

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)**

Modifications au 1^{er} janvier 2015

Teneur des modifications et commentaire

Berne, le 19 juin 2014

Table des matières

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)

Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31)

I.	Introduction	4
II.	Partie générale	4
1.	Liste des spécialités : accroître la transparence des décisions de l'OFSP	4
2.	Comparaison de prix avec l'étranger (CPE)	5
2.1	Adaptation de la liste des pays de référence, définition de marges du commerce de gros, prise en compte de rabais fixés par la loi	5
2.2	Autres sociétés de distribution et indications dans les pays de référence	5
2.3	Marge de tolérance	6
3.	Comparaison de prix avec l'étranger et comparaison thérapeutique	6
3.1	Pondération des deux critères	6
3.2	Utilisation de la CT dans le cadre des réexamens du caractère économique après l'admission dans la LS	8
4.	Prise en compte des coûts de recherche et de développement, prime à l'innovation	8
5.	Réexamen triennal des conditions d'admission	8
5.1	Contrôle de l'efficacité et de l'adéquation	8
5.2	Année du réexamen	9
5.3	Délais	10
5.4	Comparaison thérapeutique	11
5.5	Evaluation du caractère économique de génériques	11
5.6	Communication à l'OFSP des prix de fabrique à l'étranger et d'autres informations	12
5.7	Réexamens multiples du prix au cours d'une même année civile	12
6.	Restriction de l'indication autorisée par Swissmedic	12
7.	Autres modifications	13
7.1	Conditions d'admission	13
7.2	Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal	13
7.3	Chiffres d'affaires déterminants pour l'évaluation du caractère économique des génériques	13
7.4	Harmonisation de la terminologie dans l'OAMal et l'OPAS	14
8.	Conséquences financières des modifications	14
III.	Partie spéciale : commentaire des dispositions	14
1.	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)	14
1.1	Comparaison de prix (art. 59b OAMal)	14
1.2	Publications (art. 64 OAMal)	14
1.3	Conditions générales d'admission (art. 65, al. 4 et 6 à 7 OAMal)	14
1.4	Evaluation du caractère économique en général (art. 65b OAMal)	15
1.5	Evaluation du caractère économique de génériques (art. 65c, al. 2, 3 et 4, OAMal)	17
1.6	Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (art. 65d OAMal)	17
1.7	Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65e OAMal)	18

1.8	Extension des indications ou modification de la limitation (art. 65f OAMal)	18
1.9	Restriction de l'indication (art. 65g OAMal)	19
1.10	Réexamens effectués indépendamment les uns des autres (art. 66 OAMal)	19
1.11	Réexamen intermédiaire (art. 66a OAMal)	19
1.12	Médicaments en co-marketing et génériques (art. 66b OAMal)	20
1.13	Prix (art. 67, al. 2 ^{ter} , OAMal)	20
1.14	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 67a OAMal)	20
1.15	Radiation (art. 68, al. 1, let. d, f et g OAMal)	20
1.16	Inscription non demandée (art. 70 OAMal)	20
1.17	Emoluments (art. 70b OAMal)	20
1.18	Publications (n art. 71 OAMal)	21
1.19	Dispositions transitoires de la modification du ... 2014	21
2.	Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)	21
2.1	Préambule	21
2.2	Procédure rapide d'admission (art. 31a, al. 2, OPAS)	21
2.3	Adéquation (art. 33, al. 2, OPAS)	22
2.4	Caractère économique (art. 34 OPAS)	22
2.5	Comparaison de prix avec l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison (art. 34a OPAS)	22
2.6	Comparaison avec le prix à l'étranger : marges du commerce de gros et rabais de fabricant (art. 34b OPAS)	23
2.7	Comparaison avec le prix à l'étranger : calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence (art. 34c OPAS)	23
2.8	Réexamen triennal des conditions d'admission : objet de l'examen du caractère économique (art. 34d OPAS)	24
2.9	Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison de prix avec l'étranger (art. 34e OPAS)	24
2.10	Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison avec d'autres médicaments (art. 34f OPAS)	25
2.11	Réexamen triennal des conditions d'admission : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g OPAS)	26
2.12	Réexamen triennal des conditions d'admission : volume et moment de la baisse du prix de fabrique (art. 34h OPAS)	26
2.13	Comparaison avec le prix à l'étranger (art. 35 OPAS)	27
2.14	Part relative à la distribution (art. 35a OPAS)	27
2.15	Réexamen triennal des conditions d'admission (art. 35b OPAS)	27
2.16	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 35c OPAS)	27
2.17	Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 37 OPAS)	27
2.18	Extension des indications ou modification de la limitation (art. 37b OPAS)	27
2.19	Restriction de l'indication (art. 37c OPAS)	28
2.20	Etendue et moment des réexamens (art. 37d, al. 2, OPAS)	28
2.21	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e OPAS)	28
2.22	Part relative à la distribution (art. 38 OPAS)	29
2.23	Dispositions transitoires relatives à la modification du... 2014	29
IV.	Entrée en vigueur	29

I. Introduction

Pour être admis dans la liste des spécialités (LS) et, dès lors, être remboursé par l'assurance obligatoire des soins (AOS), un médicament doit être autorisé par Swissmedic et répondre aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité (critères EAE, art. 65, al. 1 et 3, OAMal). La liste des spécialités est établie par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) (art. 52, al. 1, let. b, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). Le caractère économique d'une préparation originale est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires (comparaison thérapeutique, CT) et avec les prix pratiqués à l'étranger (comparaison de prix avec l'étranger, CPE). Les prix de fabrique à l'étranger sont convertis en francs suisses à un taux de change fixé par l'OFSP. Actuellement, la comparaison est établie avec les pays de référence suivants : l'Allemagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, le Danemark et Grande-Bretagne. En règle générale, il ne faut pas dépasser la moyenne des prix de fabrique pratiqués à l'étranger (art. 35 OPAS). Le caractère économique est examiné à différentes occasions, lors de l'admission dans la LS, dans le cadre d'extensions de l'indication, à l'expiration du brevet ainsi que tous les trois ans dans le cadre du réexamen triennal.

Le Conseil fédéral s'est d'ores et déjà déclaré prêt à accepter le postulat 12.3614 « Revoir le système de formation du prix des médicaments » et le point 3 du postulat 12.3396 « Adaptation du système de formation du prix des médicaments ». Ce faisant, il s'est engagé à déterminer si et comment il y a lieu de modifier le système de formation du prix des médicaments à partir de 2015. Le Conseil fédéral a de plus adopté en janvier 2013 la stratégie « Santé2020 », qui fixe les priorités de la politique sanitaire suisse et prévoit un ajustement du système de fixation des prix des médicaments, un renforcement de la promotion des génériques et une stabilisation de la hausse des coûts dans ce domaine, sans toutefois faire obstacle à la recherche ou affaiblir la place économique suisse. Les mesures présentées ci-après visent à renforcer l'efficacité en simplifiant les processus, augmenter la qualité dans l'évaluation coûts-bénéfices, accroître la transparence dans la prise de décision et stabiliser la croissance des coûts sans mettre en péril le site économique. Une stabilisation de la croissance des coûts suppose que la part des dépenses liées aux médicaments dans l'ensemble des coûts supportés par l'OAS reste stable. Cette part s'est maintenue à 20 % au cours des dernières années. Les présentes adaptations concernent essentiellement les préparations originales, l'évaluation du caractère économique des génériques étant désormais réglée dans le cadre d'une procédure séparée. Enfin, un système de prix de référence devrait être introduit à l'avenir dans le domaine des médicaments dont le brevet a expiré ; la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) devra toutefois être adaptée en conséquence.

L'ensemble des modifications prévues se basent sur les propositions soumises par les milieux intéressés (assureurs-maladie, consommateurs, patients, industrie pharmaceutique, Surveillant des prix) dans le cadre de trois tables rondes qui ont eu lieu à partir d'octobre 2012.

II. Partie générale

1. Liste des spécialités : accroître la transparence des décisions de l'OFSP

La procédure d'admission de médicaments dans la LS doit être plus transparente, aussi l'OFSP doit-il publier sous forme électronique les éléments sur lesquels il a fondé sa décision quant à l'efficacité et à l'adéquation d'un médicament aux fins de son admission. S'agissant du caractère économique, l'OFSP doit publier les éléments qui ont servi de base pour la comparaison avec d'autres médicaments et l'octroi d'une éventuelle prime à l'innovation.

Etant donné que les recours déposés par le titulaire de l'autorisation ont un effet suspensif, il peut arriver par exemple que des baisses de prix décidées par l'OFSP ne puissent pas être appliquées. Néanmoins, il est essentiel que la population ait connaissance des médicaments concernés. Dans sa réponse à la motion 13.3979 « Démocratisation des possibilités de recours lors de la fixation du prix des médicaments », le Conseil fédéral a déjà envisagé la possibilité d'accorder à l'OFSP le droit de

signaler les médicaments concernés par un recours déposé à l'encontre d'une baisse de prix qu'il aura décidée dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

2. Comparaison de prix avec l'étranger (CPE)

2.1 Adaptation de la liste des pays de référence, définition de marges du commerce de gros, prise en compte de rabais fixés par la loi

Le panel actuel de pays de référence (Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France et Autriche) pose notamment deux problèmes : le prix de fabrique ou le prix de revient pour les pharmacies ne sont pas publiés dans tous les pays de référence et une indisponibilité sur le marché ou une indisponibilité des prix dans certains de ces pays influent sur la formation du prix en Suisse, vu que seulement six pays de référence au total sont considérés.

L'extension de ce panel de pays permet d'obtenir une comparaison plus équilibrée avec les prix pratiqués à l'étranger. L'ajout de la Belgique, de la Suède et de la Finlande porte ainsi à neuf le nombre de pays de référence. Ces pays supplémentaires présentent notamment l'intérêt de prix de fabrique accessibles au public (éventuellement les prix de revient pour les pharmacies ou les prix publics), sont pour la plupart des sites pharmaceutiques et/ou affichent un pouvoir d'achat supérieur à la moyenne en Europe. De plus, la prise en compte de différentes monnaies permet d'atténuer les fluctuations du cours de change de l'euro ; par ailleurs, les pays présentent des systèmes différents de formation du prix (réalisation d'une CPE, d'une comparaison thérapeutique ou autres méthodes de fixation des prix).

Bien que les prix de fabrique ne soient pas publiés au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en Finlande ni en Suède, le public a accès aux prix de revient pour les pharmacies (Pays-Bas, Danemark, Finlande, Suède) ou aux prix publics (Grande-Bretagne). Sur la base d'un rapport de *Gesundheit Österreich, Forschungs- und Planungs GmbH*, élaboré en février 2014 sur mandat de l'OFSP, les prix de fabrique dans les pays de référence peuvent être calculés comme suit :

Danemark : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies ;

Grande-Bretagne : 12,5 % du prix public ;

Pays-Bas : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies ;

Finlande : 3 % du prix de revient pour les pharmacies ;

Suède : 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies.

Les rabais imposés aux fabricants par la loi et rendus publics doivent désormais être pris en compte pour l'établissement de la CPE. A l'heure actuelle, on ne connaît pas d'autre pays que l'Allemagne, où une telle remise fabricants, ou rabais obligatoire, est légalement prévue. Ce rabais, défini dans la loi, se monte à 6 % au minimum (paragraphe 130a du livre V du code social allemand – Sécurité le¹). Le rabais a été provisoirement relevé à 7 %, jusqu'à la fin 2017. Afin d'éviter des adaptations répétées des ordonnances dues à de nouvelles règles en Allemagne, il conviendra à l'avenir de tenir compte du rabais minimal applicable de 6 %. Ce rabais fabricants ne sera pris en compte que pour le prix de fabrique allemand dans un premier temps, étant donné que l'Allemagne est le seul pays connu où un tel rabais est fixé par la loi et accessible au public.

2.2 Autres sociétés de distribution et indications dans les pays de référence

Les grandes entreprises pharmaceutiques mondiales assurent elles-mêmes la distribution de leurs médicaments dans tous les pays du monde. Il peut toutefois arriver, dans les entreprises de plus petite taille ou dans le cas de médicaments plus anciens, que les médicaments, ou du moins les licences de distribution, soient vendus à différentes sociétés de distribution. Jusqu'ici, les Instructions concernant la LS prévoyaient que le prix de fabrique dans un pays de référence devait également être pris en considération lorsque le titulaire de l'autorisation en Suisse et celui dans un pays de référence

¹ Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung

n'appartenaient pas à la même entreprise². Cette règle a constitué une source d'ambiguïté, en particulier dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission réalisé depuis 2012. L'OFSP a constaté que certains titulaires d'autorisation en Suisse n'avaient pas communiqué à l'OFSP les prix de fabrique des pays de référence car ils n'y distribuaient pas (ou plus) eux-mêmes les médicaments, justifiant leur démarche en arguant que, dans ce cas, ils n'y avaient pas d'influence sur la formation des prix. Toutefois, c'est bien le prix effectif des médicaments dans les pays de référence qui est déterminant pour la réalisation de la CPE, et non le fait qu'un titulaire d'autorisation puisse y influencer la formation des prix. Partant, il convient de fixer sans équivoque au niveau de l'ordonnance que le prix de fabrique d'un médicament dans un pays de référence est à prendre en considération dans tous les cas, indépendamment de la société distributrice. Doivent également être réglées les modalités selon lesquelles l'OFSP peut déterminer d'office les prix de fabrique dans les pays de référence lorsque le titulaire de l'autorisation refuse ou n'est pas en mesure de les communiquer. Les ordonnances prévoient en outre des marges du commerce de gros à appliquer pour les pays qui ne publient pas le prix de fabrique, mais le prix public ou le prix de revient pour les pharmacies (cf. chap. II, ch. 2.1). L'OFSP indiquera dans les Instructions concernant la LS les sources auxquelles il aura recouru (sites Internet) pour obtenir les prix des pays de référence.

Il peut arriver que des médicaments présentent des autorisations différentes en Suisse et dans les pays de référence. Ainsi, un médicament peut avoir été autorisé pour une utilisation plus large en Suisse que dans le pays de référence, ou l'inverse. Cet écart conduit à s'interroger, dans le cadre de la CPE, sur l'opportunité de retenir intégralement le prix d'un tel médicament, alors que la différence en termes d'autorisation entraîne des divergences en termes de population de patients. Jusqu'ici, cette question n'était pas réglée, mais l'OFSP devra à l'avenir prendre le prix pleinement en compte, indépendamment d'une éventuelle différence entre les indications d'une préparation originale en Suisse et celles de la même préparation originale dans les pays de référence. Cette règle s'applique également lorsque la population de patients est plus importante en Suisse que dans les pays de référence, et inversement.

2.3 Marge de tolérance

Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, le département pouvait depuis la concrétisation des dispositions relatives audit réexamen prévoir une marge de tolérance (art. 65d, al. 1^{er}, OAMal). Cette marge de tolérance s'élevait à 3 % en 2010 et en 2011, avant d'être relevée à 5 % de 2012 à 2014, eu égard à l'appréciation du franc suisse par rapport à l'euro, mais aussi depuis 2009, à la livre sterling et à la couronne danoise. La marge de tolérance doit maintenant être ramenée à 3 %, d'une part, parce que les réexamens triennaux réalisés de 2012 à 2014 ont permis de mieux adapter les prix suisses à ceux de l'étranger et, d'autre part, parce que l'on ne s'attend pas à voir de nouvelles fluctuations de cours majeures à l'avenir.

Cette marge de tolérance de 3 % doit par ailleurs être appliquée dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission des génériques. Dans ce cadre, ceux-ci sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur de respectivement 10 et 20 % par rapport au prix à l'étranger de la préparation originale, plus une marge de tolérance de 3 %.

3. Comparaison de prix avec l'étranger et comparaison thérapeutique

3.1 Pondération des deux critères

Jusqu'ici, le rapport entre les deux éléments de la formation du prix que constituent la CPE et la CT dans le cadre des réexamens du caractère économique n'était pas réglé. Il est prévu à l'art. 65b, al. 2, OAMal, en relation avec l'art. 34 OPAS, que le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments (CT) et avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE). Aucune règle ne précisait toutefois dans quelle proportion ces critères devaient être pris en compte. Par ailleurs, la règle générale selon laquelle la moyenne des prix de fabrique pratiqués dans les pays de ré-

² Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1^{er} septembre 2011, version du 1^{er} mars 2013, p. 40 (C.3.1) et p. 41 (C.3.5),
<<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

férence n'est pas dépassée doit être supprimée de l'art. 35, al. 1, OPAS. Les cas où des exceptions étaient possibles n'étaient pas définis plus précisément. Des règles seront donc introduites concernant la pondération de la CPR et de la CT ainsi que les cas où un prix de fabrique peut être réputé économique bien qu'il dépasse la moyenne des prix pratiqués à l'étranger.

Jusqu'à présent, on procédait à une comparaison de prix lorsque le prix de fabrique d'au moins un pays de référence était disponible. Dorénavant, il faut systématiquement faire la distinction entre les cas où les prix de fabrique d'au moins trois pays de référence sont disponibles et ceux où il n'y en a pas trois pour réaliser une comparaison de prix.

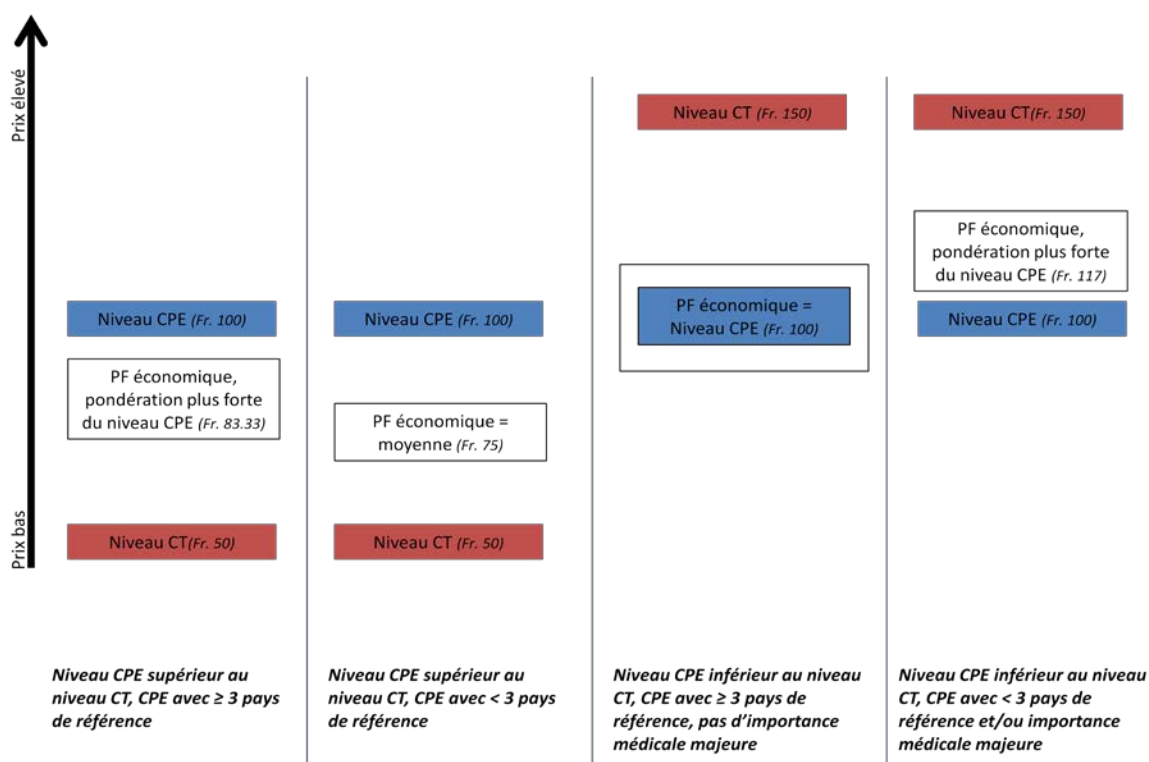
Lorsque la CPE a pu être réalisée avec les prix de fabrique d'au moins trois pays de référence :

- Un prix de fabrique suisse dépassant le niveau du prix à l'étranger est réputé non économique, quand bien même un niveau basé sur la CT aurait été plus élevé. Dans ce cas, le prix est fixé au niveau du prix à l'étranger.
Seules sont exclues de cette règle les préparations originales qui présentent une grande importance pour la couverture médicale, à savoir pour lesquelles une admission conformément à l'art. 70 OAMal peut être également envisagée (p. ex., médicaments nécessaires dans le cadre d'une épidémie). Si, dans ce cas, le niveau de la CT est supérieur à celui du prix à l'étranger, le prix fixé peut être supérieur à ce dernier. Le prix résultant de la CPE sera alors plus fortement pondéré (par deux tiers) que celui résultant de la CT (par un tiers).
- Lorsque le prix résultant de la CPE dépasse celui issu de la CT, ces deux prix sont pondérés respectivement par deux tiers et un tiers. Dans ce cas, le prix est fixé en deçà du niveau du prix à l'étranger.

Si les prix de fabrique sont disponibles pour deux pays au maximum :

- Un prix de fabrique suisse supérieur au niveau du prix à l'étranger pourra être réputé économique, pour autant qu'il reste inférieur au prix issu de la CT. Le prix à l'étranger sera alors plus fortement pondéré (par deux tiers) que celui résultant de la CT (par un tiers). Dans ce cas, le prix est fixé au-dessus du niveau de la CPE.
- Si le niveau résultant de la CT est inférieur à celui résultant de la CPE, la même pondération est appliquée à ces deux critères. Dans ce cas, le prix est fixé en deçà du niveau du prix à l'étranger.

Le graphique ci-dessous représente les objectifs en matière de prix :



3.2 Utilisation de la CT dans le cadre des réexamens du caractère économique après l'admission dans la LS

Dans la mesure du possible, une comparaison thérapeutique est effectuée lors de l'admission dans la liste des spécialités. Dans le cadre d'une extension de l'indication ou d'une modification ou suppression d'une limitation, le titulaire de l'autorisation peut choisir de réaliser une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués à l'étranger ou d'appliquer le modèle dit de prévalence. Une comparaison thérapeutique n'est prévue dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission que lorsqu'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'est pas possible (art. 65d, al. 1^{bis}, let. a, OAMa) ou que le modèle de prévalence a été appliqué depuis le dernier réexamen du caractère économique (art. 65d, al. 1^{bis}, let. b, OAMa). Désormais, une comparaison thérapeutique devra également être réalisée dans le cadre du réexamen triennal lorsque les prix de fabrication ne sont pas disponibles pour trois pays de référence au minimum, qu'un besoin médical important a été reconnu dans le cadre de l'admission dans la LS ou que Swissmedic a restreint l'indication autorisée depuis le dernier réexamen (cf. chap. II, ch. 6). Si une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués à l'étranger est effectuée aux fins du réexamen triennal des conditions d'admission ou en raison d'une extension de l'indication ou modification de la limitation, les règles énoncées au chap. II, ch. 3.1 s'appliquent.

En revanche, seule une CPE reste prévue pour le réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, étant donné que la formation des prix des génériques est basée sur le niveau moyen des prix étrangers.

4. Prise en compte des coûts de recherche et de développement, prime à l'innovation

Les coûts de recherche et de développement n'ont en principe pas de corrélation directe avec l'apport d'un médicament en termes d'avancées dans le traitement médical ni la possibilité d'octroyer une prime à l'innovation. Par conséquent, ces éléments seront traités séparément.

L'OFSP prend déjà en compte les coûts de recherche et de développement lors de l'admission d'une nouvelle préparation originale dans la LS, en n'évaluant pas, en règle générale, l'économicité à l'aune d'une comparaison avec les génériques. Les nouvelles dispositions maintiennent la prise en compte des coûts de recherche et de développement pour les préparations originales ; toutefois, dès lors qu'un titulaire d'autorisation propose une nouvelle préparation originale qui 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, « pseudo-innovation »), l'OFSP pourra à l'avenir également prendre en compte les génériques pour l'évaluation de l'économicité. Cette disposition vise à assurer que l'on puisse bénéficier des économies permises par les génériques et à éviter que les coûts thérapeutiques ne restent à un niveau élevé en raison de nouvelles préparations originales légèrement modifiées.

Le montant de la prime à l'innovation dépend du progrès thérapeutique constitué par un médicament, c.-à-d. du bénéfice apporté pour le traitement médical. La prime à l'innovation représente la valeur ajoutée obtenue par rapport un autre médicament figurant déjà dans la LS. L'OFSP fixe dans les Instructions concernant la LS les différentes catégories de médicaments en fonction des progrès apportés ainsi que les critères selon lesquels le montant de la prime à l'innovation est déterminé.

5. Réexamen triennal des conditions d'admission

5.1 Contrôle de l'efficacité et de l'adéquation

Lors du réexamen triennal des conditions d'admission, l'OFSP part en règle générale de l'hypothèse que le médicament passé en revue reste efficace et approprié. Désormais, l'OAMa établit explicitement que l'OFSP vérifie l'efficacité et l'adéquation d'un médicament en sus du caractère économique de ce dernier dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission lorsqu'il considère, sur la base de nouveaux faits et données, que l'efficacité ou l'adéquation sont remises en question ou que la Commission fédérale des médicaments (CFM) demande une vérification en la matière.

5.2 Année du réexamen

Jusqu'ici, le réexamen triennal des conditions d'admission des préparations originales était effectué en fonction de l'année d'admission de la première forme commerciale, ce qui entraînait une inégalité dans le traitement de différents médicaments autorisés pour la même indication. Alors qu'un médicament avait déjà été contrôlé en 2012 – et son prix éventuellement adapté –, la préparation comparable pouvait encore bénéficier de prix élevés pendant un à deux ans au plus, vu qu'elle n'était réexaminée qu'en 2013 ou en 2014. Afin d'éviter une telle inégalité, les médicaments à l'indication identique seront maintenant réexaminés au cours de la même année. Le réexamen sera donc effectué sur la base de l'Index Therapeuticus (IT). L'OFSP répartira en conséquence en trois ensembles toutes les préparations originales, avec leurs génériques et médicaments en co-marketing, en fonction du groupe IT auquel elles appartiennent ; comme auparavant, un tiers environ des médicaments figurant dans la liste des spécialités seront réexaminés chaque année. Le tableau ci-dessous indique les groupes IT de la LS :

N° de groupe IT	Désignation du groupe IT
1	SYSTÈME NERVEUX
2	CŒUR ET CIRCULATION
3	SYSTÈME RESPIRATOIRE
4	GASTROENTEROLOGICA
5	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION
6	SANG
7	MÉTABOLISME
8	MALADIES INFECTIEUSES
9	GYNAECOLOGICA
10	DERMATOLOGICA
11	OPHTHALMOLOGICA
12	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA
14	DIAGNOSTICA
15	ANTIDOTES
16	ÉCHANGEURS DE CATIONS
17	RADIONUCLÉIDES
51	SYSTÈME NERVEUX MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
52	CŒUR ET CIRCULATION MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
54	GASTROENTEROLOGIKA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
55	REINS ET SOLUTIONS DE SUBSTITUTION MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
57	MÉTABOLISME MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
58	MALADIES INFECTIEUSES MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
59	GYNAECOLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
60	DERMATOLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES
62	OTO-RHINOLARYNGOLOGICA MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES

Afin d'assurer un intervalle d'au moins deux ans entre deux évaluations d'une préparation originale dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, les exceptions ci-après ont été prévues :

- Le premier réexamen triennal des conditions d'admission est réalisé au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'admission dans la LS. Si un réexamen du groupe IT auquel appartient

une nouvelle préparation originale intervient dans les douze mois suivant l'admission de cette dernière dans la LS, la préparation originale concernée n'est pas soumise à vérification. Un nouveau réexamen triennal des conditions d'admission ne pourra être effectué que trois ans plus tard, sous réserve de dispositions et charges particulières prévues lors de l'admission dans la LS ou d'extensions de l'indication.

- Si une préparation originale a été réexaminée et qu'une CPE et une CT ont été réalisées, en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification de la limitation, le réexamen suivant est effectué au plus tôt au cours de la deuxième année suivant l'extension de l'indication ou la modification de la limite. La préparation concernée sera exemptée lors du réexamen du groupe IT si ce dernier intervient avant ladite échéance. Le prochain réexamen triennal des conditions d'admission ne pourra avoir lieu que trois ans plus tard (sous réserve d'autres évaluations conformément aux art. 65a à 65g OAMaI).
- Une disposition transitoire prévoit en outre qu'une préparation originale et ses éventuels génériques contrôlés en 2014 dans le cadre du réexamen périodique sur la base de son année d'admission ne pourra être réexaminée au plus tôt qu'en 2016, sauf si une modification de la limite ou une extension de l'indication l'impose.

5.3 Délais

Jusqu'ici, le titulaire de l'autorisation avait jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen pour communiquer à l'OFSP les prix de fabrique dans les pays de référence au moyen de l'application Internet mise à disposition par l'office à cet effet. L'OFSP décidait des baisses de prix au 1^{er} novembre, suite à un contrôle des prix, à la réalisation d'une éventuelle comparaison thérapeutique et à la correspondance avec le titulaire de l'autorisation pour satisfaire au droit d'être entendu jusqu'à fin septembre au plus tard. Le titulaire de l'autorisation dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception de la décision concernant la baisse de prix pour déposer un recours auprès du Tribunal administratif fédéral. L'ancien calendrier posait différents problèmes :

- Une majorité de la correspondance au titre du droit d'être entendu était échangée durant les mois d'été, occasionnant des goulets d'étranglement en termes de ressources, tant du côté de l'OFSP que de celui des titulaires d'autorisations.
- Les nouveaux prix valables à compter du 1^{er} novembre étaient publiés peu de temps après l'envoi des décisions fin septembre, afin que les grossistes et les fournisseurs de prestations disposent d'un mois pour préparer et appliquer les baisses de prix dans la pratique. Partant, l'OFSP devait publier les nouveaux prix avant même l'entrée en vigueur des baisses de prix.
- A plusieurs reprises, les grossistes et les fournisseurs de prestations ont fait savoir qu'ils apprécieraient de disposer de davantage de temps pour mettre en œuvre les baisses de prix.

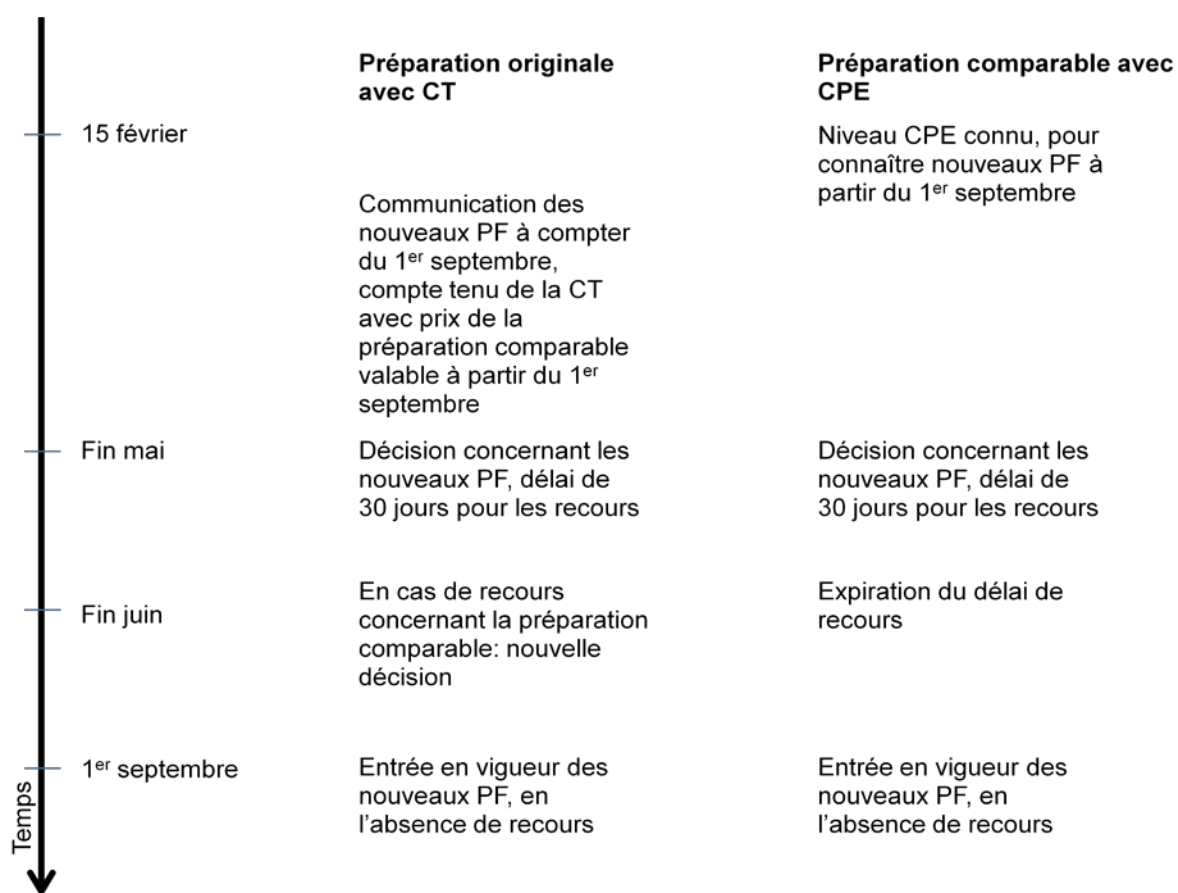
Par conséquent, le nouveau calendrier du réexamen triennal des conditions d'admission sera désormais organisé comme suit :

	Actuel	Nouveau
Date de référence des PF à l'étranger	1 ^{er} avril	1 ^{er} janvier
Communication à l'OFSP des PF à l'étranger	31 mai	15 février
Décision de l'OFSP quant à la baisse de prix	fin septembre	fin mai
Publication des baisses de prix	fin septembre	1 ^{er} juillet
Entrée en vigueur des nouveaux prix	1 ^{er} novembre	1 ^{er} septembre

Les titulaires d'autorisations disposeront désormais d'un mois et demi pour obtenir les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence et les transmettre à l'OFSP. En contrepartie, ils ont, avec les grossistes et les fournisseurs de prestations, plus de deux mois pour mettre en œuvre les baisses de prix. Le délai dont dispose l'OFSP pour le traitement reste quasiment inchangé.

5.4 Comparaison thérapeutique

Lorsque l'OFSP réalise une comparaison thérapeutique aux fins du réexamen triennal des conditions d'admission, le prix déterminant est le prix de fabrique d'une préparation comparable valable au 1^{er} septembre de l'année du réexamen. Si une préparation comparable est soumise au réexamen la même année et que l'on peut s'attendre à ce que le prix du médicament soit abaissé suite à la CPE réalisée, l'OFSP doit communiquer au titulaire de l'autorisation pour la préparation originale à évaluer au moyen d'une CT le nouveau prix de la préparation comparable au cours de la procédure. Cette mesure vise à assurer qu'une préparation originale qui a été évaluée sur la base d'une comparaison thérapeutique ne pourra pas afficher, à partir du 1^{er} septembre, des prix plus élevés que ceux de la préparation comparable qui a été évaluée sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger. Si le titulaire de l'autorisation pour la préparation comparable dépose un recours à l'encontre de la décision de l'OFSP, ce dernier décidera à temps d'une correction du prix des préparations originales pour lesquelles la comparaison thérapeutique a pris en compte ce médicament. Le schéma ci-après présente le déroulement de la procédure :



5.5 Evaluation du caractère économique de génériques

A l'heure actuelle, les génériques sont réputés économiques dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission lorsque leur prix est inférieur de respectivement 10 et 20 % au prix à l'étranger de la préparation originale. L'ordonnance doit désormais explicitement stipuler que la marge de tolérance prévue de 3 % s'applique également aux génériques. Depuis 2013, une marge de tolérance était déjà aussi octroyée aux génériques, du fait que de par sa formulation, l'al. 1 des dispositions transitoires du 21 mars 2012 n'indiquait pas clairement s'appliquer aux seules préparations originales.

Que le réexamen d'une préparation originale ait été effectué au moyen d'une CPE et d'une CT ou uniquement sur la base d'une CPE ou d'une CT, les génériques correspondants sont considérés comme économiques lorsque leur prix est inférieur de respectivement 10 et 20 % au prix de fabrique

de la préparation originale valable le 1^{er} septembre de l'année du réexamen. Il est ainsi possible d'adapter le prix d'un générique même lorsque, par exemple, la préparation originale n'est plus commercialisée dans les pays de référence. L'OFSP communique au titulaire de l'autorisation pour le générique le niveau du prix à l'étranger ou le nouveau prix de fabrique de la préparation originale.

Le 1^{er} janvier 2012, l'art. 65c, al. 2, OAMal a été adapté de manière à ce qu'un générique soit réputé économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 10 % à celui de la préparation originale lorsque le volume de marché de cette dernière n'a pas dépassé quatre millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet. L'art. 35b, al. 10, OPAS a été complété le 1^{er} juin 2013, précisant alors que les génériques qui satisfaisaient aux exigences de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal au moment de leur admission dans la liste des spécialités sont aussi réputés économiques si, lors du réexamen triennal des conditions d'admission, leur prix est inférieur d'au moins 10 % aux prix de fabrique moyens des préparations originales correspondantes en vigueur à l'étranger, selon la CPE réalisée dans le cadre du réexamen périodique. Etant donné que l'art. 65c, al. 2, let. a, n'est entré en vigueur que le 1^{er} janvier 2012, l'art. 35b, al. 10, let. a, OPAS ne peut s'appliquer qu'aux génériques qui ont été admis dans la LS après cette date. Afin d'éviter une inégalité de traitement entre les génériques de préparations originales aux faibles volumes de marché qui ont été admis avant et après le 1^{er} janvier 2012 dans la LS, la disposition de l'OPAS relative au réexamen triennal du caractère économique des génériques de telles préparations originales ne doit s'appliquer que lorsque le brevet protégeant la substance active de la préparation originale a expiré après le 1^{er} janvier 2012 ; de ce fait, tous les génériques contenant la substance active concernée n'ont été admis dans la LS qu'à partir de cette date.

5.6 Communication à l'OFSP des prix de fabrique à l'étranger et d'autres informations

Les titulaires d'autorisation devant communiquer à l'OFSP les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence au moyen d'une application Internet, ils ne doivent fournir des documents supplémentaires que dans des cas exceptionnels. Dans ce contexte, la formulation de l'OAMal et de l'OPAS doit être adaptée à la situation.

5.7 Réexamens multiples du prix au cours d'une même année civile

Un médicament qui est évalué dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission peut être soumis, au cours de la même année civile, à d'autres réexamens et baisses de prix (p. ex., suite à une extension de l'indication ou à un réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet). Les exceptions en la matière sont réglées dans l'OAMal et l'OPAS (cf. chap. III, ch. 1.10 et 2.8).

6. Restriction de l'indication autorisée par Swissmedic

Il peut arriver que de nouvelles données cliniques relatives à l'efficacité et à la sécurité conduisent Swissmedic à restreindre l'indication d'un médicament (p. ex., restriction à certains groupes de patients spéciaux). De telles restrictions peuvent porter aussi bien sur les préparations originales que sur les génériques et les médicaments en co-marketing. Or, jusqu'à présent, aucune disposition ne spécifiait ce qu'il advenait alors des médicaments figurant dans la LS. Les dispositions des ordonnances prévoyaient uniquement un réexamen des conditions d'admission dans le cadre d'une extension de l'indication ainsi que des mesures ayant trait à l'économicité, eu égard au fait qu'une extension de l'indication entraîne une augmentation du chiffre d'affaires.

Désormais, l'OFSP doit également examiner les conditions d'admission d'une préparation originale dans le cadre d'une restriction de l'indication, que l'admission d'un médicament dans la LS ait été assortie ou non d'une limitation. Il appartiendra à ce titre à l'OFSP de décider si une notification concernant la restriction de l'indication doit être présentée à la CFM. Il est important que la limitation soit adaptée aussi rapidement que possible à l'indication autorisée, en particulier s'agissant des médicaments déjà assortis d'une limitation. Par conséquent, les titulaires d'autorisations sont également tenus d'annoncer immédiatement à l'OFSP de telles modifications d'autorisation décidées par Swissmedic.

Lorsqu'une nouvelle limitation est imposée pour une préparation originale, l'OFSP applique la même limitation aux éventuels génériques et médicaments en co-marketing contenant la même substance active.

Dans le cadre d'une extension de l'indication, le titulaire de l'autorisation peut aujourd'hui demander que soit appliqué le modèle dit de prévalence. Ce faisant, il se déclare prêt à renoncer à 35 % du chiffre d'affaires supplémentaire qu'il prévoit de réaliser grâce à l'extension de l'indication. A contrario, une restriction de l'indication autorisée entraîne habituellement une utilisation moindre du médicament et, partant, une baisse des volumes de marché. D'où l'absence de chiffre d'affaires supplémentaire pour le médicament concerné. Le caractère économique de ce dernier doit par conséquent être considéré comme établi dans le cadre du réexamen des conditions d'admission réalisé suite à la restriction de l'indication autorisée, et ce jusqu'au réexamen triennal suivant. Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, il conviendra toutefois d'effectuer une CT en sus de la CPE, de manière analogue à l'application du modèle de prévalence dans le cadre d'une extension de l'indication (art. 65f, al. 2, en relation avec l'art. 65d, al. 1^{bis}, let. b, OAMal). A noter que la restriction de l'indication autorisée ne justifie pas une augmentation du prix.

7. Autres modifications

7.1 Conditions d'admission

L'OFSP peut assortir l'admission dans la liste des spécialités de conditions et de charges (art. 65, al. 5, OAMal). Le plus souvent, celles-ci consistaient jusqu'ici à limiter la durée d'admission pour des périodes allant de un à trois ans ou à prévoir des mesures visant à garantir l'économicité d'un médicament (fixation d'un plafond de coûts à la charge de l'AOS, surtout lorsque les possibilités de comparaison thérapeutique sont limitées, voire inexistantes). Les dispositions de l'OAMal doivent à présent être précisées de manière à ce que l'OFSP puisse inscrire un médicament dans la LS seulement pour une durée limitée ou imposer au titulaire de l'autorisation de l'informer lorsque ce médicament dépasse un montant prédéfini de volume de marché, en particulier en cas d'incertitudes quant à son efficacité, son adéquation et son économicité.

7.2 Remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune LAMal

Jusqu'ici, le titulaire de l'autorisation pouvait être tenu de rembourser l'excédent de recettes lorsque le prix de fabrique fixé lors de l'admission d'un médicament dans la LS était supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique moyen pratiqué dans les pays de référence lors du premier réexamen triennal du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteignait au moins 20 000 francs (art. 67, al. 2^{ter}, OAMal). De plus, le remboursement de l'excédent de recettes pouvait être exigé si l'estimation du chiffre d'affaires supplémentaire aux fins de l'application du modèle de prévalence se révélait trop basse (art. 65f, al. 3, OAMal). Désormais, l'OFSP devra systématiquement appeler le titulaire de l'autorisation à rembourser tout excédent de recettes réalisé en raison d'une estimation erronée du chiffre d'affaires supplémentaire dans le cadre du modèle de prévalence. De plus, les titulaires d'autorisation doivent également être tenus de rembourser l'excédent de recettes réalisé dans le cadre d'une procédure de recours, du fait de l'effet suspensif de ce dernier, lorsque l'OFSP a obtenu gain de cause.

7.3 Chiffres d'affaires déterminants pour l'évaluation du caractère économique des génériques

L'art. 65c, al. 4, OAMal et l'art. 37 OPAS prévoient que tant le titulaire de l'autorisation pour un générique sollicitant une nouvelle admission dans la LS que le titulaire de l'autorisation pour une préparation originale faisant l'objet d'un réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet doivent soumettre les chiffres d'affaires des quatre années précédentes à la fois pour la préparation originale et pour ses médicaments en co-marketing. Or, depuis que cette mesure visant à évaluer le caractère économique des génériques a été introduite en 2009, force est de constater que cette exigence était difficile à satisfaire, puisqu'un institut indépendant leur fournissait, par convention, ces chiffres pour les

trois années précédant l'expiration du brevet. Pour les titulaires de l'autorisation pour un générique, obtenir les chiffres d'affaires pour quatre ans entraînait donc en partie un surcoût.

Afin d'éviter tous les doublons à cet égard, à l'avenir, seuls les titulaires d'une autorisation pour une préparation originale seront tenus de fournir les chiffres d'affaires dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, chiffres qui serviront à définir le prix des génériques. Quant aux titulaires d'une autorisation pour un générique, l'OFSP doit pouvoir leur imposer de présenter les chiffres d'affaires uniquement lorsque le titulaire de l'autorisation de la préparation originale n'en dispose pas (soit parce qu'il n'a pas encore remis de dossier en vue du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet, soit parce que cette expiration remonte à de nombreuses années). De plus, seuls les chiffres d'affaires portant sur les trois années précédant l'échéance du brevet ne seront à l'avenir exigés et pris en considération. Notons que se fonder sur trois au lieu de quatre ans n'aura pas d'impact sur la définition du prix des génériques, étant donné qu'au cours des dernières années avant l'expiration du brevet, le chiffre d'affaires généré par les préparations originales varie rarement.

7.4 Harmonisation de la terminologie dans l'OAMal et l'OPAS

L'ensemble des articles de l'OAMal et de l'OPAS ayant trait à la liste des spécialités utilisent désormais l'expression « comparaison avec le prix à l'étranger ».

8. Conséquences financières des modifications

Comme indiqué au chap. I, les présentes mesures ont pour objectif une stabilisation de la croissance des coûts s'agissant des préparations originales, sans pour autant mettre en péril l'industrie suisse. Elles sont en conséquence conçues de manière à produire cet effet, une fois conjuguées, et à permettre ainsi de stabiliser la part des coûts induits par les médicaments dans l'ensemble des coûts de l'OAS. Toutefois, il n'est guère possible de réaliser une évaluation détaillée des surcoûts ou économies engendrés individuellement par chacune des mesures, étant donné que les coûts dépendront essentiellement des futurs médicaments et du prix de chacun d'entre eux, ainsi que des ventes réalisées Suisse.

III. Partie spéciale : commentaire des dispositions

1. Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)

1.1 Comparaison de prix (art. 59b OAMal)

Il y a lieu d'abroger cet article, étant donné que l'OFSP publie aujourd'hui déjà les PF et prix publics de tous les médicaments figurant sur la LS, si bien que les prix peuvent être comparés sans autre. Par ailleurs, les dispositions ajoutées au nouvel art. 71, al. 2, prévoient la publication d'informations supplémentaires.

1.2 Publications (art. 64 OAMal)

L'art. 64 OAMal est abrogé et son contenu reporté à l'art. 71, puisque cette disposition règle un point de procédure.

1.3 Conditions générales d'admission (art. 65, al. 4 et 6 à 7 OAMal)

La modification de l'al. 4 est uniquement d'ordre rédactionnel : alors que cette disposition était formulée au pluriel « les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des préparations originales doivent », elle est désormais au singulier (« le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit »).

L'art. 65, al. 6, OAMal, stipule désormais explicitement qu'en application de l'art. 33 LAMal et selon la pratique actuelle, un médicament peut être admis dans la LS à titre provisoire, si certains critères – en particulier l'efficacité et l'adéquation – n'ont pu être encore établis avec certitude et que par conséquent, il ne peut figurer définitivement sur la liste. Pour qu'un médicament puisse être admis à titre provisoire, il faut néanmoins que les données cliniques disponibles permettent d'escompter une efficacité suffisante. De plus, il doit être susceptible d'apporter un avantage par rapport à d'autres thérapies existantes ou pouvoir être employé pour une indication qui n'était couverte jusqu'alors par aucune autre thérapie.

L'al. 7 prévoit que l'OFSP puisse assortir l'admission avec la condition que le titulaire de l'autorisation l'informe lorsque ce médicament dépasse un montant prédéfini de volume de marché pour une période donnée, situation qui se présente lorsqu'il est impossible ou uniquement partiellement possible de procéder à une comparaison thérapeutique. Les dépenses à charge de l'AOS peuvent être plus élevées qu'estimé lors de l'admission en particulier lorsque la durée de la thérapie ou le nombre de patients ne peuvent être évalués avec précision ; obliger le titulaire de l'autorisation à informer l'OFSP permet donc de maîtriser ce risque. A la suite de pareille annonce, l'OFSP doit pouvoir réévaluer le caractère économique du médicament et, au besoin, décider d'une baisse de prix.

1.4 Evaluation du caractère économique en général (art. 65b OAMal)

L'al. 1 demeure inchangé.

L'al. 2 prévoit que le caractère économique d'un médicament soit évalué, comme pour l'heure, sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués dans les pays de référence (comparaison de prix avec l'étranger) et avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments (ce qui correspond à l'art. 34, al. 2, let. b et c de l'OPAS actuellement en vigueur). Le fond ne change pas, seule la forme est modifiée légèrement : en allemand, dans toutes les dispositions portant sur la CPE, la terminologie retenue est maintenant « Auslandpreisvergleich », qui vient remplacer des occurrences comme « Preisgestaltung im Ausland »

L'ancien al. 3 doit pour sa part être abrogé. En effet, si une préparation originale n'est commercialisée dans aucun des pays de référence, impossible de procéder à une CPE, si bien que l'éventualité visée par le segment de l'article « si, au moment de la demande d'admission, elle ne peut pas être effectuée ou ne peut l'être que partiellement en raison de l'absence d'autorisation dans les pays de référence » ne se produit jamais. Par contre, les art. 65b et 65d OAMal fixent désormais clairement comment s'effectue le réexamen des conditions d'admission triennal d'une part, comment juger du caractère économique d'un médicament de l'autre, en réglant la procédure à adopter lorsque la CPE ne peut porter que sur une partie des pays de référence. Dès lors, cette disposition générale n'a plus de raison d'être.

Le nouvel al. 3 stipule que la CPE porte sur le PF des pays de référence. Toutefois, dans certains d'entre eux, comme le Danemark, la Finlande, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas et la Suède, ceux-ci ne sont pas accessibles au public. Par contre, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix publics – qui comprennent les marges du commerce de gros – sont, eux, publiés, raison pour laquelle un pourcentage de 12,5 % est retenu sur les prix britanniques³. L'ordonnance énonce qu'à l'avenir, lorsque la titulaire de l'autorisation ne fournit pas le PF de ces pays de référence et que ces derniers ne sont pas accessibles au public, la CPE reposera sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public, déduction faite des marges moyennes du commerce de gros, sachant qu'il appartient au département de fixer le montant des marges du commerce de gros en se fondant sur les marges moyennes connues.

Dans certains cas particuliers, les marges effectives du commerce de gros peuvent s'écarter des marges publiées. Pour autant que le titulaire de l'autorisation en apporte les preuves, les marges effectivement accordées sont prises en compte. Cette approche correspond à la pratique actuelle de l'OFSP s'agissant de la détermination du prix de fabrique en Grande-Bretagne.

³ Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1^{er} septembre 2011, version du 1^{er} mars 2013, p. 54 (E.1.6), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

La prise en compte des coûts de recherche et de développement et de la prime à l'innovation seront désormais réglés aux al. 7 et 8, et non plus à l'al. 4, ce dernier précisant que certains pays ont pour habitude d'imposer, par voie législative, un rabais aux fabricants, que le titulaire de l'autorisation doit garantir. Jusqu'à présent, ce type de rabais n'était pas pris en considération dans le cadre de la CPE, même lorsque ces rabais étaient rendus publics. L'art. 4 prévoit qu'à l'avenir, ils soient déduits avant comparaison, afin de veiller à ce que le calcul se fonde sur le prix fabricant ou le PF effectif. Si, dans un pays de référence, le taux de ce rabais est temporairement relevé, le taux de rabais ordinaire sera pris en compte. Si ce rabais n'était pas retranché avant la CPE, le PF considéré serait plus élevé que celui qui a cours en pratique. En revanche, les rabais que le titulaire de l'autorisation accorde dans certains pays sur la base d'un accord ou de contrats gardés secrets ne pourront pas être davantage pris en compte à l'avenir, puisqu'ils ne sont pas rendus publics et que les succursales en Suisse ne peuvent en prendre connaissance.

Actuellement, les ordonnances ne fixent pas explicitement la pondération de la comparaison avec les prix à l'étranger (CPE) et de la comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique). De plus, si l'art. 35, al. 1, OPAS, stipulait que le PF moyen des pays de référence ne devait pas être dépassé, aucune norme ne précisait dans quels cas on pouvait s'écarter de ce principe. Les al. 5 et 6 visent dès lors à régler la pondération de la CPE et de la comparaison thérapeutique ; elles autorisent, dans le cadre d'exceptions définies, des prix supérieurs au niveau déterminé sur la base de la CPE lorsque celle-ci est incomplète.

L'al. 5 fixe le rapport entre CPE et comparaison thérapeutique, lorsque le prix pratiqué à l'étranger dépasse le niveau issu de ladite comparaison thérapeutique, sachant que le régime appliqué dépendra du nombre de pays dont le PF a été intégré au calcul de la CPE. Si celui-ci est supérieur ou égal à trois, le PF moyen des pays de référence est pondéré à deux tiers, le pris issu de la comparaison thérapeutique à un tiers. Cette pondération supérieure du prix établi par la CPE est indiquée étant donné, d'une part, que celui-ci reflète l'appréciation des autorités des pays de référence et que, d'autre part, les autres réexamens du caractère économique (p. ex., réexamen des conditions d'admission tous les trois ans ou à l'expiration du brevet) reposent pour l'essentiel sur une comparaison avec les pays de référence. Si la comparaison porte sur un ou deux pays uniquement, les deux prix sont pris en compte à parts égales. Dans ce cas, le niveau de la CPE n'est en effet pas pleinement représentatif eu égard au nombre plus faible de pays considérés ; il ne peut donc pas être retenu avec une plus forte pondération que celui de la comparaison thérapeutique.

L'al. 6 dispose que même si le PF issu de la comparaison thérapeutique est supérieur au PF résultant de la CPE, le second sera retenu. Le prix pratiqué à l'étranger représente donc – comme par le passé – un prix maximal. Font exception à cette règle les médicaments d'une grande importance pour la couverture médicale et qui, partant, pourraient également être admis au titre de l'art. 70 OPAS et les cas où seuls les PF pratiqués dans deux pays de référence peuvent être inclus dans la CPE. Dans pareils cas, le prix pratiqué à l'étranger pourrait être dépassé. Il n'en reste pas moins qu'on appliquera alors un coefficient d'un tiers au prix découlant de la comparaison thérapeutique et un coefficient de deux tiers au prix moyen dans les pays de référence. Ainsi, la règle selon laquelle le prix pratiqué à l'étranger ne doit en principe pas être dépassé est prise en considération. Notons encore que grâce aux coefficients de pondération, la différence de prix avec l'étranger ne devrait pas être significative. Cela permet en outre à l'OFSP de considérer comme économique un PF supérieur à celui pratiqué à l'étranger, si cela permet de garantir la couverture sanitaire de la population suisse.

L'al. 7 dispose que les coûts de recherche et de développement sont pris en compte lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale. Cependant, si une nouvelle préparation originale ne se différencie que marginalement d'une autre préparation originale déjà admise, dont des génériques figurent déjà dans la LS (p. ex. s'il s'agit d'une adaptation mineure de la substance active visant à obtenir à nouveau la protection d'un brevet), et que celle-ci n'apporte pas de progrès thérapeutique, la comparaison de l'OFSP ne devra plus porter uniquement sur des préparations originales, mais pourra s'étendre aux génériques.

En revanche, lorsque le médicament apporte un progrès au traitement médical, une prime à l'innovation sera prise en compte lors de la fixation du prix (al. 8). Comme indiqué au ch. 4 de la partie générale, il n'y a en principe pas de corrélation directe entre la prime à l'innovation et les coûts de recherche et de développement ; par conséquent, elle est réglée dans un alinéa ad hoc.

1.5 Evaluation du caractère économique de génériques (art. 65c, al. 2, 3 et 4, OAMal)

A l'al. 2, let. a à e, la durée du délai visé passe de quatre à trois ans, étant donné que l'expérience a montré qu'il était souvent difficile de se procurer les relevés du volume de marché d'un institut indépendant (art. 65c, al. 4, OAMal) pour quatre ans (cf. chap. II, ch. 7.3).

L'al. 4 prévoit qu'à l'avenir, la demande d'admission d'un générique dans la LS ne devra plus indiquer systématiquement le volume de marché en Suisse en se fondant sur un relevé fourni par un institut indépendant. En général, grâce au dossier soumis en vue du réexamen des conditions d'admission d'une préparation originale à l'expiration du brevet, l'OFSP dispose déjà de ces chiffres, sans compter qu'il a accès aux données d'un institut indépendant pour les contrôler. Partant, il est inutile d'infliger cette exigence aux titulaires d'une autorisation pour génériques. Par contre, s'il n'a, par exemple, pas le dossier correspondant à la préparation originale, l'OFSP doit pouvoir continuer à solliciter ces documents. Par ailleurs, pour soumettre une demande pour un prix économique, il incombera à l'avenir aussi aux titulaires d'une telle autorisation d'avoir connaissance des volumes de marché avant de déposer une demande d'admission. L'OFSP ne prévoit pas de rendre publics ces relevés.

1.6 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans (art. 65d OAMal)

Le rythme de réexamen triennal actuel est maintenu ; selon ce tournus, un tiers environ des médicaments figurant dans la liste des spécialités sont réexaminés chaque année. La seule différence est que l'al. 1 stipule que c'est désormais le groupe thérapeutique (p. ex. médicaments oncologiques) qui déterminera le rythme du réexamen, et non plus l'année d'admission dans la LS (cf. explications relatives aux groupes thérapeutiques au chap. II, ch. 5.2). Ainsi, il sera possible de réexaminer en même temps les médicaments comparables, sachant que l'OFSP répartit les groupes thérapeutiques en trois ensembles de taille équivalente, et que chaque année civile, l'un de ces ensembles est soumis au réexamen.

Le réexamen périodique des conditions d'admission réalisé tous les trois ans porte en premier lieu sur le caractère économique. L'efficacité et l'adéquation sont considérées comme établies, pour autant qu'aucune modification ne soit intervenue depuis le dernier réexamen⁴. Le nouvel al. 11 prévoit désormais, au sens notamment de l'art. 32, al. 2, LAMal, que l'OFSP peut en tout temps vérifier l'efficacité et l'adéquation d'un médicament en sus du caractère économique de ce dernier. Il peut procéder à un tel réexamen de sa propre initiative ou à la demande de la CFM en présence de nouvelles données ou informations qui remettent en question l'efficacité et l'adéquation du médicament. A noter que le contenu de l'ancien al. 2 est reporté à l'al. 6.

La nouvelle réglementation prévoit que, dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, des comparaisons thérapeutiques soient plus fréquemment réalisées, les cas dans lesquels celle-ci doit être menée à bien devant désormais figurer à l'al. 3 au lieu de l'al. 1^{bis}. Jusqu'à présent, une telle comparaison était réalisée uniquement lorsqu'une préparation originale n'était pas commercialisée dans les pays de référence ou lorsqu'une baisse de prix au sens de l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal, avait eu lieu depuis le dernier réexamen triennal. Dans tous les autres cas (y compris lorsqu'une préparation originale n'était commercialisée que dans un pays de référence), l'OFSP se satisfaisait d'une CPE.

L'al. 3, let. a, prévoit, comme le faisait anciennement l'al. 1^{bis} qu'une comparaison avec d'autres médicaments est effectuée si la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'est pas possible. Si un médicament n'est commercialisé que dans quelques-uns des pays de référence, la CPE obtenue peut néanmoins manquer de pertinence. Pour éviter ce risque et obtenir une CPE représentative, lorsque l'on entendra à l'avenir procéder exclusivement à cette comparaison, le médicament devra être commercialisé dans trois pays de référence au moins ; dans le cas contraire, on réalisera à la fois une CPE et une (al. 3, let. b). Les lettres suivantes de l'al. 3 ajoutent d'autres exceptions : on devra également pouvoir effectuer une CT lorsque le médicament est d'une grande importance pour la couverture médicale et que ceci avait déjà été constaté lorsqu'il a été admis dans la LS (let.c), lorsqu'une

⁴ Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1^{er} septembre 2011, version du 1^{er} mars 2013, p. 54 (E.1.5), <<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=fr>>.

extension des indications ou une modification de la limitation a été engagée au sens de l'art. 65f, al. 2, première phrase, OAMal (let. d) et lorsqu'un réexamen des conditions est entrepris au sens de l'art. 65g OAMal (restriction de l'indication ; let. e). A noter que le contenu de l'al. 3 a été reporté à l'al. 7.

L'ancien al. 1^{er} est remplacé par le nouvel al. 4. Le DFI peut toujours prévoir une marge de tolérance, mais désormais, celle-ci ne doit plus dépendre des éventuelles fluctuations du cours de change. Cette marge de tolérance, qui était de 3 % en 2010 et 2011, a été relevée à 5% entre 2012 et 2014 étant donné que le franc suisse était devenu trop fort par rapport à l'euro notamment mais aussi, depuis 2009, à la livre sterling et à la couronne danoise. Elle doit dorénavant être ramenée à 3 % (cf. partie II, ch. 2.3 et partie III, ch. 2.9).

L'ancien al. 2 est scindé dans les deux nouveaux al. 5 et 6, le premier prévoyant que la CPE est basée sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé. Comme le veut la pratique habituelle de l'OFSP, la CT repose, elle, sur l'emballage le plus petit et le dosage le plus faible, à l'instar de ce qui se passe pour l'inscription d'un médicament dans la LS. L'al. 6 prévoit pour sa part que l'OFSP rendra désormais ses décisions au 1^{er} septembre, afin d'éviter que les communications, qui précèdent les décisions, ne tombent pendant les congés estivaux et que l'OFSP ne publie les nouveaux prix avant qu'ils n'entrent en vigueur. De plus, cette adaptation du calendrier ménage davantage de temps aux titulaires de l'autorisation, aux grossistes et aux fournisseurs de prestations pour mettre en œuvre la baisse de prix.

L'al. 7 correspond à l'ancien al. 3 et a pour but de dissiper un flou et de s'adapter à la pratique qui a cours, en précisant que le titulaire de l'autorisation doit non plus soumettre des documents à l'OFSP, mais lui communiquer les informations nécessaires.

Les al. 8 et 9 ont également pour vocation de s'aligner sur la pratique actuelle ; ils disposent que l'OFSP informe les autres titulaires d'une autorisation du niveau de prix prévu à compter du 1^{er} septembre pour d'autres médicaments. Cette mesure s'impose pour les génériques (al. 9) et lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments simultanément soumis à réexamen (al. 84). L'OFSP communique en général aux titulaires d'une autorisation pour un générique le niveau de prix pratiqué à l'étranger pour la préparation originale. Si cette dernière fait (également) l'objet d'une CT, le prix déterminant pour le générique est le PF valable à partir du 1^{er} septembre (cf. chap. III, ch. 2.11).

1.7 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 65e OAMal)

L'al. 1 demeure inchangé.

L'évaluation du caractère économique d'un médicament entreprise dans le cadre du réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet reposera à l'avenir aussi uniquement sur une CPE. S'agissant des génériques, l'art. 65c, al. 3, OAMal, stipule que seul le niveau de la CPE est déterminant. Si, à l'occasion du réexamen de la préparation originale à l'expiration du brevet, la CPE était doublée d'une CT, suivant les cas, le générique ou ladite préparation pourrait être prétérité. Aussi l'art. 65e, al. 2, OAMal, précise-t-il que le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

Etant donné qu'un nouvel al. 2 est inséré, les anciens al. 2 et 3 sont respectivement déplacés aux al. 3 et 4.

1.8 Extension des indications ou modification de la limitation (art. 65f OAMal)

L'al. 1 doit être concrétisé dans la mesure où les modifications de la limitation au sens de l'art. 65f OAMal sont en réalité des adaptations de la limitation résultant d'une extension des indications, contrairement aux modifications de la limitation pouvant être effectuées sur la base de l'art. 65g OAMal, (restriction de l'indication).

L'al. 2 demeure inchangé.

Le remboursement de l'excédent de recettes est désormais réglé à l'art. 67a OAMal (cf. chap. III, ch. 1.12), sachant que ce nouvel article précise également comment procéder à ces remboursements

en application du modèle de prévalence ancré à l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal. Dès lors, il n'est plus nécessaire de mentionner ce remboursement à l'al. 3.

Les modifications apportées à l'al. 4 concerne uniquement la version allemande.

1.9 Restriction de l'indication (art. 65g OAMal)

Il peut arriver que de nouvelles données cliniques relatives à l'efficacité et à la sécurité conduisent l'institut (Swissmedic) à restreindre l'indication d'un médicament. Or, jusqu'à présent, aucune disposition ne spécifiait ce qu'il advenait alors des médicaments figurant dans la LS (cf. chap. II, ch. 6).

L'al. 1 prévoit que si Swissmedic restreint une indication, l'OFSP s'assure au moyen d'un réexamen que la préparation originale remplit les conditions d'admission, à l'instar de ce qu'il fait en cas d'extension des indications (art. 65f OAMal).

En général, lorsque l'institut restreint l'indication d'un médicament en n'autorisant son emploi pour un groupe de patients donné uniquement, cela se traduit par une baisse des ventes et, partant, par un recul du chiffre d'affaires pour le titulaire de l'autorisation. Contrairement aux conséquences observées lors d'une extension des indications, les coûts à charge de l'AOS n'augmentent pas. C'est pour cette raison que l'al. 3 signifie que tant la préparation originale que ses génériques et médicaments en co-marketing (la restriction s'applique à tous les médicaments à l'indication identique et contenant la même substance active) restent considérés comme économiques. Cela dit, à l'instar de ce qui se passe pour une extension des indications à laquelle le modèle de prévalence a été appliquée, lors du réexamen triennal des conditions d'admission suivant, il fera l'objet non seulement d'une CPE, mais également d'une CT (art. 65d, al. 3, let. e, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.6). Par ailleurs, même si cette restriction entraîne une baisse du chiffre d'affaires, le titulaire de l'autorisation ne peut pour autant prétendre à une augmentation du prix. En effet, pour envisager une telle hausse, il faut que les critères énoncés à l'art. 67, al. 2, OAMal, soient remplis.

L'al. 3 stipule qu'il appartient au département de déterminer quels documents doivent lui être fournis. Lorsque l'institut restreint l'indication d'un médicament, la notification doit être immédiate, puisque notamment pour les médicaments assortis d'une limitation dans la LS correspondant entre autres à l'indication admise, une adaptation rapide de la LS s'impose. C'est le seul moyen d'éviter que la limitation de la LS prévoie une utilisation plus large que l'information professionnelle, sachant que par principe, c'est toujours l'information professionnelle autorisée par Swissmedic qui est déterminante.

Comme exposé ci-avant, cette règle est pertinente en particulier pour les médicaments assortis d'une limitation dans la LS ; pour ceux-ci, l'adaptation de la limitation est impérative. Le nouvel art. 65g OAMal règle le réexamen des conditions d'admission d'un médicament consécutif à une restriction de l'indication autorisée, que celui-ci soit ou non assorti d'une limitation, ceci afin de garantir l'égalité de traitement (al. 4).

1.10 Réexamens effectués indépendamment les uns des autres (art. 66 OAMal)

L'art. 66 OAMal est adapté pour s'aligner sur la pratique courante. Les réexamens au sens des art. 65a à 65g OAMal étant effectués indépendamment les uns des autres, il est possible que l'OFSP ordonne rapidement, soit au cours de la même année civile, une baisse de prix.

1.11 Réexamen intermédiaire (art. 66a OAMal)

Parallèlement à l'art. 68, al. 1 OAMal qui stipule qu'un médicament peut être radié de la LS s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission, l'art. 66a OAMal habilite l'OFSP à vérifier à tout moment après l'admission d'un médicament dans ladite liste, si celui-ci les remplit toujours. Cela permet de garantir que les conditions peuvent être examinées en dehors du réexamen triennal ancré à l'art. 65d OAMal. L'OFSP doit pouvoir procéder à une telle vérification si certains indices donnent à penser qu'un médicament ne remplit plus les conditions d'admission. Ces indices peuvent par exemple provenir de nouvelles connaissances scientifiques (études cliniques).

1.12 Médicaments en co-marketing et génériques (art. 66b OAMal)

Lorsqu'une limitation est modifiée au sens de l'art. 65f OAMal ou qu'une indication autorisée fait l'objet d'une restriction au sens de l'art. 65g OAMal, les génériques et médicaments en co-marketing admis pour la même indication que la préparation originale sont généralement aussi impactés. Les indications d'une préparation originale et de génériques peuvent tout au plus se distinguer lorsque la première bénéficie, pour une indication donnée, de la protection du premier requérant ou d'un brevet. Il s'agit donc d'adapter la limitation également pour les génériques et médicaments en co-marketing correspondants. C'est pour cette raison qu'un deuxième alinéa a été ajouté à cet article.

1.13 Prix (art. 67, al. 2^{ter}, OAMal)

Dans le cadre des adaptations d'ordonnances passées et actuelles, se sont présentés de nouveaux éléments prévoyant le remboursement d'excédents de recettes. Aussi, un nouvel art. 67a OAMal a été introduit afin de régler ce remboursement et l'ancien art. 67, al. 2^{ter}, déplacé dans l'art. 67a.

1.14 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 67a OAMal)

L'al. 1 reprend ce qui figurait jusqu'alors à l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal, avec la même modification qui concerne uniquement la version allemande.

Dans ses arrêts du 20 décembre 2012 (9C 958/2012, 9C 959/2012 et 9C 986/2012, 9C 987/2012 et 9C 988/2012), le Tribunal fédéral a déclaré que les recours formés à l'encontre de décisions de l'OFSP ordonnant une baisse de prix avaient un effet suspensif, puisque le titulaire de l'autorisation pouvait rembourser à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi l'excédent de recettes qu'il aurait perçu pendant la durée d'examen dudit recours. L'al. 2 crée donc la base légale qui permet, lorsque la baisse de prix ordonnée par l'OFSP est mise en œuvre avec retard, d'exiger du titulaire de l'autorisation qu'il rembourse à cette institution commune les excédents de recettes indûment engrangés. Cette disposition vise par ailleurs à régler le remboursement de l'excédent de recettes résultant d'une estimation imprécise du chiffre d'affaires supplémentaire au sens de l'art. 65f, al. 2, OAMal. Désormais, il ne s'agit plus d'une formule potestative, ce qui signifie que dans les cas tombant sous le coup de l'al. 3, l'OFSP ordonnera systématiquement le remboursement de l'excédent de recettes.

1.15 Radiation (art. 68, al. 1, let. d, f et g OAMal)

Les modifications apportées à l'al. 1, let. d, concernent uniquement la version allemande.

L'al. 1, let. f, prévoit qu'à l'avenir, un médicament pourra également être radié de la LS en cas de violation de l'obligation d'informer au sens de l'art. 65g, al. 3, lorsque le titulaire de l'autorisation n'annonce pas une restriction de l'indication dans les délais impartis.

L'al. 1, let. g, renvoie au nouvel art. 67a OAMal et non plus à l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal, si bien qu'à chaque fois qu'une décision ordonne le remboursement de l'excédent de recettes et que le titulaire de l'autorisation refuse de s'y conformer, le médicament en question sera radié de la LS.

1.16 Inscription non demandée (art. 70 OAMal)

D'une part, cet article fait l'objet d'une modification rédactionnelle, le segment « lorsque le fabricant ou l'importateur n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation » étant remplacé par « lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation ». Par ailleurs, le terme « traitement » est remplacé par « couverture », étant donné qu'en vertu de l'art. 70 OAMal, les patients suisses doivent pouvoir avoir accès à tous les médicaments nécessaires, si bien qu'il vise à garantir la couverture médicale.

1.17 Emoluments (art. 70b OAMal)

L'art. 70b OAMal correspond à l'ancien art. 71 OAMal.

1.18 Publications (n art. 71 OAMal)

Le contenu de l'ancien art. 64 OAMal est reporté à l'art. 71 OAMal (cf. chap. III, ch. 1.2).

Avec la création du nouvel al. 6, il n'est plus nécessaire de renvoyer à la version électronique de la publication à l'al. 1.

L'al. 2 prescrit que l'OFSP publiera en outre à l'avenir les éléments qui ont servi de base pour l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, de la comparaison avec d'autres médicaments et de la prime à l'innovation. Quant à l'al. 3, il prévoit, lui, que l'OFSP indiquera également si un médicament n'est admis dans la LS que pour une durée limitée (art. 65, al. 6, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.3). De plus, le nouvel al. 4 précise que si un recours est formé à l'encontre d'une décision de l'OFSP, ce dernier peut également publier le nom du médicament concerné. L'al. 5 précise, lui, que lorsqu'il procède au réexamen des conditions d'admission suite à l'expiration d'un brevet, l'OFSP publie les PF de la fabrication originale résultant de la CPE, ce qui figurait jusqu'à présent à l'art. 37 OPAS. Enfin, l'al. 6 ancre une réglementation uniforme : les publications visées aux al. 1 à 5 seront désormais effectuées sur une plate-forme en ligne publique.

Ces modifications ont pour vocation de satisfaire les besoins en information du public et de favoriser la transparence.

1.19 Dispositions transitoires de la modification du ... 2014

L'ensemble des nouvelles dispositions doivent s'appliquer aux demandes déposées à l'OFSP avant leur entrée en vigueur et au sujet desquelles ce dernier n'a pas encore rendu de décision entrée en force. Aussi ces dispositions doivent également s'appliquer aux requêtes en cours d'examen, ce qui comprend les réexamens des conditions d'admission dans la LS à l'expiration du brevet, de même que ceux entrepris dans le cadre de l'extension des indications, de modifications de la limitation ou de restrictions de l'indication.

En revanche, les nouvelles dispositions de l'art. 64, al. 2, 3 et 4, sont applicables uniquement aux demandes et recours au sujet desquels l'OFSP rendra sa décision après le 1^{er} janvier 2015.

2. Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)

2.1 Préambule

Du fait de la présente révision, le préambule de l'OPAS doit être adapté : le renvoi à l'art. 71, al. 4, OAMal doit ainsi être remplacé par les art. 65b, al. 3, 65d, al. 3, 65f, al. 4, 65g, al. 3 et 70a. Par ailleurs l'art. 104a est ajouté ; l'art. 105, al. 1^{bis}, est quant à lui supprimé.

2.2 Procédure rapide d'admission (art. 31a, al. 2, OPAS)

Le Conseil fédéral a adopté au 1^{er} juin 2013 des mesures en vue d'accélérer le processus d'admission dans la liste des spécialités. En conséquence de cette accélération, la procédure d'admission a été modifiée du côté de l'OFSP. Depuis le 1^{er} janvier 2014, l'OFSP dispose de deux semaines supplémentaires avant la séance de la CFM pour traiter les demandes et élaborer les notices d'information à l'intention de cette dernière. Le délai entre la séance de la CFM et l'envoi de la décision par l'OFSP a été raccourci de ces deux semaines de manière à maintenir la durée globale de la procédure ordinaire à 18 semaines. De ce fait, l'OFSP doit aussi disposer de deux semaines supplémentaires avant la séance de la CFM dans la procédure rapide d'admission, et les demandes doivent désormais être remises à l'OFSP au plus tard 35 jours, et non plus 20 jours, avant la séance de la CFM dans le cadre de la procédure rapide. Sans cette modification, l'OFSP et les membres de la CFM n'auraient pas suffisamment de temps pour examiner correctement la demande. Il se pourrait alors que les membres de la CFM ne puissent pas remettre à l'OFSP une recommandation exhaustive et que la demande doive être mise à l'ordre du jour d'une séance ultérieure, ce qui compromettrait le but de l'accélération du processus d'admission dans la liste des spécialités (art. 31, al. 5, OPAS).

2.3 Adéquation (art. 33, al. 2, OPAS)

Les versions allemande et française de l'art. 33, al. 2, OPAS disposent que « Pour juger de la valeur thérapeutique d'un médicament, l'OFSP s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation accordée par Swissmedic. Il peut exiger des documents supplémentaires. » Le déterminant « il » (« es » dans la version allemande) désigne à juste titre l'OFSP, tandis que la version italienne stipule à l'art. 33, al. 2, 2^e phrase, OPAS que des documents supplémentaires peuvent être exigés par Swissmedic, et non par l'OFSP (« Swissmedic può esigere ulteriori documenti »). Par conséquent, l'art. 33, al. 2, 2^e phrase, OPAS de la version italienne doit être corrigé (remplacement de « Swissmedic » par « UFSP »).

2.4 Caractère économique (art. 34 OPAS)

Les dispositions prévues à l'art. 34 OPAS sont désormais réglées au niveau de l'OAMal. Ainsi, le nouvel art. 65b, al. 1, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.4) stipule que le caractère économique est évalué sur la base d'une CPE et d'une CT, la réalisation de la CPE étant réglée par le nouvel art. 34a OPAS (cf. chap. III, ch. 2.5). L'art. 34 OPAS ne contient de ce fait plus d'explications concernant la CPE.

L'al. 1 définit les modalités de la comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique, ou CT). Le nouvel art. 1, let. a et b. reprend le libellé de l'al. 2, let. b et c.

L'al. 2 fixe les règles relatives à la durée d'octroi d'une prime à l'innovation. Comme auparavant, une telle prime peut être accordée pour une durée de 15 ans au plus (ancien art. 34, al. 2, let. d). Comme mentionné au chap. III, ch. 1.4, il n'existe a priori pas de corrélation entre les coûts de recherche et de développement d'une part et le progrès apporté par un médicament et la possibilité d'octroyer une prime à l'innovation d'autre part. En conséquence, l'al. 2 ne fait pas mention des coûts de recherche et de développement.

2.5 Comparaison de prix avec l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison (art. 34a OPAS)

Le nouvel art. 34a définit les pays de référence ainsi que les médicaments qui doivent être pris en compte lors de l'établissement de la CPE.

Il était déjà prévu à l'art. 35, al. 1, OPAS que la CPE porte sur des pays dont le secteur pharmaceutique avait des structures économiques comparables. Ce principe doit rester applicable, aussi est-il inscrit à l'al. 1. Le critère déterminant est que le prix de fabrique ou, éventuellement, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de fabrique, soient accessibles au public dans les pays de référence considérés.

Jusqu'à présent, l'examen du caractère économique d'un médicament quant à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b OAMal) était effectué sur la base des prix pratiqués dans les six pays de référence suivants : Allemagne, Danemark, Grande-Bretagne, Pays-Bas, France et Autriche (art. 35, al. 2, OPAS). L'art. 35, al. 2, OPAS ajoute à ces pays de référence la Belgique, la Finlande et la Suède afin d'améliorer la pertinence de la CPE, notamment lorsque les prix ne sont pas (encore) disponibles dans certains pays de référence en raison d'une indisponibilité sur le marché. Il restera possible à l'avenir d'établir la comparaison avec d'autres pays, pour autant que les prix de fabrique, les prix de revient pour les pharmacies ou les prix publics y soient accessibles (al. 1).

Il est désormais établi au niveau de l'ordonnance que la comparaison avec le prix à l'étranger porte sur un médicament identique, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une éventuelle influence du titulaire suisse de l'autorisation sur le prix de fabrique (al. 2). Les Instructions concernant la liste des spécialités⁵ contiennent actuellement une disposition comparable. Est réputée médicament identique toute préparation originale contenant la même substance active (cf. art. 64a, al. 1, OAMal) et possédant une forme galénique identique.

⁵ Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1^{er} septembre 2011, version du 1^{er} mars 2013, p. 40 (C.3.1) et p. 41 (C.3.5),
<<http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=de>>.

Il est désormais stipulé à l'al. 3 que des différences dans les indications en Suisse et dans les pays de référence n'influencent pas la prise en compte du prix de fabrique moyen dans ces derniers. Sans cette disposition, le titulaire d'une autorisation pourrait faire valoir en Suisse un prix de fabrique supérieur au niveau du prix à l'étranger si les pays de référence prévoient pour ce médicament une utilisation plus large. On renonce ainsi, en contrepartie, à ne tenir compte de la CPE que d'une manière limitée lorsque l'indication est plus étendue en Suisse. Cette règle est conforme à la pratique actuelle de l'OFSP.

2.6 Comparaison avec le prix à l'étranger : marges du commerce de gros et rabais de fabricant (art. 34b OPAS)

Etant donné que les prix de fabrique ne sont pas accessibles au public dans cinq pays de référence – Danemark, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Finlande et Suède –, un nouvel art. 34b, al. 1, a été introduit, lequel définit les marges du commerce de gros visées à l'art. 65b, al. 3, OAMal et qui doivent être déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix public correspondant. Les marges applicables ont été définies sur la base du rapport commandé par l'OFSP afin de déterminer les marges moyennes du commerce de gros dans les pays concernés (cf. chap. II, ch. 2.1). Ces marges sont fixées pour les Pays-Bas et le Danemark à 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, à 3 % de ce dernier en Finlande et à 2,7 % en Suède ; en Grande-Bretagne, elle correspond à 12,5 % du prix public. L'OFSP a déjà tenu compte, pour le prix de fabrique en Grande-Bretagne, du prix public après déduction d'une marge du commerce de gros de 12,5 %.

L'al. 2 concrétise plus avant l'art. 65b, al. 3, OAMal, précisant que si le titulaire de l'autorisation peut démontrer l'absence de commerce intermédiaire pour la vente d'un médicament dans un pays de référence, la marge du commerce de gros n'est pas déduite. Lorsque, dans certains cas particuliers, les marges effectives du commerce de gros s'écartent des marges publiées selon l'al. 1, les marges effectivement accordées peuvent être prises en compte pour autant que le titulaire de l'autorisation en apporte les preuves ; il est tenu à cet effet de produire une confirmation du titulaire de l'autorisation dans le pays de référence. Cette approche correspond à la pratique actuelle de l'OFSP s'agissant de la détermination du prix de fabrique en Grande-Bretagne.

L'al. 3, qui concrétise l'art. 65b, al. 4, OAMal, stipule que seul le rabais de 6 % imposé aux fabricants par la loi en Allemagne est déduit du prix de fabrique allemand. A l'heure actuelle, on ne connaît pas d'autre pays que l'Allemagne prévoyant un tel rabais.

2.7 Comparaison avec le prix à l'étranger : calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence (art. 34c OPAS)

Le nouvel al. 1 correspond pour l'essentiel à la réglementation actuelle prévue à l'art. 35, al. 3, OPAS. La modification de la deuxième phrase se fonde sur l'expérience pratique en matière de comparaison avec le prix à l'étranger. Le titulaire de l'autorisation calcule le prix de fabrique à l'étranger non plus en se basant sur les règlements formulés par les autorités compétentes ou les associations, mais il l'obtient auprès des sociétés de distribution étrangères des pays de référence. De plus, les prix de fabrique dans ces derniers étaient rarement attestés par une autorité compétente ou une association, l'exactitude des informations fournies étant uniquement garantie par une personne habilitée de la société de distribution dans le pays de référence concerné. Les contrôles effectués jusqu'ici par l'OFSP ont montré que les informations communiquées par les titulaires d'autorisation sur les prix de fabrique à l'étranger étaient en majorité correctes. En conséquence, de telles dispositions n'ont plus lieu de figurer dans l'OPAS. L'accessibilité des prix de fabrique étant garantie, l'OFSP est en tout temps en mesure de vérifier les données fournies par le titulaire de l'autorisation. Si le titulaire de l'autorisation en Suisse n'est pas en mesure de produire une attestation du titulaire de l'autorisation dans un pays de référence, il a également la possibilité de fournir une attestation délivrée par une autorité compétente ou par une association. Dans la mesure du possible, le titulaire de l'autorisation doit communiquer les prix de fabrique des pays de référence ; le cas échéant, il peut toutefois fournir le prix de re-

vient pour les pharmacies (au Danemark, aux Pays-Bas, en Finlande et en Suède) ou le prix public (en Grande-Bretagne).

L'al. 1 prévoit par ailleurs que l'OFSP désigne les sources d'information prises en compte s'il n'est pas possible d'établir clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public, ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix pratiqués à l'étranger. L'OFSP publiera les sources déterminantes dans les Instructions concernant la liste des spécialités.

Le nouvel al. 3 correspond à la dernière phrase de l'art. 35, al. 3, OPAS.

2.8 Réexamen triennal des conditions d'admission : objet de l'examen du caractère économique (art. 34d OPAS)

L'art. 35b OPAS est désormais scindé en cinq articles distincts (nouveaux articles 34d à 34h OPAS).

Le rythme de réexamen triennal actuel est maintenu ; selon ce tournus, un tiers environ des médicaments figurant dans la liste des spécialités sont réexaminés chaque année. Par conséquent, l'al. 1 maintient la règle déjà fixée à l'art. 35b, al. 1, OPAS, selon laquelle l'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des préparations originales. Dans ce cadre, l'OFSP examine en même temps les préparations originales inscrites dans le même groupe thérapeutique (groupe IT) de la liste des spécialités. Conformément à ce que prévoit déjà actuellement l'art. 65d, al. 1, OAMal, l'OFSP répartit les groupes thérapeutiques en trois ensembles de taille équivalente ; chaque année civile, l'un de ces ensembles est soumis au réexamen.

L'al. 2 règle les cas dans lesquels un médicament n'est pas soumis au réexamen triennal des conditions d'admission. A l'instar de l'art. 35b, al. 2, OPAS, le nouvel al. 2, let. a, continue d'exclure du réexamen visé à l'al. 1 les préparations originales dont le prix a été réexaminé récemment conformément à l'art. 65f, al. 2, 2^e phrase, OAMal. Il est désormais prévu que le réexamen de ces préparations intervienne au plus tôt deux ans après le dernier réexamen du prix. Du fait de cet intervalle imposé d'au moins un an, le réexamen d'une préparation originale intervient au plus tard quatre ans après le dernier réexamen auquel celle-ci a été soumise. A titre d'exemple, un médicament qui devait être réexaminé en 2015 et dont les conditions d'admission ont été réexaminées en raison d'une extension de l'indication en 2014 ne sera pas soumis à un réexamen en 2015 en vertu de cette règle ; le prochain réexamen triennal des conditions d'admission interviendra en 2018, pour autant qu'aucun réexamen ne soit intervenu dans l'intervalle, éventuellement assorti d'une baisse de prix, et qui permettrait à nouveau une exemption. Lorsqu'un réexamen des conditions d'admission est effectué en raison d'une extension de l'indication selon l'art. 65f, al. 2, 2^e phrase, OAMal peu de temps après l'examen des conditions d'admission prévu tous les trois ans, celui-ci doit être réalisé comme prévu, compte tenu de l'art. 66 OAMal (cf. chap. III, ch. 1.10).

Etant donné que le rythme du réexamen ne dépend plus de l'année d'admission mais de la répartition des groupes IT, il peut arriver qu'une préparation originale doive être réexaminée peu de temps après son inscription dans la LS dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Il convient de prévoir également une dérogation pour ce cas de figure : ainsi, l'al. 2, let. b, prévoit que les nouvelles préparations originales figurant sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen ne sont pas non plus soumises au réexamen des conditions d'admission. Le réexamen est habituellement effectué en même temps que les autres préparations originales du même groupe IT trois ans plus tard, soit quatre ans au plus tard après l'admission dans la LS.

2.9 Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison de prix avec l'étranger (art. 34e OPAS)

Etant donné que l'OFSP doit désormais ordonner les baisses de prix au 1^{er} septembre de l'année du réexamen (art. 65d, al. 6, OAMal, cf. chap. II, ch. 5.3 et chap. III, ch. 1.6), ce sont les prix de fabrique pratiqués dans les pays de référence au 1^{er} janvier de la même année qui doivent être communiqués, et les titulaires d'autorisations ont jusqu'au 15 février pour soumettre à l'OFSP les prix de fabrique à l'étranger, conformément au nouvel art. 34e, al. 1, OPAS. Les nouvelles dispositions concrétisent la pratique existante selon laquelle le titulaire de l'autorisation est tenu de fournir à l'OFSP la totalité des

informations nécessaires et que les documents ne doivent être remis que sur demande (art. 65d, al. 7, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.6), en disposant que le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP les prix de fabrique dans les pays de référence ainsi que, le cas échéant, les éventuelles données actualisées concernant la préparation originale. Une application Internet est disponible pour la transmission des prix de fabrique à l'étranger et des informations nécessaires.

L'al. 2 indique les documents que le titulaire de l'autorisation doit remettre à l'OFSP sur demande de cette dernière. L'art. 35b, al. 4, OPAS actuel prévoit que le titulaire de l'autorisation est tenu de remettre à l'OFSP les prix de fabrique certifiés par une personne habilitée « dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation ». L'expression « dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation » ne couvrant pas tous les cas de figures possibles selon l'art. 34c, al. 1, OPAS (cf. chap. III, ch. 2.7), l'al. 2, let. a, mentionne que sont à remettre les prix de fabrique certifiés par une personne habilitée à l'étranger, par une autorité compétente ou par une association. Comme à l'al. 1, la date du 1^{er} avril est aussi remplacée par « 1^{er} janvier » à l'al. 2, let. a. L'al. 2, let. b, reprend tels quels les termes de l'actuel art. 35b, al. 4, let. b, OPAS.

L'al. 3 concrétise l'art. 65d, al. 4, OAMal en fixant à 3 % la marge de tolérance prévue aux fins de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

L'al. 4 correspond à l'actuel art. 35b, al. 5, OPAS ; il est désormais fait référence à l'art. 34e, al. 1, OPAS.

L'al. 5 correspond à l'actuel art. 35b, al. 8, OPAS.

2.10 Réexamen triennal des conditions d'admission : comparaison avec d'autres médicaments (art. 34f OPAS)

Le nouvel art. 34f OPAS concrétise la réalisation de la comparaison thérapeutique dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

S'il était auparavant prévu que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger tenait compte des prix valables dans les pays de référence au 1^{er} avril (cf. art. 35b, al. 4, let. a, OPAS), l'ordonnance ne prévoyait explicitement pas une telle disposition pour la comparaison thérapeutique. Aussi l'al. 1 doit-il indiquer que le prix retenu lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments est le prix de fabrique de ces médicaments valable au 1^{er} septembre de l'année du réexamen. Cette règle vise à garantir que la comparaison thérapeutique et une éventuelle baisse de prix au 1^{er} septembre (cf. art. 65d, al. 6, OAMal) ne se fondent pas sur des prix qui ne seraient déjà plus valables en raison d'une modification intervenue au 1^{er} septembre.

En vertu de l'al. 2, la comparaison est effectuée avec les médicaments pertinents, de par leurs indications ou leurs effets, qui figurent dans la liste des spécialités au moment du réexamen. De ce fait, la comparaison peut également porter sur des médicaments qui n'avaient pas encore été pris en compte lors de l'admission dans la LS, par exemple parce qu'ils n'y figuraient alors pas encore.

L'al. 3 précise les modalités pratiques de la réalisation de la CT dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Contrairement à la CPE, qui est effectuée sur la base de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires, la CT l'est généralement sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage (tant pour la préparation examinée que pour la préparation comparable). Ce principe correspond à la procédure appliquée lors de l'admission d'un médicament dans la LS ; il est logique que la CT soit réalisée de la même manière dans le cadre du réexamen des conditions d'admission, notamment du fait qu'il peut arriver que les prix varient entre les différents emballages et dosages des médicaments à comparer, ce qui peut engendrer des erreurs lors de la comparaison vu que l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires est généralement un emballage plus grand. Dans certains cas, une comparaison sur la base du plus petit emballage du plus petit dosage peut ne pas se révéler judicieuse, p. ex. lorsque pour au moins un des médicaments pris en compte dans une comparaison, le plus petit dosage n'est nécessaire que pour le titrage au début du traitement. C'est pourquoi l'al. 3 stipule que la comparaison est généralement réalisée sur la base du plus petit emballage du plus petit dosage, conformément à la pratique actuelle de l'OFSP.

2.11 Réexamen triennal des conditions d'admission : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g OPAS)

Le réexamen du caractère économique des génériques dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission était jusqu'ici réglé dans l'art. 35b, al. 10, OPAS. Le nouvel art. 34g, OPAS est par conséquent basé sur cet alinéa.

L'al. 1 correspond pour l'essentiel à l'art. 35b, al. 10, OPAS. Toutefois, la date du 1^{er} avril est ici également remplacée par celle du 1^{er} janvier, vu que ce sont maintenant les prix de fabrique à l'étranger en vigueur à cette date qui sont déterminants. En outre, dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, l'al. 1 prévoit également une marge de tolérance pour les génériques par rapport au niveau du prix à l'étranger, par analogie à l'évaluation du caractère économique des préparations originales dans le cadre du réexamen triennal de leurs conditions d'admission (cf. chap. II, ch. 2.3).

L'al. 1, let. a doit être complété de manière à préciser qu'il ne s'applique que lorsqu'un générique a été admis dans la LS conformément à l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal et que le brevet de la substance active qu'il contient a expiré après le 1^{er} janvier 2012. Cette précision permet d'assurer que ladite disposition n'est appliquée que pour les génériques qui n'ont été admis dans la LS qu'après l'introduction de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal, le 1^{er} janvier 2012, et qui étaient déjà réputés économiques lors de leur admission avec un prix de fabrique inférieur de 10 % au niveau moyen des prix étrangers. Ceci permet en outre d'assurer que les génériques présentant les mêmes substances actives sont traités de façon identique. La restriction selon laquelle le brevet de la substance active doit avoir expiré après le 1^{er} janvier 2012 impose que tous les génériques contenant une substance active dont le brevet est arrivé à échéance avant cette date soient au moins 20 % moins coûteux que le niveau moyen des prix étrangers, plus la marge de tolérance, dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission. Cette règle s'applique indépendamment du fait qu'un générique n'ait été admis dans la liste des spécialités qu'après le 1^{er} janvier 2012 et que son prix ait été réputé économique au moment de l'admission avec un écart de 10 % par rapport au niveau du prix à l'étranger de la préparation originale.

L'art. 34g OPAS pose le principe selon lequel les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 10 et 20 %, respectivement, aux prix de fabrique moyens des préparations originales à l'étranger, plus une marge de tolérance. Dans les cas décrits à l'al. 65d, al. 3, let. a, OAMal, c.-à-d. lorsqu'une comparaison thérapeutique est effectuée exceptionnellement en lieu et place de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, l'évaluation du caractère économique des génériques repose uniquement sur le prix de fabrique résultant de la comparaison thérapeutique, et non sur une CPE. C'est pourquoi l'art. 2 prévoit qu'un prix de fabrique résultant de la comparaison avec d'autres médicaments est aussi déterminant pour l'évaluation du caractère économique de génériques, y compris dans les cas où, en vertu de l'art. 65d, al. 3, let. b à e, OAMal, une comparaison avec le prix à l'étranger et une comparaison thérapeutique ont été effectuées. Ainsi, les préparations originales et les génériques sont traités de façon identique.

2.12 Réexamen triennal des conditions d'admission : volume et moment de la baisse du prix de fabrique (art. 34h OPAS)

L'al 1 correspond à l'actuel art. 35b, al. 6, OPAS ; il maintient la règle selon laquelle la baisse de prix résultant du réexamen triennal s'applique à toutes les formes commercialisées de la même substance active. Du fait des dispositions prévues à l'art. 65d, al. 3, OAMal et à l'art. 34f OPAS, la comparaison sur la base de l'emballage qui génère le plus gros chiffre d'affaires avec les prix pratiqués à l'étranger n'est plus mentionnée, étant donné qu'une CT peut également être réalisée en complément ou en lieu et place de la CPE et donner lieu à une baisse de prix valable pour toutes les formes commercialisées.

L'al. 2 stipule que les baisses de prix sont dorénavant ordonnées au 1^{er} septembre de l'année du réexamen (art. 65d, al. 6, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.6).

2.13 Comparaison avec le prix à l'étranger (art. 35 OPAS)

Les règles de l'art. 35 OPAS relatives à la CPE figurent désormais aux art. 34a à 34c OPAS, aussi l'art. 35 OPAS peut-il être abrogé.

2.14 Part relative à la distribution (art. 35a OPAS)

Dans l'OAMal, les dispositions sont énoncées dans l'ordre suivant : définitions, conditions d'admission, efficacité, économicité, différents réexamens des conditions d'admission, prix, remboursement de l'excédent de recettes. L'OPAS est adaptée afin de suivre cet ordre : le contenu de l'art. 35a OPAS est reporté dans un nouvel art. 38 OPAS, de manière à ce que ces dispositions relatives aux prix ne figurent aussi dans l'OPAS qu'après celles portant sur les différents réexamens des conditions d'admission (art. 36, 37, 37b et 37d OPAS). En conséquence, l'art. 35a OPAS est abrogé.

2.15 Réexamen triennal des conditions d'admission (art. 35b OPAS)

Comme expliqué précédemment (cf. chap. III, ch. 2.8), il est prévu de remplacer l'art. 35b OPAS par les nouveaux articles 34d à 34h OAPS. L'art. 35b OPAS est donc abrogé.

2.16 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 35c OPAS)

Toujours dans le but d'harmoniser la séquence des dispositions dans l'OAMal et l'OPAS, le remboursement de l'excédent de recettes est maintenant réglé au nouvel art. 37e OPAS, et non plus à l'art. 35c OPAS. Ce dernier peut dès lors être abrogé.

2.17 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet (art. 37 OPAS)

En raison de la modification de l'art. 65c, al. 2, OAMal, selon lequel seuls les relevés du volume de marché sur trois ans sont maintenant déterminants pour l'évaluation du caractère économique des génériques (cf. chap. III, ch. 1.5), il convient d'adapter également les dispositions concernant les documents à remettre dans le cadre d'un réexamen à l'expiration du brevet. Le titulaire de l'autorisation pour une préparation originale ne doit plus communiquer que l'indication du volume de marché sur trois ans.

La règle selon laquelle le niveau du prix à l'étranger de la préparation originale est publié suite à l'expiration du brevet est maintenant inscrite au nouvel art. 71, al. 5, OAMal, au même titre que les autres publications (cf. chap. III, ch. 1.18). Il est ainsi superflu de la mentionner à l'art. 37 OPAS.

Par ailleurs, l'art. 37 OPAS subit des modifications rédactionnelles : l'expression « prix moyens des pays de référence » est remplacée par « comparaison avec les prix à l'étranger ».

2.18 Extension des indications ou modification de la limitation (art. 37b OPAS)

L'al. 1 demeure inchangé.

Le nouvel al. 2 concrétise plus avant l'al. 1 et précise que les documents visés à l'al. 1 doivent également être fournis à l'OFSP suite à l'extension de l'indication d'une préparation originale lorsque celle-ci figure sur la liste des spécialités assortie d'une limitation. Cette règle garantit qu'en application de l'art. 69, al. 2, OAMal, l'OFSP est en mesure de vérifier pour toute extension d'indication si celle-ci doit être remboursée. Dans le cas contraire, le titulaire de l'autorisation renonce à fournir les documents correspondants et fait valoir qu'il entend renoncer au remboursement de la nouvelle indication.

L'actuel al. 2 devient l'al. 3 ; il continue d'indiquer les documents à fournir dans le cadre d'une demande de modification ou de suppression d'une limitation.

Il convient en premier lieu de faire la distinction entre le cas où le titulaire de l'autorisation fournit les documents en raison d'une extension de l'indication parce qu'il y est tenu en vertu de l'art. 65f, al. 4, OAMal et celui où il demande la modification ou la suppression d'une limitation en relation avec une extension de l'indication. Ensuite, il peut également arriver qu'une modification ou une suppression de

limitation soit demandée sans qu'un changement soit intervenu dans l'autorisation de Swissmedic. La nouvelle formulation de l'al. 3 tient désormais compte de ce cas de figure.

Vu que tous les documents visés à l'art 30a OPAS sont à fournir, le renvoi de l'al. 3 à l'art. 30a suffit sans qu'il soit fait mention des alinéas.

L'al. 4 est complété conformément à la pratique actuelle de l'OFSP : les demandes de modification de la limitation et les notifications d'extension de l'indication sont systématiquement soumises à la CFM. S'agissant des nouvelles indications, les conditions d'admission (efficacité, adéquation et caractère économique) sont en principe soumises aux mêmes vérifications que lorsqu'il s'agit de nouveaux médicaments. L'évaluation du caractère économique est régie par les dispositions particulières prévues à l'art. 65f, al. 2, OAMal.

2.19 Restriction de l'indication (art. 37c OPAS)

L'al. 1 énumère les documents qui doivent être fournis à l'OFSP suite à une restriction de l'autorisation d'une indication (art. 65g, al. 3, OAMal, cf. chap. III, ch. 1.9). Il s'agit essentiellement des mêmes documents que ceux qui doivent être présentés lors d'une extension de l'indication (art. 37b OPAS). Il convient toutefois de tenir compte du fait qu'il n'existe normalement pas de nouvelles études cliniques dans le cas d'une restriction de l'autorisation – contrairement à une extension de l'indication –, et que dans le cadre de ce réexamen, ce médicament reste considéré comme économique jusqu'au réexamen triennal des conditions d'admission. Par conséquent, les documents exigés en sus des documents d'admission délivrés par Swissmedic ne sont pas les documents visés à l'art. 30a, al. 1, mais les documents contenant les informations et les données cliniques sur la base desquelles Swissmedic a modifié l'autorisation.

Conformément à l'al. 2, la soumission à la CFM d'une notification concernant la restriction d'une indication est laissée à l'appréciation de l'OFSP. Le titulaire de l'autorisation étant tenu de notifier immédiatement toute restriction de l'indication, l'OFSP devrait être en mesure de décider rapidement d'une modification de la LS, en particulier pour les médicaments dont l'admission dans la LS était assortie d'une limitation correspondant à l'indication autorisée (cf. explications y afférentes au chap. III, ch. 1.9). L'OFSP doit alors statuer sans recommandation de la CFM si l'efficacité est maintenue eu égard à la restriction de l'indication et si cette dernière n'influence pas l'adéquation.

2.20 Etendue et moment des réexamens (art. 37d, al. 2, OPAS)

Etant donné que le rythme de réexamen n'est plus basé sur l'année d'admission dans la LS (cf. chap. II, ch. 5.2) et que cette dernière n'est pas non plus déterminante pour les autres réexamens visés aux art. 37 à 37c OPAS, la règle actuellement prévue à l'art. 37d, al. 2, OPAS devient inutile.

2.21 Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e OPAS)

Le contenu de l'art. 35c OPAS est déplacé dans un nouvel art. 37e OPAS (cf. chap. III, ch. 2.16). Par ailleurs, eu égard au fait que de nouveaux éléments prévoyant le remboursement d'excédents de recettes sont apparus dans le cadre des adaptations d'ordonnances passées et actuelles, le contenu de l'art. 37e OPAS doit également être adapté en conséquence.

L'al. 1 règle le moment auquel l'OFSP vérifie si un excédent de recettes a été réalisé. La let. a correspond à l'actuel art. 35c, al. 1, OPAS la let. b fait référence à l'art. 65, al. 7, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.3), la let. c à l'art. 67a, al. 3, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.14) et la let. d à l'art. 65f, al. 3, OAMal (cf. chap. III, ch. 1.8).

L'al. 2 renvoie maintenant à l'art. 67a OAMal, et non plus à l'art. 67, al. 2^{ter}, suite à la création de l'art. 67a OAMal, dans lequel l'art. 67, al. 2^{ter} est intégré (cf. chap. III, ch. 1.13 et 1.14). Il peut arriver, en particulier dans le cadre d'un réexamen au sens de l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal, que toutes les formes commercialisées d'un médicament ne soient pas concernées. L'al. 2 a donc été concrétisé de telle sorte que seules les formes commercialisées concernées soient intégrées.

L'al. 3 doit être adapté de manière à décrire les modalités du calcul de l'excédent de recettes dans le cadre des réexamens prévus à l'al. 1, let. a (premier réexamen triennal des conditions d'admission) et

à l'al. 1, let. b (à l'issue d'une procédure de recours dans laquelle l'OFSP a obtenu gain de cause). Dans les deux cas, le calcul de l'excédent de recettes tient compte du prix de fabrique.

Les modalités du calcul de l'excédent de recettes aux fins du réexamen selon l'al. 1, let. c (réexamen suite à une extension de l'indication) sont réglées quant à elles à l'al. 4. A cet effet, l'on compare le nombre d'emballages effectivement vendus avec le nombre d'emballages estimé par le titulaire de l'autorisation dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65f OAMal ; la différence éventuelle est ensuite multipliée par le prix de fabrique des emballages avant la baisse de prix effectuée suite à une extension de l'indication ou à une modification de la limitation. S'appuyant sur le nombre d'emballages vendus et le prix de fabrique avant la baisse du prix, la différence entre le chiffre d'affaires supplémentaire effectif et le chiffre d'affaires supplémentaire prévu est calculée exactement de la même manière que le montant du chiffre d'affaires supplémentaire estimé au moment de l'extension de l'indication ou de la modification de la limite ; l'excédent de recettes peut ainsi être chiffré avec précision. De plus, les éventuelles baisses de prix supplémentaires intervenues entre l'extension de l'indication ou la modification de la limite et le réexamen portant sur l'excédent de recettes n'influencent pas le calcul ni l'éventuel remboursement de cet excédent. Le titulaire de l'autorisation rend des comptes sur son évaluation au moment de l'extension de l'indication ou de la modification de la limite. L'art. 65f, al. 2, OAMal prescrivant une renonciation du titulaire de l'autorisation à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire, l'excédent de recettes à rembourser correspond également à 35 % de la différence de chiffre d'affaires qui a été calculée.

L'al. 5 correspond à l'art. 35c, al. 4, OPAS ; il doit être précisé de manière à ce qu'il ne porte plus uniquement que sur le réexamen prévu à l'al. 1, let. a.

L'al. 6 reprend le contenu de l'art. 35c, al. 5, OPAS.

L'al. 7 correspond pour l'essentiel à l'art. 35c, al. 6. Compte tenu de la nouvelle date d'application des baisses de prix suite au réexamen triennal des conditions d'admission, la date du 1^{er} novembre doit ici aussi être remplacée par celle du 1^{er} septembre. Il n'est pas nécessaire de mentionner l'article définissant les pays de référence. Enfin, il est explicitement fait référence à l'art. 67a, al. 1, OAMal, étant donné qu'il existe maintenant plusieurs cas de figure en matière de remboursement de l'excédent de recettes.

2.22 Part relative à la distribution (art. 38 OPAS)

Le nouvel art. 38 OPAS correspond à l'actuel art. 35a OPAS (cf. chap. III, ch. 2.14).

2.23 Dispositions transitoires relatives à la modification du... 2014

Afin d'éviter que, du fait du changement de système (passage d'un tournus basé sur l'année d'admission à un tournus par groupe IT), un médicament ne soit soumis au réexamen triennal des conditions d'admission conformément à l'art. 35b OPAS plus fréquemment que tous les trois ans, en seront exclus en 2015 les médicaments qui ont été examinés en 2014. Cette disposition garantit que les conditions d'admission d'un médicament seront examinées dans le cadre de la vérification périodique au plus tôt deux ans après le dernier examen. Un médicament qui devait être réexaminé en 2015 mais ne l'aura pas été en vertu des dispositions transitoires sera réexaminé au plus tard quatre ans (en 2018) après le dernier réexamen triennal des conditions d'admission.

IV. Entrée en vigueur

Les dispositions doivent entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2015.