car tous les médicaments inscrits dans la LS feront de toute façon l'objet d'un réexamen périodique tous les trois ans. Dans le cadre de la disposition actuelle, la CT à l'échéance du brevet a uniquement lieu avec des préparations originales dont le brevet a expiré (art. 65e, al. 2). À présent, ce sera le critère de l'autorisation par Swissmedic et de l'inscription de génériques ou de biosimilaires qui sera déterminant pour la formation des groupes de la CT.

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

La disposition actuelle de l'art. 65, al. 4, OAMal prévoit que, pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation doit indiquer à l'OFSP les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection (CCP) ainsi que leur date d'expiration avec la demande d'inscription à la LS. Ces informations sont nécessaires, car les médicaments utilisés pour la CT peuvent être répartis en deux catégories sur la base du critère de protection d'un brevet. Avec l'introduction du nouveau critère qui supprime celui de la protection du brevet, la nécessité de ces informations (numéros de brevets, CCP, etc.) devient obsolète. C'est pourquoi l'al. 4 de l'art. 65 a été supprimé.

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

La disposition est supprimée en raison de la suppression de l'art. 65, al. 4, OAMal (cf. chiffre 15.1 Art. 65, al. 4, OAMal »).

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

L'al. 3 correspond à l'actuel al. 2. La phrase introductive reste inchangée sur le plan du contenu ; seul le renvoi, à l'art. 65b^{quater}, al. 2 OAMal, au lieu de l'art. 65b, al. 4, OAMal, est adapté.

Indépendamment du fait qu'il soit tenu compte d'une protection du brevet d'une préparation originale pour le système de la LS, différents montants qui dépendent de la protection du brevet d'un médicament s'appliquent au rabais imposé aux fabricants en Allemagne. C'est pourquoi l'al. 3, let. a et b, sera adapté pour clarifier que le statut du brevet reste déterminant en Allemagne pour évaluer le montant à appliquer. En revanche, le statut du brevet ne devra présenter aucune pertinence particulière en Suisse.

Comme actuellement, l'al. 4 précise que le titulaire de l'autorisation peut déduire le rabais effectif à condition de prouver que ce dernier s'écarte du rabais imposé au fabricant visé à l'al. 3.

15.4 Art. 37 OPAS

Selon le droit actuel, pour le réexamen d'une préparation originale prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, les prix pratiqués dans tous les pays de référence et les chiffres d'affaires des trois années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal (art. 37 OPAS). Le réexamen à l'échéance du brevet étant supprimé, l'art. 37 OPAS doit être abrogé.

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Afin de répondre au besoin d'information du public, le législateur s'est efforcé d'améliorer constamment la transparence de la LS ces dernières années. Pour poursuivre sur cette lancée, cet article fait l'objet de nouvelles modifications fondamentales.

La publication de la liste des spécialités continue d'incomber à l'OFSP (al. 1, let. a). L'actuel al. 2, qui fait dorénavant partie du nouvel al. 1, est complété par la publication de la base de la décision sur laquelle se fonde une augmentation de prix (let. b, ch. 4) et un refus d'admission d'une préparation originale (let. c). Seules sont publiées les admissions pour lesquelles la CFM doit être consultée (art. 31, al. 1, let. a à c, OPAS). Les demandes ne devant pas lui être soumises sont considérées comme des demandes simples (p. ex. nouveaux emballages et dosages, nouvelles formes galéniques, préparations déjà annoncées) pour lesquelles l'autorisation de Swissmedic et l'inscription dans la LS s'effectuent sur la base des documents d'autorisation et d'admission de la préparation originale autorisée en premier lieu.

L'al. 1, let. b, énonce désormais que les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix ne sont pas publiées. Il peut s'agir notamment d'informations concernant la CT ou la CPE. L'information selon laquelle il existe un modèle de prix pour le médicament concerné est toutefois donnée. Les remboursements dépendent souvent de l'évaluation du caractère économique d'un médicament, par conséquent de la CT et de la CPE. Publier des informations sur ces éléments permettrait de tirer des conclusions sur le montant des remboursements, ce qu'il convient d'éviter lorsque les remboursements ne sont pas publics.

L'al. 1, let. e, régleme désormais la publication des raisons de la radiation d'un médicament de la LS conformément à l'art. 68 OAMal. Il permet de savoir si une radiation a été effectuée sur la base d'une absence d'autorisation de Swissmedic, à la demande du titulaire de l'autorisation ou en raison d'un réexamen des conditions d'admission par l'OFSP.

L'al. 1, let. f, énonce qu'après réception d'une demande, l'OFSP publie le nom du médicament, le nom de la société titulaire de l'autorisation, le type de demande, la date de réception de la demande et le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande par l'OFSP. Les demandes pour des préparations originales présentées à la CFM peuvent être adressées à l'OFSP alors que la procédure auprès de Swissmedic n'est pas encore achevée, pour autant que l'institut ait rendu un préavis. Parfois, les demandes ne sont présentées qu'après que Swissmedic a délivré l'autorisation. L'expérience montre pourtant que savoir si une demande pour un médicament donné est en cours d'examen auprès de l'OFSP présente un intérêt public. Jusqu'ici, l'office n'avait pas la possibilité de répondre à cette question. L'information concernant le statut de la procédure auprès de Swissmedic est importante au regard de l'art. 31b OPAS, selon lequel l'OFSP doit rendre sa décision dans les 60 jours qui suivent l'autorisation de Swissmedic. Or, cette disposition ne peut s'appliquer que si la demande a déjà été présentée à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic.

Outre l'intérêt public de savoir si une demande est en cours de traitement auprès de l'OFSP, il est également utile de savoir pourquoi une préparation originale n'aurait pas encore été admise dans la LS (même longtemps après que Swissmedic a délivré l'autorisation). C'est le cas notamment lorsqu'une la procédure s'étend sur une longue période. S'agissant des demandes en suspens, l'al. 2 prévoit que l'OFSP peut, à la demande de tiers, fournir des renseignements sommaires sur l'état de la procédure. Il peut uniquement indiquer lequel des trois critères parmi l'efficacité, l'adéquation et l'économicité (art. 65, al. 3, OAMal) est encore en cours d'évaluation. D'autres informations de fond sur la demande ne sont pas prévues puisqu'il s'agit d'une procédure en cours. Pour les demandes déjà soumises à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic, des renseignements peuvent être obtenus à l'expiration d'un délai de 60 jours après que l'institut a donné son autorisation (al. 2, let. a). Enfin, pour les demandes soumises à l'OFSP seulement après que l'institut a donné son autorisation, des informations sommaires peuvent être fournies au plus tôt 180 jours après réception de la demande par l'OFSP (al. 2, let. b).

Depuis 2017, tous les critères EAE sont réexaminés tous les trois ans dans le cadre du réexamen des conditions d'admission. Les titulaires d'une autorisation comme les assureurs sont très intéressés de savoir comment s'est déroulé le contrôle et, en particulier, l'évaluation du caractère économique d'un médicament. Ainsi, l'al. 1, let. g, prévoit désormais que dans le cadre du réexamen des conditions d'admission, l'OFSP publie également tous les trois ans les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation d'une préparation originale. Ces données ne sont toutefois publiées que si elles entraînent une modification de la LS (let. g, ch. 1). En effet, l'OFSP examine tous les ans entre 500 et 600 préparations originales et son travail serait disproportionné s'il devait également publier son évaluation de l'efficacité et de l'adéquation pour chaque préparation, en particulier lorsqu'il en ressort uniquement que les critères d'admission restent remplis. L'OFSP publie par ailleurs le prix

obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la CPE (let. g, ch. 2) ainsi qu'un aperçu sous forme de tableau illustrant la CT (indication principale considérée, médicament de comparaison, coûts considérés ; let. g, ch. 3).

Différents réexamens et une quote-part différenciée peuvent donner lieu à des baisses de prix. L'OFSP indique le motif de l'adaptation (p. ex. réexamen triennal, baisse volontaire du prix, modification de la limitation fixée, etc.) en cas de baisse de prix (nouvel al. 1, let. h).

L'al. 3 (actuel al. 4) est complété en ce sens que le type de procédure de la décision attaquée est également publié.

Le nouvel al. 1, let. i, donne à l'OFSP la compétence d'établir et de publier la liste des exceptions à la substitution. Cette liste mentionne les substances actives qui ne peuvent pas être remplacées pour des raisons de sécurité ou d'efficacité ou pour lesquelles les assurés n'ont pas à payer une quote-part plus élevée lorsque la préparation prescrite est plus chère.

L'al. 4 (actuel al. 6) est complété en ce sens que les publications s'effectuent sur une plateforme accessible au public.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

L'art. 28 traite des données des assureurs. En vertu de l'art. 35, al. 2, de la loi sur la surveillance de l'assurance-maladie (LSAMal ; RS 832.12), l'OFSP, en sa qualité d'autorité de surveillance des assureurs-maladie, a le droit de demander certaines données aux assureurs-maladie.

Ainsi, l'art. 28 OAMal est complété par un al. 3^{bis} énonçant que, sur demande de l'OFSP, en tant qu'autorité de surveillance, les assureurs sont tenus de lui communiquer des informations sur les demandes agréées de prise en charge des coûts pour le remboursement de médicaments dans des cas particuliers en application des art. 71a à 71c OAMal.

Concrètement, les informations suivantes doivent être fournies à l'OFSP : la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication du médicament, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la catégorie de bénéficiaires, la décision relative aux prestations, la date de cette décision, et, en cas de décision positive, le montant de la prise en charge.

L'OFSP a besoin de ces données pour évaluer la prise en charge exceptionnelle de médicaments dans des cas particuliers et pour exercer son activité de surveillance prévue par la loi. La prochaine évaluation sur la base de ces données est prévue en 2025. Cette mesure a notamment pour objectif d'étudier les effets des mesures mises en œuvre et de contrôler des coûts dans l'AOS. Pour effectuer l'évaluation prévue, l'OFSP doit pouvoir compter sur des informations adéquates. L'évaluation doit en particulier mettre en évidence si certaines indications ou certains médicaments sont davantage concernés par des demandes de prise en charge exceptionnelle dans des cas particuliers et quels coûts l'application des dispositions de l'art. 71a bis 71c OAMal génèrent pour l'AOS. Il s'agit également d'établir la durée de la décision de prise en charge de l'assureur-maladie lorsque le formulaire de demande de prise en charge des coûts est complet et dans quelle mesure les assureurs appliquent de manière aussi uniforme que possible les critères applicables dans des cas particuliers. L'OFSP évalue par ailleurs si les assureurs-maladie et les médecins-conseil appliquent les mesures relatives à l'évaluation du bénéfice et dans quelle mesure cela permet d'atteindre un plus grand degré d'égalité de traitement entre les assurés. Les données à collecter sont appropriées et nécessaires pour indiquer les effets, pour l'AOS, de la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers et comment les assureurs examinent ces demandes et prennent leurs décisions. Les données traitées dans le cadre de la mise en œuvre du nouvel art. 28, al. 3^{bis}, OAMal ne permettent pas d'effectuer des recoupements avec des personnes identifiées ou identifiables. Aucune donnée sensible au sens de l'art. 17, al. 2, de la loi du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) ne sont en outre traitées.

Afin de respecter le principe de proportionnalité, la modification est limitée dans le temps. Elle ne s'applique que jusqu'à la fin de la prochaine évaluation, c.-à-d. jusqu'au 31 décembre 2025.

Les al. 4 et 5 sont complétés par un renvoi à l'al. 3^{bis}.

L'art. 28 est actuellement en consultation dans le cadre du projet de modification de l'OAMal « Transmission de données des assureurs dans l'assurance obligatoire des soins » et doit être entièrement remanié (projet consultable sous : https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/12/cons_1/doc_1/fr/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2022-12-cons_1-doc_1-fr-pdf-a.pdf). L'entrée en vigueur est prévue au 1^{er} janvier 2023. Il faut donc attendre de connaître la teneur du nouvel art. 28, al. 3^{bis}, pour déterminer si les adaptations prévues aux al. 4 et 5 du droit en vigueur sont encore nécessaires.

17.2 Art. 71a OAMal

L'art 71a traite de la prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la LS et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation.

L'al. 1, let. a et b, demeure inchangé.

L'al. 1, let. c, prévoit désormais la possibilité de prendre en charge des médicaments moins chers qui peuvent être utilisés en dehors de l'information professionnelle approuvée par l'institut pour la même indication thérapeutique que d'autres médicaments plus chers figurant dans la LS et autorisés par Swissmedic dans cette indication. Afin que le médicament non autorisé puisse être pris en charge, la preuve de son efficacité dans l'indication non autorisée doit être établie au moyen d'études contrôlées. Des raisons économiques font que les sociétés pharmaceutiques n'ont parfois aucun intérêt à lancer des travaux de recherche et de développement spécifiques pour ce genre de thérapies peu coûteuses et, par conséquent, à demander l'autorisation correspondante à Swissmedic. Des universités et d'autres institutions (p. ex. le Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer) effectuent toutefois de telles études. Un exemple caractéristique à ce propos est la prise en charge de l'AVASTIN, qui a déjà donné lieu à plusieurs interventions parlementaires (p. ex. interpellation 20.4212 Fehlmann Rielle - Les médicaments Avastin et Lucentis font encore parler d'eux ; interpellation 14.3649 Moret Isabelle - Avastin et Lucentis. Que peut faire le Conseil fédéral ?) et qui fait régulièrement l'objet de discussions au niveau international. Il s'agit d'un médicament destiné au traitement de différents cancers, qui peut être utilisé à la place du LUCENTIS ou de l'EYLEA pour traiter la dégénérescence maculaire liée à l'âge. L'évidence dans cette application existe mais, à ce jour, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de l'AVASTIN n'a pas encore demandé d'autorisation pour cette indication. Ainsi, des économies pouvant atteindre jusqu'à 150 millions de francs ne peuvent pas encore être faites car les assureurs sont uniquement autorisés à prendre en charge le LUCENTIS, beaucoup plus cher, admis pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge, qui figure dans la LS.

La nouvelle let. d de l'al. 1 prévoit que les médicaments administrés à des fins de prévention au sens de l'art. 33, let. d, de l'ordonnance sur l'assurance-maladie peuvent également être pris en charge dans des cas particuliers dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition, même si l'indication correspondante ne figure pas dans l'information professionnelle. Cette possibilité est liée à la condition que la maladie pouvant se déclarer après l'exposition est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer de problèmes de santé graves et chroniques. La prophylaxie VIH post-exposition au sens de l'art. 12b OPAS en est un exemple.

L'actuel al. 2, let. 1, demeure inchangé.

La loi prévoit que l'économicité d'un traitement est une condition de la prise en charge des coûts (art. 32, al. 1, LAMal). Pour les médicaments de la LS, cette condition est vérifiée de manière générale dans le cadre de leur admission dans la LS et garantie par la fixation du prix. Cet examen général n'existe pas pour les médicaments qui ne figurent pas dans la LS. Leur caractère économique doit alors être examiné au cas par cas lors de l'évaluation de la possibilité de prendre en charge exceptionnellement un médicament ne figurant pas dans la liste, faute de quoi l'examen du caractère économique n'aurait jamais lieu, ce qui serait contraire à l'art. 32, al. 1, LAMal (ATF 136 V 395, consid. 7.1). La modification apportée à l'ordonnance fixe des réductions de prix obligatoires dans l'intérêt de la sécurité juridique, pour éviter des procédures judiciaires inutiles et afin d'uniformiser l'évaluation du caractère économique. Le but est notamment d'accélérer la procédure étant donné que la concertation sur le prix entre l'assureur et le titulaire de l'autorisation est simplifiée.

Les abattements de prix minimums se justifient notamment du fait qu'en cas d'utilisation en dehors de l'information professionnelle autorisée, le titulaire de l'autorisation n'a pas eu à supporter de coûts de

recherche et de développement ou à faire approuver l'indication par Swissmedic. Il est ainsi possible d'inciter les titulaires d'une autorisation à annoncer de nouvelles indications à Swissmedic et à les faire enregistrer dans la liste de spécialités. La prise en charge de l'indication d'un médicament par l'AOS devrait être tout à fait exceptionnelle quand elle n'a pas été autorisée par Swissmedic. Par principe, l'AOS prend exclusivement en charge des médicaments dont Swissmedic a vérifié l'efficacité et la sécurité et qui remplissent les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité définis par la LAMal.

L'al. 2, let. a, définit les modalités de fixation des prix dans le cas où l'al. 1, let. a et d, s'applique. Le cas échéant, l'assureur doit garantir, lorsqu'il détermine le montant pris en charge, qu'un abattement de 40 % est effectué par rapport au prix maximum figurant dans la LS.

En vertu de l'al. 2, let. b, en cas d'application de l'al. 1, let. b, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit remettre le médicament à un prix avantageux, en fonction du bénéfice thérapeutique attendu. C'est pour cette raison qu'est introduit le principe d'abattements de prix en fonction des catégories de bénéfices pour les cas où l'al. 1, let. b, s'applique. Le DFI fixe les abattements de prix minimums pour les différentes catégories de bénéfices.

L'al. 2, let. c, établit que, s'agissant du remboursement de médicaments plus économiques conformément à l'al. 1, let. c, le montant pris en charge doit être inférieur au prix maximum figurant dans la LS. Un abattement de prix prédéfini n'est pas approprié dans ce cas, car il s'agit de médicaments qui déjà en raison du fait qu'ils constituent des alternatives moins chères, correspondent davantage au principe du prix avantageux contenu à l'art. 43, al. 6, LAMal.

L'al. 3 permet de combler le vide réglementaire existant en ce qui concerne le bénéfice thérapeutique élevé visé à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal. Cette notion n'avait jamais été définie. Il est désormais précisé qu'un bénéfice thérapeutique élevé au sens de l'al. 1, let. b, est obtenu lorsqu'il existe un progrès thérapeutique important par rapport à un traitement standard ou à un traitement placebo utilisé précédemment ou que les données existantes permettent d'escompter un tel progrès. Le DFI définit le progrès thérapeutique important et les catégories de bénéfices. Désormais, il est donc également établi qu'un traitement présentant un progrès thérapeutique important par rapport à un traitement standard déjà pris en charge peut être remboursé. Par conséquent, le traitement standard déjà pris en charge ne constitue plus une alternative pertinente du point de vue médical, ce qui revient à dire qu'une alternative thérapeutique au sens de l'art. 71a, al. 1, let. b, fait défaut.

17.3 Art. 71b OAMal

L'art. 71b fixe les modalités de prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la LS.

L'al. 1 correspond à l'actuel al. 1. Il est complété par un renvoi aux nouvelles let. c et d de l'art. 71a, let. 1.

L'actuel al. 2, première phrase, reste inchangé.

L'al. 2, let. a, définit les modalités de fixation des prix lorsque l'art. 71a, al. 1, let. a et d, s'applique. Le cas échéant, l'assureur doit garantir qu'un abattement de prix de 40 % est effectué par rapport au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a.

En vertu de l'al. 2, let. b, le rapport entre les coûts à prendre en charge et le bénéfice thérapeutique doit être approprié lorsque l'art. 71a, al. 1, let. b s'applique. Le DFI détermine quel abattement de prix s'applique à quelle catégorie de bénéfice.

L'al. 2, let. c, dispose que, s'agissant du remboursement de médicaments plus économiques conformément à l'art. 71a, al. 1, let. c, le montant pris en charge doit être inférieur au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a. Un abattement de prix prédéfini n'est donc pas indiqué (cf. commentaire de l'art. 71a, al. 2, let. c).

17.4 Art. 71c OAMal

L'art. 71c fixe les modalités de prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut.

L'al. 1, première phrase, reste inchangé.

En vertu de l'al. 1, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic si au moins une des conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a à d, est remplie (let. a), que le médicament peut être importé en vertu de la LPT (let. b) et qu'il est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par Swissmedic (let. c).

Le nouvel al. 2 prévoit qu'en cas de problème de livraison de médicaments figurant sur la LS, la prise en charge de médicaments identiques importés est possible même si les conditions visées à l'art. 71a, al. 1, let. a, b, c ou d, ne sont pas remplies. Les dispositions de l'ordonnance s'alignent ainsi sur la pratique, et la charge administrative est réduite à un strict minimum.

L'al. 3 fixe le montant de la prise en charge. Il correspond à l'actuel al. 2. Jusqu'ici, les médicaments importés pour répondre à une pénurie en Suisse et, par conséquent, non mis sur le marché par le titulaire d'une autorisation établie en Suisse étaient remboursés au prix d'importation dans le cadre d'une prise en charge au cas par cas au sens de l'art. 71c, al. 2. Il est désormais prévu que le prix des médicaments importés en Suisse sera négocié lorsque le titulaire de l'autorisation qui met le médicament sur le marché à l'étranger possède également une succursale en Suisse. Il est en effet tout à fait possible que les titulaires d'une autorisation accordent des réductions de prix pour les préparations en question. Pour cette raison, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations qu'il importe le médicament du pays dans lequel le prix est le plus avantageux.

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

L'art. 71d contient les dispositions communes aux art. 71a et ss.

L'actuel art. 71d, al. 2, prévoyait que le rapport entre les coûts à prendre en charge et le bénéfice thérapeutique devait être approprié. Cette disposition est supprimée car les articles précédents fixent des règles précises en matière de détermination des prix, ce qui rend cette disposition redondante.

L'al. 4 n'est pas modifié sur le plan du contenu ; seul le renvoi, à l'art. 67, al. 4, OAMal, au lieu de l'art. 67, al. 1^{quater}, OAMal, est adapté.

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Les dispositions régissant la quote-part différenciée pour les médicaments de la LS doivent s'appliquer par analogie à la prise en charge dans des cas particuliers. Lorsqu'un médicament de la LS soumis à une quote-part plus élevée est remis dans le cadre d'une prise en charge dans des cas particuliers alors que la remise d'un médicament moins cher, composé des mêmes substances actives, aurait été possible, la quote-part plus élevée est demandée à l'assuré au titre de participation aux coûts. À cet effet, l'art. 38a comprend un nouvel al. 9 énonçant que les dispositions relatives à la quote-part des médicaments sont également applicables aux médicaments pris en charge conformément aux dispositions de l'art. 71a OAMal.

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

La prise en charge de médicaments dans des cas particuliers est réglementée dans une nouvelle section 4a de l'OPAS. Étant donné que des dispositions communes sont édictées pour les différents cas de figure de cette prise en charge, elles sont présentées de manière systématique dans une section séparée.

17.8 Art. 38b OPAS

Les art. 38b et 38c concrétisent la notion de bénéfice thérapeutique élevé, l'art. 38b étant consacré à l'évaluation générale du bénéfice.

La notion de bénéfice thérapeutique élevé (comme condition de la prise en charge d'un médicament conformément à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal) s'inspire de celle, identique, régissant l'autorisation de durée limitée applicable aux médicaments non autorisés prévue par la LPT (ATF 130 V 532 cons. 6.1,

p. 544 s ; SVR 2009 KV Nr. 1 p. 1, 9C_56/2008 cons. 2.3). Ce type d'autorisation implique que des résultats intermédiaires d'études cliniques démontrent que l'application permet d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé. Le simple examen d'un cas particulier n'est pas suffisant. Les critères mentionnés correspondent à la jurisprudence du Tribunal fédéral et reflètent la pratique en vigueur.

Conformément à la jurisprudence en matière d'assurance-maladie et à la pratique des assureurs-maladie, l'al. 1 énonce que le bénéfice thérapeutique est évalué sur la base d'études cliniques.

En outre, l'introduction de modèles standardisés d'évaluation du bénéfice dans la prise en charge dans des cas particuliers doit contribuer à une évaluation plus uniforme du bénéfice. Les modèles correspondants (Off label use ou OLUtool) ont été développés par des médecins-conseil sur la base de recommandations internationales et sont largement utilisés pour évaluer le bénéfice. Il est important d'impliquer des experts cliniques dans l'évaluation du bénéfice. Pour cette raison, les médecins-conseil sont invités à les solliciter systématiquement pour développer des instruments validés d'évaluation du bénéfice (OLUtool) ; ils feront appel à eux si nécessaire pour une évaluation dans des cas particuliers. Cette question est réglée à l'al. 2.

Pour des considérations d'égalité de traitement et d'évaluation mais aussi dans l'optique d'alléger le travail administratif, l'al. 3 prévoit la possibilité d'effectuer une évaluation commune du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge. Dans de tels cas, les assureurs et les médecins-conseil doivent pouvoir procéder ensemble à l'évaluation du bénéfice.

L'évaluation du bénéfice classe les médicaments dans des catégories allant de A à D, les catégories A et B correspondant à un progrès thérapeutique très élevé ou élevé, et la catégorie C à un grand progrès thérapeutique escompté. Ces médicaments sont donc pris en charge (al. 4).

La jurisprudence en matière d'assurance-maladie a rappelé à plusieurs reprises que, d'un point de vue général, il n'est pas possible de considérer qu'un degré élevé de bénéfice thérapeutique est atteint lorsque l'importance des améliorations est incertaine et n'est prouvée de manière fiable ni par des études cliniques générales ni dans un cas concret. La modification apportée à l'ordonnance permet de définir de manière contraignante, dans l'intérêt de la sécurité juridique et afin d'éviter des procédures inutiles devant les tribunaux, quand un bénéfice élevé existe ou peut être escompté. Selon l'al. 5, un grand progrès thérapeutique correspond au minimum à un progrès établi au moyen de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents d'au moins 35 % par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo. Selon une norme internationalement reconnue, un bénéfice supplémentaire d'un tiers par rapport à des traitements existants est considéré comme un bénéfice élevé. En dessous de cette limite, il est encore médicalement justifié de recourir à des alternatives thérapeutiques présentant un bénéfice moins important. En revanche, si l'on dispose d'un traitement dont le bénéfice est probablement supérieur de 35 %, le traitement standard appliqué jusqu'ici peut être considéré comme obsolète sous l'angle médical. On entend par *résultats de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents*, des résultats qui ont une influence thérapeutique directe sur l'état de santé ou la mortalité (p. ex. survie globale, hospitalisation, sur la base d'études cliniques contrôlées).

Avec des médicaments mis sur le marché à un rythme toujours plus soutenu, les essais thérapeutiques se multiplient lorsqu'ils permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé. Les essais thérapeutiques de médicaments dont on peut attendre un bénéfice élevé ne doivent pas être exclus de la prise en charge ; il faut qu'ils restent possibles. La prise en charge est conçue de la manière suivante : la société pharmaceutique finance l'essai thérapeutique et l'assureur prend en charge la suite du traitement en cas de réponse positive au traitement. Cette forme de la prise en charge est réglementée à l'al. 6, lequel énonce que pour la catégorie de bénéfice C, c.-à-d. les médicaments pour lesquels un grand bénéfice thérapeutique est escompté, les coûts sont uniquement pris en charge sur prestation préalable du titulaire de l'autorisation. Pour la prise en charge de la suite du traitement, des abattements de prix plus élevés que pour les catégories de bénéfice A et B doivent être accordés. La catégorie de bénéfice D regroupe des traitements qui, selon l'évaluation du bénéfice, n'offrent qu'un bénéfice supplémentaire modéré, faible ou inexistant par rapport au traitement standard existant ou au placebo. Cette catégorie de bénéfice ne remplit pas les conditions d'une prise en charge par l'AOS (al. 7).

Dans une optique de transparence, les assureurs peuvent publier le médicament qui a été évalué, l'indication concernée, les résultats de l'évaluation générale du bénéfice et le montant de la prise en

charge (al. 8). Cette disposition permet notamment de rendre plus efficace l'évaluation commune du bénéfice pour les médicaments et indications fréquemment pris en charge, prévue à l'al. 3, et favorise également l'égalité de traitement des assurés, puisque les médecins-conseil des différents assureurs peuvent se baser sur les cas publiés pour la partie générale de l'évaluation du bénéfice (évaluation des études) et s'y référer pour l'évaluation de la partie individuelle dans le cas particulier.

17.9 Art. 38c OPAS

L'art. 38c traite de l'évaluation du bénéfice thérapeutique dans un cas spécifique.

Les assureurs doivent avoir la possibilité, selon le cas, de relever ou d'abaisser la catégorie de bénéfice visée à l'art. 38b, al. 4. Ainsi, un médicament peut être efficace et adéquat dans un cas particulier comme de manière générale. La question de savoir s'il existe un bénéfice thérapeutique élevé au sens de la disposition citée doit être déterminée à la fois de manière générale et par rapport au cas spécifique (ATF 139 V 375, consid. 4.4). Des considérations médicales font qu'un bénéfice élevé peut parfaitement exister pour un cas spécifique et dans certaines conditions alors qu'il ne s'avère que modéré pour le patient moyen d'une étude donnée (reclassement). Le cas inverse d'un déclassement d'un bénéfice élevé vers un bénéfice modéré est également possible pour un cas spécifique.

17.10 Art. 38d OPAS

Le nouvel art. 38d régit les réductions de prix sur un médicament admis dans la LS et utilisé en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation.

Puisque le système légal sert aussi l'économie, il convient tout particulièrement d'éviter qu'une pratique extensive de l'évaluation dans des cas particuliers vienne remplacer la voie ordinaire de l'admission dans la LS et qu'elle permette de contourner le contrôle du caractère économique lié à la LS (ATF 136 V 395, consid. 5.2.). La loi prévoit que l'économie d'un traitement est une condition de la prise en charge des coûts (art. 32, al. 1, LAMal). Pour les médicaments de la LS, cette condition est vérifiée de manière générale dans le cadre de leur admission dans la LS et garantie par la fixation du prix. Cet examen général n'existe pas pour les médicaments qui ne figurent pas dans la LS. Leur caractère économique doit alors être examiné au cas par cas lors de l'évaluation de la possibilité de prendre en charge exceptionnellement un médicament ne figurant pas dans la liste, faute de quoi l'examen du caractère économique n'aurait jamais lieu, ce qui serait contraire à l'art 32, al. 1, LAMal (ATF 136 V 395, consid. 7.1).

La modification apportée à l'ordonnance fixe des réductions de prix obligatoires dans l'intérêt de la sécurité juridique, pour éviter des procédures judiciaires inutiles et afin d'uniformiser l'évaluation du caractère économique. Les réductions sont fonction de l'efficacité thérapeutique. Plus le bénéfice est élevé, plus des coûts plus élevés se justifient (ATF 136 V 395, cons. 7.4). Les réductions de prix fixées doivent refléter une répartition des risques de la prise en charge exceptionnelle dans un cas particulier en dehors du remboursement ordinaire via la LS et tenir compte du fait qu'il doit y avoir une incitation à ce que des traitements autorisés par Swissmedic soient rapidement pris en charge via la LS.

L'al. 1, let. a, énonce que pour une classification dans la catégorie de bénéfice A, une réduction de prix d'au moins 40 % sur le prix figurant dans la LS doit être accordée.

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice B, une réduction de prix d'au moins 50 % sur le prix figurant dans la LS doit être accordée (al. 1, let. b).

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice C, une réduction de prix d'au moins 60 % sur le prix figurant dans la LS doit être accordée (al. 1, let. c).

L'al. 2 précise que les éventuelles conditions et charges relatives au médicament en question doivent être prises en compte dans les réductions.

L'al. 3 énonce que les génériques et les biosimilaires dont le prix après les réductions pratiquées au sens de l'al. 1 sont inférieurs aux prix maximaux de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante ne font pas l'objet de réductions supplémentaires.

Pour éviter que les évaluations dans des cas particuliers ne remplacent la voie ordinaire d'admission dans la LS et que le contrôle du caractère économique lié à la liste ne soit détourné, le montant pris en

charge est une nouvelle fois réduit à hauteur des réductions de prix visées à l'al. 1 24 mois après l'autorisation définitive par Swissmedic, dès que l'utilisation entre dans le champ des indications autorisées dans l'information professionnelle (exemple : pour la catégorie de bénéfice A, une nouvelle réduction de 40 % est pratiquée sur le montant pris en charge pendant les 24 mois). Voir l'al. 4.

17.11 Art. 38e OPAS

Le nouvel art. 38e régleme les réductions de prix sur un médicament autorisé par l'institut mais non admis dans la LS.

L'al. 1, let. a énonce que pour une classification dans la catégorie de bénéfice A, une réduction de prix d'au moins 40 % sur le prix pratiqué à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let a, OAMal doit être accordée.

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice B, une réduction de prix d'au moins 50 % sur le prix pratiqué à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let a, OAMal doit être accordée (al. 1, let. b).

Pour une classification dans la catégorie de bénéfice C, une réduction de prix d'au moins 60 % sur le prix pratiqué à l'étranger au sens de l'art. 66b, al. 2, let. a, OAMal doit être accordée (al. 1, let. c).

L'al. 2 énonce que les génériques et les biosimilaires dont le prix après les réductions pratiquées au sens de l'al. 13 sont inférieurs aux prix maximaux de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante ne font pas l'objet de réductions supplémentaires.

Pour éviter que les évaluations dans des cas particuliers ne remplacent la voie ordinaire d'admission dans la LS et que le contrôle du caractère économique lié à la liste ne soit détourné, le montant pris en charge est une nouvelle fois réduit à hauteur des réductions de prix visées à l'al. 1 24 mois après l'autorisation définitive par Swissmedic pour une utilisation entrant dans le champ des indications autorisées dans l'information professionnelle (exemple : pour la catégorie de bénéfice A, une nouvelle réduction de 40 % est pratiquée sur le montant pris en charge pendant les 24 mois). Voir l'al. 3.

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Jusqu'à présent, les modifications mentionnées à l'art. 72 (let. a à e) étaient publiées dans le Bulletin de l'OFSP. Ce bulletin est publié à un rythme hebdomadaire, en version papier et électronique. Une fois par mois, l'OFSP y publie les modifications de la LS. La publication dans le bulletin de l'OFSP entraîne un travail administratif important. Par ailleurs, la publication a toujours lieu avec un certain décalage (généralement deux à trois semaines après l'entrée en vigueur des modifications). Pour ces raisons, toutes les publications se rapportant aux listes mentionnées paraîtront désormais exclusivement sous forme électronique sur les pages Internet correspondantes de la LS. Les bases légales nécessaires à cet effet existent déjà. Pour la LS (LS), il s'agit de l'art. 71, al. 2, OAMal, pour la liste des moyens et appareils (LiMA), de l'art. 20a, al. 3, OPAS, pour la liste des analyses (LA), de l'art. 28, al. 2, OPAS et, pour la liste des médicaments avec tarif (LMT), de l'art. 29, al. 2, OPAS.

La LS électronique (www.spezialitaetenliste.ch) est mise à jour le 1^{er} de chaque mois, et les modifications entrent en vigueur à cette date (excepté les suppressions qui, en général, entrent en vigueur seulement trois mois plus tard). Puisque la liste électronique est davantage à jour, l'OFSP part du principe que les fournisseurs de prestations consultent aujourd'hui déjà majoritairement la LS électronique et non plus le Bulletin de l'OFSP. Le système du bulletin est obsolète et ne répond plus aux normes actuelles en matière de numérisation, d'efficacité et de souplesse des processus. En conséquence, il convient d'y renoncer et de publier les modifications apportées aux listes (LS, LiMA, LA, LMT) uniquement par voie électronique sur les sites Internet correspondants. Le cas échéant, il serait néanmoins possible de publier les éventuelles explications relatives aux différentes listes également dans le Bulletin de l'OFSP.

Pour ces raisons, l'art. 72 OAMal est abrogé.

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

À la suite de la modification de l'OAMal et de l'OPAS du 29 avril 2015, la disposition selon laquelle la comparaison avec d'autres médicaments s'effectue en général sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage a été reprise dans l'OPAS (anc. art. 34f, al. 3, OPAS). Avec la modification de l'ordonnance du 1^{er} février 2017, la disposition citée a été reprise dans l'OAMal afin de la régler au même niveau et au même endroit que la disposition régissant la CPE (art. 65d, al. 3, OAMal).

Cette disposition donnant régulièrement lieu à des discussions et des problèmes avec les titulaires d'une autorisation, elle a été modifiée en conséquence pour clarifier la situation et assurer la sécurité juridique.

La première modification apportée à cet alinéa ne concerne que l'allemand. La formulation « sur le plus petit emballage du plus petit dosage » indique qu'il faut d'abord déterminer le dosage le plus petit parmi les emballages disponibles pour un médicament donné et que la CT s'effectue seulement après, à partir de ce plus petit dosage du plus petit emballage.

Dans la présentation des exceptions possibles à la règle, l'alinéa mentionne également le *flat pricing*. Ce type de médicaments présente une structure de prix avec des coûts de traitement journalier uniformes, ce qui signifie que tous les dosages ont le même prix. Lorsque des médicaments à prix forfaitaires sont comparés avec des médicaments dont les prix varient en fonction du dosage, des coûts fictifs de traitement journalier sont pris en compte pour toutes les préparations originales sans *flat pricing* considérées dans la CT, ceux-ci étant déterminés par la moyenne des coûts des différents dosages. Un *flat pricing* est donc également calculé pour les médicaments sans *flat pricing*, et la CT ne considère pas seulement le plus petit emballage du plus petit dosage.

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Les préparations originales qui n'ont été admises que récemment dans la liste spécialités ou qui ont été réexaminées dans le cadre d'une demande de modification de la limitation ou d'une extension de l'indication ne font pas l'objet d'un réexamen tous les trois ans. Le but de cette disposition est d'éviter que les préparations originales ne soient réexaminées trop fréquemment. L'al. 2, let. c, prévoit qu'à l'avenir, les préparations originales qui auront été admises dans la LS pour une durée limitée seront elles aussi exemptées d'un réexamen tous les trois ans. Il peut d'agir de préparations originales admises dans la LS pour une durée limitée ou dont la prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins dans une indication. Ne pas soumettre ces préparations à un réexamen se justifie car leurs conditions d'admission sont systématiquement réexaminées avant l'expiration de la durée limitée de l'admission. Un examen supplémentaire des conditions d'admission tous les trois ans n'est pas nécessaire.

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

L'actuel art. 67a, al. 2, let. a, OAMal traite de l'excédent de recettes réalisé pendant une procédure de recours que le titulaire de l'autorisation doit rembourser lorsqu'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure. Le libellé de la disposition ne dit pas que la procédure doit avoir été engagée par le titulaire de l'autorisation. Si un recours est formulé contre la baisse du prix d'un médicament original, de base ou de référence, la baisse de prix ne s'applique pas non plus au générique, au médicament en co-marketing ou au biosimilaire correspondant puisque le prix de ces médicaments dépend du prix du médicament original, de base ou de référence. Par analogie avec l'art. 67a, al. 2, let. a, OAMal, le titulaire de l'autorisation d'un générique, d'un médicament en co-marketing ou d'un biosimilaire avait jusqu'ici l'obligation de rembourser l'excédent de recettes. La présente modification vise à clarifier la situation et à assurer la sécurité juridique.

Le nouvel al. 3 énonce expressément que le titulaire de l'autorisation d'un générique, d'un médicament en co-marketing ou d'un biosimilaire est tenu de rembourser l'excédent de recettes réalisé pendant la

durée d'une procédure de recours relative à la préparation originale, au médicament en co-marketing ou à la préparation de référence.

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

L'al. 1 demeure inchangé.

On a pu constater que dans la pratique, les al. 1^{bis} et 1^{er} de l'actuel art. 67 OAMal ont régulièrement donné lieu à des discussions. Certains assureurs estimaient que la taxe sur la valeur ajoutée était déjà incluse dans les redevances au sens de l'al. 1^{er} OAMal et que, par conséquent, le prix de fabrique comprenait la TVA. Afin d'éviter tout malentendu à l'avenir, les alinéas ont été adaptés à la pratique de l'OFSP en matière de fixation des prix. Selon une pratique de longue date de l'OFSP, le prix maximum (prix public) est fixé comme suit : prix de fabrique + part relative à la distribution + TVA. En outre, toujours selon la pratique de longue date de l'OFSP, la TVA n'est pas considérée comme une redevance au sens de l'ordonnance à l'al. 1^{er}, et le prix de fabrique ne l'inclut pas. En effet, lors de la fixation du prix maximum (prix public) par l'OFSP, la TVA due sur le prix de fabrique ne doit pas être prise en compte. L'utilisation du prix public net garantit que seule la valeur ajoutée créée par le fournisseur de prestations est saisie et taxée.

Désormais, l'al. 2 stipule expressément que le prix maximum se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la TVA prévue par la loi. Si l'indication du prix maximum (prix public) s'adresse aux fournisseurs de prestations, au final, c'est le consommateur qui supporte la TVA.

L'al. 3 (actuel al. 1^{er}) est modifié de manière à réglementer la pratique de longue date de l'OFSP, à savoir que la TVA n'est pas comprise dans le prix de fabrique.

La disposition précise en outre que le prix de fabrique fait l'objet d'une décision formelle. Précédemment, le prix maximum d'un médicament (prix public = PP) faisait l'objet d'une décision – de manière implicite, le prix de fabrique également – et était publié dans la LS. Comme le prix maximum figurant dans la LS comprend la TVA, une modification du taux de la TVA avait pour conséquence que tous les prix de la LS devaient à nouveau faire l'objet d'une décision (avec la possibilité d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral). Du fait que le prix de fabrique fait désormais l'objet d'une décision formelle et que seul le prix maximum est publié dans la LS, il n'est plus nécessaire de rendre une nouvelle décision pour tous les prix, puisque le prix de fabrique est fixé hors TVA.

L'al. 4 correspond à l'actuel al. 1^{quater}.

Par ailleurs, les médicaments contenant la même substance active, p. ex. la préparation originale, les génériques ou la préparation de référence et les biosimilaires, sont désormais soumis aux mêmes parts relatives à la distribution (nouvel al. 5). Cette mesure limite les éventuelles fausses incitations à remettre des préparations originales, des génériques ou des préparations de référence ou encore des biosimilaires plus chers. Si la part relative à la distribution ne dépend plus du prix de fabrique de chaque médicament, il n'y a plus d'intérêt à remettre un médicament plus cher en raison d'une part relative à la distribution plus élevée. Sur la base des éléments qui précèdent, des économies de 40 millions de francs sont escomptées (au moins 30 millions pour les génériques et leurs préparations originales et quelque 10 millions pour les biosimilaires et leurs préparations originales). L'al. 6 correspond à l'actuel al. 2.

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

L'al. 1 est modifié en ce sens que le prix de fabrique et non plus le prix maximum fait l'objet d'une décision. Pour le reste l'alinéa demeure inchangé.

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Le nouvel al. 3^{bis} prévoit que la part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives est calculée sur la base du niveau moyen du prix du générique ou du niveau du prix du biosimilaire au moment du dernier réexamen triennal des conditions d'admission. C'est sur

cette base que la prime relative au prix visée à l'al. 1 et la prime par emballage visée à l'art. 38, al. 2, OPAS sont calculées et que la part relative à la distribution est fixée.

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Selon le droit en vigueur, la radiation formelle d'un médicament de la LS ne prend généralement effet que trois mois après la publication de la mesure dans le Bulletin de l'OFSP. L'obligation du maintien du remboursement pour une durée de trois mois constitue un avantage dont doivent également bénéficier d'autres situations. Un nouvel art. 68a a donc été introduit qui, outre les situations nouvellement réglées, reprend l'actuel art. 68, al. 2. L'al. 2 est donc abrogé.

22.2 Art. 68a OAMal

Outre le maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois en cas de radiation d'un médicament de la LS (actuel art. 68, al. 2), les modifications suivantes de la LS prennent également effet trois mois après leur publication dans la LS électronique (al. 1) : les restrictions de l'indication (art. 65g), les radiations de différentes indications d'une préparation à indications multiples (art. 65f), les radiations de différents emballages et la fin du remboursement d'une indication ou d'une préparation à la fin de la durée limitée. En vertu du droit actuel, ces modifications prenaient effet immédiatement car elles n'étaient pas concernées par l'art. 68, al. 2. En conséquence, le remboursement était immédiatement supprimé, ce qui posait de graves problèmes au quotidien, les patients et les médecins traitants n'ayant guère le temps de se tourner vers une autre médication. Une phase de transition de trois mois permet de mettre en place un nouveau traitement ou, le cas échéant, de demander le remboursement dans des cas particuliers. Ainsi, pour des raisons de bien-être des patients, le délai de trois mois s'applique désormais aussi aux modifications de la LS ici décrites.

L'al. 2 dispose que, si des motifs particuliers le justifient, notamment en cas de radiation par Swissmedic d'une indication pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, les modifications visées à l'al. 1 prennent effet avec la publication.

L'al. 3 précise que les durées limitées définies dans le cadre de nouvelles admissions, d'extensions des indications ou de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la LS.

La publication des modifications de la LS s'effectue désormais via la LS électronique et non plus via le Bulletin de l'OFSP (art. 71).

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

En cas d'extension de l'indication ou de modification de la limitation, le titulaire de l'autorisation peut se prévaloir du modèle de prévalence. Dans ce cas, il se déclare prêt à renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire réalisé sur l'extension de l'indication ou la modification de la limitation. Le médicament est ainsi réputé économique jusqu'au prochaine réexamen triennal des conditions d'admission.

Le modèle de prévalence est maintenu car il reste un instrument efficace pour inciter le titulaire d'une autorisation à annoncer également des indications moins importantes pour la LS. Il doit précisément s'appliquer à ce type d'indications, qui réalisent un chiffre d'affaires relativement faible, et uniquement à elles. En revanche, il ne doit pas s'appliquer à des indications plus importantes avec un volume de marché élevé, celles-ci n'ayant pas besoin d'incitations supplémentaires pour une demande d'inscription dans la LS. La pratique a montré que l'exception existante pour les extensions d'indication dont l'augmentation estimée du volume, en nombre d'emballages, est *plus de cent fois supérieure* à celle d'avant l'admission de la nouvelle indication rate l'objectif fixé. Les indications importantes qui augmentent le chiffre d'affaires réalisé dans des proportions extrêmes ne doivent pas être admises sur la base du modèle de prévalence puisque, dans ce cas, le titulaire d'une autorisation doit uniquement

renoncer à 35 % du chiffre d'affaires estimé. Elles doivent être admises régulièrement après un réexamen de leur économicité, par CPE et par CT. Cette manière de procéder permet de garantir dès l'admission de la nouvelle indication dans la LS que l'utilisation du médicament dans la nouvelle indication répond au critère d'économicité, notamment par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes. C'est pour cette raison que la disposition est modifiée, d'une part, de manière à exclure du modèle de prévalence les préparations originales pour lesquelles la quantité supplémentaire estimée entraîne une hausse du volume de marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché existant avant l'autorisation de la nouvelle indication par Swissmedic (al. 2, let. a).

D'autre part, des exceptions, non exhaustives, pour lesquelles le modèle de prévalence n'est pas non plus applicable sont encore définies, étant donné que l'augmentation du volume de marché ne peut pas être estimée ou ne peut plus être contrôlée après deux ans et parce que le modèle ne doit s'appliquer qu'à des indications supplémentaires moins importantes et non à de nouvelles indications importantes. Par exemple, l'augmentation du volume de marché ne peut pas être estimée lorsque la préparation originale a été admise pour une durée limitée et que celle-ci prend fin au cours des deux années suivantes (let. b, ch. 1). Il est alors possible que le médicament ne soit plus remboursé au terme de ces deux ans et que l'OFSP ne puisse plus procéder au réexamen du volume de marché prévu à l'al. 3 ou alors que ce volume aura éventuellement été influencé par la radiation de la préparation de la LS. L'augmentation du volume de marché ne peut pas non plus être estimée lorsque plusieurs indications nouvelles sont autorisées et admises en peu de temps pour la même préparation originale (let. b, ch. 2). Là encore, l'OFSP n'est plus en mesure de mettre en œuvre les dispositions de l'al. 3 car il ne sera pas possible de dire ultérieurement sur la base de quelle indication le volume de marché a évolué et comment. Le modèle de prévalence ne doit s'appliquer qu'à de nouvelles indications peu importantes. Pour les nouvelles indications importantes, il convient de procéder au réexamen de l'économicité du médicament dans son intégralité, faute de quoi le risque existe que des prix élevés fixés pour des indications peu importantes soient reportés sur des indications plus importantes, ce qui engendrerait des coûts élevés à la charge de l'AOS (let. b., ch. 3).

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Cette disposition constitue la base pour les émoluments perçus par l'OFSP pour le travail administratif en rapport avec la prise en charge de médicaments par l'AOS. Étant donné qu'en plus des émoluments actuels (pour les demandes d'admission dans la LS et pour chaque inscription), de nouveaux émoluments sont introduits (pour un entretien préalable [cf. ch. II. 14 « Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments et pour le réexamen tous les trois ans »), l'actuel al. 1 est scindé en deux alinéas, 1 et 1^{bis}. L'al. 1 énonce les différentes catégories d'émoluments, et l'al. 1^{bis} renvoie à l'annexe 1 dans laquelle figurent les montants perçus. Selon l'al. 1, des émoluments sont perçus pour les demandes d'admission dans la LS (let. a), pour l'établissement d'un entretien préalable en amont de l'admission dans la LS (let. b), pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (let. c) et pour chaque inscription dans la LS (let. d)

24.2 Annexe 1 OAMal

La dernière augmentation des émoluments remonte à la modification de l'OAMal et de l'OPAS du 29 avril 2015. À l'époque, les émoluments pour l'admission d'un médicament ou la modification d'une limitation étaient passés de 5000 à 7500 francs si la demande était soumise à la CFM, ceux pour l'admission d'un médicament ou la modification d'une limitation étaient passés de 7000 francs à 9000 francs si la demande était traitée en procédure rapide et les émoluments annuels pour tout médicament et tout emballage figurant dans la LS étaient passés de 30 à 40 francs. Tous les autres émoluments étaient demeurés inchangés. Excepté les émoluments annuels, la hausse des émoluments a donc presque exclusivement concerné les titulaires d'une autorisation d'un médicament breveté.

Ce sont principalement les demandes visées au ch. 1, let. a et c qui génèrent une charge administrative croissante pour l'OFSP. Les médicaments faisant l'objet d'une demande d'un deuxième requérant (génériques, biosimilaires et médicaments en co-marketing) et qui sont principalement mis en circulation

par des PME suisses occasionnent bien moins de travail et devraient être nettement moins touchés par la nouvelle hausse des émoluments.

La charge de travail par demande présentée à la CFM a massivement augmenté depuis la dernière augmentation des émoluments et continuera de croître du fait de demandes toujours plus complexes. C'est pour cette raison que les émoluments concernant les demandes d'admission de médicaments ou de modification de la limitation soumises à la CFM passent de 7500 à 8000 francs. Ces émoluments sont désormais aussi perçus pour une extension des indications et il est précisé qu'ils sont dus pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée (ch. 1, let. a). Une demande qui porte sur plusieurs indications occasionne une charge de travail supplémentaire en conséquence ; il est donc justifié de calculer les émoluments par rapport au nombre d'indications.

Pour les raisons qui précèdent, les émoluments pour l'admission de médicaments ou la modification d'une limitation passent de 9000 à 10 000 francs lorsque la demande est traitée en procédure rapide. À l'avenir, ils sont également perçus pour une extension des indications et dus pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée (ch. 1, let. c).

Les émoluments pour les demandes d'augmentation de prix passent de 2500 à 5000 francs (ch. 1, let. d). Depuis l'arrêt du 14 décembre 2015 du Tribunal fédéral (ATF 142 V 26), un réexamen complet des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité doit être effectué lors de demandes d'augmentation de prix, ce qui implique un surcroît de travail considérable par rapport à la situation antérieure. Lors de l'adaptation urgente de l'ordonnance du 1^{er} février 2017 à la suite de l'ATF cité, l'OFSP avait renoncé dans un premier temps à adapter les émoluments.

Un nouveau ch. 3 est introduit pour les émoluments concernant le réexamen triennal des conditions d'admission. Cette mesure se justifie par le fait que les titulaires d'une autorisation profitent également (de la mise à jour) de la LS et qu'à ce titre, il leur est demandé de supporter une partie des frais générés par le travail administratif. Les émoluments pour le réexamen triennal sont toutefois moins élevés que ceux perçus pour une admission dans la LS, et ce pour deux raisons. D'abord, ce réexamen comprend certes la vérification de tous les critères EAE mais ce travail est moins important car les données de l'admission d'un médicament dans la LS existent déjà et l'OFSP peut souvent s'y référer. Ensuite, les émoluments correspondants doivent être moins élevés principalement parce que l'AOS est la première à tirer bénéfice de ce travail et à profiter des baisses de prix qui en résultent. Les émoluments sont dus par forme commerciale (gamme) pour une préparation originale, un générique, des biosimilaires ou des médicaments en co-marketing. Aucun émoluments n'est dû pour les médicaments rayés de la LS à l'issue du réexamen des conditions d'admission car le titulaire de l'autorisation ne profitera pas de la liste mise à jour. Les émoluments s'élèvent à 500 francs pour le réexamen de préparations originales et à 200 francs pour celui d'autres médicaments, comme les génériques, les biosimilaires et les médicaments en co-marketing. Ceux-ci sont nettement plus bas puisque le réexamen des médicaments concernés prend moins de temps que celui des préparations originales.

Enfin, un nouveau ch. 4 est prévu pour d'autres émoluments. Ils couvrent les charges qui excèdent celles couvertes par les émoluments selon les chiffres précédents. Désormais, des émoluments supplémentaires sont donc perçus pour des demandes particulièrement complexes. La complexité se mesure au nombre d'écritures supplémentaires nécessaires jusqu'à la décision de l'OFSP. Les émoluments ordinaires visés au ch. 1 englobent la charge de travail liée à l'enregistrement de la demande, une consultation de la CFM (si nécessaire), l'examen et l'évaluation de la demande jusqu'à la première communication incluse et la décision finale.

Le ch. 4, let. a, précise que des émoluments de 5000 francs sont perçus pour chaque consultation supplémentaire de la CFM après une première consultation, p. ex. lorsqu'une demande doit être réexaminée par la CFM sur la base de nouvelles données et d'une nouvelle fiche d'information établie par l'OFSP. Généralement, un réexamen requiert en effet la présentation de nouvelles données ou des clarifications approfondies par l'OFSP, notamment sous la forme de consultations.

Le ch. 4, let. b, énonce que pour toutes les demandes visées au ch. 1, des émoluments de 1000 francs sont perçus pour chaque nouvelle communication de l'OFSP après une première communication. Selon cette disposition, les communications, également celles sous forme électronique, dans lesquelles l'OFSP statue une nouvelle fois sur les critères d'admission et communique sa position sur le plan matériel et juridique sont payantes. Les réponses simples à des demandes de prolongation de délai et

de simples invitations à transmettre des documents sont en revanche gratuites, tout comme des réponses simples et brèves qui nécessitent peu de travail.

Conformément au ch. 4, let. c, des émoluments de 2500 francs sont perçus pour un entretien préalable en amont de l'admission dans la LS (voir ch. 14 « Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments »). Le montant de l'émolument se justifie par le fait qu'au moins trois collaborateurs de l'OFSP participent à la rencontre. Ces personnes doivent la préparer sur la base des documents et questions transmis par les entreprises pharmaceutiques et en assurer le suivi sous forme de procès-verbal, ce qui représente, notamment en ce qui concerne l'évaluation par l'OFSP de la demande prévue, une charge de travail de cinq à huit heures pour chacun des collaborateurs scientifiques et de trois à quatre heures pour le responsable de section. L'entretien préalable implique des connaissances médico-pharmaceutiques et juridiques pointues. Selon les informations susmentionnées, la charge de travail incombant à l'OFSP est comprise entre 13 et 20 heures, ce qui justifie un émolument de 2500 francs. L'entretien préalable ayant pour objectif de rendre la procédure d'admission plus efficace et plus rapide, le titulaire de l'autorisation peut aussi y trouver un avantage certain.

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du DATE DE LA DECISION

L'al. 1 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal et de l'OPAS énonce que les dispositions de la présente modification sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP n'a pas encore statué à l'entrée en vigueur de ladite modification.

L'al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal énonce que lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission, le caractère économique des génériques et des biosimilaires qui ont été admis dans la LS avant l'entrée en vigueur de la modification sera évalué sur la base des écarts des prix constatés lors de l'admission (art. 65c et 65c^{bis}). L'AOS peut ainsi profiter des nouvelles réglementations en matière de prix et d'économies pour les génériques et les biosimilaires figurant déjà dans la LS et non seulement pour les génériques ou les biosimilaires admis dans la LS seulement après l'entrée en vigueur de la modification.

26. Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, sauf aux art. 32, al. 3. et 42, let. b, « l'institut » est remplacé par « Swissmedic », en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires. L'expression est reprise dans l'OPAS afin de garantir la cohérence terminologique entre les deux actes (OAMal et OPAS). Les adaptations aux art. 37e, al. 2, let. h, 53, let. e et 64a, al. 1, OAMal, découlent uniquement de cette harmonisation.

III. Modification d'une autre ordonnance

L'art. 82 de l'ordonnance du 21 septembre 2019 sur les médicaments (OMéd) est remanié.

L'al. 1, let. a, et l'al. 2 correspondent à la teneur actuelle de l'art. 82. L'al. 2 s'applique également au nouvel art. 82, al. 1, let. b.

L'al. 1, let. b, permet un échange d'informations et de données approprié entre Swissmedic et l'OFSP dans l'optique d'optimiser les processus. La qualité de l'évaluation des médicaments lors des procédures d'admission dans la LS et de leur réexamen peut être améliorée et les doublons dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité réduits. Les processus peuvent être améliorés et l'efficacité renforcée.

Un échange précoce de documents tels que le *Clinical Overview* ou les procès-verbaux de réunions du HMEC (*Swissmedic Medicines Expert Committees*) est, par exemple, rendu possible. Des rapports d'évaluation internes à Swissmedic et ceux publiés par les parties (en version provisoire et en version définitive) doivent également pouvoir être échangés. Swissmedic transmet ces derniers aux titulaires d'une autorisation seulement après la décision d'autorisation, ce qui, dans la plupart des cas, est trop tard pour les procédures d'admission dans la LS. Les titulaires d'une autorisation pour une préparation originale peuvent adresser à l'OFSP une demande de nouvelle admission dans la LS ou une demande de modification de la limitation de préparations originales déjà admises dans la LS lorsque Swissmedic

a rendu un avis favorable (voir l'art. 69, al. 4, OAMal). Ainsi, la procédure d'admission dans la LS commence alors que la procédure auprès de Swissmedic est encore en cours. Le fait que la procédure d'admission dans la LS auprès de l'OFSP puisse être lancée alors que la procédure d'autorisation auprès de Swissmedic est encore en cours permet de statuer rapidement sur la demande de prise en charge, comme le réclament les titulaires d'une autorisation. L'OFSP doit recevoir les rapports d'évaluation et les projets d'évaluation directement de Swissmedic. Il ne peut pas attendre que les rapports d'évaluation lui soient transmis par le titulaire d'une autorisation après que celui-ci a reçu la décision de Swissmedic. L'échange direct de données entre les offices fédéraux et la simplification des processus permettent donc une plus grande efficacité.

Cette disposition permet en outre à l'OFSP et à Swissmedic de communiquer sur les documents qui leur ont été remis, de manière à garantir que les deux parties fondent leur évaluation sur les mêmes études et les mêmes données. Il s'agit d'éviter les doublons dans l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments, ce qui devrait également accélérer les procédures et améliorer la qualité de l'évaluation. Ainsi, afin d'éviter qu'une procédure d'admission ne soit interrompue ou retardée, l'OFSP peut, par exemple, en se basant sur les informations de Swissmedic, réclamer aux titulaires d'une autorisation les études qui n'auraient pas été présentées et les mettre à la disposition de la CFM en temps utile avant la consultation.

L'échange d'informations entre les offices doit également permettre de se consulter sur des questions générales relatives aux médicaments dans le cadre de l'exécution de la loi sur l'assurance-maladie, ce qui peut s'avérer nécessaire, par exemple, lors du réexamen de médicaments ou pour répondre à des questions de la population (p. ex. difficultés à comprendre des informations techniques, des informations sur l'utilisation d'un médicament donné dans certaines indications, etc.). Les données échangées ne doivent pas contenir de données sensibles.

IV. Entrée en vigueur

Les dispositions entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023.