



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

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

Berne, le 18 février 2026

Modification de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

(Mise en œuvre du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments)

**Rapport explicatif
relatif à l'ouverture
de la procédure de consultation**

Condensé

Le 21 mars 2025, les Chambres fédérales ont adopté la modification de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal, RS 832.10) (Mesures visant à freiner la hausse des coûts, 2^e volet), dans le but de contribuer à limiter l'évolution des coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) à un niveau médicalement justifiable.

Contexte

Le 21 mars 2025, les Chambres fédérales ont adopté le deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts et les modifications de la LAMal qui en découlent. Les modifications législatives s'appuient sur le rapport d'experts du 24 août 2017 « Mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'assurance obligatoire des soins » et visent à contribuer à limiter l'évolution des coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) à un niveau médicalement justifiable.

Contenu du projet

Le présent volet relatif aux ordonnances contient les modifications nécessaires à la mise en œuvre des modifications adoptées de la LAMal dans le domaine des médicaments. Il s'agit des mesures concernant les modèles d'impact budgétaire, les modèles de prix, la rémunération dès l'autorisation (jour 0), l'examen différencié des critères EAE et la compétence des commissions extraparlementaires pour la rémunération des vaccinations. Ces modifications visent également à moderniser la manière dont sont fixés les prix des médicaments et à mettre en œuvre des mesures ponctuelles supplémentaires.

Table des matières

I.	Introduction	7
1.	Contexte	7
1.1	Nécessité d'agir et objectifs	7
2.	Présentation du projet.....	7
2.1	Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins en cas de gros volume de marché (« modèles d'impact budgétaire »).....	7
2.2	Adaptations relatives à la fixation du prix des médicaments	8
2.3	Restitutions et confidentialité des informations relatives aux restitutions (« modèles de prix »)	9
2.4	Rémunération provisoire de médicaments (rémunération au jour 0).....	9
2.5	Examen différencié des critères EAE	9
2.6	Autres mesures	9
II.	Commentaire des dispositions	10
1.	Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins en cas de gros volume de marché (« modèles d'impact budgétaire » ; mise en œuvre de l'art. 52e nLAMal)	10
1.1	Art. 65 <i>b</i> ^{septies} OAMal.....	10
1.2	Art. 65 <i>b</i> ^{octies} OAMal	11
1.3	Art. 67 <i>a</i> , al. 4, OAMal.....	12
1.4	Art. 34 <i>c</i> ^{bis} OPAS	12
1.5	Art. 34 <i>c</i> ^{ter} OPAS	12
1.6	Art. 34 <i>c</i> ^{quater} OPAS	13
2.	Adaptations relatives à la fixation du prix des médicaments	14
2.1	Art. 64 <i>a</i> , al. 7 et 8, OAMal.....	14
2.2	Art. 65 <i>a</i> OAMal.....	14
2.3	Art. 65 <i>a</i> ^{bis} OAMal.....	15
2.4	Art. 65 <i>b</i> , al. 2, 3, 3 ^{bis} , 3 ^{ter} , 3 ^{quater} , 3 ^{quinquies} , 3 ^{sexies} et 4 à 7, OAMal	16
2.5	Art. 65 <i>b</i> ^{quater} , al 1 ^{bis} , 1 ^{ter} et 2, OAMal	17
2.6	Art. 67, al. 5, OAMal.....	17
2.7	Art. 71, al. 1, let. b et g, ch. 2, OAMal	18
2.8	Art. 32 ^{bis} OPAS.....	18
2.9	Art. 33 OPAS.....	19
2.10	Art. 35 OPAS.....	19
3.	Restitutions et confidentialité des informations correspondantes (« modèles de prix »).....	19
3.1	Art. 19 <i>b</i> OAMal.....	19
3.2	Art. 59, al. 1, let. f, OAMal	19
3.3	Art. 65 <i>b</i> ^{quinquies} OAMal.....	19
3.4	Art. 65 <i>b</i> ^{sexies}	21
3.5	Art. 65 <i>c</i> et 65 <i>c</i> ^{bis} OAMal	21
3.6	Art. 67, al. 1 et 4 ^{ter} , OAMal	21
3.7	Art. 34 <i>c</i> ^{quinquies} OPAS	22
3.8	Art. 34 <i>c</i> ^{sexies} OPAS	23

3.9	Art. 37g OPAS.....	23
3.10	Art. 38 OPAS.....	24
4.	Rémunération provisoire de médicaments (rémunération au jour 0 ; mise en œuvre de l'art. 52d nLAMal)	24
4.1	Art. 34 OAMal.....	24
4.2	Art. 37e OAMal.....	24
4.3	Titre précédent l'art. 64 OAMal et titre suivant l'art. 29 OPAS.....	25
4.4	Art. 65, al. 1 ^{ter} , OAMal	25
4.5	Art. 65 <i>b^{bis}</i> , al. 3 et 4, OAMal.....	25
4.6	Art. 68 <i>a^{bis}</i> OAMal.....	26
4.7	Art. 69 <i>a</i> , al. 4 et 5, OAMal	26
4.8	Art. 69 <i>c</i> OAMal	27
4.9	Art. 70 <i>a</i> , let. a et d, OAMal.....	28
4.10	Art. 71 <i>a</i> , al. 6, 71 <i>b</i> , al. 4, et 71 <i>d</i> , al. 7, OAMal	28
4.11	Art. 38 <i>d</i> , al. 7, 38 <i>e</i> , al. 5, 38 <i>f</i> , al. 6 et 38 <i>g</i> , al. 4, OPAS	28
4.12	Art. 65 <i>c^{quinquies}</i> OAMal	28
4.13	Art. 67 <i>a^{bis}</i> OAMal.....	29
4.14	Art. 71, al. 1 et 5, OAMal	29
4.15	Art. 30 OPAS.....	30
4.16	Art. 30 <i>a</i> , al. 1 et al. 1 let. a, OPAS	30
4.17	Art. 31, al. 1, let <i>a^{bis}</i> , OPAS	30
4.18	Art. 31 <i>a</i> , al. 1, OPAS	30
4.19	Titre et art. 31 <i>b</i> , al. 2, OPAS	31
4.20	Art. 31 <i>d</i> , al. 5 ^{bis} , OPAS.....	31
4.21	Art. 37 <i>f</i> OPAS.....	31
5.	Examen différencié des critères EAE	32
5.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 1, 1 ^{bis} , 1 ^{ter} et 4 ^{bis} , OAMal	32
5.2	Art. 65 <i>d^{bis}</i> , 65 <i>d^{ter}</i> , 65 <i>d^{quater}</i> et 65 <i>d^{quinquies}</i> OAMal.....	34
5.3	Art. 71, al. 1, let. g, ch. 4, OAMal	34
5.4	Art. 34 <i>d</i> , al. 1, 3 et 4, OPAS.....	34
5.5	Art. 34 <i>e</i> , al. 1, et 34 <i>f</i> , al. 2, OPAS	35
5.6	Art. 34 <i>i</i> OPAS	35
6.	Autres mesures	36
6.1	Adaptations concernant l'interchangeabilité des préparations originales et des préparations de référence	36
6.1.1	Art. 73, al. 2, OAMal	36
6.2	Adaptations concernant l'évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée	36
6.2.1	Art. 65 <i>c^{quater}</i> OAMal	36
6.3	Annonce et demande relatives aux modifications du dosage et de l'utilisation	37
6.3.1	Art. 65 <i>h</i> OAMal	37
6.4	Disponibilité sur le marché comme condition à l'admission et au maintien dans la LS.....	37
6.4.1	Art. 65, al. 1, et 68, al. 1, let. h, OAMal	37
6.5	Adaptations dans le domaine des médicaments non standardisables et des médicaments dont l'utilisation est associée à des prestations médicales complexes	38
6.5.1	Art. 65, al. 1, OAMal	38

6.5.2	Art. 65, al. 5, let. c, OAMal	38
6.5.3	Art. 69a, al. 1 ^{bis} , OAMal	38
6.6	Réorganisation des compétences relatives à l'admission des vaccins	39
6.6.1	Art. 37d, al. 1, OAMal	39
6.6.2	Art. 37e, al. 1, OAMal	39
6.7	Adaptations de la fonction de conseil de la CFM lors de la définition des groupes de coûts pharmaceutiques.....	40
6.7.1	Art. 37e, al 1, OAMal	40
6.8	Précisions concernant la participation aux coûts pour les médicaments avec une quote-part augmentée	40
6.8.1	Art. 103, al. 2, et 104a, al. 2, OAMal	40
6.9	Réduction du gaspillage de médicaments grâce à l'importation de tailles d'emballage plus économiques.....	41
6.9.1	Art. 69b ^{bis} OAMal	41
6.10	Baisse de prix volontaire et restitution de l'excédent de recettes	41
6.10.1	Art. 37e, al. 7, OPAS	41
6.11	Nouveau calcul de la part relative à la distribution uniforme après le réexamen à l'expiration du brevet	42
6.11.1	Art. 38, al. 5, OPAS	42
6.12	Prise en compte des dérogations aux abattements de prix ordinaires lors de la rémunération de médicaments dans des cas particuliers	42
6.12.1	Art. 38f, al. 2 à 5, OPAS	42
6.12.2	Art. 38g, al. 2 à 4, OPAS	43
6.13	Rapports d'évaluation pour les demandes d'admission dans la LS	43
6.13.1	Art. 30a, al. 1, let. c ^{bis} , OPAS	43
7.	Émoluments	43
7.1	Art. 70b, let. a et d, OAMal.....	43
7.2	Annexe 1 OAMal	44
8.	Dispositions transitoires de la modification du	47
9.	Modification d'autres actes.....	47
9.1	Art. 4, al. 5, OCoR.....	47
9.2	Annexe 2, ch. 1.3, de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1).....	48
9.3	Art. 49, al. 1, let. c, ch. 4, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)	48
9.4	Règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI ; RS 831.201).....	48
9.4.1	Art. 2, al. 3, RAI.....	48
9.4.2	Art. 3 ^{septies} , al. 3, RAI	49
9.4.3	Art. 3 ^{octies} RAI.....	49
9.4.4	Art. 3 ^{novies} , al. 1 ^{bis} , RAI	49
9.4.5	Art. 3 ^{undecies} à 3 ^{quaterdecies} RAI.....	49
9.4.6	Art. 3 ^{undecies} RAI	49
9.4.7	Art. 3 ^{duodecies} RAI	50
9.4.8	Art. 3 ^{terdecies} RAI.....	50
9.4.9	Art. 3 ^{quaterdecies} RAI.....	50
9.4.10	Art. 79 RAI	50

III.	Conséquences	50
1.	Généralités	50
2.	Conséquences pour la Confédération	51
3.	Conséquences pour les cantons.....	52
4.	Conséquences économiques.....	53
5.	Conséquences sur la société	54
IV.	Aspects juridiques	55
1.	Constitutionnalité.....	55
2.	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse.....	55
3.	Forme de l'acte à adopter	55
4.	Frein aux dépenses.....	55
5.	Délégation de compétences législatives.....	55
V.	Entrée en vigueur	55

I. Introduction

1. Contexte

1.1 Nécessité d'agir et objectifs

Le 18 juin 2021, le Parlement a adopté la révision de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) « Mesures visant à freiner la hausse des coûts, volet 1a » (FF 2021 1496). Entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2023, cette modification de la LAMal n'a eu aucune incidence sur les médicaments. En revanche, le volet 1b, adopté par les Chambres fédérales le 30 septembre 2022 et dont les mesures sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2024 (FF 2022 2405), a déployé des effets sur l'importation parallèle de médicaments et le droit des pharmaciens de remettre des médicaments meilleur marché. Le Conseil fédéral a effectué d'autres adaptations dans le domaine des médicaments dans le cadre de cette révision.

Le 21 mars 2025, les Chambres fédérales ont adopté le deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts (FF 2025 1108), lesquelles sont au nombre de seize. Dans le domaine des médicaments, elles comprennent notamment la réalisation d'un examen différencié des critères EAE (art. 32, al. 3, nLAMal), la consolidation des bases légales pour les modèles de prix et les restitutions (art. 52b nLAMal), la mise en place d'une exception à l'accès aux documents officiels en ce qui concerne le montant, le calcul et les modalités des restitutions (art. 52c nLAMal), la rémunération provisoire de médicaments (art. 52d nLAMal) et l'introduction d'une compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins (AOS) en cas de gros volume de marché (art. 52e nLAMal). Des modifications similaires ont également été inscrites dans la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI ; RS 831.20). Le Parlement a aussi décidé de simplifier les compétences relatives au contrôle des critères d'admission des vaccinations (art. 33, al. 6, nLAMal).

Dans le cadre de la révision de la loi, des voix ont en outre appelé à moderniser la fixation du prix des médicaments dans les ordonnances. Il s'est par ailleurs révélé que l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et l'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]) nécessitaient d'autres adaptations et modifications. Le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) mettent donc à profit cette opportunité pour réviser également l'OAMal et l'OPAS, notamment les dispositions régissant l'interchangeabilité avec des génériques et des biosimilaires, les importations parallèles et la disponibilité sur le marché des médicaments, et l'admission de certaines préparations non standardisables dans la LS. Les modifications prévues concernent de surcroît l'adaptation de la catégorie d'indemnisation de la commission spécialisée consultative, la réglementation différenciée de la restitution en cas de baisse de prix volontaire et l'instauration de nouvelles obligations d'annoncer. Enfin, d'autres adaptations concernent la participation aux coûts des médicaments avec une quote-part augmentée, les émoluments en lien avec la LS, des mesures visant à réduire le gaspillage de médicaments.

Les mesures mentionnées du deuxième volet et les ajustements envisagés par le Conseil fédéral contribuent à améliorer l'accès aux médicaments et à renforcer l'approvisionnement en médicaments bon marché tout en limitant la hausse des coûts dans l'AOS à un niveau justifiable sur le plan médical. L'entrée en vigueur des modifications est prévue pour début 2027.

2. Présentation du projet

2.1 Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins en cas de gros volume de marché (« modèles d'impact budgétaire »)

Les adaptations des ordonnances concernent l'application de l'art. 52^e nLAMal, qui prévoit une compensation en faveur de l'AOS pour les médicaments présentant un gros volume de marché. L'introduction de modèles d'impact budgétaire dans le système de santé suisse est une nouvelle mesure importante et nécessaire pour maîtriser la hausse constante des coûts, supérieure à la moyenne dans le domaine des médicaments. Elle devrait permettre d'économiser dans un premier temps jusqu'à

350 millions de francs par an. Ce potentiel d'économies sera annoncé avec l'entrée en vigueur des dispositions concernant les modèles d'impact budgétaire (2029). Les niveaux des échelons actuels de réduction (art. 34c^{ter} OPAS) sont dès lors provisoires et seront ajustés ultérieurement de manière définitive dans le cadre d'une révision de l'ordonnance.

Les modèles d'impact budgétaire limitent les conséquences financières, sur le système de santé, des médicaments présentant un gros volume de marché. Si le chiffre d'affaires d'un médicament, calculé sur la base de son prix de fabrique économique, dépasse le seuil de 15 millions de francs par année civile, le titulaire de l'autorisation est tenu de restituer une partie du chiffre d'affaires réalisé au-delà de ce seuil. Le montant de la restitution due correspond à un pourcentage croissant du chiffre d'affaires, applicable par paliers de 5 millions de francs. La restitution est versée à l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal, laquelle prend notamment en charge la compensation des risques entre assureurs-maladie, et au Fonds de compensation de l'AI visé à l'art. 79 LAI. Ces dispositions permettent de réduire les coûts pour l'AOS tout en incitant à fixer les prix de manière responsable. Pour les médicaments rémunérés par l'AOS dans plusieurs indications, le seuil de chiffre d'affaires est relevé en fonction des indications plutôt que de manière forfaitaire. L'OFSP réduit le montant de la restitution ou renonce à une restitution si des restitutions et des charges sur les quantités ou le chiffre d'affaires ont été imposées ou si l'obligation de restitution met en péril la production d'un médicament ou la sécurité de l'approvisionnement en Suisse. Ainsi, il est toujours possible, selon les circonstances, de prendre des décisions au cas par cas, en complément aux règles générales prévoyant des valeurs seuil.

2.2 Adaptations relatives à la fixation du prix des médicaments

En plus des adaptations résultant des dispositions légales du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments, les ordonnances subissent également des modifications d'ordre général concernant la fixation du prix des médicaments. En particulier, la disposition relative à l'évaluation de l'efficacité est ainsi réglée dans les détails. Dans ce contexte, l'évaluation du bénéfice thérapeutique se fait au moyen d'un modèle standardisé prévu à cet effet, qui inclut des critères principaux et complémentaires. Le bénéfice thérapeutique, qui s'évalue d'après l'ampleur du bénéfice supplémentaire, est réparti en cinq catégories (très important, important, faible, aucun, plus faible). Le choix des thérapies servant à la comparaison est également concrétisé, et la procédure d'évaluation du bénéfice et des données probantes est mise en œuvre. L'intégration des critères d'évaluation du bénéfice à appliquer lors de l'examen de l'efficacité aux Instructions concernant la liste des spécialités (LS) sous la forme d'un modèle spécifique se poursuit. L'ordonnance prévoit l'intervention d'experts pour la sélection des médicaments à prendre en compte lors de la comparaison nécessaire à l'évaluation du bénéfice, pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique et des données probantes et pour le développement des modèles standardisés d'évaluation du bénéfice. L'adaptation de la composition de la Commission fédérale des médicaments (CFM) en conséquence offre l'expertise nécessaire à une meilleure évaluation du bénéfice médical et à un meilleur développement des modèles correspondants. Le Conseil fédéral propose en outre de concrétiser et de régler le critère de l'adéquation des médicaments dans l'ordonnance. D'autres adaptations sont effectuées dans le cadre de l'examen du caractère économique. Les critères essentiels que sont la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT) sont maintenus pour la fixation des prix, de même que leur pondération. Cependant, le projet propose que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) puisse déterminer le prix de fabrique à l'aide d'un critère basé sur la prévalence dans certains cas de figure lors de l'examen du caractère économique (si seule une CT ou une CPE est possible, si la CT aboutit à un prix très bas ou si ni une CT ni une CPE ne sont possibles). Ce critère sert non seulement à encourager l'innovation médicale, mais aussi à préserver la stabilité financière de l'AOS. L'OFSP peut également exclure les prix pratiqués dans des pays de référence ou renoncer entièrement à la CPE si les prix ne sont pas publiés sur une liste officielle dans les pays de référence ou si les assurances sociales de ces pays ne rémunèrent pas les médicaments.

2.3 Restitutions et confidentialité des informations relatives aux restitutions « modèles de prix »)

L'OFSP pratique déjà l'admission de médicaments dans la LS assortie de restitutions, tout comme les autorités de nombreux autres pays. Le Conseil fédéral propose d'inscrire cette pratique dans la loi (art. 52b nLAMal) et les ordonnances, car elle facilite l'accès aux médicaments onéreux tout en permettant d'obtenir des restitutions à hauteur de 200 millions de francs par an. Les modèles de prix (restitutions) sont un instrument supplémentaire pour la tarification et la rémunération des médicaments. Ils permettent à l'OFSP de fixer non seulement le prix mais aussi, dans certaines situations définies, des restitutions sur le prix. Celles-ci peuvent notamment s'imposer en cas d'incertitude sur l'efficacité en raison d'un manque de données, afin de réduire le risque financier pour l'AOS, ou lorsque de nombreux pays de référence publient des prix très élevés à prendre en compte pour la fixation du prix, alors que ces prix ne sont pas effectivement rémunérés. L'ordonnance définit les critères permettant de fixer les restitutions. Dans un modèle de prix, l'OFSP peut, en vertu de l'art. 52c nLAMal et des critères inscrits dans les ordonnances, décider que le montant de la restitution et certains détails afférents à la fixation des prix sont confidentiels et ne doivent pas être transmis à des tiers. Cette confidentialité contribue notamment à préserver l'accès aux médicaments onéreux du (petit) marché suisse. En effet, sans modèles de prix, les entreprises pharmaceutiques pourraient renoncer à commercialiser un produit en Suisse. Il serait aussi possible que le prix à fixer sur la base des prix publiés à l'étranger soit très élevé, alors même que ces prix étrangers ne sont pas effectivement rémunérés. En outre, la définition des modèles de prix tient compte du postulat 19.3318 Barrile « Médicaments protégés par un brevet. Mesures visant à freiner la hausse des coûts ».

2.4 Rémunération provisoire de médicaments (rémunération au jour 0)

Une partie de la présente révision de l'OAMal et de l'OPAS concerne la mise en œuvre de l'art. 52d nLAMal, qui permet de rémunérer provisoirement des médicaments répondant à un besoin médical important dès l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. On peut ainsi accélérer l'accès à de tels médicaments en éliminant l'intervalle de temps entre l'autorisation et l'admission ordinaire dans la LS. La rémunération provisoire est limitée à 24 mois et assortie notamment de conditions spécifiques concernant les restitutions et les compensations. Alors que la CFM évalue le critère du besoin médical important, l'OFSP décide de l'admission dans la liste provisoire et fixe le prix. La rémunération provisoire nécessite une nouvelle procédure d'admission. L'adaptation de la composition de la CFM garantit l'expertise nécessaire à l'évaluation du besoin médical. Ce nouvel instrument complète le système existant de la LS. Les dispositions d'exécution expliquées ci-après permettent de structurer clairement la nouvelle procédure, de préciser les compétences et d'assurer la transparence des processus et des conséquences financières.

2.5 Examen différencié des critères EAE

Une partie de la présente révision de l'OAMal et de l'OPAS concerne la mise en œuvre de l'art. 32, al. 3, nLAMal, qui permet un examen différencié des critères EAE. En application de cette base légale, le critère du caractère économique des médicaments bon marché n'est plus examiné dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, des dérogations restant possibles. Cette exclusion permet d'améliorer l'approvisionnement de la population suisse en médicaments bon marché, dont les prix ne sont plus réévalués ni baissés, et de prévenir les retraits de médicaments pour motif de rentabilité. Les effets de cette mesure sur les coûts à la charge de l'AOS sont faibles. Les ordonnances précisent également les exceptions permettant de renoncer à une baisse de prix sur la base du réexamen des conditions d'admission.

2.6 Autres mesures

L'OAMal et l'OPAS font l'objet d'autres adaptations, dont la simplification des garanties de prise en charge des génériques et des biosimilaires, la refonte des règles relatives à la fixation du prix des génériques et des biosimilaires importés en parallèle, l'inscription de la disponibilité sur le marché comme condition d'admission dans la LS, l'ouverture de la LS à certains médicaments non

standardisables et l'adaptation de la catégorie d'indemnisation de la CFM. D'autres modifications concernent : la réglementation différenciée de la restitution en cas de baisse volontaire du prix ; de nouvelles obligations d'annoncer les modifications du dosage ou de l'utilisation ; des adaptations de la compétence des commissions extraparlementaires pour les vaccinations et les vaccins ; la précision de la participation aux coûts des médicaments pour lesquels la quote-part est augmentée ; et des mesures pour réduire le gaspillage.

II. Commentaire des dispositions

1. Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins en cas de gros volume de marché (« modèles d'impact budgétaire » ; mise en œuvre de l'art. 52e nLAMal)

1.1 Art. 65b^{septies} OAMal

Cette disposition introduit une nouvelle obligation de restitution pour les médicaments dont les coûts sont rémunérés par l'AOS et par l'AI et qui génèrent un chiffre d'affaires très élevé à la charge de celles-ci (« modèles d'impact budgétaire »). La base légale correspondante, à savoir l'art. 52e LAMal, nécessite des dispositions d'exécution au niveau de l'ordonnance.

L'al. 1 dispose que, si le chiffre d'affaires d'un médicament, calculé sur la base de son prix de fabrique et après déduction des éventuelles restitutions, dépasse le seuil de 15 millions de francs par année civile, le titulaire de l'autorisation compense une partie adéquate du chiffre d'affaires réalisé au-delà de ce seuil au moyen d'une restitution. Afin de résERVER l'application de ce modèle à l'utilisation ordinaire du médicament conformément à la LS, le chiffre d'affaires dont il est prouvé qu'il a été rémunéré conformément à l'art. 71a OAMal (utilisation hors étiquette) n'est pas pris en compte dans le calcul du volume de marché. Les restitutions sur le prix LS, déjà dues aux assureurs-maladie dans le cadre de la rémunération dans des cas particuliers visée à l'art. 71a OAMal, sont prises en compte. Le chiffre d'affaires total déterminé à restituer est versé proportionnellement au fonds pour les restitutions visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, OAMal et au Fonds de compensation de l'assurance-invalidité visé à l'art. 79 LAI.

Les restitutions sont réparties entre l'AOS et l'AI proportionnellement à leur part dans le chiffre d'affaires total du médicament.

L'al. 1^{bis} précise que certains groupes de médicaments sont exclus du champ d'application de l'obligation de restitution afin d'inciter à choisir des alternatives bon marché. Ainsi, l'al. 1^{bis} ne s'applique pas aux préparations originales ou de référence pour lesquelles existent des génériques ou des biosimilaires contenant la ou les mêmes substances actives et dont la quote-part est de 10 % conformément à l'art. 38a OPAS, ni aux préparations succédant à une préparation originale, dont le brevet a expiré et dont le caractère économique n'est évalué qu'au moyen d'une comparaison thérapeutique avec des génériques ou des biosimilaires. Cette disposition doit notamment permettre d'éviter que des obligations supplémentaires de restitution ne permettent de contourner les mécanismes tarifaires et concurrentiels du marché des génériques.

En vertu de l'al. 2, le chiffre d'affaires déterminant se calcule sur la base du volume de marché réalisé au cours de l'année civile ayant précédé l'introduction du contrôle des chiffres d'affaires. Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) se voit octroyer la compétence d'édicter des prescriptions définissant notamment les données pertinentes.

Pour les médicaments dont plusieurs indications sont rémunérées par l'AOS ou l'AI, l'al. 3 prévoit d'augmenter le seuil de chiffre d'affaires pour le volume de marché de deux millions de francs pour chaque indication supplémentaire pertinente, le seuil ne pouvant dépasser 50 millions de francs au total. Cette disposition permet d'éviter de désavantager les préparations à large spectre thérapeutique, qui sont utilisées pour traiter diverses maladies et qui atteindraient rapidement le seuil applicable à l'obligation de restitution. Sont réputées indications pertinentes celles qui couvrent au moins la moitié de la prévalence et de l'incidence de l'indication principale.

L'al. 4 dispose que l'obligation de procéder à des restitutions et leurs modalités sont imposées par une charge figurant dans la décision de l'OFSP lors de nouvelles admissions dans la LS, de dépassement

des seuils de chiffre d'affaires prévus à l'al. 1 et du réexamen des conditions d'admission. Le fait que la nouvelle admission soit temporaire ou définitive n'est pas pertinent, surtout eu égard à la LS.

L'al. 5 définit le calcul du montant de la restitution, qui correspond à la part du chiffre d'affaires dépassant le seuil visé à l'al. 1. Le montant de la restitution augmente par paliers de 5 millions de francs de chiffre d'affaires. Le DFI fixe le montant de la restitution en pourcents pour chaque palier, en respectant un maximum de 40 % du chiffre d'affaires généré grâce au médicament. Le système ainsi établi, graduel et linéaire, permet de lier la restitution au chiffre d'affaires effectivement réalisé, pertinent pour l'AOS. Le modèle garantit un calcul transparent, prévisible et clair pour tous les acteurs du marché. De plus, un plafond de 40 % par palier permet d'assurer que la restitution reste supportable sur le plan économique et d'éviter toute contribution excessive des titulaires d'autorisation concernés. Ce plafonnement vise en particulier à préserver la sécurité de l'approvisionnement sur le marché suisse tout en assurant une participation appropriée au financement solidaire des coûts de l'AOS.

Aux termes de l'al. 6, l'OFSP réduit le montant de la restitution visé à l'al. 5 ou renonce à une restitution au sens de l'al. 1 lorsque des restitutions et des charges sur les quantités ou le chiffre d'affaires ont été imposées (let. a). La let. b traite de la sécurité de l'approvisionnement et des circonstances particulières concernant la production et la distribution : l'OFSP réduit le montant de la restitution visé à l'al. 5 ou renonce à une restitution au sens de l'al. 1 pour les médicaments dont le prix est bas, pour lesquels des pénuries d'approvisionnement récurrentes sont documentées en Suisse et qui sont d'une importance fondamentale pour des groupes de patients spécifiques exposés à un risque accru d'approvisionnement, notamment les enfants (ch. 1) ou pour lesquels il existe des circonstances particulières concernant la production et la distribution qui résultent de procédés de fabrication spéciaux, d'exigences de qualité ou de sécurité extraordinaires et de cadres logistiques difficiles, qui influencent sensiblement la structure de coûts, de sorte que la distribution en Suisse n'est pas suffisamment rentable, preuves à l'appui (ch. 2). La let. c dispose que les exceptions prévues à la let. b ne s'appliquent pas lorsqu'il existe une alternative thérapeutique (ch. 1), lorsqu'une demande d'augmentation du prix a été approuvée au cours des deux dernières années (ch. 2) ou lorsque le même médicament ou un médicament contenant la ou les mêmes substances actives n'est pas proposé à un prix comparable ou inférieur dans des pays disposant d'un système de santé comparable (ch. 3).

1.2 Art. 65b^{octies} OAMal

L'al. 1 de cette nouvelle disposition définit les éléments à prendre en compte dans le calcul du seuil de chiffre d'affaires visé à l'art. 65b^{septies}, al. 1. Les volumes des médicaments rémunérés par l'AOS ou l'AI ayant la même substance active ou dont la substance active ne se distingue que faiblement d'une autre (let. a), indépendamment du nom commercial sous lequel ces médicaments sont distribués (let. b), sont additionnés. Ces médicaments doivent en outre être mis sur le marché par la même entreprise ou par des entreprises appartenant au même groupe. Le but est de prévenir les velléités de contourner l'obligation de restitution en répartissant artificiellement des chiffres d'affaires économiquement liés sur plusieurs marchés ou entreprises. Cette règle garantit par ailleurs une prise en compte judicieuse sur le plan économique des substances actives et des produits étroitement apparentés.

L'al. 2 précise la notion de groupe au sens de l'al. 1, let. c : constituent un groupe toutes les entreprises qui dépendent d'une direction unique ou qui sont liées par des rapports de participation, des relations contractuelles ou des dépendances commerciales, notamment les sociétés mères, filles et sœurs. Outre la structure formelle des sociétés, l'OFSP peut également tenir compte d'autres relations et dépendances économiques de fait caractérisant les entreprises concernées. Cette disposition, qui vise elle aussi à prévenir les manœuvres de contournement recourant à des structures d'entreprise complexes, garantit une prise en compte réaliste et correcte des relations économiques.

Conformément à l'al. 3, le titulaire de l'autorisation est tenu de communiquer à l'OFSP les informations nécessaires pour l'appréciation des relations économiques ou juridiques visées à l'al. 2. Cette obligation, nécessaire pour que l'OFSP puisse évaluer correctement l'obligation de restitution, poursuit un but de transparence et permet de garantir la prise en compte de tous les chiffres d'affaires pertinents.

Aux termes de l'al. 4, si les conditions des al. 1 et 2 sont remplies, les médicaments concernés sont considérés comme un seul et même médicament au regard de l'obligation de restituer. Il est ainsi impossible de contourner l'obligation de restitution en répartissant les chiffres d'affaires sur différentes

marques ou entreprises : l'appréciation se fonde en priorité sur des critères économiques plutôt que sur une distinction juridique purement formelle des produits.

1.3 Art. 67a, al. 4, OAMal

Les al. 1 à 3 demeurent inchangés.

À l'heure actuelle, la restitution de l'excédent de recettes est régie par l'art. 67a, al. 1 à 3, OAMal. Sont concernées les restitutions dues par exemple en raison d'un chiffre d'affaires supplémentaire perçu à l'issue d'une procédure de recours ou lors du premier réexamen après une nouvelle admission. Le nouvel al. 4 est nécessaire pour régler de manière systématique au même endroit la restitution opérée dans le cadre des modèles d'impact budgétaire. Il régit l'utilisation des ressources résultant de l'obligation de restitution visée aux al. 1 à 3, lesquelles sont versées au fonds pour les restitutions visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal. L'institution commune veille à ce que les ressources issues du fonds soient réparties entre les assureurs-maladie et les cantons concernés proportionnellement aux coûts qu'ils supportent. Cette manière de procéder garantit une répartition équitable et transparente entre les agents payeurs qui ont supporté les coûts des médicaments en question.

1.4 Art. 34c^{bis} OPAS

Ces nouvelles dispositions concrétisent la tâche déléguée au DFI à l'art. 65b^{septies}, al. 2, OAMal, notamment celle d'édicter des prescriptions définissant les données pertinentes.

Cet article précise par conséquent les sources de données à utiliser pour le calcul du chiffre d'affaires. Il s'agit en premier lieu des données agrégées de l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal et de celles du Fonds de compensation visé à l'art. 79 LAI. Celles-ci ne sont pas encore disponibles. Il faut par ailleurs améliorer la transmission de données à l'institution commune par les assureurs. Si les données concernées ne permettent pas d'établir le chiffre d'affaires déterminant pour chaque indication, le titulaire de l'autorisation doit présenter de son propre chef les données nécessaires de manière plausible. Un organe de révision externe doit confirmer l'exactitude de ces données. Il peut notamment s'agir d'entreprises de révision agréées par l'Autorité fédérale de surveillance en matière de révision (ASR), de sociétés d'experts-comptables autorisées à réaliser des contrôles conformément au CO, d'organismes de certification au bénéfice d'une désignation ou accréditation publique au sens de l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD ; RS 946.512), d'organismes de contrôle mandatés par l'État ou reconnus par l'OFSP, ou enfin d'autorités de surveillance et de contrôle cantonales ou fédérales dès lors qu'elles disposent d'une compétence de contrôle correspondante. L'OFSP peut, si nécessaire, prendre en compte d'autres sources de données, notamment les données des assureurs, des fournisseurs de prestations ou des grossistes, pour s'assurer que le calcul est exact et complet.

Cette disposition permet de garantir que le calcul repose sur des données vérifiables et compréhensibles.

1.5 Art. 34c^{ter} OPAS

Cette nouvelle disposition concrétise l'art. 65b^{septies}, al. 5, OAMal, qui délègue au DFI et à l'OFSP la tâche de fixer le montant des restitutions pour les cas où le chiffre d'affaires dépasse le seuil de 15 millions de francs. Le modèle prévoit une restitution progressive, qui augmente graduellement avec le chiffre d'affaires.

Le montant de la restitution due correspond à un pourcentage croissant du chiffre d'affaires, fixé par paliers de 5 millions de francs. On peut ainsi garantir que les entreprises réalisant des recettes particulièrement élevées contribuent plus fortement au financement du système de santé solidaire tout en maintenant la charge financière modérée en cas de dépassement minime du seuil.

Le premier palier correspond à un chiffre d'affaires situé entre 15 et 20 millions de francs, avec un taux de restitution de 15 % (let. a). Ensuite, la restitution due augmente de 2 points de pourcentage par palier (let. b à k) jusqu'au palier de 65 à 70 millions de francs, où elle s'élève à 35 % (let. k). À partir de 70 millions de francs de chiffre d'affaires, le taux de restitution est fixé à 40 % (let. l). L'objectif est

d'atteindre un potentiel d'économies de 350 millions avec l'entrée en vigueur des dispositions sur les modèles d'impact budgétaire (2029). Les échelons actuels de réduction, qui sont dès lors provisoires, seront ajustés ultérieurement afin que les économies ne soient ni trop faibles, ni trop importantes.

Ce plafonnement garantit que l'obligation de restitution demeure prévisible malgré des chiffres d'affaires élevés, sans imposer de charges financières excessives. Ce modèle offre une meilleure sécurité de la planification pour les titulaires d'autorisation tout en répartissant équitablement la charge des contributions en faveur de l'AOS.

1.6 Art. 34c^{quater} OPAS

L'al. 1 détermine les obligations de documentation du titulaire de l'autorisation lors de l'appréciation des faits visés à l'art. 65b^{septies}, al. 6, let. b, OAMal. Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP une documentation complète, objectivement compréhensible et vérifiable, vérifiée et confirmée par un organe de révision indépendant et qualifié en la matière. Il doit fournir en particulier les indications suivantes : des informations sur la situation économique, notamment une présentation de la structure des coûts et des recettes du médicament concerné, des informations sur les coûts de production, d'acquisition et de distribution, et les marges brutes calculées (let. a). Cette documentation peut notamment contenir des justificatifs sur plusieurs années afin de mettre en lumière les tendances et l'évolution de la pression sur les coûts. Les droits de licence pour l'utilisation d'inventions de tiers protégées par des brevets entrent également en ligne de compte. L'OFSP peut par ailleurs exiger des documents tels que des analyses de scénarios qui présentent les effets de divers taux de restitution sur la rentabilité ou la poursuite de la production. D'autres aspects à prendre en compte sont les prévisions de trésorerie afin d'évaluer la stabilité financière sous divers modèles de prix et de restitution et la comparaison avec des préparations ou des marchés similaires pour mettre en contexte la pression sur les coûts et les conditions de marché.

La let. b concerne l'importance du point de vue l'approvisionnement, sachant que l'importance médicale de la préparation pour les soins de base en Suisse doit être justifiée et fondée sur des données épidémiologiques, des recommandations thérapeutiques (aperçu des alternatives disponibles et de leurs restrictions) ou des avis de sociétés spécialisées. À titre complémentaire, le titulaire peut aussi mentionner des directives cliniques, des organisations de patients, des traitements alternatifs disponibles et des données sur les critères cliniques pertinents concernant l'efficacité, la sécurité ou la qualité de vie pour souligner le rôle central du médicament pour les soins de base.

Il doit également fournir une analyse de la situation de l'approvisionnement comportant des indications relatives à la disponibilité sur le marché, aux alternatives et aux pénuries existantes ou potentielles en Suisse et à l'étranger (let. c). La documentation sur ce point peut être complétée par des informations sur les parts de marché, des données historiques sur les pénuries, une analyse du risque d'interruption de la production, les obstacles logistiques ou réglementaires, des données issues de comparaisons internationales et des informations sur les sources d'approvisionnement alternatives.

Enfin, le titulaire de l'autorisation doit présenter une description des éventuelles particularités concernant les chaînes de production et d'approvisionnement, notamment la dépendance à l'égard de producteurs uniques, de procédures hautement spécialisées ou de chaînes d'approvisionnement internationales (let. d). Il peut produire à cet effet les contrats avec ses fournisseurs, des analyses de capacités, des documents d'assurance qualité, les exigences réglementaires et les stratégies de garantie de l'approvisionnement en cas de perturbation.

L'al. 2 prévoit que les faits visés à l'art. 65b^{septies}, al. 6, let. b, OAMal font l'objet d'un réexamen régulier. Le titulaire de l'autorisation d'un médicament au bénéfice d'une dérogation annonce immédiatement à l'OFSP toutes les modifications pertinentes sur les plans de l'importance pour l'approvisionnement et de la situation du marché, ou les éventuelles particularités concernant les chaînes de production et d'approvisionnement. Ainsi, l'OFSP peut se fonder à tout moment sur des informations vérifiables et à jour lorsqu'il apprécie les faits visés à l'art. 65b^{septies}, al. 6, let. b, OAMal.

2. Adaptations relatives à la fixation du prix des médicaments

2.1 Art. 64a, al. 7 et 8, OAMal

Les al. 1 à 6 demeurent inchangés.

Le nouvel al. 7 définit la notion d'indication principale d'un médicament autorisé pour plusieurs indications, pertinente pour la fixation du prix, la mise en œuvre des restitutions (modèles de prix) et l'évaluation du caractère économique. Il s'agit de toute indication susceptible de générer le plus grand nombre d'unités remises et, partant, le chiffre d'affaires le plus élevé, sur la base de la prévalence (fréquence d'une maladie ou d'un symptôme dans une population à un moment donné) et compte tenu de la ligne de traitement, du dosage et de la durée du traitement. Ce calcul ne prend pas en compte les parts de marché effectives des différents médicaments ayant la même indication. Dans les cas où le médicament peut être utilisé seul ou en association, l'indication la plus importante lorsque le médicament est utilisé seul est en principe réputée indication principale.

À la suite de la définition de la notion d'indication principale, le nouvel al. 8 définit ce qu'on entend par indication secondaire d'un médicament comportant plusieurs indications. Est ainsi réputée indication secondaire d'un médicament toute indication qui n'est pas susceptible de générer le chiffre d'affaires le plus élevé, sur la base de la prévalence et compte tenu de la ligne de traitement, du dosage et de la durée du traitement. Si le médicament peut être utilisé seul ou en association, l'OFSP considère en principe l'association comme une indication secondaire.

2.2 Art. 65a OAMal

Selon le droit en vigueur, l'efficacité des médicaments allopathiques est évaluée sur la base d'études cliniques contrôlées.

Le nouvel al. 1 réglemente l'évaluation de l'efficacité des médicaments : l'OFSP évalue le bénéfice thérapeutique démontré dans les études cliniques par rapport à d'autres médicaments ou au placebo et les données probantes disponibles, en se basant sur des critères pertinents pour la maladie.

Aux termes de l'al. 2, les évaluations du bénéfice thérapeutique visées à l'al. 1 se font au moyen d'un modèle standardisé prévu à cet effet, qui inclut des critères principaux et complémentaires.

L'al. 2^{bis} dispose que le bénéfice thérapeutique, qui s'évalue d'après l'ampleur du bénéfice supplémentaire par rapport à d'autres médicaments ou au placebo, est réparti dans les catégories suivantes : bénéfice supplémentaire très important (let. a), bénéfice supplémentaire important (let. b), bénéfice supplémentaire faible (let. c), aucun bénéfice supplémentaire (let. d) bénéfice plus faible (let. e). Il s'agit notamment d'apprecier le bénéfice clinique à long terme, de tenir compte du profil de risque et des aspects liés à la sécurité, de vérifier si le médicament figure à titre d'option thérapeutique dans des directives nationales ou internationales basées sur des données probantes et si l'utilisation est conforme au standard actuel des soins, d'apprecier son importance dans le cadre thérapeutique global, de prendre en considération sa contribution à la qualité des soins et de vérifier si son utilisation ciblée est fondée sur une autorisation correspondante et sur l'information professionnelle. La faisabilité de l'administration, le dosage et la durée du traitement dans la pratique clinique quotidienne sont notamment des critères pertinents pour évaluer les possibilités d'utilisation d'un médicament et sa praticabilité. Il faut également veiller à ce que l'utilisation ne nécessite pas de mesures diagnostiques ou de ressources infrastructurelles disproportionnées et vérifier s'il existe un besoin en alternatives thérapeutiques dans la pratique clinique quotidienne.

L'al. 3 dispose que l'OFSP évalue la qualité des données probantes en tenant compte des systèmes d'évaluation adéquats et reconnus tels que GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*).

L'al. 3^{bis} précise que, pour évaluer le bénéfice thérapeutique et les données probantes, l'OFSP peut se fonder, en complément aux données qui étaient déterminantes pour l'autorisation, sur d'autres données pertinentes pour la rémunération (comme des données issues de la pratique [*real-world data*], des méta-analyses et des données de registre) et sur des recommandations inscrites dans des directives médicales nationales et internationales reconnues ou des évaluations d'instituts et d'autorités étrangers.

L'al. 4 dispose que, si les données probantes sont insuffisantes, s'il n'y a aucun bénéfice supplémentaire ou si le bénéfice se révèle plus faible l'admission dans la LS peut être refusée ou n'être accordée que

pour une durée limitée. L'admission peut par ailleurs être soumise à l'obligation de fournir des données complémentaires, restreinte au moyen de la limitation prévue à l'art. 73 OAMal ou assortie d'autres conditions et charges.

L'al. 4^{bis} contient la norme de délégation chargeant le DFI de définir les critères à utiliser lors du choix des médicaments aux fins de la comparaison visée à l'al. 1, les critères principaux et complémentaires à utiliser pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique et les critères applicables à l'évaluation des données probantes.

L'al. 5 prévoit que, pour le choix des médicaments à inclure dans la comparaison effectuée dans le cadre de l'évaluation du bénéfice, pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique et des données probantes et pour le développement des modèles standardisés d'évaluation du bénéfice, l'OFSP consulte la CFM et fait appel, si nécessaire, à des spécialistes, qui formulent une recommandation.

2.3 Art. 65a^{bis} OAMal

Actuellement, aucun article de l'OAMal ne définit spécifiquement l'évaluation de l'adéquation d'un médicament. L'OFSP évalue l'adéquation d'un médicament selon une approche médico-scientifique. Il s'agit d'un critère essentiel pour évaluer les médicaments dans le cadre des décisions relevant de l'économie de la santé, de la pharmacologie et de la politique d'approvisionnement.

L'al. 1 prévoit que, pour évaluer l'adéquation d'un médicament, l'OFSP évalue l'application pratique du traitement compte tenu du bénéfice thérapeutique effectif par rapport aux options thérapeutiques existantes ou au placebo. À cet effet, l'OFSP consulte la CFM et, si nécessaire, des spécialistes cliniques, qui formulent une recommandation. La condition sine qua non pour évaluer l'adéquation est l'existence d'un profil bénéfice-risque globalement positif par rapport aux autres options de traitement. Afin de garantir une évaluation objective et individuelle de l'adéquation, l'al. 1 définit un catalogue de critères : l'examen porte notamment sur l'importance du médicament dans le cadre thérapeutique, en tenant compte en particulier de l'existence de traitements alternatifs et du paysage thérapeutique (let. a). L'OFSP vérifie également la conformité du médicament avec les directives thérapeutiques médicales, le médicament devant figurer à titre d'option thérapeutique dans des directives nationales ou internationales basées sur des données probantes ou être susceptible d'entraîner une mise à jour de ces directives. De plus, son utilisation thérapeutique doit être conforme au standard médical actuel des soins (let. b). La disponibilité d'alternatives équivalentes ou meilleures joue aussi un rôle : pour que l'utilisation d'un médicament soit adéquate, il ne doit en principe pas exister d'alternative plus adéquate présentant un profil de bénéfice comparable (let. c). L'OFSP examine également le respect et l'adéquation de l'utilisation du médicament dans le schéma thérapeutique, au regard des tailles d'emballages et des dosages proposés, du respect des objectifs thérapeutiques fixés d'un commun accord par le patient et le fournisseur de prestations dans le cadre du processus de soins et du risque d'utilisation abusive (let. d). Les critères à prendre en considération incluent aussi la compatibilité avec les aspects éthiques et sociaux, notamment l'autodétermination des patients, le devoir d'assistance médicale et le bien-être du patient, le principe de non-nuisance, l'acceptation et la préférence des groupes de patients concernant le médicament, l'égalité d'accès à la technologie, les différences géographiques ou socio-économiques et, dans ce contexte, les questions de justice sociale (let. e).

L'al. 2 prévoit que, pour évaluer l'adéquation, l'OFSP peut se fonder, en complément aux données qui étaient déterminantes pour l'autorisation, sur d'autres données pertinentes pour la rémunération (comme des données issues de la pratique [*real-world data*], des méta-analyses et des données de registre) et sur des recommandations inscrites dans des directives médicales nationales et internationales reconnues, des évaluations d'instituts et d'autorités étrangers ou des évaluations de spécialistes cliniques dans l'indication évaluée.

L'al. 3 dispose que l'OFSP peut refuser l'admission dans la LS si les critères énumérés à l'al. 1 ne sont pas suffisamment remplis, ou ne l'accorder que pour une durée limitée. L'office peut par ailleurs obliger le titulaire de l'autorisation à fournir des données complémentaires, imposer des restrictions au moyen de la limitation visée à l'art. 73 ou encore assortir l'admission du médicament d'autres charges et conditions, conformément à l'art. 65, al. 5, ou à l'art. 65b, al. 6 et 7.

2.4 Art. 65b, al. 2, 3, 3^{bis}, 3^{ter}, 3^{quater}, 3^{quinquies}, 3^{sexies} et 4 à 7, OAMal

L'al. 1 demeure inchangé.

Dans la pratique, le caractère économique s'apprécie au moyen des instruments établis que sont la CT et la CPE. Ces critères garantissent la transparence, la comparabilité et la vérifiabilité de l'activité de l'administration. Ils se heurtent cependant à une limite importante : selon le droit en vigueur, de nouveaux traitements ou médicaments prometteurs, qui ne sont pas couverts par les systèmes de fixation du prix (CT et CPE) ou ne le sont que partiellement, sont en théorie exclus de l'obligation de prise en charge de l'AOS, même s'ils sont cliniquement efficaces et médicalement nécessaires.

L'al. 2 est complété en ce sens que le caractère économique d'un médicament est évalué « pour les indications principales et secondaires » à l'aide d'une CT et d'une CPE. En d'autres termes, le Conseil fédéral propose que les deux paramètres de fixation des prix soient pris en compte tant pour les indications principales que secondaires, alors que le droit actuel prévoit *uniquement* la CT pour les indications secondaires. De plus, selon la let. b, la CPE est effectuée à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les pays de référence et non plus à l'aide d'une comparaison avec la moyenne des prix. La comparaison avec la médiane permet d'éliminer plus facilement les valeurs supérieures et inférieures aberrantes, ce qui aboutit à un résultat plus représentatif.

L'al. 3 est complété par la précision selon laquelle le prix déterminé est désigné comme prix de fabrique.

L'al. 3^{bis} prévoit que, en dérogation aux al. 2 et 3, le prix de fabrique peut être déterminé uniquement au moyen de la CT si n'y a aucun bénéfice supplémentaire ou si le bénéfice supplémentaire est plus faible par rapport à d'autres médicaments ou si la CPE est impossible.

L'al. 3^{ter} dispose que, en dérogation aux al. 2 et 3, le prix de fabrique peut être déterminé à l'aide d'une comparaison avec le prix ou les coûts moyens par jour ou par traitement d'autres médicaments utilisés pour traiter des maladies présentant une prévalence et une incidence comparable (nombre de nouveaux cas au sein d'une population définie), lorsque seule une CT ou une CPE est possible (let. a) ou lorsque la CT visée à l'al. 3^{bis} aboutit à un prix très bas. Aux termes de l'al. 3^{ter}, l'évaluation du caractère économique peut donc se faire, dans des cas spécifiques, à l'aide d'un critère basé sur la prévalence. Cette possibilité est introduite dans la loi notamment en réponse à la motion 19.3703 Dittli « Coûts des médicaments. Adaptation du système d'autorisation de mise sur le marché et de fixation des prix dans l'assurance de base », qui demandait que la fixation du prix des nouveaux médicaments tienne compte non seulement du coût thérapeutique journalier, mais aussi du coût pour l'ensemble du système de santé, sous l'angle de la prévalence. La prévalence devient dès lors un facteur économique intervenant dans la tarification. L'administration est également d'avis qu'une comparaison avec les prix et les coûts de préparations présentant une prévalence similaire est une méthode objectivement justifiée et durable. Le critère basé sur la prévalence sert non seulement à promouvoir l'innovation médicale, mais aussi à préserver la stabilité financière de l'AOS. Il permet de s'affranchir des obstacles formels entravant l'accès rapide à des prestations à haut potentiel, de manière transparente et justifiée, et de trouver un équilibre entre des soins basés sur des données probantes, la responsabilité systémique et le droit d'accès à de nouvelles thérapies efficaces. L'OFSP sélectionne les médicaments en tenant également compte du domaine d'utilisation et de l'efficacité.

Aux termes de l'al. 3^{quater}, le prix de fabrique est déterminé d'après le critère basé sur la prévalence prévu à l'al. 3^{ter} si ni une CT, ni une CPE ne sont possibles.

L'al. 3^{quinquies} dispose que la comparaison au moyen du critère basé sur la prévalence visée à l'al. 3^{ter} s'effectue avec des médicaments dont le champ d'application et l'efficacité sont aussi proches que possible du médicament à comparer. Pour la sélection des médicaments et la réalisation de la comparaison, l'OFSP consulte la CFM et fait appel, si nécessaire, à des spécialistes, qui formulent une recommandation.

L'al. 3^{sexies} permet à l'OFSP, si l'admission d'un médicament dans la LS ou dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC) ne peut pas être garantie et d'entente avec le titulaire de l'autorisation, de mentionner un prix de fabrique supérieur, tout en imposant la charge de procéder à une restitution sur le prix fixé conformément aux al. 2 à 3^{quater}.

L'al. 4 dispose que le prix d'une indication secondaire ne doit pas dépasser le prix fixé pour l'indication principale.

L'al. 5 règle les aspects particuliers de l'évaluation du caractère économique des traitements utilisés en association. Il est tout d'abord nécessaire de relever que, lorsqu'un médicament est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'une maladie, l'OFSP évalue le caractère économique de l'association. En particulier, la CPE du médicament pour lequel l'association a été autorisée en premier est prise en considération (let. a), les associations comprenant des médicaments protégés par un brevet et des médicaments dont le brevet a expiré sont réputées protégées par un brevet (let. b), et les prix actuels sont pris en considération pour les associations composées de médicaments dont le brevet a expiré (let. c).

Les al. 6 et 7 s'inscrivent dans le cadre de la mise en œuvre de la motion 24.3397 CSSS-N « Tenir compte du gaspillage causé par des emballages ou dosages inappropriés dans le prix des médicaments », qui charge l'OFSP de mieux tenir compte du caractère économique dans la fixation du prix des médicaments. Ces mesures contribuent à optimiser l'approvisionnement en médicaments, préviennent le gaspillage inutile et favorisent une gestion durable et économique des médicaments dans le cadre du système de santé.

L'al. 6 dispose que, lorsque des médicaments sont proposés dans des emballages inappropriés, l'OFSP peut tenir compte du gaspillage dans la comparaison thérapeutique et adapter le prix en conséquence ou fixer une restitution jusqu'à ce que le titulaire de l'autorisation propose des emballages appropriés. Les prix et restitutions reflètent ainsi le besoin effectif et l'adéquation de la taille des emballages.

L'al. 7 instaure en outre une possibilité de signalement. Si l'utilisation de médicaments figurant dans la LS entraîne un gaspillage, il est possible de le signaler à l'OFSP. Après avoir consulté la CFM, l'OFSP peut réexaminer l'adéquation de ces médicaments et exiger des formes galéniques et des emballages appropriés ou tenir compte du gaspillage dans l'évaluation du caractère économique.

2.5 Art. 65b^{quater}, al 1^{bis}, 1^{ter} et 2, OAMal

L'al. 1 demeure inchangé.

L'al. 1^{bis} confère à l'OFSP la possibilité d'exclure de la CPE les prix pratiqués dans les pays de référence ou de renoncer entièrement à la CPE si les prix ne sont pas publiés sur une liste officielle dans les pays de référence ou si les assurances sociales de ces pays ne rémunèrent pas les médicaments, l'objectif étant de permettre une fixation des prix cohérente et pertinente pour l'assurance sociale.

L'al. 1^{ter} permet à l'OFSP, lorsque des indices suggèrent que le prix publié dans un pays de référence ne correspond pas au prix effectivement restitué ou lorsque le titulaire de l'autorisation viole son obligation de collaborer au sens de l'art. 13 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021), de déterminer le prix à rémunérer en Suisse sur la base du prix ou des coûts effectivement rémunérés dans le pays de référence ou d'exclure le pays de référence de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour le médicament concerné.

Le nouvel al. 2 prévoit la possibilité de tenir compte des prix effectivement rémunérés en lieu et place de la déduction des rabais imposés aux fabricants sur les prix de fabrique des pays de référence. La norme de délégation est complétée en ce que le DFI reçoit la tâche de déterminer les sources à prendre en compte pour déterminer les prix effectivement rémunérés.

2.6 Art. 67, al. 5, OAMal

Les al. 2, 3 et 4^{bis} demeurent inchangés. Les al. 1 et 4^{ter} sont modifiés (cf. ch. 3.6). Le complément apporté à l'al. 5 permet à l'OFSP de soumettre une demande d'augmentation de prix à la CFM. Il est également précisé qu'est réputé « prix fixé » le prix économique, effectivement rémunéré, qui n'est pas forcément le prix figurant dans la liste des spécialités (prix de fabrique vs prix public). Il faut donc soumettre une demande d'augmentation de prix non seulement lorsque le prix de fabrique ou le prix public augmente, mais aussi lorsque le « prix économique » augmente tout en restant inférieur au prix de fabrique ou au prix public, ce qui peut généralement se produire dans le cas de modèles de prix avec restitution aux assurances-maladie. L'augmentation du prix doit donc être *matérielle* ; il s'agit d'éviter qu'un prix de vitrine (CPE en tant que prix de fabrique) ne puisse dispenser de demander une

augmentation de prix (aux conditions correspondantes), entraînant par là son augmentation automatique.

La liste des critères à remplir pour que l'augmentation de prix soit accordée (let. a et b) s'enrichit de nouvelles conditions. Le délai d'attente avant une nouvelle demande d'augmentation du prix est abaissé de deux à un an (let. b). Dans le cadre d'une telle demande, le titulaire de l'autorisation doit présenter le calcul démontrant, à l'aide de critères économiques, la nécessité d'une augmentation urgente de prix et sa valeur minimale nécessaire pour pouvoir continuer à distribuer le médicament (let. c). De plus, il ne doit pas exister d'alternative à un prix équivalent ou inférieur, ou il doit être démontré que les alternatives ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour assurer l'approvisionnement (let. d). Le prix demandé doit par ailleurs être adéquat en comparaison avec les prix des médicaments utilisés dans les pays de référence pour une indication comparable et contenant la ou les mêmes substances actives. L'OFSP peut ainsi accorder plus de poids aux prix pratiqués à l'étranger pour des médicaments comparables, en particulier ceux dont le brevet a expiré, et accepter si nécessaire des augmentations de prix légèrement supérieures aux prix pratiqués à l'étranger, si cela est requis pour assurer l'approvisionnement. Par ailleurs, aucune augmentation de prix n'est accordée sur la base de prix qui n'ont pas été fixés par une autorité dans les pays de référence ou sur la base de prix non rémunérés par les assurances sociales dans les pays de référence (let. e). Enfin, le médicament faisant l'objet d'une demande d'augmentation de prix doit répondre à un besoin médical important pour l'approvisionnement de la population suisse, et l'augmentation du prix doit permettre de préserver sa disponibilité. A contrario, sur la base du besoin médical et de la sécurité de l'approvisionnement, l'OFSP peut refuser les demandes d'augmentation de prix pour des médicaments ne répondant pas à un besoin médical important (let. f).

2.7 Art. 71, al. 1, let. b et g, ch. 2, OAMal

Le complément apporté à l'al. 1, let. b et g, ch. 2, prévoit de publier la « médiane » en lieu et place de la moyenne des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la CPE (art. 65b, al. 2, let. b).

Les al. 2 à 4 demeurent inchangés.

2.8 Art. 32^{bis} OPAS

Cette disposition vient concrétiser l'art. 65a OAMal (évaluation de l'efficacité) en définissant la procédure d'évaluation du bénéfice et des données probantes.

L'al. 1 fixe la manière dont l'OFSP détermine les médicaments à comparer lors de l'évaluation du bénéfice et des données probantes dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité. Ils doivent être utilisés dans la même indication et dans la même ligne de traitement que le médicament évalué (let. a), en tant que traitement standard ou en tant qu'alternative thérapeutique dans la pratique clinique (let. b) ; de plus, il faut tenir compte du statut du brevet (let. c). Ce dernier point signifie que les médicaments protégés par un brevet doivent être comparés entre eux, les médicaments dont le brevet a expiré faisant partie d'un autre groupe de comparaison. Les médicaments protégés par un brevet doivent ainsi être privilégiés du point de vue du prix également. En revanche, les médicaments dont le brevet a expiré ne doivent pas coûter trop cher ni profiter de la protection liée au brevet des autres médicaments dans la même indication.

L'al. 2 prescrit à l'OFSP d'évaluer le bénéfice supplémentaire au sens de l'art. 65a, al. 2^{bis}, OAMal au moyen des critères principaux suivants : diminution de la mortalité (let. a), diminution de la morbidité (let. b), garantie de la sécurité et de la tolérance (let. c) et l'effet sur la qualité de vie (let. d). Ces critères principaux sont concrétisés et précisés plus en détail dans les Instructions concernant la LS.

L'al. 3 prévoit que l'OFSP peut évaluer le bénéfice supplémentaire au moyen des critères complémentaires suivants : importance du besoin médical (let. a), simplicité d'utilisation du médicament (let. b) et effet sur l'utilisation d'autres traitements (let. c).

L'al. 4 contient les critères dont l'OFSP peut tenir compte pour évaluer les données probantes. Il s'agit en premier lieu de la qualité des données probantes, avec, comme facteurs déterminants, notamment le risque de biais, le manque de précision, l'incohérence, le caractère indirect, la solidité des données et l'ampleur de l'effet. Par ailleurs, les données probantes disponibles sont comparées aux données

probantes attendues au regard du type, de la fréquence, du domaine d'utilisation ou du besoin de pertinence d'une technologie et de la possibilité de réaliser et de financer des études (let. a). L'OFSP tient aussi compte de la pertinence des résultats d'études pour la pratique clinique en Suisse (let. b).

2.9 Art. 33 OPAS

Cette disposition est abrogée. Le nouvel art. 65a^{bis} OAMal définit de manière exhaustive les critères d'évaluation de l'adéquation.

2.10 Art. 35 OPAS

Cet article a été abrogé puisque les règles correspondantes (demandes d'augmentation de prix) ont été transférées dans l'OAMal, à l'art. 67, al. 5.

3. Restitutions et confidentialité des informations correspondantes (« modèles de prix »)

3.1 Art. 19b OAMal

Les restitutions payées par les titulaires d'autorisations sont versées au fonds pour les restitutions visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal. L'institution commune reprend ainsi la tâche de répartir les ressources entre les agents payeurs (assureurs-maladie et cantons) proportionnellement aux coûts qu'ils supportent par médicament. Cette manière de procéder garantit une répartition équitable et transparente entre les agents payeurs qui ont supporté les coûts des médicaments en question. Le DFI se voit confier la tâche de régler les modalités de la répartition des ressources de ce fonds et les frais administratifs. Il est fait mention des cantons au regard de leur future participation au financement des prestations ambulatoires.

3.2 Art. 59, al. 1, let. f, OAMal

Les fournisseurs de prestations doivent transmettre aux assureurs toutes les informations nécessaires à la vérification de la restitution visée à l'art. 65b^{quinquies}. Un médicament peut, par exemple, avoir plusieurs indications et, dès lors, être soumis à plusieurs obligations de restitution. Il est attendu des fournisseurs de prestations qu'ils communiquent à l'assureur les indications pour lesquelles un médicament a été utilisé, afin que ce dernier puisse demander la bonne restitution auprès du titulaire de l'autorisation.

3.3 Art. 65b^{quinquies} OAMal

Cette nouvelle disposition définit les critères en vertu desquels l'OFSP peut admettre un médicament dans la LS en obligeant le titulaire de l'autorisation à effectuer des restitutions sur le prix de fabrique mentionné (modèle de prix). Ces restitutions constituent une exception ne créant aucun droit à l'admission dans la LS avec un modèle de prix.

L'al. 1 dispose qu'il s'agit des restitutions en lien avec une fixation du prix du médicament (cf. art. 65b OAMal) qui se révèle délicate pour diverses raisons. Il s'agit d'une situation dans laquelle un médicament ne peut être admis dans la LS que s'il est possible de mentionner un prix de fabrique plus élevé que le prix de fabrique effectif résultant des critères usuels de fixation du prix des médicaments. Il s'agit de la concrétisation de l'art. 65b, al. 3^{sexies}. L'OFSP tient notamment compte des critères suivants, qui découlent des art 65b, 65b^{bis} et 65b^{ter} :

- Il existe une forte différence entre le prix constaté à l'aide de la CPE et le prix économique fixé par l'OFSP conformément à l'art. 65b, al. 3 (normalement la moyenne des prix obtenus à l'aide de la CPE et de la CT). Les Instructions concernant la LS définissent la notion de forte différence. Ce critère permet de tenir compte d'une différence importante et surprenante entre le prix obtenu à l'aide d'une CPE, d'une part, et la moyenne des prix obtenus par la CT et la CPE, d'autre part, et en particulier de prendre en considération certains « prix de vitrine » publiés à l'étranger (cf. également ch. 2.5 « art. 65b^{quater}, al. 1^{bis} et 1^{ter} » ci-devant).
- Des indices concrets suggèrent que le prix public publié à l'étranger est un prix de vitrine qui

n'est pas effectivement rémunéré (cf. également ch. 2.5 « art. 65b^{quater}, al. 1^{bis} et 1^{ter} » ci-devant).

- Une CPE ou une CT est impossible.
- Le prix du médicament est fixé au moyen du critère basé sur la prévalence visé à l'art. 65b, al. 5, OAMal.
- Des modèles de prix ont déjà été appliqués à des médicaments comparables au médicament en question.

L'al. 1^{bis} prévoit que l'al. 1 s'applique également à l'association visée à l'art. 65b, al. 5, de sorte qu'il est également possible de procéder à des restitutions pour ces associations de préparations. Le cas échéant, les restitutions peuvent être réparties entre les différents médicaments inclus dans l'association.

L'al. 2 détermine qu'il s'agit de restitutions en lien avec les critères d'efficacité ou d'adéquation. Les critères suivants peuvent entrer en considération :

- Les études à disposition laissent persister une incertitude quant à l'efficacité du médicament, notamment quant à son bénéfice thérapeutique et à sa tolérance. Cette incertitude peut porter sur le traitement concret de l'assuré ou sur l'ensemble de la population de l'étude ; dans les deux cas, elle peut donner lieu à l'introduction d'un système impliquant des restitutions. L'OFSP doit pouvoir fixer pour ces cas des modèles de prix avec des charges différentes, en fonction de l'efficacité sur le plan individuel ou des données fournies ultérieurement en lien avec l'efficacité en général. La mise en œuvre de tels modèles de prix permet d'assurer un accès rapide à des médicaments prometteurs malgré d'éventuelles incertitudes, tout en réduisant nettement le risque que l'AOS court en rémunérant un produit potentiellement inefficace. Dans de tels cas, l'OFSP peut notamment prévoir que la restitution s'applique jusqu'à ce que le traitement provoque une réponse clinique (modèle de prix avec prestation anticipée), que le traitement est entièrement rémunéré uniquement pour la période couverte par les données probantes fournies et qu'une partie des autres coûts donne lieu à restitution, ou ordonner la restitution d'une partie des coûts après une admission à durée limitée dès lors que les résultats attendus du point de vue de l'efficacité ne sont pas atteints.
- Il y a une ou plusieurs incertitudes quant au respect du critère de l'adéquation. L'OFSP peut notamment tenir compte à cet égard de la liste des critères de l'art. 65a^{bis} OAMal.
- Il y a une incertitude quant aux coûts engendrés par le médicament ou au nombre d'emballages rémunérés.
- Il est également possible de réduire au minimum les incertitudes quant au dosage du médicament ou à la durée du traitement. Puisque les coûts pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire sont encore imprécis (un traitement d'un mois diffère considérablement d'un traitement durant une année), introduire un modèle de prix permet d'atténuer ce risque. Il en va de même pour les dosages qui génèrent des coûts nettement plus élevés pour certains patients ou certaines indications, notamment pour les médicaments très chers. Un modèle de prix permet de fixer le coût en fonction des dosages.
- Il faut aussi pouvoir établir un modèle de prix en cas d'incertitude quant aux coûts que l'AOS supporte par rapport au bénéfice démontré. Il s'agit d'examiner de manière critique les coûts supportés par l'AOS au regard dudit bénéfice. Prenons l'exemple d'un médicament autorisé pour différentes indications : le bénéfice thérapeutique et les coûts du traitement peuvent varier considérablement selon l'indication et la ligne de traitement (c.-à-d. son utilisation à différents stades de la maladie). Si, pour une nouvelle indication d'un médicament, il existe des incertitudes quant au bénéfice thérapeutique et qu'en même temps, les coûts du traitement dans cette nouvelle indication dépassent considérablement ceux déjà rémunérés pour les indications existantes, par exemple parce que le traitement dure beaucoup plus longtemps, les coûts thérapeutiques rémunérés par l'AOS dans la nouvelle indication peuvent être alignés sur ceux rémunérés jusque-là, à l'aide d'un modèle de prix. Tel est notamment le cas des médicaments utilisés dans le même domaine d'indication à différents stades de la maladie ou des médicaments utilisés après la réussite d'un premier traitement avec pour objectif premier de prévenir une rechute ou une récidive.

L'al. 3 prévoit que le montant de la restitution visée à l'al. 1 correspond à la différence entre le prix de fabrique résultant des critères de détermination du prix prévus à l'art. 65b, al. 3, et le prix de fabrique plus élevé, convenu avec le titulaire de l'autorisation et communiqué.

L'al. 3^{bis} délègue au DFI la compétence de définir les critères pour calculer les restitutions visées à l'al. 2.

Dans certaines situations, les restitutions payées par le titulaire de l'autorisation sont versées aussi bien à l'AOS qu'à l'AI. Lorsque les restitutions doivent être versées au fonds pour les restitutions ou au Fonds de compensation de l'AI, il faut en déterminer la répartition. L'al. 4 prévoit que celle-ci est calculée proportionnellement aux parts respectives de l'AOS et de l'AI dans le chiffre d'affaires total du médicament.

L'al. 5 est une norme de délégation, qui charge le DFI de régler les modalités de la mise en œuvre des restitutions visées aux al. 1 et 2.

3.4 Art. 65b^{sexies}

Il s'agit d'une nouvelle disposition qui précise les circonstances dans lesquelles le montant des restitutions est confidentiel.

Selon les al. 1 et 2, l'OFSP peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation, que les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de la restitution ne seront pas communiquées à des tiers. Tel est généralement le cas lorsque :

- le montant de la restitution dépasse 25 % de la différence entre le prix moyen des prix pratiqués dans les pays de référence et le prix économique du médicament ;
- le prix économique du médicament est inférieur au prix le plus bas résultant de la comparaison avec l'étranger ;
- la restitution est versée directement à l'institution commune LAMal.

Si l'OFSP décide d'appliquer la confidentialité, les données relatives aux prix économiques effectivement rémunérés, aux coûts et aux restitutions ne sont pas publiées dans la LS et ne sont pas rendues accessibles aux tiers, en vertu de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (LTrans ; RS 152.3).

La durée de cette confidentialité est en principe limitée à six ans.

L'al. 3 accorde à l'OFSP le droit de communiquer à d'autres entreprises pharmaceutiques ces informations si elles sont nécessaires dans le cadre de l'admission d'un médicament (CT), et ce même si les charges mentionnées ci-dessus sont remplies. La transmission est confidentielle, et les destinataires de ces informations n'ont pas le droit de les divulguer.

L'al. 4 prévoit que la nécessité de la confidentialité doit faire l'objet de vérifications régulières. L'OFSP peut toutefois, à titre exceptionnel, prolonger la confidentialité afin que l'accès au médicament reste garanti.

3.5 Art. 65c et 65c^{bis} OAMal

Les prix des génériques et des biosimilaires doivent présenter au moins une certaine différence avec la préparation originale ou la préparation de référence. Cette différence évolue en fonction du chiffre d'affaires de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing. Puisque le chiffre d'affaires dépend du prix du médicament, il est pertinent de le déterminer sur la base de son prix économique, s'il est connu.

3.6 Art. 67, al. 1 et 4^{ter}, OAMal

Le complément apporté à l'al. 1 prévoit que les médicaments et les indications faisant l'objet de restitutions au sens de l'art. 52b LAMal ou de l'art. 14^{quater} LAI sont marqués dans la liste des spécialités afin de les communiquer de manière claire. Le montant de la restitution est indiqué dans la limitation, sous réserve de confidentialité.

L'al. 4^{ter} prévoit que le prix de fabrique, déduction faite de la restitution, est déterminant pour fixer la part relative à la distribution lorsque l'assureur doit demander la restitution. Il s'agit pour l'essentiel de situations dans lesquelles il est possible de déterminer le montant de la restitution de manière prospective et non rétrospective.

3.7 Art. 34c^{quinquies} OPAS

Cette nouvelle norme précise les critères applicables aux restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies}, al. 2, OAMal. Il s'agit principalement de situations dans lesquelles il existe des incertitudes quant aux critères de l'efficacité ou de l'adéquation.

L'al. 1 prévoit que l'OFSP fixe, dans le cadre de l'art. 65b^{quinquies}, al. 2, les coûts et les quantités rémunérés d'un médicament *pendant une période donnée* et les coûts qui sont entièrement ou partiellement restitués. Sur la base de la documentation fournie par l'entreprise pharmaceutique, l'OFSP peut ainsi soumettre les coûts ou les quantités d'un médicament donné à une limite supérieure, soit au niveau d'un patient, soit au niveau de la population ; si nécessaire, l'OFSP fixe également, sur la base de la même documentation, la période pendant laquelle cette limite supérieure doit être atteinte. L'OFSP décide si l'entreprise pharmaceutique est tenue de restituer tout ou une partie du prix du médicament une fois la limite supérieure atteinte. De cette manière, il est possible de réduire considérablement le risque de surcoûts pour l'AOS du fait de médicaments ou d'indications qui n'obtiennent pas le bénéfice escompté.

L'OFSP peut ordonner une restitution lorsqu'au moins un des critères suivants est rempli :

- Réponse partielle au traitement : d'après les études disponibles, la réponse au traitement est encore incertaine tant au niveau de la population qu'au niveau d'un patient.
- Abandons du traitement faute de réponse ou du fait d'une tolérance non satisfaisante : en d'autres termes, des études montrent que la probabilité d'abandon du traitement est élevée parce qu'il est peu efficace ou mal toléré.
- Manque de données probantes relatives à l'efficacité, ou incertitudes à cet égard, à l'issue d'un traitement d'une durée définie
- Données probantes ambiguës quant à la durée du traitement, au dosage ou aux intervalles d'administration : dans ces circonstances, il n'est pas possible de déterminer avec suffisamment de précision les coûts occasionnés par le médicament. Il en résulterait dès lors des risques très élevés pour l'AOS en l'absence de restitutions.
- Coûts nettement plus élevés d'une thérapie par un médicament donné dans une nouvelle indication par rapport aux coûts déjà rémunérés du médicament dans d'autres indications pour le traitement de la même maladie : ce critère concerne spécifiquement les traitements adjutants.
- Coûts nettement plus élevés d'une thérapie par un médicament donné par rapport à d'autres médicaments au sein d'une même indication : il est fait référence ici au critère de l'adéquation, qui n'est pas rempli lorsque le médicament offre le même bénéfice mais à un coût plus élevé.
- Incertitudes concernant la prévalence et l'incidence de la maladie que le médicament est destiné à traiter : dans ces circonstances, il n'est pas possible de déterminer avec suffisamment de précision les coûts occasionnés par le médicament. Il en résulterait dès lors des risques très élevés pour l'AOS en l'absence de restitutions.
- Non-atteinte des objectifs thérapeutiques définis par l'OFSP pour la rémunération : l'OFSP peut déterminer dans quelles circonstances l'efficacité d'un médicament est démontrée : si un objectif thérapeutique défini (p. ex. une certaine perte de poids) n'est pas atteint, l'efficacité n'est pas démontrée et une restitution est requise.
- Incertitude concernant le gaspillage (art. 65b, al. 6 et 7, OAMal) : le critère de l'adéquation n'est qu'insuffisamment rempli, car les emballages existants peuvent entraîner une quantité importante de déchets (« gaspillage »).

L'al. 2 prévoit que l'OFSP calcule le montant des restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies}, al. 2, OAMal sur la base des critères énoncés à l'al. 1. En d'autres termes, les critères énumérés à l'al. 1 servent à déterminer à la fois si une restitution est envisageable et le montant de celle-ci.

L'al. 3 traite le cas dans lequel Swissmedic n'a octroyé qu'une autorisation à durée limitée. L'OFSP peut alors obliger l'entreprise pharmaceutique à restituer entièrement les coûts du traitement jusqu'à la réponse chez le patient.

3.8 Art. 34c^{sexies} OPAS

Cette nouvelle disposition règle la mise en œuvre concrète des restitutions.

Aux termes de l'al. 1, l'assureur-maladie ou l'assurance-invalidité demande au titulaire de l'autorisation de lui verser la restitution fixée par l'OFSP dès qu'il dispose de toutes les informations nécessaires. De manière générale, l'OFSP décide d'une restitution pour tout emballage vendu ; cette restitution doit être demandée par l'assureur, dès qu'il dispose de toutes les données requises.

Si l'assureur-maladie ne peut pas demander la restitution, l'OFSP dispose, conformément à l'al. 2, que le titulaire de l'autorisation verse la restitution au fonds visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal ou au Fonds de compensation de l'assurance-invalidité visé à l'art. 79 LAI. Il s'agit de situations dans lesquelles seules les entreprises pharmaceutiques disposent des données nécessaires aux fins de la restitution, par exemple s'il existe une quantité limitée pour toute la population suisse. Les restitutions sont réparties entre l'AOS et l'AI proportionnellement à leur part dans le chiffre d'affaires total du médicament (cf. ch. 3.3 « art. 65b^{quinquies}, al. 4, OAMal » ci-devant). Les restitutions destinées à l'assurance-invalidité sont toujours versées au Fonds de compensation de l'AI. Si l'al. 1 s'applique, la restitution a lieu à la demande de l'AI ; si l'al. 2 s'applique, l'entreprise pharmaceutique la verse directement.

L'al. 3 dispose que le fournisseur de prestations transmet à l'assureur toutes les informations nécessaires pour qu'il puisse demander la restitution au titulaire de l'autorisation, notamment le code d'indication (INDCD). Cette disposition vise à remédier à un problème constaté, à savoir que des assureurs s'abstiennent de demander la restitution au titulaire de l'autorisation, souvent en raison d'indications lacunaires de la part des fournisseurs de prestations, ce qui empêche l'assureur de transmettre les informations nécessaires aux fins de la restitution. Il faut encore préciser que l'assureur peut refuser de rémunérer un médicament lorsque les indications du fournisseur de prestations ne sont pas suffisantes, car il n'est alors pas en mesure de contrôler le respect des critères EAE.

L'al. 4 permet à l'OFSP d'exiger toutes les informations et données nécessaires à la fixation et au contrôle des restitutions.

L'al. 5 vise à remédier au fait qu'actuellement, les assureurs ne demandent pas toujours les restitutions aux titulaires d'autorisation, ce qui engendre des surcoûts importants pour l'AOS. Pour ce faire, il prévoit les mesures suivantes :

- le titulaire de l'autorisation doit établir un décompte du nombre d'emballages vendus au cours d'une année civile (année X) d'un médicament soumis à restitution ;
- les assureurs ont jusqu'à la fin de la cinquième année qui suit cette année (X+5) pour exiger la restitution auprès des titulaires d'autorisation ;
- au cours du premier mois de la sixième année (X+6), le titulaire de l'autorisation doit comparer les restitutions qu'il a versées à l'assureur au montant total qu'il aurait dû payer sur la base des ventes de l'année X ; s'il constate une différence, il doit transférer le montant correspondant à l'institution commune LAMal.

3.9 Art. 37g OPAS

L'institution commune LAMal doit verser les sommes payées au fonds pour les restitutions, après déduction des frais administratifs, aux différents agents payeurs, à savoir les assureurs et les cantons.

La répartition reflète les coûts supportés par chaque canton et chaque assureur pour chaque médicament, afin de garantir une répartition équitable et transparente des ressources entre les agents payeurs concernés. Les cantons sont mentionnés eu égard à leur future participation au financement des prestations ambulatoires.

L'al. 3 détermine la composition des frais administratifs du fonds pour les restitutions. Il prévoit également que l'institution commune LAMal adresse chaque année à l'OFSP un rapport faisant état des

divers frais administratifs engendrés. Au besoin, le DFI peut se fonder sur ces rapports pour édicter des directives plus précises par voie d'ordonnance. Les frais administratifs ne doivent pas dépasser 300 000 francs par an.

3.10 Art. 38 OPAS

Les diverses primes relatives au prix et aux emballages pour la part relative à la distribution sont en lien direct avec le prix de fabrique. Puisque, dans le cadre des modèles de prix, le prix de fabrique ne correspond pas au prix effectivement rémunéré, il est justifié de calculer, si possible, la part relative à la distribution en fonction du prix effectivement rémunéré. Or, un tel procédé n'est applicable que si la restitution est fixée par emballage.

Comme le montant de la restitution est souvent confidentiel, les primes sont fixées de manière forfaitaire pour des fourchettes de prix.

4. Rémunération provisoire de médicaments (rémunération au jour 0 ; mise en œuvre de l'art. 52d nLAMal)

4.1 Art. 34 OAMal

La liste provisoire des médicaments pris en charge (art. 52d, al. 1, nLAMal) vient compléter le champ d'application de l'art. 34 OAMal. Elle recense les médicaments que l'AOS rémunère pendant 24 mois au plus dès leur autorisation par Swissmedic pendant que l'examen de l'admission définitive dans la LS suit son cours en parallèle. Comme pour la liste des analyses, la liste des médicaments avec tarif et la LS, l'admission dans la liste provisoire est accordée par l'OFSP, qui consulte la commission compétente, en l'occurrence la CFM. L'office reçoit en outre explicitement la compétence de faire appel à d'autres experts, car les questions à trancher en lien avec la liste provisoire sont particulièrement complexes. Le critère du « besoin médical important » notamment nécessite un examen approfondi. Au vu de la grande complexité de certaines indications (p. ex. maladies rares, traitements oncologiques), la possibilité de solliciter des experts externes est importante pour assurer la qualité de l'évaluation et garantir que la décision d'admission dans la liste provisoire s'appuie sur de solides bases objectives.

4.2 Art. 37e OAMal

La disposition est modifiée compte tenu des tâches élargies de la CFM en lien avec la mise en œuvre de la liste provisoire des médicaments pris en charge.

L'al. 1 précise que la CFM conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste provisoire en sus de la LS. Ainsi, ce nouveau type de demande fait lui aussi l'objet d'un examen qualifié par un comité interdisciplinaire. Le critère du besoin médical important, qui doit impérativement être rempli pour une admission dans la liste provisoire, nécessite un examen particulièrement pointu.

La modification de la composition de la CFM, prévue à l'al. 2, vise à renforcer son expertise scientifique. Afin de repositionner plus clairement la CFM, actuellement plutôt axée sur les groupes d'intérêts liés aux corps de métier, comme un comité scientifique spécialisé et indépendant, le nombre de médecins (let. b) et de pharmaciens (let. c) passe de trois à un.

En contrepartie, la compétence clinique et scientifique s'en trouve renforcée : la commission compte quatre représentants des sociétés médicales (let. d), dont au moins un représentant des hôpitaux. Cette modification renforce de manière ciblée la perspective clinique, assure une large couverture des champs d'indications pertinents et garantit le maintien de la représentation des hôpitaux, sans élargir inutilement la commission. La let. j vient compléter la composition avec la création d'un siège consacré à l'économie de la santé afin de pouvoir trancher des questions liées à l'économie et à la politique d'approvisionnement sur une base scientifique. La nouvelle composition de la CFM correspond ainsi à l'élargissement de ses attributions. Eu égard à la création de la liste provisoire des médicaments pris en charge, la commission est appelée à se prononcer à un stade très précoce sur des questions complexes relatives au besoin médical important, aux données probantes cliniques et à la viabilité économique. L'accent doit être mis sur l'expertise scientifique, clinique et en économie de la santé plutôt que sur la simple représentation de groupes d'intérêts.

L'al. 2, let. a, e, f, g, h et i, demeure inchangé.

L'al. 3, nouvellement introduit, impose de veiller, lors de la désignation des membres de la CFM, à la présence de connaissances spécifiques. Deux personnes doivent disposer de connaissances spécifiques en oncologie, une personne en maladies rares, une personne en médecine préventive et une personne en médecine complémentaire.

Cet ajout permet de garantir que les spécialités médicales particulièrement importantes en pratique sont représentées par des experts confirmés. Ce sont justement les domaines où se posent régulièrement des questions complexes relatives aux critères EAE des médicaments. Cette exigence contribue à ce que la CFM prodigue des conseils encore plus fondés à l'OFSP et à ce qu'une perspective équilibrée, étayée par des compétences techniques, soit garantie lors de l'évaluation des nouveaux médicaments ou de nouvelles indications.

4.3 Titre précédent l'art. 64 OAMal et titre suivant l'art. 29 OPAS

Le titre de la section 4 de l'OAMal, précédant l'art. 64, subit une adaptation rédactionnelle. L'intitulé actuel (Liste des spécialités) correspond à son champ d'application initial. Les présentes modifications élargissent le champ d'application de la section consacrée à la LS en y ajoutant la liste provisoire des médicaments pris en charge. La modification du titre est adaptée aux circonstances actuelles et permet de clarifier que cette section contient des dispositions applicables tant à la LS qu'à la liste provisoire. La même logique s'applique à la modification du titre de la section 3, qui suit l'art. 29 OPAS.

4.4 Art. 65, al. 1^{ter}, OAMal

En vertu du nouvel art. 65, al. 1^{ter}, OAMal, les médicaments qui remplissent les conditions fixées à l'art. 69c OAMal pour la rémunération provisoire peuvent être admis dans la liste provisoire des médicaments pris en charge visée aux art. 52d, al. 1, nLAMal et 14^{sexies}, al. 1 nLAI. Le principe de subsidiarité s'applique : les dispositions relatives à la LS valent par analogie, à moins que l'OAMal ou l'OPAS ne prévoient expressément des dérogations.

Ce complément permet d'intégrer systématiquement la liste provisoire dans le système de rémunération existant. L'application subsidiaire des prescriptions relatives à la LS garantit que les principes de procédure éprouvés sont respectés aussi dans le cadre de la rémunération accélérée dès l'autorisation de mise sur le marché. La norme permet également des dérogations là où des règles particulières doivent s'appliquer, par exemple pour la durée limitée de la rémunération et les restitutions prévues par la loi. On évite ainsi de créer un ordre juridique parallèle entièrement autonome, tout en assurant la souplesse nécessaire pour une procédure accélérée.

Les al. 2, 3 et 4 demeurent inchangés. Concernant les modifications apportées aux al. 1 et 5, let. c, se référer au ch. 7.5 (« art. 65, al. 1, OAMal » et « art. 65, al. 5, let. c ») ci-après.

4.5 Art. 65b^{bis}, al. 3 et 4, OAMal

Les al. 1 et 2 demeurent inchangés.

Le nouvel al. 3 précise clairement qu'une CT avec des médicaments de la liste provisoire des médicaments pris en charge est exclue dans le cadre de l'admission ou du réexamen de médicaments de la LS ordinaire. Cette exclusion empêche que des prix provisoires, fixés dans une relative incertitude et sans évaluation définitive du caractère économique, soient pris pour référence lors de la fixation définitive du prix dans le cadre de l'admission dans la LS ou dans le cadre des réexamens. La disposition renforce la séparation entre la rémunération provisoire et le système ordinaire et protège la cohérence de la LS en tant qu'instrument de rémunération durable.

L'al. 4, pour sa part, élargit les comparaisons possibles pour la fixation du prix des médicaments admis dans la liste provisoire. Il est possible de prendre en compte les médicaments figurant déjà dans la LS ou d'autres médicaments, pour autant qu'ils soient utilisés dans la pratique clinique pour la même indication, ou encore d'autres médicaments pris en charge et rémunérés provisoirement. L'éventail de préparations de comparaison s'en trouve nettement agrandi, ce qui permet d'assurer la faisabilité de

l'évaluation du caractère économique également dans des domaines thérapeutiques innovants, dans lesquels les options de comparaison établies se font souvent rares.

4.6 Art. 68a^{bis} OAMal

L'art. 68a^{bis} OAMal définit le moment auquel l'obligation de rémunération des médicaments ou des indications figurant sur la liste provisoire prend fin. Cette disposition vise à régler de manière contraignante le passage de la rémunération provisoire à l'admission définitive dans la LS ou à la suppression de la rémunération ordinaire.

L'al. 1 prévoit que l'obligation de rembourser les médicaments ou les indications figurant sur la liste provisoire prend fin dès l'admission dans la LS, suite à leur radiation de la liste provisoire. La rémunération provisoire s'arrête donc dès l'admission définitive dans la LS. Aucun délai transitoire supplémentaire n'est prévu, car la rémunération passe directement de provisoire à définitive, sans interruption des soins pour les assurés et les fournisseurs de prestations. Cette règle évite en même temps de soumettre la rémunération à une base légale parallèle ou double.

L'al. 2 règle la situation dans laquelle aucune admission dans la LS n'a lieu. Si le titulaire de l'autorisation refuse l'admission dans la LS aux conditions fixées par l'OFSP ou si ce dernier refuse la demande d'admission dans la LS, la rémunération provisoire est supprimée 90 jours au plus tard après l'envoi de la décision. Ce délai permet de mettre dûment fin à la rémunération provisoire et donne le temps aux patients concernés et aux médecins traitants de changer de traitement ou, le cas échéant, d'envisager d'autres modes de rémunération. Ce délai évite en parallèle de maintenir la rémunération provisoire pour une durée indéterminée lorsque les conditions matérielles de l'admission définitive ne sont pas remplies, lorsque l'admission dans la LS n'est pas envisagée ou faute d'accord sur les conditions d'admission.

4.7 Art. 69a, al. 4 et 5, OAMal

L'art. 69a OAMal règle de manière générale la possibilité d'un examen préalable et du dépôt anticipé de la demande. Le but est que l'OFSP puisse évaluer rapidement les demandes particulièrement complexes et répondre aux questions ouvertes avant le dépôt effectif de la demande, si nécessaire avec le concours de Swissmedic.

L'al. 4 contient une nouvelle disposition applicable uniquement aux demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge. Dans ces cas, l'examen préalable est impératif, et Swissmedic peut déjà intervenir à ce stade précoce. L'éligibilité du médicament à la rémunération provisoire est donc évaluée une première fois avant même le dépôt de la demande proprement dite. L'obligation d'effectuer un examen préalable découle directement de l'art. 52d, al. 6, nLAMal, selon lequel l'OFSP et le titulaire de l'autorisation entament, avant l'admission provisoire, un dialogue structuré concernant les conditions d'admission, les résultats devant être consignés dans un procès-verbal. On garantit ainsi à un stade précoce un accord sur les questions médicales, réglementaires et économiques. L'examen préalable obligatoire met en exergue la portée spéciale de la rémunération provisoire, assure la sécurité de la planification, prévient les demandes inutiles et facilite le traitement en aval. La possibilité pour Swissmedic d'intervenir à un stade précoce garantit l'imbrication étroite entre les bases légales applicables aux médicaments et l'évaluation du bénéfice et du caractère économique par l'OFSP, de manière à ce qu'une décision relative à la rémunération puisse être rendue rapidement après l'autorisation de mise sur le marché.

L'al. 5 restreint de manière ciblée le champ d'application de l'examen préalable, en l'excluant pour les médicaments ne répondant manifestement pas à un besoin médical important au sens de l'art. 52d, al. 1, nLAMal. Cette disposition permet une économie de procédure et une affectation judicieuse des ressources de l'autorité en évitant des examens préalables concernant des demandes qui ne remplissent d'emblée pas les conditions matérielles essentielles d'une rémunération provisoire.

Les al. 1, 2 et 3 demeurent inchangés. Concernant la modification de l'al. 1^{bis}, se référer au ch. 6.5.3 (« art. 69a, al. 1^{bis} OAMal ») ci-après.

4.8 Art. 69c OAMal

L'art. 69c OAMal constitue la règle de base pour la rémunération provisoire dès l'autorisation de mise sur le marché. Il concrétise les art. 52d nLAMal et 14^{sexies} nLAI et crée le cadre juridique pour l'admission de médicaments dans une liste distincte de la LS ordinaire (ou de la LSIC). Cet article règle les conditions matérielles, les questions de procédure, la limitation dans le temps et la relation avec l'admission dans la LS ordinaire. Il complète le système de rémunération existant (l'admission ordinaire dans la LS) par un mécanisme autonome, qui permet d'assurer un accès plus rapide aux médicaments répondant à un besoin médical important. Cette disposition offre la possibilité, dans certaines circonstances, de rémunérer ces médicaments dès l'autorisation de mise sur le marché.

Aux termes de l'al. 1, l'AOS ou l'AI prend en charge les coûts des médicaments lorsqu'ils sont admis dans la liste provisoire. Tout comme pour l'admission dans la LS ordinaire, il revient exclusivement au titulaire de l'autorisation de déposer la demande d'admission, conformément à l'art. 52d, al. 1, nLAMal. L'absence d'automatisme est donc clairement précisée. La responsabilité de demander la rémunération revient ainsi à l'industrie.

L'al. 2 concrétise la notion de besoin médical important visé à l'art. 52d, al. 1, nLAMal et définit les critères sur la base desquels celui-ci est considéré comme avéré, à savoir notamment l'ampleur des besoins de traitement dans l'indication concernée, les alternatives thérapeutiques disponibles, le bénéfice thérapeutique escompté pour le médicament et les données probantes à disposition.

L'examen relève de la compétence de la CFM, qui se fonde sur des critères fixés d'un commun accord avec l'OFSP et qui seront concrétisés dans un modèle d'évaluation intégré aux Instructions concernant la LS. Outre la CFM, l'OFSP peut, si nécessaire, faire appel à des experts externes.

L'al. 3 précise que les médicaments et les indications faisant l'objet d'un examen dans le cadre d'une évaluation internationale commune ont également le statut permettant un traitement selon une des procédures rapides mentionnées à l'art. 52d, al. 1, LAMal. Il s'agit notamment de procédures internationales telles qu'ACCESS ou ORBIS, qui permettent de coordonner l'évaluation scientifique des médicaments innovants en impliquant plusieurs autorités compétentes pour les autorisations de mise sur le marché. Les médicaments et indications examinés lors de telles procédures sont assimilés à ceux examinés dans le cadre d'une procédure rapide d'autorisation de Swissmedic, notamment au sens de l'art. 7 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments [OMéd ; RS 812.212.21]).

Aux termes de l'al. 4, la demande d'admission dans la liste provisoire peut être déposée au plus tôt à partir de la date à laquelle Swissmedic a attribué le statut permettant un traitement selon une procédure rapide d'autorisation de mise sur le marché ou lorsque les conditions visées à l'al. 3 sont remplies. La demande nécessite toutefois impérativement la réalisation d'un examen préalable au sens de l'art. 69a OAMal (cf. ch. 4.7[« art. 69a, al. 4 et 5 »] ci-devant). Celle-ci ne peut être déposée que lorsque l'OFSP, de concert avec Swissmedic, estime que le résultat de l'examen préalable est positif. Le dépôt doit intervenir à un stade précoce de la procédure de Swissmedic, au plus tard lorsque la liste de questions est disponible ou, à défaut, dans tous les cas avant le préavis d'approbation. L'OFSP et la CFM sont ainsi en mesure d'achever dans les délais l'examen des critères EAE, de sorte que la rémunération soit possible dès l'autorisation de mise sur le marché. L'OFSP définira la procédure correspondante dans les Instructions concernant la LS.

L'OFSP peut examiner la demande uniquement s'il a reçu la documentation complète dans les délais. Il liste les documents à remettre dans les Instructions concernant la LS. La procédure d'examen standardisée ainsi définie assure la transparence et la comparabilité des demandes. Il incombe au titulaire de l'autorisation de remettre la documentation complète dans les délais.

L'al. 5 dispose que l'admission d'un médicament dans la liste provisoire est toujours limitée à une durée maximale de 24 mois. Le médicament est impérativement radié de la liste provisoire à l'expiration de ce délai. La radiation a en outre lieu à compter de la décision d'admission dans la LS ou du rejet ou du retrait de la demande correspondante, soulignant ainsi le caractère purement temporaire de la rémunération provisoire dès l'autorisation de mise sur le marché. Cette norme prévient la naissance d'une structure de rémunération durable dans les faits, extérieure à la LS, et garantit que la rémunération provisoire demeure bel et bien un mécanisme transitoire en attendant la décision définitive. Le délai de 24 mois fournit aux participants, qu'il s'agisse des titulaires d'autorisation ou de l'OFSP, un cadre temporel clair dans lequel la procédure d'admission doit être achevée.

L'al. 6 règle la non-admission d'un médicament ou d'une indication dans la LS à l'échéance de la rémunération provisoire : l'OFSP doit publier la non-admission dans la LS ordinaire.

4.9 Art. 70a, let. a et d, OAMal

L'art. 70a OAMal contient des normes de délégation en faveur du DFI, qui sont précisées et complétées en lien avec l'introduction de la liste provisoire des médicaments pris en charge. La let. a habilite expressément le DFI à édicter des prescriptions réglant la procédure d'admission et de radiation de médicaments de la liste des spécialités et de la liste provisoire des médicaments pris en charge. Cette disposition crée la base nécessaire pour préciser les aspects procéduraux de la rémunération provisoire à un niveau inférieur.

Les let. b et c demeurent inchangées. La let. d est complétée par un renvoi à l'art. 67a^{bis} concernant la délégation aux fins de régler le remboursement de l'excédent de recettes. Globalement, cette norme de délégation permet de concrétiser les prescriptions matérielles et procédurales de manière adéquate et flexible, en tenant compte des évolutions dynamiques concernant les autorisations des médicaments et en garantissant des procédures uniformes et transparentes.

4.10 Art. 71a, al. 6, 71b, al. 4, et 71d, al. 7, OAMal

Lorsqu'un médicament ou une indication ne figure plus dans la LS ou la LSIC après l'expiration de la rémunération provisoire, la rémunération dans des cas particuliers en vertu des art. 71a à 71d OAMal, limitée à cinq ans au maximum et plafonnée au prix applicable durant l'inscription provisoire demeure possible. La rémunération dans des cas particuliers constitue donc exclusivement une solution transitoire dans l'intérêt des patients.

L'art. 71d, al. 7, OAMal met en œuvre les prescriptions de l'art. 52d, al. 3, nLAMal selon lesquelles la rémunération dans des cas particuliers des médicaments ou indications ne figurant plus dans la liste provisoire est limitée à cinq ans au plus.

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

L'art. 71b OAMal règle la prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la LS.

Le nouvel al. 6 de l'art. 71a OAMal et l'al. 4 de l'art. 71b OAMal prévoient que, lorsque des médicaments ne figurent plus dans la liste provisoire visée à l'art. 52d, al. 3, nLAMal et à l'art. 14^{sexies} LAI, l'assureur peut se fonder sur le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, nLAMal ; art. 14^{sexies} LAI), pour autant que celui-ci soit inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus à l'al. 2.

4.11 Art. 38d, al. 7, 38e, al. 5, 38f, al. 6 et 38g, al. 4, OPAS

Les art. 38d, al. 7, 38e, al. 5, 38f, al. 6, et 38g, al. 4, OPAS, qui traitent des abattements de prix dans le cadre de la rémunération dans des cas particuliers, prévoient que, lorsque des médicaments dont les coûts sont pris en charge pendant cinq ans au plus conformément à l'art. 71d, al. 7, le prix déterminant est le dernier prix rémunéré de la liste provisoire.

4.12 Art. 65c^{quinquies} OAMal

L'art. 65c^{quinquies} OAMal règle l'évaluation du caractère économique des médicaments et des indications rémunérés provisoirement et admis dans la liste provisoire des médicaments pris en charge. Cette disposition crée ainsi une base légale spécifique à la fixation des prix pendant la phase de rémunération provisoire et garantit le respect des exigences relatives au caractère économique visées à l'art. 32 LAMal pendant cette période également.

L'al. 1 dispose que l'OFSP fixe un prix de fabrique provisoire pour les médicaments rémunérés provisoirement. Le prix est fixé sur la base de l'art. 65b OAMal, soit au moyen des instruments ordinaires de l'examen du caractère économique, notamment la comparaison thérapeutique et la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, y compris les dérogations et règles supplétives prévues à l'art. 65b

OAMal, telles que la seule prise en compte de la CT ou du critère de prévalence, pour autant que les conditions soient dûment remplies.

Parallèlement, il est expressément permis à l'OFSP de décider des restitutions conformément à l'art. 65b^{quinquies} OAMal (modèles de prix) lorsqu'il fixe le prix, afin de tenir compte du degré d'incertitude accru lié aux médicaments rémunérés à titre provisoire et de créer un instrument flexible garantissant le caractère économique. Si le médicament n'est pas rémunéré dans les pays de référence, il est possible d'effectuer la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger en se référant aux prix pratiqués dans d'autres pays disposant de structures pharmaceutiques économiquement comparables, à la condition que ces prix soient publiés sur une liste officielle et qu'ils soient rémunérés par les assurances sociales.

L'al. 2 contient une règle supplétive pour les cas exceptionnels dans lesquels il est impossible de déterminer le prix en se fondant sur l'art. 65b OAMal. Le cas échéant, le prix de fabrique provisoire peut exceptionnellement être fixé d'un commun accord avec le titulaire de l'autorisation. La disposition tient compte du fait que des données comparatives fiables font parfois défaut dans le cas de thérapies innovantes, en particulier au début de leur mise sur le marché, ce qui ne doit pas en retarder l'accès. Le caractère exceptionnel demeure préservé, cette réglementation ne s'appliquant que si les mécanismes ordinaires de fixation des prix ne sont pas applicables et que la fixation relève de l'appréciation de l'OFSP.

L'al. 3 permet à l'OFSP de réexaminer le prix de fabrique provisoire pendant que le médicament ou l'indication figure sur la liste provisoire et de l'adapter si nécessaire, si les critères de fixation du prix visés à l'art. 65b OAMal changent. Cette solution tient compte de la dynamique du marché des médicaments : il peut par exemple y avoir de nouveaux prix de comparaison ou de nouvelles données relatives aux critères EAE. On évite ainsi qu'un prix fixé initialement ne reste inappropriate pendant toute la durée de la rémunération provisoire. La possibilité de décider de charges correspondantes renforce en outre la fonction de conduite de l'OFSP et garantit le caractère économique de manière continue pendant la rémunération provisoire.

4.13 Art. 67a^{bis} OAMal

Le nouvel art. 67a^{bis} OAMal concrétise l'obligation de restitution inscrite à l'art. 52d, al. 4, nLAMal et à l'art. 14^{sexies}, al. 4, nLAI pour les médicaments rémunérés provisoirement. La loi prévoit que le chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué, résultant de la différence entre le prix provisoire et le prix jugé économique en définitive, doit être restitué ou compensé. L'art. 67a^{bis} définit les mécanismes de compensation financière visant à garantir la neutralité de la rémunération provisoire pour l'AOS et l'AI du point de vue des coûts.

L'al. 1 impose au titulaire de l'autorisation de restituer le chiffre d'affaires supplémentaire réalisé pendant la durée de la rémunération provisoire. La restitution est versée à l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal. Cette disposition permet de garantir la compensation centralisée du chiffre d'affaires supplémentaire pendant la durée de l'admission dans la liste provisoire au profit de la communauté solidaire.

L'al. 2 régit le cas inverse, à savoir lorsque la détermination de la différence de prix aboutit à un chiffre d'affaires diminué pour le titulaire de l'autorisation, qui doit dès lors être compensé sous la forme d'une augmentation de prix compensatoire temporaire, opérée dans le cadre de l'admission dans la LS, ou d'un versement compensatoire. L'OFSP règle les modalités concrètes de la compensation par voie de décision. Le principe selon lequel la rémunération provisoire ne doit pas entraîner de désavantages économiques unilatéraux pour le titulaire de l'autorisation est dès lors pris en compte.

L'al. 3 précise clairement que la règle prévue à l'al. 2 s'applique aussi lorsque la demande d'admission dans la LS est retirée, rejetée par l'OFSP, ou n'a jamais été déposée.

4.14 Art. 71, al. 1 et 5, OAMal

L'art. 71 OAMal régit les obligations de l'OFSP pour ce qui touche à la publication. L'ajout de la let. a^{bis} à l'al. 1 permet de préciser que la liste provisoire des médicaments pris en charge, nouvellement créée, doit également être publiée, en plus de la LS. Comme pour la LS, la publication est une condition

indispensable pour que les fournisseurs de prestations et les assureurs soient en mesure de procéder à la rémunération selon la liste provisoire. Fondée sur l'art. 52d, al. 1, nLAMal qui contient la base légale pour la liste provisoire, la publication assure la transparence sur les préparations rémunérées provisoirement et la sécurité juridique dans la pratique.

Le nouvel al. 5 étend par analogie les prescriptions relatives à la publication applicables à la LS aux admissions dans la liste provisoire, pour bien préciser que les obligations de transparence et d'information établies pour la LS s'appliquent aussi aux médicaments de la liste provisoire.

L'al. 1, let. a, c, d, e, f et h, et les al. 2, 3 et 4 demeurent inchangés. Concernant les modifications apportées à l'al. 1, let. b et g, se référer aux ch. 2.7 (« Art. 71, al. 1, let. b et g, ch. 2, OAMal ») ci-devant et 5.3 (« Art. 71, al. 1, let. g, ch. 4, OAMal ») ci-après.

4.15 Art. 30 OPAS

L'art. 30 OPAS est abrogé. Son contenu matériel correspond pour l'essentiel à l'art. 65, al. 1 et 3, OAMal.

4.16 Art. 30a, al. 1 et al. 1 let. a, OPAS

L'art. 30a OPAS régit les exigences formelles applicables au dépôt des demandes d'admission d'un médicament dans les listes visées à l'art. 52 LAMal, notamment la LS. La disposition comprend une liste non exhaustive de documents à remettre impérativement pour assurer la standardisation et la transparence de la procédure d'admission.

La nouvelle version de l'al. 1 mentionne également les demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge, de manière à préciser que les exigences formelles applicables aux documents des demandes en vertu de l'art. 30a sont valables non seulement pour la LS, mais aussi pour la liste provisoire. La modification garantit une documentation homogène et complète aussi dans la procédure de rémunération provisoire ; l'OFSP peut dès lors examiner les diverses demandes dans les mêmes conditions. La modification était nécessaire pour que la liste provisoire nouvellement créée soit intégrée de manière systématique à la réglementation existante.

L'art. 30a, al. 1, let. a, OPAS, exige en principe un préavis délivré par Swissmedic pour les demandes d'admission. Par analogie avec le « dépôt anticipé de la demande » existant déjà, cette exigence doit être assortie d'une exception pour les demandes d'admission dans la liste provisoire, qui peuvent être déposées sans préavis.

L'al. 1, let. a^{bis}, b, b^{bis}, c, d, e, f et g, et l'al. 2 demeurent inchangés. La let. c^{bis} est nouvelle (cf. commentaire ci-après au ch. 6.13).

4.17 Art. 31, al. 1, let a^{bis}, OPAS

L'art. 31, al. 1, let. a^{bis}, OPAS, élargit les cas dans lesquels l'OFSP décide, après avoir consulté la CFM, des demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge.

Cette disposition garantit que la nouvelle procédure d'admission provisoire respecte elle aussi les normes procédurales applicables aux demandes d'admission dans la LS. La consultation de la CFM est particulièrement importante, car les données probantes sont souvent encore lacunaires dans le cas des admissions provisoires, qui nécessitent en particulier de prouver l'existence d'un besoin médical important, conformément à l'art. 69c OAMal. Dans les cas où le besoin clinique est urgent, mais où les données probantes sont encore en cours d'acquisition, l'expertise de la commission est précisément essentielle afin de pouvoir évaluer les critères EAE de manière appropriée. L'implication de la CFM permet de garantir que l'OFSP prend ses décisions sur une base solide et transparente.

La disposition reste inchangée pour le surplus.

4.18 Art. 31a, al. 1, OPAS

Conformément à l'al. 1, l'OFSP lance une procédure rapide d'admission si Swissmedic a accepté une procédure rapide d'autorisation au sens de l'art. 7 OEMéd. La modification étend expressément le

champ d'application aux demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge. Cette extension permet d'assurer que les médicaments bénéficiant d'une autorisation rapide peuvent non seulement être admis plus rapidement dans la LS ordinaire mais aussi, si les conditions de l'art. 69c OAMal sont remplies, dans la liste provisoire nouvellement créée.

L'adaptation rédactionnelle (« lance une procédure rapide d'admission dans la liste des spécialités ou la liste provisoire des médicaments pris en charge ») ne modifie en rien le fond de la disposition et vise uniquement une meilleure lisibilité. Le point important est l'ajout de la liste provisoire, qui permet d'assurer la cohérence entre les aspects réglementaires et le régime de rémunération et de garantir que la procédure rapide engagée par Swissmedic déploie aussi ses effets au niveau de la prise en charge des coûts. Le but est que les patients aient accès le plus rapidement possible à des traitements innovants répondant à un besoin médical important, à des coûts abordables.

L'al. 2 demeure inchangé.

4.19 Titre et art. 31b, al. 2, OPAS

L'art. 31b OPAS régit la durée des procédures d'admission. Le complément apporté au titre, « *Durée de la procédure d'admission dans la liste des spécialités ou la liste provisoire des médicaments pris en charge* », permet de clarifier que la disposition s'applique aux deux procédures. Le contenu de l'al. 1 existant a été repris, sans modifications pour la LS.

Le nouvel al. 2 instaure une réglementation autonome pour les délais applicables aux demandes d'admission dans la liste provisoire, selon laquelle l'OFSP prend généralement une décision au plus tard au moment de l'autorisation définitive par Swissmedic. Il permet de garantir l'existence d'une décision en temps utile et la rémunération ininterrompue dès l'autorisation de mise sur le marché. La référence à l'autorisation définitive assure la sécurité de la planification et la conformité systématique avec l'art. 69a, al. 3, OAMal, qui prévoit un examen préalable obligatoire. Elle illustre également le but de la liste provisoire, qui est de garantir l'accès aussi rapide que possible aux médicaments répondant à un besoin médical important. La présence du terme « généralement » permet de préserver la souplesse nécessaire pour couvrir les situations spéciales.

L'al. 1 correspond à l'actuel art. 31b OPAS.

4.20 Art. 31d, al. 5^{bis}, OPAS

L'art. 31d OPAS définit les modalités de l'examen préalable à une admission dans la LS et du dépôt anticipé de la demande (art. 69, al. 5 et 6, OAMal).

Le nouvel al. 5^{bis} permet de clarifier que les conditions d'entrée en matière sur une demande d'examen préalable prévues à l'art. 31d, al. 2 OPAS ne s'appliquent pas aux demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge. Ces demandes sont dès lors soumises à une règle spéciale, étant donné que l'examen préalable à l'admission dans la liste provisoire est une condition impérative. Alors que l'al. 2 subordonne en principe l'examen préalable à la nécessité d'un entretien et à la disponibilité des ressources nécessaires à l'OFSP et, le cas échéant, chez Swissmedic, l'examen préalable dans le contexte de la rémunération provisoire n'est pas soumis à ces restrictions.

La disposition demeure inchangée pour le surplus.

4.21 Art. 37f OPAS

L'art. 37f OPAS concrétise les dispositions de l'art. 67a^{bis} OAMal en réglant la procédure de détermination et de restitution du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué réalisé au cours de la rémunération provisoire. La norme instaure un procédé de calcul détaillé et compréhensible et garantit la sécurité juridique en définissant les modalités applicables pour déterminer les différences entre le prix initial de fabrique et le prix définitif dans la LS ou en cas de refus de l'admission.

Selon l'al. 1, l'examen doit porter sur toutes les formes commerciales concernées d'un médicament. Ce procédé garantit que le calcul tient compte de tous les éléments pertinents, sans omettre certains chiffres d'affaires en raison de formes galéniques ou de tailles d'emballages différentes.

L'al. 2 définit la méthode de calcul du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué. En premier lieu, il faut calculer la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission dans la liste provisoire et le prix de fabrique après l'admission dans la LS. Si le prix de fabrique a été adapté au cours de la rémunération provisoire, le calcul s'appuie sur le prix moyen pondéré pendant la durée de l'inscription sur la liste, pour éviter les distorsions. Si la demande d'admission dans la LS est refusée ou retirée, l'OFSP fixe le prix qui se serait appliqué hypothétiquement en cas d'admission, afin de prévenir les tentatives de contournement des obligations de restitution au moyen de retraits ou de rejets de demandes. La dernière étape consiste à multiplier la différence de prix calculée par le nombre d'emballages vendus depuis l'admission dans la liste provisoire ou, en cas de retrait ou de refus de la demande, par le nombre d'emballages vendus jusqu'à la radiation de la liste provisoire. Cette manière de procéder constitue un mécanisme de calcul clair et compréhensible qui inclut des facteurs tarifaires et quantitatifs, permettant ainsi de calculer l'excédent ou le déficit de recettes de manière appropriée.

Selon l'al. 3, les taux de change déterminants pour le calcul du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué sont ceux qui avaient cours à la date de radiation de la liste provisoire. Le moment de référence ainsi fixé, unique et objectif, apporte une sécurité juridique aussi bien pour les titulaires d'autorisation que pour les assureurs, tout en évitant des distorsions du calcul par des fluctuations ultérieures du taux de change ou des résultats divergents en fonction de dates de référence différentes. Cette réglementation contribue ainsi à la transparence et à la cohérence de la gestion financière à l'issue de la rémunération provisoire.

L'al. 4 permet à l'OFSP, s'il a des doutes quant à l'exactitude des indications fournies par le titulaire de l'autorisation, d'exiger que l'organe de révision externe de ce dernier, tel qu'inscrit au registre du commerce, confirme ces indications. L'instrument de contrôle et de vérification supplémentaire ainsi créé accroît la fiabilité des données permettant de déterminer le chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué. L'obligation de confirmation par un organe indépendant prévient les indications erronées ou incomplètes tout en améliorant la traçabilité du calcul.

L'al. 5 règle le cas où seules certaines indications d'un médicament déjà inscrit dans la LS sont en outre admises dans la liste provisoire. Pour que soit déterminé le chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué, le titulaire de l'autorisation doit communiquer différentes informations, à savoir le nombre d'emballages vendus pour chaque indication depuis l'admission de l'indication correspondante dans la liste provisoire, en fournissant les codes d'indication concernés. La confirmation de l'organe de révision externe est impérative pour garantir la fiabilité de ces chiffres. Ce régime permet d'éviter que l'obligation de restitution ne s'étende aux recettes qui ne sont pas en lien avec la rémunération provisoire ou que les recettes réalisées avec des indications rémunérées provisoirement ne soient trop faibles en raison de données encore incomplètes. Ainsi, la délimitation est conforme au principe de causalité : la part de restitution se calcule d'après le rapport entre les recettes réalisées avec les indications rémunérées provisoirement et celles réalisées avec les autres indications. Cette méthode garantit la transparence tout en assurant que les restitutions correspondent précisément aux recettes réalisées durant la rémunération provisoire.

L'al. 6 oblige l'OFSP à fixer, dans une décision de restitution formelle, le montant du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué et le délai dans lequel la compensation doit être versée. Lorsque des coûts ont été supportés tant par l'AI que par l'AOS, les restitutions sont réparties proportionnellement à leur part dans le chiffre d'affaires global. Il règle la procédure de manière transparente pour toutes les parties impliquées et lui fixe un terme contraignant. En définissant clairement l'étendue de l'obligation financière et le cadre temporel, la décision assure la sécurité juridique. La décision garantit en même temps l'application des obligations de restitution, en raison de sa nature d'acte administratif susceptible d'être contesté et soumis à l'appréciation d'un juge en cas de litige.

5. Examen différencié des critères EAE

5.1 Art. 65d, al. 1, 1^{bis}, 1^{ter} et 4^{bis}, OAMal

L'al. 1 subit des modifications. Le numéro de l'Index Therapeuticus (numéro IT ou groupe IT), fixé spécifiquement pour la Suisse par Swissmedic, doit être demandé pour chaque médicament dans le cadre de la première demande d'autorisation. Swissmedic l'étudie dans le cadre de son examen. De manière générale, le numéro IT a perdu en importance au cours des dernières années au profit du

système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*, code ATC) ; Swissmedic va également cesser d'utiliser les groupes IT. Au vu de cette situation, il faut recatégoriser les médicaments. Actuellement répartis en blocs A, B et C en fonction de leur groupe IT, ils sont réattribués à l'un des nouveaux blocs A, B et C sur la base de leur groupe ATC.

Le nouvel al. 1^{bis} prévoit que chaque médicament doit être évalué quant aux critères EAE au moins une fois après son admission de durée illimitée dans la LS, dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Le caractère économique n'est pas évalué de manière systématique lors des réexamens suivants. Le médicament évalué est d'abord classé dans un groupe de médicaments contenant le même principe actif. Ensuite, l'examen de divers critères a lieu à l'échelle du groupe.

Deux types de groupes sont prévus :

- Le premier (let. a) comprend la préparation originale et, le cas échéant, ses génériques, ses médicaments en co-marketing, des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée et des préparations composées d'une substance active connue et n'apportant pas de progrès thérapeutique au sens de l'art. 65c^{ter}, al. 3, dont le caractère économique est évalué au moyen d'une comparaison avec les génériques.
- Le second (let. b) se compose de la préparation de référence et, le cas échéant, de ses biosimilaires et des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée.

Le caractère économique d'un médicament doit être évalué si les critères suivants sont remplis :

- Une limite d'un million de francs de volume de marché en Suisse en moyenne sur trois ans est fixée pour les deux groupes définis aux let. a et b. Si ce volume est inférieur à un million de francs pour l'un de ces groupes, aucun médicament de ce groupe n'est évalué quant à son caractère économique. Concernant l'application de cette disposition, si le réexamen porte également sur le caractère économique, les titulaires d'autorisation en sont généralement informés au mois de juillet de l'année précédente. En d'autres termes, l'examen effectué lors de l'année de référence X prend en compte les chiffres d'affaires réalisés en moyenne au cours des années X-4, X-3 et X-2. Afin de couvrir toute l'année civile (jusqu'au 31 décembre), l'OFSP intègre au 1^{er} février de l'année X-1 les chiffres d'un organe indépendant et détermine les médicaments à évaluer, qu'il publie dans une liste le 1^{er} juillet de l'année X-1 (cf. ch. 5.4 « art. 34d, al 3 et 4, OPAS » ci-après).
- En plus du chiffre d'affaires du groupe de médicaments, il est également tenu compte du prix de fabrique de l'emballage ayant généré le chiffre d'affaires le plus élevé, afin que les médicaments onéreux soient également évalués en cas de chiffre d'affaires faible.
 - Tant que le prix de l'emballage ne dépasse pas 200 francs au 1^{er} janvier précédent l'année du réexamen et que le chiffre d'affaires du groupe de médicaments ne dépasse pas un million de francs, le caractère économique des médicaments du groupe n'est pas réévalué.
 - Pour que le caractère économique ne soit pas réexaminié, les critères du volume de marché et du prix doivent être remplis cumulativement. Si, par exemple, le chiffre d'affaires du groupe ne dépasse pas un million de francs mais que le prix de fabrique de l'emballage ayant généré le chiffre d'affaires le plus élevé dépasse 200 francs, le caractère économique des médicaments du groupe est réexaminié.
- Si le chiffre d'affaires de l'un des groupes visés aux let. a et b se situe entre 1 et 4 millions de francs, le critère du caractère économique n'est pas non plus réexaminié tant que les coûts de l'emballage ayant généré le chiffre d'affaires le plus élevé, selon la dose journalière définie (*daily defined dose*, DDD) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne dépassent pas 0,20 franc. Au regard de ce chiffre d'affaires réalisé et de cette DDD, une nouvelle baisse du prix d'un médicament déjà très bon marché pourrait mettre sa rentabilité en péril. L'OFSP s'appuie exclusivement sur la DDD calculée par l'OMS. Ce cas de figure ne concerne donc que les médicaments dont l'OMS a déterminé la DDD.

La date de référence pour la détermination du prix de fabrique est le 1^{er} janvier précédent l'année du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Ce procédé permet de publier, le 1^{er} juillet

précédant l'année du réexamen, la liste des médicaments dont le caractère économique ne sera pas évalué (cf. ch. 5.4 « art. 34d, al. 4, OPAS » ci-après).

L'al. 1^{ter} transfère au DFI la compétence de déterminer le calcul du volume de marché en Suisse et l'autorise, dans certaines situations, à imposer au niveau de l'OPAS, de manière exceptionnelle, un examen du caractère économique de certains médicaments même si les critères visés à l'al. 1^{bis} sont remplis. Il s'agit, d'une part, de circonstances particulières qui imposent un réexamen plus fréquent des conditions d'admission d'un médicament (p. ex. en cas de concurrence) et, d'autre part, des cas où le caractère économique est soumis à des modifications d'ordre clairement supérieur, comme des variations considérables du taux de change pour la CPE.

Afin de permettre de réagir rapidement à des événements inattendus, l'al. 1^{quater} charge le Conseil fédéral d'évaluer régulièrement les critères prévus à l'al. 1^{bis} et de les adapter si nécessaire.

Il est également prévu, à titre de mesure supplémentaire de promotion de la sécurité de l'approvisionnement, que l'OFSP puisse, dans des cas exceptionnels justifiés et démontrés, renoncer à des baisses de prix dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, lorsque l'approvisionnement de la population en médicaments importants l'exige.

Le nouvel al. 4^{bis} accorde par conséquent au DFI la possibilité de fixer des critères permettant de renoncer à une baisse du prix d'un médicament basée sur le résultat du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Ces critères et cette dérogation ne peuvent s'appliquer que si l'approvisionnement de la population suisse en un médicament important doit être assuré et qu'une baisse de prix le mettait en péril.

Cette disposition codifie la pratique en vigueur de l'OFSP, selon laquelle il faut renoncer à abaisser le prix dans certaines situations, à la demande du titulaire de l'autorisation, en application du principe de proportionnalité. L'objectif est d'améliorer l'approvisionnement de la population suisse en médicaments susceptibles d'être retirés de la LS lorsqu'ils ne sont plus rentables.

5.2 Art. 65d^{bis}, 65d^{ter}, 65d^{quater} et 65d^{quinquies} OAMal

Avec l'adaptation de ces dispositions, la préparation admise par la suite (générique, biosimilaire, préparation contenant une substance active connue) est soumise au même traitement que le médicament d'origine.

En principe, un réexamen de la préparation admise par la suite n'a lieu que s'il en va de même pour le médicament d'origine. En d'autres termes, soit le réexamen porte sur l'ensemble du groupe, soit aucun médicament du groupe n'y est soumis. Il existe toutefois une exception, puisque les critères EAE doivent être évalués au moins une fois dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, et ce pour tous les médicaments, y compris les préparations admises par la suite. Par conséquent, le caractère économique d'un médicament est évalué lorsqu'il ne l'a pas encore été dans le cadre du réexamen tous les trois ans, même s'il appartient à un groupe qui n'est normalement pas évalué.

5.3 Art. 71, al. 1, let. g, ch. 4, OAMal

En vertu du nouveau ch. 4 introduit à la let. g du premier alinéa, l'OFSP publie également les dérogations à la baisse de prix, accordées dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, avec une brève motivation. En effet, ces dérogations reviennent à renoncer à des économies en faveur de l'approvisionnement.

5.4 Art. 34d, al. 1, 3 et 4, OPAS

Al. 1 : comme expliqué dans le commentaire de l'art. 65d, al. 1, OAMal, les trois nouveaux blocs A, B et C sont structurés en fonction des codes ATC et non plus des groupes thérapeutiques (groupes IT). Dès lors, tous les médicaments de la LS sont affectés à un groupe sur la base de leur code ATC. La répartition proposée correspondant pour l'essentiel à l'actuelle, l'intervalle de trois ans pour le réexamen peut continuer à s'appliquer à la majorité des médicaments. La répartition basée sur le code ATC nécessite toutefois de transférer certains médicaments dans un autre bloc aux fins du réexamen. Par ailleurs, d'autres transferts sont effectués pour garantir que les trois blocs contiennent un nombre

similaire de médicaments dont le réexamen tous les trois ans inclut l'évaluation du caractère économique en plus de celle de l'efficacité et de l'adéquation.

L'al. 3 prévoit que l'OFSP constate le volume de marché en Suisse des trois années civiles précédentes sur la base des relevés de chiffres d'affaires effectués par un institut indépendant. S'il ne parvient pas à le constater de manière fiable, il peut enjoindre au titulaire de l'autorisation de lui remettre une attestation de volume de marché établie par son organe de révision externe.

Conformément au nouvel al. 4, l'OFSP publie le 1^{er} juillet précédent l'année du réexamen les médicaments dont le caractère économique n'est pas évalué (cf. aussi ch. 5.5 « art. 34e, al. 1, et 34f, al. 2, OPAS « [pas de préparation des documents pour l'évaluation du critère relatif au caractère économique]», ce qui répond à des considérations de planification et permet de réduire la charge de travail des titulaires d'autorisation.

5.5 Art. 34e, al. 1, et 34f, al. 2, OPAS

Cette disposition dispense les entreprises pharmaceutiques de transmettre des documents à l'OFSP lorsqu'il n'y a pas d'évaluation du caractère économique, afin d'alléger leur charge de travail et, partant, de gagner en efficience.

5.6 Art. 34i OPAS

Cette nouvelle disposition, qui met en œuvre l'art. 65d, al. 4^{bis}, OAMal, définit les critères pouvant être pris en compte pour renoncer à une baisse de prix.

L'al. 1 fournit une liste non exhaustive de ces critères. Il n'est pas nécessaire de tous les remplir pour obtenir une dérogation à la baisse de prix, qui par ailleurs ne constitue pas un droit. Le fait qu'un critère soit rempli n'implique pas automatiquement l'octroi d'une dérogation. Tous les critères doivent être appréciés sous l'angle de l'amélioration de l'accès de la population suisse aux médicaments importants. La demande, qui doit être motivée, doit évoquer les critères du côté du titulaire de l'autorisation et être accompagnée des preuves correspondantes.

Conformément aux let. a et b, l'admission d'un médicament dans l'une des listes mentionnées est un indice de son importance pour la population suisse.

La let. c vise à tenir compte du fait qu'un médicament destiné à un cercle de personnes relativement restreint n'est que rarement prescrit ou utilisé. Le petit chiffre des ventes peut représenter un risque pour l'approvisionnement de ces groupes de la population suisse.

La let. d découle du fait que le risque pour l'approvisionnement de la population est manifestement moindre lorsque la LS comporte des alternatives thérapeutiques.

Le critère défini à la let. e permet de tenir compte des coûts d'un médicament par jour ou par traitement. Différente du prix du médicament, cette notion permet de mieux prendre en compte concrètement les coûts spécifiques éventuellement moins élevés de certains médicaments dont le coût par jour ou par traitement est particulièrement bas.

Conformément aux let. f et g, l'augmentation du prix d'un médicament figurant dans la LS constitue une exception accordée à certaines conditions, qui sont notamment liées à l'approvisionnement de la population suisse (cf. ch. 2.6 « art. 67, al. 5, let. f, OAMal » ci-devant). Le même critère est donc repris en lien avec une potentielle exemption de la baisse de prix. La même argumentation s'applique à une possible exemption de la baisse de prix accordée à l'occasion d'un réexamen antérieur des conditions d'admission tous les trois ans.

La let. h vise à tenir compte du bénéfice médical, critère qui peut varier et qui doit être pris en considération en vue d'une potentielle exemption de la baisse de prix. La population a manifestement un plus grand intérêt à avoir accès à un médicament présentant un bénéfice élevé qu'à un médicament dont le bénéfice est modéré ou faible. Un autre but est d'assurer la prise en compte du besoin médical existant pour un médicament. L'argument est le même que pour la prise en compte du bénéfice médical.

Le critère prévu par la let. i tient compte du fait que des motifs économiques, notamment le manque de rentabilité d'un médicament sur le marché suisse, peuvent entraîner l'exemption de la baisse de prix, tout en précisant que l'entreprise pharmaceutique doit exposer ces motifs et les prouver.

L'al. 2 vise à éviter que le prix d'une préparation admise par la suite (générique ou biosimilaire) correspondant à une préparation originale ou à une préparation de référence soit supérieur à celui de la préparation d'origine en cas d'exemption de la baisse de prix.

Cette disposition s'applique également aux préparations contenant une substance active connue mais n'apportant pas de progrès, qui sont comparées à des génériques (art. 65c^{ter}, al. 3, OAMal). Le prix d'une préparation contenant une substance active connue ne doit pas dépasser le prix de la préparation originale du générique correspondant ou des génériques pris comme points de comparaison pour la préparation. Enfin, le prix de préparations dont l'importation parallèle est autorisée ne doit pas dépasser le prix du médicament suisse correspondant dans la LS.

6. Autres mesures

6.1 Adaptations concernant l'interchangeabilité des préparations originales et des préparations de référence

6.1.1 Art. 73, al. 2, OAMal

L'art. 73 OAMal régit la possibilité, lors de l'admission d'un médicament dans une liste, de prévoir une limitation pouvant notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales.

De nombreuses préparations originales et préparations de référence figurant dans la LS font l'objet d'une limitation en vertu de laquelle la rémunération par l'AOS nécessite une garantie de prise en charge préalable de l'assureur. Or actuellement, les limitations fixées pour les génériques et les biosimilaires sont généralement identiques à celles de la préparation originale ou de référence, ce qui double souvent la charge administrative : la garantie de prise en charge accordée pour une indication ne s'étend pas automatiquement aux génériques et biosimilaires correspondants.

C'est pourquoi le nouvel al. 2 énonce expressément qu'une prise en charge accordée pour une indication sur la base de la limitation imposée à la préparation originale ou à la préparation de référence vaut également pour les génériques et les biosimilaires correspondants. Il n'est donc pas nécessaire d'obtenir une autre garantie de prise en charge dans ces cas, ce qui allège considérablement la charge administrative pour les prescripteurs, les assureurs et les patients. Cette modification contribue aussi à maîtriser les coûts : bien que les biosimilaires présentent un important potentiel d'économies, surtout pour les substances biologiques onéreuses, ils sont peu employés en Suisse par rapport à l'étranger. La modification proposée facilite et encourage la substitution d'une préparation originale ou d'une préparation de référence par un générique ou biosimilaire meilleur marché. Il en va de même pour la substitution de génériques ou de biosimilaires contenant la même substance active, produits par des fabricants différents.

La substitution en sens inverse demeure toutefois une exception : une nouvelle garantie de prise en charge reste obligatoire lorsqu'il est question de substituer un générique ou un biosimilaire pour lequel une garantie de prise en charge a été obtenue par sa préparation originale ou sa préparation de référence. Ce traitement différencié vise à favoriser l'utilisation de produits meilleur marché, tout en maîtrisant l'évolution des coûts dans le domaine des médicaments.

L'al. 1 correspond au contenu actuel de l'art. 73 OAMal et demeure inchangé.

6.2 Adaptations concernant l'évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

6.2.1 Art. 65c^{quater} OAMal

L'art. 65c^{quater} régit l'évaluation du caractère économique des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée. Selon l'al. 1, une préparation originale ou une préparation de référence dont l'importation parallèle est autorisée est réputée économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation originale ou de la préparation de référence en Suisse. La mention expresse des préparations de référence précise le champ d'application et inscrit l'intégration systématique de ces préparations dans l'ordonnance, par analogie avec les préparations originales et les préparations de référence.

C'est dans la même logique que la nouvelle version de l'al. 2 mentionne les biosimilaires. Cet alinéa précise en effet que, lorsque le prix d'une préparation a déjà été abaissé au niveau du prix du générique ou du biosimilaire, le prix des médicaments dont l'importation parallèle est autorisée doit également être aligné sur ce niveau, ce qui permet d'éviter que les importations parallèles n'engendrent des prix plus élevés que pour les génériques ou les biosimilaires en Suisse.

Le nouvel al. 3 réglemente expressément les génériques et les biosimilaires dont l'importation parallèle est autorisée, aspect qui, à l'heure actuelle, n'est réglé que dans les Instructions concernant la LS. En vertu de cette disposition, un générique ou biosimilaire dont l'importation parallèle est autorisée est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix du générique ou du biosimilaire autorisé en Suisse. L'intégration de cette pratique dans l'OAMal permet d'assurer la sécurité juridique tout en définissant des critères homogènes pour l'évaluation du caractère économique.

Les modifications ont pour but d'accroître la transparence et de créer des conditions identiques pour toutes les catégories de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée, qu'il s'agisse de préparations originales, de préparations de référence, de génériques ou de biosimilaires. Il s'agit aussi de préciser que les conditions à remplir pour le critère relatif au caractère économique sont définies de manière homogène et contraignante par voie d'ordonnance.

6.3 Annonce et demande relatives aux modifications du dosage et de l'utilisation

6.3.1 Art. 65h OAMal

Cette nouvelle disposition introduit dans l'ordonnance une obligation expresse d'annoncer les modifications du dosage ou de l'utilisation d'un médicament admis dans la LS. Actuellement, cette obligation figure uniquement dans les Instructions concernant la LS. Son intégration à l'OPAS permet de souligner son caractère contraignant et d'assurer une exécution homogène. Selon cette nouvelle disposition, le titulaire de l'autorisation annonce à l'OFSP toute modification autorisée par Swissmedic dans un délai de 90 jours, après quoi l'OFSP vérifie si la modification a une influence sur les critères EAE. Lorsque c'est le cas, par exemple si de nouvelles données d'étude affectent l'efficacité, si les emballages et les dosages nécessaires influencent l'adéquation ou si les coûts du traitement ou l'impact budgétaire ont des répercussions sur le caractère économique, le titulaire doit déposer une demande de rémunération concernant le dosage modifié ou l'utilisation modifiée ou une demande de modification de la limitation, pour permettre à l'OFSP de réexaminer les conditions d'admission.

Cette règle, qui vise à assurer la transparence et la sécurité juridique lors du traitement des modifications affectant des médicaments figurant dans la LS, crée une base légale claire et homogène pour remplacer une pratique inscrite uniquement dans les Instructions concernant la LS. Elle empêche en outre que des modifications importantes du dosage ou de l'utilisation aient des effets sur l'AOS sans un réexamen du caractère économique et de l'adéquation. Ainsi, on garantit que la prise en charge des coûts par la communauté des assurés se fonde toujours sur des bases à jour et vérifiées et on assure la cohérence de la pratique du point de vue de la rémunération, tant sur le plan médical qu'économique.

6.4 Disponibilité sur le marché comme condition à l'admission et au maintien dans la LS

6.4.1 Art. 65, al. 1, et 68, al. 1, let. h, OAMal

Les modifications apportées font de la disponibilité d'un médicament sur le marché la condition impérative à l'admission dans la LS. La pratique correspondante, jusqu'alors uniquement réglementée dans les Instructions concernant la LS, est inscrite au niveau de l'ordonnance. Celle-ci oblige l'entreprise responsable de la distribution à déclarer sans délai à l'OFSP toute indisponibilité d'un médicament ou de certains emballages. L'art. 68 OAMal dispose en outre qu'un médicament est radié de la LS s'il n'est plus disponible dans le commerce en Suisse ou s'il perd l'autorisation de Swissmedic. Si l'indisponibilité est de courte durée et que le médicament sera vraisemblablement à nouveau disponible dans les six mois au plus, il est renoncé à sa radiation. L'adaptation des art. 65 et 68 OAMal vise à intégrer la pratique actuelle à l'appareil législatif, d'une part, en inscrivant la disponibilité effective sur le marché parmi les critères d'admission, et, d'autre part, en instituant expressément l'indisponibilité comme un motif de radiation. La disponibilité sur le marché est ainsi expressément définie comme une condition impérative non seulement à l'admission, mais aussi au maintien dans la LS. Ce complément assure la

sécurité juridique et garantit que la CT inclut uniquement des médicaments effectivement disponibles sur le marché.

En ce qui concerne les autres modifications apportées à l'art. 65, al. 1, OAMal, se référer également au ch. 7.7.1 « Art. 65, al. 1, OAMal » ci-après. L'art. 68 OAMal demeure inchangé jusqu'à la nouvelle let. h de l'al. 1 précitée.

6.5 Adaptations dans le domaine des médicaments non standardisables et des médicaments dont l'utilisation est associée à des prestations médicales complexes

6.5.1 Art. 65, al. 1, OAMal

La modification apportée à l'art. 65, al. 1, OAMal permet de préciser que l'admission dans la LS est ouverte à certains médicaments qui ne peuvent être standardisés, notamment les médicaments de thérapie innovante (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP). Le droit en vigueur (art. 9, al. 2, let. e, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21]) ne permet pas d'autoriser formellement ces médicaments. Swissmedic peut toutefois autoriser leur procédé de fabrication, les prescriptions relatives à l'autorisation de médicaments prêts à l'emploi s'appliquant par analogie (art. 34 OMéd). Swissmedic mentionne les préparations dont le procédé de fabrication a été autorisé dans la liste des médicaments autorisés en Suisse. Le complément apporté à l'al. 1 ouvre la voie de l'admission de telles préparations dans la LS compte tenu de ces particularités.

En ce qui concerne les autres modifications apportées à l'art. 65, al. 1, OAMal, se référer également au ch. 7.6.1 « Art. 65, al. 1, OAMal » ci-devant.

6.5.2 Art. 65, al. 5, let. c, OAMal

Conformément à l'art. 65, al. 5, OAMal, l'OFSP peut assortir l'admission dans la LS de conditions et de charges. La disposition existante cite déjà deux cas de figure : l'admission pour une durée limitée d'un médicament dont les critères EAE sont en cours d'évaluation, lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par rapport aux traitements existants (let. a) ; et l'obligation faite au titulaire de l'autorisation d'informer l'OFSP lorsque le médicament dépasse un certain chiffre d'affaires sur une période donnée (let. b).

La nouvelle let. c permet à l'OFSP de soumettre l'admission d'un médicament dont l'utilisation est associée à des prestations médicales complexes à la condition que ces prestations fassent l'objet d'une évaluation. Il peut s'agir de thérapies innovantes comme les ATMP, dont certains nécessitent des prestations médicales complexes et spécialisées, avec les coûts impliqués.

En principe, les prestations des médecins et des chiropraticiens sont réputées efficaces, adéquates et économiques, et donc prises en charge par l'AOS, tant qu'elles ne sont pas controversées : c'est le principe de la confiance. Seules les prestations figurant dans le catalogue des prestations (annexe 1 de l'OPAS) ont fait l'objet d'une évaluation spéciale. Elles sont alors rémunérées ou non, ou prises en charge uniquement à certaines conditions.

Cela étant, une charge au sens de la let. c devrait faire figure d'exception. Relevant du pouvoir d'appréciation de l'OFSP, cette possibilité s'applique notamment en présence d'indices suggérant que les prestations associées à l'utilisation ne remplissent pas les critères EAE. Dans ce cas, l'OFSP peut demander une évaluation approfondie, par exemple par la CFPP.

En ce qui concerne les autres modifications apportées à l'art. 65 OAMal, se référer aux ch. 4.4 (« Art. 65, al. 1^{ter}, OAMal ») et aux ch. 7.7.1 et 7.6.1 (« Art. 65, al. 1, OAMal ») ci-devant.

6.5.3 Art. 69a, al. 1^{bis}, OAMal

L'art. 69a OAMal régit la possibilité d'un examen préalable avec l'OFSP et les conditions auxquelles la demande d'admission d'un médicament dans la LS peut être déposée de manière anticipée.

Le nouvel al. 1^{bis} introduit l'obligation expresse d'effectuer un examen préalable pour les médicaments dont l'utilisation est associée à des prestations médicales complexes et dont il est probable que

l'admission sera assortie d'une charge conformément à l'art. 65, al. 5, let. c, OAMal. Il est ainsi clairement établi que, dans ces cas, ce n'est pas l'instrument (en principe) facultatif de l'examen préalable qui s'applique, mais que tout dépôt d'une demande nécessite un échange préalable avec l'OFSP.

Cette obligation tient compte du fait que les prestations associées à l'utilisation de ces médicaments, notamment les thérapies innovantes telles que les ATMP, font souvent l'objet de questions ouvertes qui peuvent affecter la capacité de rémunération par l'AOS pour des raisons de coût. La réalisation d'un examen préalable à un stade précoce assure une plus grande sécurité dans la procédure, permet une mise en balance adéquate des aspects médicaux et économiques et contribue à prévenir des retards ultérieurs de la procédure d'admission.

En ce qui concerne les autres modifications apportées à l'art. 69a OAMal, se référer au ch. 4.6 (« Art. 69a, al. 4, OAMal ») ci-devant.

6.6 Réorganisation des compétences relatives à l'admission des vaccins

6.6.1 Art. 37d, al. 1, OAMal

L'art. 37d OAMal règle les prestations de conseil de la CFPP au DFI. La modification apportée à l'al. 1 permet de préciser que, lorsque la CFPP conseille le DFI pour la désignation des prestations visées à l'art. 33 OAMal, les vaccinations prophylactiques sont expressément exclues de cette tâche.

Cette modification, qui retire explicitement les vaccinations prophylactiques du domaine de compétences de la CFPP, découle de l'art. 33, al. 6, nLAMal, selon lequel *une* seule commission est compétente pour la désignation de ces vaccinations. En vertu de l'art. 26 LAMal, les vaccinations font partie des prestations prises en charge par l'AOS, le DFI étant chargé de les fixer de manière exhaustive (art. 33, al. 2, LAMal en rel. avec l'art. 33, let. d, OAMal). Les vaccinations rémunérées par l'AOS figurent à l'art. 12a OPAS. Les vaccinations doivent tomber dans le champ d'application de l'art. 26 LAMal et remplir les critères EAE visés à l'art. 32 LAMal. Selon le droit actuel, la CFPP se charge de l'évaluation et émet une recommandation à l'intention du DFI. Ce dernier décide de la prise en charge par l'AOS et d'une éventuelle inscription à l'art. 12a OPAS. Pour toute question concernant l'efficacité et l'adéquation, la CFPP se fonde sur la recommandation de la CFV, dont les représentants sont intégrés dans l'activité de conseil. La plupart des vaccins sont rémunérés via la LS, à condition que la vaccination figure à l'art. 12a OPAS. L'OFSP fixe le prix dans la LS au moyen d'une décision adressée au titulaire de l'autorisation, sur la base de la recommandation de la CFM. Cette dernière tient compte de l'art. 12a OPAS, des recommandations de la CFPP et de comparaisons du prix et du caractère économique. Selon la nouvelle version de l'art. 37e, al. 1, OAMal, une seule commission (la CFM) est impliquée dans la désignation des vaccinations prophylactiques, ce qui rend la procédure plus efficiente. La modification permet également d'harmoniser la procédure d'admission des vaccins dans la LS avec celle des autres médicaments et de la rendre plus rapide et économique en ressources, grâce à la diminution du nombre de membres de commissions à consulter.

Les al. 2 et 3 demeurent inchangés.

6.6.2 Art. 37e, al. 1, OAMal

Faisant écho à la modification de l'art. 37d OAMal par laquelle la compétence relative aux vaccinations prophylactiques est retirée à la CFPP, l'art. 37e OAMal indique expressément que la CFM conseille également l'OFSP pour la désignation de ces vaccinations. La compétence de conseil est donc transférée de la CFPP à la CFM.

La CFM étant déjà seule compétente pour formuler des conseils lors de la procédure d'admission des autres médicaments dans la LS, cette modification, qui lui confère cette même compétence exclusive pour les vaccins, contribue à simplifier et à accélérer les procédures tout en éliminant des redondances. Dans le même temps, la prise en compte des recommandations scientifiques de la CFV dans le domaine des vaccinations reste garantie.

En ce qui concerne les autres modifications apportées à l'art. 37e OAMal, se référer au ch. 4.2 (« Art. 37e OAMal ») ci-devant et au ch. 6.7.1 (« Art. 37e, al. 1, OAMal ») ci-après.

6.7 Adaptations de la fonction de conseil de la CFM lors de la définition des groupes de coûts pharmaceutiques

6.7.1 Art. 37e, al 1, OAMal

La dernière phrase de l'art. 37e, al. 1, OAMal étant abrogée, la fonction de conseil de la CFM pour l'attribution de médicaments à un groupe de coûts pharmaceutique (PCG) dans le cadre de la compensation des risques disparaît. Cette adaptation découle de considérations relatives à la compétence : la CFM est de prime abord un organe scientifique, qui se concentre sur l'évaluation du bénéfice, de l'efficacité et du caractère économique des médicaments dans le cadre de la LS. Elle ne dispose cependant pas des connaissances actuarielles et méthodiques nécessaires concernant la compensation des risques, notamment en vue de l'attribution aux PCG et du calcul des paramètres correspondants.

Cette tâche revient à l'OFSP, qui peut mobiliser les compétences requises en interne ou, si nécessaire, en recourant à des experts externes. Cette attribution permet de garantir une mise en œuvre adéquate sur le plan technique tout en déchargeant la CFM de tâches qui ne relèvent pas de son domaine de compétence primaire. Se référer au ch. 9.1 ci-dessous s'agissant de l'adaptation à apporter à l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCoR ; RS 832.112.1).

En ce qui concerne les autres modifications apportées à l'art. 37e OAMal, se référer au ch. 4.2(« Art. 37e OAMal ») et au ch. 6.6.2(« Art. 37e, al. 2, OAMal ») ci-devant.

6.8 Précisions concernant la participation aux coûts pour les médicaments avec une quote-part augmentée

6.8.1 Art. 103, al. 2, et 104a, al. 2, OAMal

Aux termes de l'art. 103, al. 2, OAMal en vigueur, le montant maximal annuel de la quote-part s'élève à 700 francs pour les adultes et à 350 francs pour les enfants. Pour les médicaments faisant l'objet d'une quote-part augmentée à 40 % conformément à l'art. 38a OPAS, le régime actuel prévoit que ce ne sont pas les 40 % payés par l'assuré qui sont pris en compte pour la quote-part maximale de 700 francs, mais uniquement 25 %. Ce pourcentage correspond à la base légale de 10 % (quote-part ordinaire conformément à l'art. 64, al. 2, let. b, LAMal) augmentée de la moitié du montant qui dépasse. Pour une quote-part de 40 %, on obtient donc 10 % plus la moitié de 30 %. Par conséquent, lorsqu'un assuré retire des médicaments avec une quote-part augmentée, la quote-part maximale qu'il paie dépasse en fin de compte 700 francs (ou 350 francs pour un enfant), alors que la part excédentaire à sa charge ne se cumule que jusqu'à la quote-part maximale de 700 francs. L'assuré qui a atteint la franchise et la quote-part maximale n'est donc plus tenu de participer aux coûts, même s'il acquiert des médicaments faisant l'objet d'une quote-part augmentée. Cette quote-part augmentée est de ce fait plafonnée à ce montant maximal, ce qui nuit à l'effet incitatif visé en faveur des préparations meilleur marché comme les génériques. L'al. 1 de l'art. 103 OAMal demeure inchangé.

La précision apportée à l'art. 104a, al. 2, OAMal garantit que la part non prise en compte de la quote-part augmentée reste due après l'atteinte du montant maximal ordinaire. Le plafonnement de fait de la participation aux coûts est donc supprimé lorsqu'un assuré retire des médicaments ayant une quote-part augmentée alors qu'il a déjà atteint la quote-part maximale de 700 francs. La mention expresse de l'art. 104a, al. 2, OAMal dans l'art. 103, al. 2, est judicieuse pour inscrire clairement dans le droit, de manière systématique, cette exception. En effet, il apparaît qu'en pratique, l'art. 103 OAMal est souvent lu de manière isolée et interprété comme étant exhaustif. Sans mention de la réserve, cet article risque d'être compris comme instaurant un plafond général de 700 francs, bien que ce montant maximal puisse être dépassé dans certains cas en vertu de l'art. 104a, al. 2, OAMal. La modification proposée accroît ainsi la sécurité juridique, prévient les malentendus et assure que la réglementation puisse effectivement avoir un effet incitatif en faveur des génériques. L'al. 1 de l'art. 104e OAMal demeure inchangé.

6.9 Réduction du gaspillage de médicaments grâce à l'importation de tailles d'emballage plus économiques

6.9.1 Art. 69b^{bis} OAMal

Cette disposition vise à éviter le « gaspillage de médicaments » en autorisant l'importation de tailles d'emballage plus économiques, en réponse à la motion 24.3397 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-N).

La mise en œuvre de cette motion doit permettre à l'OFSP de tenir compte, dans le cadre de l'évaluation du caractère économique, du gaspillage engendré par des emballages de médicaments inadéquats lorsqu'il détermine le prix ou règle la restitution, afin de garantir que les prix et les restitutions reflètent le besoin effectif et l'adéquation de la taille des emballages. En présence d'emballages de taille inadéquate, l'OFSP réduit le prix en conséquence ou décide d'une restitution de manière à inciter le titulaire de l'autorisation à mettre sur le marché des tailles d'emballage plus appropriées.

Le gaspillage de médicaments peut être dû à l'absence de tailles d'emballage, de dosages ou de formes galéniques spécifiques. Le droit en vigueur permet à l'OFSP de tenir compte du gaspillage lors de l'admission d'un nouveau médicament dans la LS, de la modification ou de l'extension de la limitation, d'une nouvelle admission après une admission à durée limitée, du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans et de la fixation et du réexamen du prix au moyen d'une CT. Toutefois, l'OFSP ne peut le faire qu'en partie – puisque la CPE ne tient pas compte du gaspillage –, voire pas du tout lorsque seule la CPE sert de base à la fixation du prix. À titre subsidiaire, il est nécessaire de pouvoir importer des tailles d'emballage, dosages ou formes galéniques faisant défaut. L'al. 1 de l'art. 69b^{bis} OAMal permet la prise en charge par l'AOS des coûts de l'importation d'un médicament par une personne exerçant une profession médicale dans une taille d'emballage, une forme galénique ou à un dosage plus économiques et adéquats que ceux du médicament correspondant figurant dans la LS. L'OFSP désigne les tailles d'emballage, les formes galéniques et les dosages concernés des médicaments en question dans la limitation inscrite dans la LS pour le médicament concerné.

Aux termes de l'al. 2, l'AOS rémunère les coûts effectifs des médicaments importés. La prise en charge des coûts ne peut pas dépasser, au prorata, les prix figurant dans la LS. Dans ce contexte, la personne exerçant une profession médicale est tenue de tenir compte des coûts dans le choix du pays à partir duquel il importe le médicament, afin d'éviter que la taille d'emballage, la forme galénique ou le dosage du médicament importé ne soient excessifs par rapport à ceux du médicament figurant dans la LS et n'entraînent une augmentation des coûts pour la communauté des assurés.

6.10 Baisse de prix volontaire et restitution de l'excédent de recettes

6.10.1 Art. 37e, al. 7, OPAS

Cette disposition régit la restitution de l'excédent de recettes par le titulaire de l'autorisation dans le cadre des baisses de prix volontaires. Le droit actuel prévoit que, en cas de baisse volontaire du prix au cours des 18 premiers mois suivant l'admission dans la LS, le titulaire est en règle générale libéré de l'obligation de restitution visée à l'art. 67a, a. 1, OAMal. Cette dérogation forfaitaire est remplacée par une réglementation différenciée. Le Conseil fédéral propose de renoncer à une restitution uniquement lorsque la baisse de prix volontaire a lieu plus de 16 mois mais moins de 18 mois après l'admission de la préparation originale dans la LS et avant la mise en œuvre du premier réexamen tous les trois ans au sens de l'art. 65d OAMal (let. a), lorsque le premier réexamen tous les trois ans au sens de l'art. 65d OAMal a lieu moins de 16 mois après l'admission d'une préparation originale dans la LS (let. b) ou lorsque l'admission dans la LS était initialement temporaire et que des charges relatives à l'évaluation du caractère économique ont été imposées dans le cadre de cette durée limitée (let. c). La let. a évite qu'une baisse de prix volontaire n'ait lieu peu après l'admission dans la LS, sans modification au niveau de la CT et de la CPE, autrement dit alors que le caractère économique reste inchangé. La disposition introduite à la let. c vise à garantir l'égalité de traitement entre l'admission dans la LS à durée limitée et l'admission à durée illimitée.

6.11 Nouveau calcul de la part relative à la distribution uniforme après le réexamen à l'expiration du brevet

6.11.1 Art. 38, al. 5, OPAS

Depuis le 1^{er} juillet 2024, les médicaments contenant la même substance active sont soumis à la même part relative à la distribution, en tenant compte des dosages et de tailles d'emballage, fixée sur la base du prix de fabrique moyen des génériques ou des biosimilaires. La part relative à la distribution est déterminée conformément à l'art. 38, al. 1 à 3, OPAS. Après la détermination initiale des groupes de parts relatives à la distribution uniformes et le premier calcul des parts en question, la part relative à la distribution uniforme n'est recalculée, conformément à l'art. 38, al. 4, OPAS, que lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Lors de l'admission de nouveaux génériques ou biosimilaires, le prix de fabrique de la préparation originale ou de référence, déterminé après réexamen à l'expiration du brevet, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique économique. Le prix des génériques ou biosimilaires qui sont admis dans la LS avant le réexamen du prix à l'expiration du brevet de la préparation originale ou de référence est réajusté si nécessaire après le réexamen du prix à l'expiration du brevet afin de maintenir l'écart. Les parts relatives à la distribution uniformes fixées lors de la nouvelle admission continuent d'être appliquées dans le cadre de cette réduction de prix, la législation actuelle ne permettant pas d'en calculer de nouvelles et de les adapter à tous les emballages de médicaments des groupes de parts relatives à la distribution correspondants (sont concernés les préparations originales, les préparations de référence, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés parallèlement, les génériques, les biosimilaires et les médicaments contenant une substance active connue [PAC pour *principe actif connu*]).

La modification apportée à l'art. 38, al. 5, doit permettre de recalculer les parts relatives à la distribution uniformes dans le cadre de réductions du prix après réexamen à l'expiration du brevet de la préparation originale ou de référence indépendamment du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans et d'adapter en conséquence le prix public de tous les médicaments du groupe de parts relatives à la distribution, ce qui ferait correspondre les prix publics aux prix de fabrique des génériques ou des biosimilaires considérés comme économiques, effectivement déterminants lors de la nouvelle admission.

6.12 Prise en compte des dérogations aux abattements de prix ordinaires lors de la rémunération de médicaments dans des cas particuliers

6.12.1 Art. 38f, al. 2 à 5, OPAS

L'art. 38f régit les abattements de prix sur les médicaments admis dans la LS, utilisés en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation et rémunérés en vertu de l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal.

Différentes dérogations sont prévues par rapport aux abattements de prix applicables dans le cadre d'une prise en charge des coûts conformément à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal pour l'utilisation d'un médicament présentant un grand bénéfice thérapeutique. Le Conseil fédéral propose qu'elles s'appliquent également dans le cas d'un complexe thérapeutique au sens de l'art. 71a, al. 1, let. a, OAMal ou d'une mesure de prévention au sens de l'art. 71a, al. 1, let. c, OAMal.

De plus, par analogie avec le plus petit abattement prévu à l'art. 38d, al. 2, let. a, OPAS, l'abattement est réduit pour les préparations originales ou les préparations de référence figurant dans la LS dont le brevet a expiré. Aucune réduction de l'abattement n'est prévue pour les médicaments non inscrits sur la LS (art. 38e et 38g OPAS), qui ne font pas l'objet d'une adaptation de prix conformément à l'art. 65e OAMal (après l'expiration du brevet) et dont le prix reste par conséquent à son niveau élevé.

L'al. 1 demeure inchangé.

Aux termes du nouvel al. 2, un abattement de 10 % doit être appliqué au prix de fabrique de la LS pour les préparations originales et les préparations de référence dont le brevet a expiré.

En vertu du nouvel al. 3, il faut calculer le niveau moyen du prix des génériques ou des biosimilaires pour les préparations originales et les préparations de référence dont le brevet a expiré. Ce prix moyen

est déterminant s'il est inférieur au prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante après les réductions prévues à l'al. 2.

Conformément au nouvel al. 4, les génériques et les biosimilaires dont les prix après les abattements prévus à l'al. 1 ou 2 seraient inférieurs au prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante ne font pas l'objet d'abattements supplémentaires.

Le nouvel al. 5 définit les médicaments pouvant être exclus des abattements en vertu de l'art. 71a, al. 5, OAMal. Cette dérogation vise à garantir que ces médicaments restent disponibles dans le cadre de la rémunération dans des cas particuliers. La disposition fixe un seuil de 730 francs pour les coûts annuels d'une thérapie (let. a) et de 2 francs (let. b) pour les coûts journaliers.

6.12.2 Art. 38g, al. 2 à 4, OPAS

L'art. 38g régit les abattements de prix sur les médicaments autorisés par Swissmedic, non admis dans la LS et rémunérés en vertu de l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal.

Différentes dérogations sont prévues par rapport aux abattements de prix applicables dans le cadre d'une prise en charge des coûts conformément à l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal pour l'utilisation d'un médicament présentant un grand bénéfice thérapeutique. Le Conseil fédéral propose qu'elles s'appliquent également dans le cadre d'un complexe thérapeutique au sens de l'art. 71a, al. 1, let. a, OAMal ou d'une mesure de prévention au sens de l'art. 71a, al. 1, let. c, OAMal.

L'al. 1 demeure inchangé.

Conformément au nouvel al. 2, les génériques et les biosimilaires dont les prix après les abattements prévus à l'al. 1 seraient inférieurs au prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante ne font pas l'objet d'abattements supplémentaires.

L'al. 3 définit les médicaments pouvant être exclus des abattements en vertu de l'art. 71a, al. 3, OAMal. Cette dérogation vise à garantir que ces médicaments restent disponibles dans le cadre de la rémunération dans des cas particuliers. La disposition fixe un seuil de 730 francs pour les coûts annuels d'une thérapie (let. a) et de 2 francs (let. b) pour les coûts journaliers.

6.13 Rapports d'évaluation pour les demandes d'admission dans la LS

6.13.1 Art. 30a, al. 1, let. c^{bis}, OPAS

La nouvelle let. c^{bis} dispose qu'une demande d'admission dans la LS doit aussi contenir les rapports d'évaluation publics et les rapports d'évaluation réservés aux parties (*assessment reports*) concernant l'admission en Suisse et à l'étranger. Il s'agit des rapports que le demandeur a reçus d'une autorité étrangère à la fin du processus d'autorisation dans le pays concerné. Ces documents sont donc toujours disponibles si le processus d'autorisation étranger, par exemple aux États-Unis ou en Europe (Agence européenne des médicaments [EMA]), est terminé.

7. Émoluments

7.1 Art. 70b, let. a et d, OAMal

Cette disposition constitue la base des émoluments perçus par l'OFSP pour le travail administratif en rapport avec la rémunération de médicaments par l'AOS. De nouveaux émoluments étant perçus en lien avec la rémunération provisoire des médicaments en vertu de l'art. 69c OAMal, en plus des émoluments actuels (décisions pour les demandes d'admission dans la LS et pour chaque inscription), cette disposition a été modifiée en conséquence. Le complément apporté à l'al. 1, let. a, précise que les demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge sont également soumises à émolument, comme les demandes relatives à la LS.

Quant au complément apporté à l'al. 1, let. d, il permet de préciser que des émoluments sont perçus pour chaque inscription dans la liste provisoire, comme c'est déjà le cas pour la LS. Les deux listes positives sont ainsi soumises à une réglementation cohérente pour ce qui touche aux émoluments.

7.2 Annexe 1 OAMal

Les émoluments, fixés à l'annexe 1, ch. 1, let. a, OAMal, perçus pour les demandes d'admission d'un médicament, de modifications de la limitation ou d'extension des indications, soumises à la CFM, est relevé de 8000 à 10 000 francs. L'émolument est facturé pour chaque gamme et chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée. Cette augmentation tient compte de l'augmentation de la charge de travail interne de l'OFSP. En pratique, ces demandes, dont la complexité ne cesse de croître, nécessitent un examen interdisciplinaire approfondi combinant des aspects relevant de la médecine et de la pharmacie, du droit et de l'économie de la santé. De plus, le Conseil fédéral propose une nouvelle base légale relative à la mise en œuvre des modèles de prix, qui engendrent aussi leur part de travail. Souvent, l'examen nécessite plusieurs itérations, par exemple en raison de compléments apportés aux motifs médico-pharmaceutiques ou de nouvelles propositions tarifaires du titulaire de l'autorisation, ce qui demande plus de communication et de coordination. En comptant le travail scientifique, la vérification au niveau de la direction, l'examen juridique et l'assurance qualité, une demande prend en moyenne entre 80 et 90 heures. La modification proposée adapte les émoluments aux ressources effectivement nécessaires et permet de mieux couvrir les coûts, conformément au principe de causalité.

Les émoluments, fixés à l'annexe 1, ch. 1, let. c, OAMal, pour les demandes d'admission d'un médicament, de modification de la limitation ou d'extension des indications, traitées en procédure rapide, sont relevés de 10 000 à 12 000 francs. L'émolument est facturé pour chaque gamme et chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée. Cette augmentation tient compte de l'augmentation de la charge de travail interne liée aux procédures rapides, qui exigent d'évaluer les critères EAE dans de très brefs délais. L'accélération des procédures accroît le travail de coordination entre les domaines spécialisés de l'OFSP et de la CFM impliqués et impose des étapes d'assurance qualité interne supplémentaires. En moyenne, une procédure rapide prend environ entre 90 et 95 heures, réparties entre les collaborateurs scientifiques-pharmaceutiques, les juristes et l'échelon de direction. Au tarif interne moyen de 130 francs par heure, on obtient une charge totale située entre 11 700 et 12 350 francs. Le nouvel émolument de 12 000 francs correspond à ces charges et assure un financement conforme au principe de causalité. Le montant de 10 000 francs s'est révélé insuffisant face à l'augmentation du nombre de demandes et à la grande complexité des procédures rapides. La modification proposée garantit la couverture des ressources effectivement nécessaires au contrôle et prévient les subventionnements croisés au détriment d'autres types de demandes.

Les demandes d'admission d'un médicament, de modification de la limitation ou d'extension des indications dans la liste provisoire des médicaments pris en charge donnent lieu à un émolument de 18 000 francs (annexe 1, ch. 1, let. i, OAMal). Ce montant se justifie par le fait que le traitement d'une demande d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge implique une charge de travail considérable en interne. L'examen requiert d'ordinaire au moins trois personnes de l'OFSP qui analysent de manière exhaustive la documentation remise, établissent les expertises internes et assurent la coordination avec la CFM. Il s'agit notamment de l'évaluation médico-pharmaceutique, de l'évaluation sous l'angle de l'économie de la santé, de l'examen juridique et de l'assurance qualité interne. Il est estimé que ces tâches demandent une centaine d'heures de la part de collaborateurs spécialisés en médecine, en pharmacie et en économie de la santé et entre 15 et 20 heures pour la direction de la section. En comptant l'examen juridique nécessaire, la charge de travail totale se situe environ entre 130 et 140 heures. L'émolument est conforme à la complexité de cette procédure interdisciplinaire et permet de garantir que la couverture des frais liés aux travaux supplémentaires afférents à l'admission dans la liste provisoire soit conforme au principe de causalité. De plus, les délais serrés nécessitent la disponibilité de ressources suffisantes dans la mesure du possible. Il faut aussi garder à l'esprit que la procédure permet au titulaire de l'autorisation de bénéficier d'une importante plus-value, puisque l'admission dans la liste provisoire ouvre un accès rapide au marché avant l'achèvement de l'examen ordinaire d'admission dans la LS et, partant, une rémunération à brève échéance en présence d'un besoin médical important. Essentiel pour les patients, cet accès accéléré améliore aussi nettement la sécurité de la planification pour les entreprises, tout en leur procurant des avantages économiques. Compte tenu de ces éléments, des connaissances spécialisées approfondies nécessaires et du travail de coordination requis, un émolument de 18 000 francs est judicieux et approprié.

L'annexe 1, ch. 1, let. j, OAMal introduit un émolument de 5000 francs pour le réexamen des conditions d'admission après l'annonce d'une modification du dosage ou de l'utilisation. L'émolument est facturé par gamme. Cette modification découle de l'art. 65h OAMal, qui oblige expressément le titulaire de l'autorisation à annoncer à l'OFSP toute modification autorisée par Swissmedic dans un délai de 90 jours, après quoi l'OFSP vérifie si la modification a une influence sur les critères EAE et, le cas échéant, effectue un réexamen des conditions d'admission. Si l'annonce donne lieu à une demande d'extension de l'indication ou de modification de la limitation, l'émolument visé à l'annexe 1, ch. 1, let. j, OAMal n'est pas dû, car ces cas de figure sont couverts par des émoluments spécifiques. La réalisation d'un réexamen après une annonce au sens de l'art. 65h OAMal, par exemple une nouvelle évaluation des restitutions prévues sur le prix public, implique une importante charge de travail. Il faut notamment analyser les questions médicales et pharmacologiques et évaluer les répercussions sur les coûts des traitements et les groupes de patients. La charge de travail totale est estimée à 15-25 heures en moyenne pour le personnel scientifique, plus 4-7 heures pour le travail de direction et l'examen juridique. Au tarif horaire moyen de 130 francs, on obtient une charge totale d'environ 5000 francs. Le nouvel émolument permet de couvrir le travail engendré par les demandes conformément au principe de causalité et garantit que le financement ne nécessite pas de subventionnements croisés avec d'autres procédures.

Les émoluments prévus à l'annexe 1, ch. 3, let. a et b, OAMal pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans sont précisés, étendus et adaptés. L'objectif est de mieux faire correspondre la structure au travail requis pour le réexamen périodique prévu à l'art. 65d OAMal et de mentionner expressément les PAC dans le catalogue des émoluments. Si les PAC constituent une catégorie à part entière dans les actuelles Instructions concernant la LS, ils sont intégrés à la catégorie « autres médicaments » dans l'OAMal (comme les génériques, les biosimilaires, les médicaments en co-marketing ou les importations parallèles). La nouvelle version du ch. 3, let. a, cite expressément les PAC, les préparations originales et les préparations de référence, permettant ainsi de tenir compte de la méthode spécifique applicable au réexamen de ce groupe de médicaments et de créer une base claire pour la facturation des émoluments. La charge de travail associée aux réexamens est prise en compte de manière différenciée. Un réexamen complet portant sur les trois critères EAE nécessite généralement des analyses poussées, surtout pour évaluer le caractère économique. L'augmentation de la charge de travail correspondante justifie un émolument plus élevé, légèrement augmenté à 600 francs pour mieux couvrir les coûts conformément au principe de causalité. Il est aussi prévu que les médicaments soumis à un modèle de prix puissent être admis dans la LS pour une durée illimitée, ce qui implique que ces produits sont soumis au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Pour couvrir l'augmentation des coûts associée à ces réexamens, l'émolument de 600 francs est facturé pour chaque indication principale et secondaire réexamинée.

En revanche, un nouvel émolument spécifique est prévu pour les cas où le réexamen se limite à l'efficacité et à l'adéquation et demande donc moins de travail. Dans ces cas de figure, l'émolument est réduit à 400 francs.

Le ch. 3, let. c, du projet correspond à l'actuelle let. b.

Les émoluments pour les « autres communications » sont différenciés en fonction de la charge de travail associée aux différentes catégories de demande. La pratique montre que le travail nécessaire pour les communications varie en fonction de la procédure : les procédures simples sans intervention de la CFM se déroulent relativement rapidement, alors que les communications en lien avec des demandes complexes engendrent souvent un grand surcroît de travail, notamment pour de nouvelles analyses approfondies de la documentation remise et les évaluations dans le domaine médico-pharmaceutiques et relevant de l'économie de la santé. L'annexe 1, ch. 4, let. b, OAMal est modifiée en conséquence : l'émolument pour les communications dans le cadre des demandes visées au ch. 1, let. b (demandes non soumises à la CFM) reste fixé à 1000 francs, un montant qui paraît approprié eu égard à la charge de travail relativement légère. Avec l'ajout du ch. 4, let. c, chaque nouvelle communication après une première communication pour les demandes visées au ch. 1, let. a (nouvelles admissions, modifications de limitation ou extensions d'indication avec implication de la CFM), c (demandes en procédure d'admission rapide) et d (demandes dans le cadre du dépôt anticipé de la demande) donne lieu à un émolument de 2000 francs. Ces procédures demandent beaucoup de travail, car elles impliquent souvent des réponses complexes du titulaire de l'autorisation, par exemple sous la forme de motifs

médicaux complémentaires ou de nouvelles propositions tarifaires. L'OFSP doit y consacrer en moyenne entre 15 et 20 heures en interne par communication supplémentaire. Le montant plus élevé de l'émolument permet de garantir la couverture des frais associés à ce surcroît de travail conformément au principe de causalité.

L'émolument actuellement prévu au ch. 4, let. c, est transféré à la let. d, sachant que les émoluments prévus pour le premier examen préalable sont réglementés de manière différenciée selon le projet, afin de tenir compte de manière adéquate des différentes charges de travail associées à l'examen et à la coordination dans le cadre de l'examen préalable. Un émolument de 2500 francs est perçu pour les examens préalables sans sollicitation de Swissmedic (annexe 1, ch. 4, let. d, ch. i). La charge de travail de l'OFSP s'élève à environ 18 à 20 heures en moyenne. Avec un taux horaire interne moyen d'environ 130 francs, le coût total est donc de l'ordre de 2300 à 2600 francs, ce que reflète de manière adéquate l'émolument de 2500 francs. Si Swissmedic est sollicitée lors de l'examen préalable, l'émolument perçu est de 5000 francs (annexe 1, ch. 4, let. d, ch. ii) en raison de la charge de travail supplémentaire associée à la coordination et à la concertation entre les autorités et aux examens techniques. La charge de travail de Swissmedic s'élève à environ dix heures par demande. Une fois additionnée la charge de travail supplémentaire de l'OFSP, il en résulte un besoin en ressources bien plus important, que l'émolument plus élevé permet de couvrir en évitant des subventionnements croisés au détriment d'autres procédures.

Le contenu du ch. 4, let. d, se retrouve sous la let. e. L'émolument passe de 2500 à 5000 francs. Cette adaptation est rendue nécessaire par l'obligation de solliciter Swissmedic dans tous les cas pour les examens préalables complémentaires suivant un premier examen préalable en application de l'art. 69a, al. 2, OAMal. L'ancien émolument ne reflétait pas la charge de travail technique et de coordination supplémentaire requise.

L'obligation de solliciter Swissmedic engendre une surcharge de travail considérable, en particulier en raison de la préparation et de la concertation associées aux questions à poser, de la coordination entre autorités, de l'évaluation des réponses apportées et de l'intégration de l'évaluation réglementaire dans l'appréciation globale. Il en résulte environ dix heures de travail par demande pour Swissmedic, auxquelles vient s'ajouter la charge de travail interne de l'OFSP pour la préparation technique, la coordination et l'assurance qualité. L'ancien émolument de 2500 francs, qui ne couvrait pas ce besoin supplémentaire de ressources, entraînait une couverture insuffisante systématique.

Le nouvel émolument de 500 francs pour les communications visées à l'annexe 1, ch. 4, let. f, OAMal se justifie par le fait que même des communications en apparence simples, comme des modifications du dosage, de l'utilisation ou des limitations de l'indication, nécessitent un travail administratif et technique de la part de l'OFSP. Il faut vérifier la documentation remise quant à la forme, l'enregistrer et la consigner en interne, puis effectuer un examen technique préalable pour déterminer si la modification annoncée peut avoir une influence sur les critères EAE et si une procédure plus poussée se révèle nécessaire. Ces étapes requièrent habituellement 4 à 5 heures de travail pour le personnel scientifique et environ une demi-heure pour l'assurance qualité et le traitement administratif. L'émolument couvre ces frais conformément au principe de causalité, sans imposer de coûts disproportionnés aux entreprises. Le montant modéré de 500 francs permet, d'une part, de garantir le respect des obligations d'annoncer et, d'autre part, d'assurer que la LS reste à jour dans l'intérêt de la sécurité des patients.

Le nouveau ch. 4, let. g, soumet la prolongation d'une admission à durée limitée sans réexamen des conditions d'admission à un émolument de 300 francs. Ce nouvel émolument vise à compenser la charge de travail associée aux prolongations nécessaires exclusivement à titre transitoire pour le cas où des motifs organisationnels ou un manque de temps empêchent d'accomplir l'évaluation prévue dans les délais. Ce cas de figure engendre une charge de travail spécifique pour l'OFSP : préparation administrative de la prolongation, examen juridique et décision formelle. Ce travail implique notamment la détermination de l'état actuel de la procédure d'évaluation, la coordination et l'assurance qualité internes et la mise à jour des inscriptions dans la LS. Chaque procédure prend entre 5 et 8 heures. L'émolument permet de couvrir le travail supplémentaire conformément au principe de causalité. Il tient également compte de l'intérêt particulier des titulaires d'autorisation : la décision de prolongation leur procure une sécurité juridique et garantit la rémunération ininterrompue du médicament concerné par l'AOS.

Le nouvel émolument prévu au ch. 4, let. h, pour les modifications administratives s'élève à 100 francs. Il s'agit notamment des adaptations formelles sans impact sur les critères EAE, comme un transfert d'autorisation, la modification de l'adresse d'une société ou l'actualisation des excipients. De telles opérations engendrent habituellement pour l'OFSP une charge de travail comprise entre 1 et 2 heures, principalement pour la vérification administrative, la documentation et la mise à jour de la LS. L'introduction de cet émolument garantit que ces activités régulières sont également couvertes conformément au principe de causalité.

Enfin, la version en vigueur de l'annexe 1, ch. 1, let. a, prévoit que l'émolument pour les demandes d'admission d'un médicament, de modifications de la limitation ou d'extension des indications qui sont soumises à la CFM est perçu pour chaque indication. Il en va de même pour les demandes correspondantes en procédure rapide (ch. 1, let. c) et les demandes soumises dans le cadre du dépôt anticipé (ch. 1, let. d). En complément à ces éléments et conformément à la pratique établie de l'OFSP, les Instructions concernant la LS prévoient déjà que les émoluments s'appliquent aussi par gamme de médicaments. Cette pratique est expressément intégrée à l'annexe 1 OAMal pour pallier son absence dans l'appareil législatif. Dès lors, le ch. 1, let. a, c et d, précise que l'émolument est perçu pour chaque gamme et pour chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée. Les let. e (augmentation de prix), f (modification de la taille de l'emballage) et g (modification du dosage) précisent en outre que l'émolument est dû pour chaque gamme. Ces précisions n'impliquent pas d'augmentation des émoluments sur le fond, mais servent simplement à harmoniser la pratique actuelle et à la sécuriser juridiquement. L'adaptation sert la sécurité juridique et permet une mise en œuvre uniforme de l'obligation de payer des émoluments, sans marge d'interprétation.

8. Dispositions transitoires de la modification du ...

L'al. 1 des dispositions transitoires de la modification de l'OAMal et de la modification de l'OPAS énonce que les dispositions de la présente modification sont également applicables aux procédures qui sont en cours auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de ladite modification. Cette disposition transitoire, qui correspond à celles déjà intégrées à des révisions antérieures (p. ex. modifications des 1^{er} février 2017 et 22 septembre 2023), garantit l'application de règles cohérentes, que la date d'ouverture d'une procédure précède ou suive l'entrée en vigueur de la modification.

L'al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OAMal prévoit que, pour les médicaments figurant déjà dans la liste des spécialités, l'OFSP vérifie si les conditions d'une compensation au sens de l'art. 65b^{septies} OAMal sont remplies et fixe le montant de la restitution lors du prochain réexamen des conditions d'admission, mais au plus tôt deux ans après l'entrée en vigueur de cette modification. Le chiffre d'affaires existant jusqu'à l'année précédent l'entrée en vigueur n'est pas pris en compte à ce moment. En revanche, le chiffre d'affaires supplémentaire par rapport à l'année précédant l'entrée en vigueur est déjà inclus dans le modèle d'impact budgétaire, au sens d'une application partielle.

L'al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS contient une règle supplémentaire en lien avec le rythme des réexamens tous les trois ans, selon laquelle les médicaments réexaminés en 2026 dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans ne feront pas l'objet d'un nouvel examen en 2027, afin d'éviter un deuxième réexamen à brève échéance et de garantir une mise en œuvre cohérente du cadre systématique des réexamens. Cette disposition vise l'égalité de traitement entre les médicaments concernés.

9. Modification d'autres actes

9.1 Art. 4, al. 5, OCoR

Suite à la suppression de la fonction de conseil de la CFM pour l'attribution de médicaments à un PCG dans l'art. 37e, al. 1, OAMal, il est nécessaire d'adapter en conséquence l'art. 4, al. 5, OCoR. Le droit actuel prévoit que la CFM conseille le DFI pour l'attribution des médicaments aux PCG et la détermination des doses quotidiennes standard. En lieu et place, il est seulement précisé que le DFI peut faire appel à des experts pour ces tâches.

9.2 Annexe 2, ch. 1.3, de l'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (OLOGA ; RS 172.010.1)

La révision en cours impose également de modifier l'annexe 2, ch. 1.3, OLOGA, étant donné que le classement de la CFM dans la catégorie S1, qui prévoit une indemnité journalière de 300 francs, ne satisfait plus aux exigences actuelles.

L'art. 8n OLOGA distingue trois catégories d'indemnité pour les commissions politico-sociales : la catégorie S3 regroupe les commissions dont les activités requièrent une compétence confirmée d'expert dans un domaine spécifique, la catégorie S2 celles dont les activités requièrent des connaissances générales poussées dans un domaine technique et qui disposent d'un pouvoir régaliens de décision et la catégorie S1 celles dont les activités requièrent des connaissances générales poussées dans un domaine technique et qui donnent des avis.

La modification apportée à l'art. 37e OAMal a considérablement élargi les attributions de la CFM. Elle conseille l'OFSP non seulement pour l'établissement de la LS, mais aussi pour la nouvelle liste provisoire des médicaments pris en charge, et le DFI pour la désignation des vaccinations prophylactiques. Ses membres sont appelés à évaluer le critère du besoin médical important selon une méthode interdisciplinaire et fondée scientifiquement et à examiner en détail les données probantes cliniques et les aspects économiques, à un stade très précoce. Sa composition a donc été modifiée afin de renforcer l'expertise scientifique et clinique. La CFM ne se limite plus à une fonction de conseil, mais devient une commission exigeant de la part de ses membres des connaissances générales poussées dans un domaine technique au sens de l'art. 8n, let. b, OLOGA, de sorte que le classement dans la catégorie S2 semble approprié.

S'ajoute à cela le fait que l'importante charge de travail des membres de la CFM (environ sept réunions par an avec chaque fois 35 à 40 dossiers à examiner) les contraints à demander régulièrement des indemnités journalières supplémentaires, dont l'approbation par la direction de l'OFSP engendre beaucoup de travail administratif et implique, passé un certain seuil, l'obligation d'en aviser le Secrétariat général du DFI. La revalorisation de S1 (300 francs) à S2 (400 francs) correspond nettement mieux à la charge de travail effective et réduit le besoin en indemnités journalières supplémentaires.

9.3 Art. 49, al. 1, let. c, ch. 4, de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)

Les médicaments sont autorisés en Suisse *uniquelement* dans les tailles d'emballages, dosages ou formes galéniques *demandés par le titulaire de l'autorisation*. Il peut dès lors arriver qu'un médicament ne soit pas autorisé en Suisse sous la taille d'emballage, le dosage ou la forme galénique optimal pour traiter un patient, alors qu'il l'est à l'étranger. Le complément apporté par le nouveau ch. 4 de l'art. 49, al. 1, let. c, permet aux professionnels de santé titulaires d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments d'en importer, en petites quantités, sous des tailles d'emballages, dosages ou formes galéniques plus économiques et adéquats, pour autant que les produits soient désignés à cet effet dans la liste des spécialités, conformément à l'art. 69b^{bis} OAMal, et que le but soit d'éviter le gaspillage. Tout comme les autres autorisations d'importation mentionnées à la let. c, l'importation est soumise à des conditions supplémentaires. Les médicaments importés doivent servir, dans les tailles d'emballage, dosages et formes galéniques correspondants, au traitement d'un patient donné ou pour les cas d'urgence (art. 49, al. 1, let. a) et être autorisés par un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent (art. 49, al. 1, let. b).

9.4 Règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI ; RS 831.201)

9.4.1 Art. 2, al. 3, RAI

Étant donné que l'art. 48, al. 3, LAI exclut désormais explicitement le paiement des arriérés de mesures médicales de réadaptation, la réserve figurant à l'art. 2, al. 3, devient superflue et peut être abrogée.

9.4.2 Art. 3^{septies}, al. 3, RAI

L'art. 3^{septies} a été introduit au 1^{er} janvier 2022 avec le Développement continu de l'AI afin de permettre le remboursement des recettes supplémentaires réalisées avec des médicaments figurant dans la LSIC. Ces remboursements suivent globalement les règles de la LS, par analogie avec l'art. 67a OAMal.

L'art. 67a OAMal a été complété au 1^{er} janvier 2024 et dispose que le titulaire de l'autorisation d'un générique, d'un médicament en co-marketing ou d'un biosimilaire est aussi tenu de rembourser les recettes supplémentaires qu'il a réalisées pendant la durée d'une procédure de recours relative à la préparation originale, à la préparation de base ou à la préparation de référence. Cette modification doit également être reprise dans l'art. 3^{septies}.

9.4.3 Art. 3^{octies} RAI

Conformément à l'art. 67, al. 1^{bis}, LAI, l'OFSP peut être dédommagé pour sa charge de travail associée à la liste provisoire visée à l'art. 14^{sexies} LAI par l'intermédiaire du Fonds de compensation de l'AI. Il s'agit de pouvoir facturer les coûts non couverts par les émoluments. L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) et l'OFSP concluent une convention administrative à cet effet.

9.4.4 Art. 3^{novies}, al. 1^{bis}, RAI

La référence à l'art. 52d, al. 1, LAMal garantit que l'AI rembourse également les produits admis dans la liste provisoire de la LS.

9.4.5 Art. 3^{undecies} à 3^{quaterdecies} RAI

La LSIC contient des médicaments indiqués exclusivement pour le traitement des infirmités congénitales reconnues par l'AI et dont l'utilisation commence, dans la plupart des cas, avant l'âge de 20 ans. L'AI assume alors le rôle de l'AOS. Une fois atteint l'âge de 20 ans, les médicaments qui étaient jusqu'alors rémunérés par l'AI sont en principe également pris en charge par l'AOS (cf. art. 52, al. 2, LAMal). Les dispositions de la LS s'appliquent dès lors aussi par analogie à la LSIC (cf. art. 3^{sexies}). Par conséquent, plusieurs modifications de dispositions relatives aux médicaments ont été inscrites dans la LAI dans le cadre du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts, comme la consolidation des bases légales pour les modèles de prix avec restitution (art. 14^{quater} nLAI ; cf. art. 52b nLAMal), la mise en œuvre d'une exception à l'accès aux documents officiels en ce qui concerne le montant, le calcul et les modalités des restitutions (art. 14^{quinquies} nLAI ; cf. art. 52c nLAMal), la rémunération provisoire de médicaments (art. 14^{sexies} nLAI ; cf. art. 52d nLAMal) et l'introduction d'une compensation en faveur de l'assurance en cas de gros volume de marché (art. 14^{septies} nLAI ; cf. art. 52e nLAMal).

Afin d'assurer une mise en œuvre coordonnée des mesures visant à maîtriser les coûts dans le domaine des médicaments, les conditions figurant dans les dispositions précitées doivent également s'appliquer à l'AI, raison pour laquelle des renvois aux dispositions d'exécution de la LAMal ont été intégrés. Leur formulation générale garantit que les éventuelles modifications des dispositions relatives à l'AOS s'appliquent également à l'AI par analogie. Parallèlement, chaque sujet fait l'objet de son propre article dans le RAI, afin que les particularités de l'AI ou les divergences par rapport à l'AOS soient clairement visibles.

9.4.6 Art. 3^{undecies} RAI

Al. 1 : en application de l'art. 14^{quater}, al. 1, LAI, il y a besoin de désigner l'office compétent pour obliger le titulaire de l'autorisation par voie de décision, au moment de fixer le prix des médicaments de la LSIC, à effectuer un remboursement. Cette tâche est confiée à l'OFSP qui, aux termes de l'art. 52b, al. 1, nLAMal, est également explicitement compétent pour fixer le prix des médicaments de la LS.

Al. 2 : les remboursements suivent en principe les mêmes règles que pour l'AOS, à la différence près que, en cas de prise en charge des coûts par l'AI, le remboursement est versé au Fonds de compensation de l'AI visé à l'art. 79 LAI.

AI. 3 : les montants versés au Fonds de compensation de l'AI sont répartis différemment dans l'AI que les restitutions au sein de l'AOS. La répartition des remboursements entre l'AI et les cantons résultant de la prise en charge des coûts des traitements non ambulatoires est donc régie par l'art. 14^{bis}, al. 1, LAI.

9.4.7 Art. 3^{duodecies} RAI

AI. 1 : les médicaments dont l'admission définitive dans la LSIC est examinée en parallèle peuvent être admis dans une liste provisoire. L'OFSP se charge de l'admission dans cette liste provisoire, comme c'est le cas pour l'admission de médicaments dont l'admission définitive dans la LS est examinée en parallèle. Cette approche découle logiquement du fait que l'OFSP est déjà compétent pour les procédures d'admission des médicaments dans la LS et la LSIC.

AI. 2 : se référer aux commentaires généraux relatifs aux art. 3^{undecies} à 3^{quaterdecies} RAI.

AI. 3 : les remboursements en faveur de l'AI sont versés au Fonds de compensation de l'AI, contrairement aux restitutions destinées à l'AOS.

9.4.8 Art. 3^{terdecies} RAI

AI. 1 : en application de l'art. 14^{septies}, al. 1, RAI, il y a besoin de désigner l'office compétent pour obliger par voie de décision un titulaire d'autorisation à effectuer un remboursement en cas d'important volume de marché. Cette tâche est confiée à l'OFSP (cf. art. 52e, al. 2, nLAMal), qui évalue entre autres le volume de marché pour l'AOS et l'AI, le seuil de chiffre d'affaires, les restitutions et remboursements et leur répartition entre l'AOS et l'AI. Pour le surplus, se référer aux commentaires généraux relatifs aux art. 3^{undecies} à 3^{quaterdecies}.

AI. 2 : les remboursements en faveur de l'AI doivent être versés au Fonds de compensation de l'AI, contrairement aux restitutions destinées à l'AOS.

9.4.9 Art. 3^{quaterdecies} RAI

Se référer aux commentaires généraux relatifs aux art. 3^{undecies} à 3^{quaterdecies}.

9.4.10 Art. 79 RAI

AI. 1 : l'al. 1 est modifié pour y inscrire le principe selon lequel les fournisseurs de prestations établissent et adressent à l'AI leurs factures au format électronique, ce qui reflète la réalité dans la majorité des cas. Les fournisseurs commerciaux de prestations adressent déjà plus de 92 % de leurs factures par voie électronique. La forme des factures électroniques est standardisée et s'appuie sur les solutions convenues entre les partenaires tarifaires (p. ex. le standard du Forum pour l'échange des données). L'OFAS définira tant les standards susceptibles de varier en raison de la diversité des fournisseurs de prestations (experts, services d'expertise, prestataires de soins médicaux, centres de remise de moyens auxiliaires, etc.), que les catégories de fournisseurs de prestations qui sont dispensés de la facturation électronique.

AI. 1^{bis} : l'obligation de faire figurer le numéro AVS de la personne assurée sur la facture est inscrite à l'al. 1^{bis}, afin de permettre une attribution des factures sans équivoque.

III. Conséquences

1. Généralités

Les présentes dispositions d'ordonnances permettent d'atteindre l'objectif consistant à renforcer l'accès aux nouveaux médicaments et l'approvisionnement en médicaments déjà existants, mais également à réduire la charge des primes pour les personnes vivant en Suisse grâce à des mesures de maîtrise des coûts. Selon l'évaluation globale de l'Analyse d'impact de la réglementation (AIR) réalisée et du point de vue de l'administration, les mesures présentées – à l'exception des modèles d'impact budgétaire –

s'avèrent neutres en termes de coûts, car les effets de hausse des prix de certaines mesures sont compensés par des mesures de réduction des coûts dans le même domaine. Dans le même temps, les mesures renforcent la transparence, la sécurité juridique et la prévisibilité.

Les modèles d'impact budgétaire constituent une mesure permettant d'obtenir une réduction des prix des médicaments à forte marge et à fort impact budgétaire, et ainsi un effet modérateur de 350 millions de francs sur les coûts à la charge de l'AOS. Les « blockbusters » à fort chiffre d'affaires sont plus fortement taxés que les médicaments qui se situent juste au-dessus du seuil minimal de chiffre d'affaires et qui doivent éventuellement encore amortir des coûts de recherche et de développement. Avec l'introduction de modèles d'impact budgétaire, le risque de retrait de médicaments du marché par les entreprises pharmaceutiques est jugé plutôt faible, car le marché suisse est, selon les retours reçus, attractif.

Le remboursement dès le « jour 0 » est une mesure permettant d'accélérer l'accès des patientes et patients aux nouveaux médicaments répondant à un besoin médical important. Grâce à la conception proposée, qui prévoit des prix publiés plus élevés et des modèles de prix confidentiels, le remboursement provisoire devrait être suffisamment attractif pour les entreprises pharmaceutiques. Cette conception empêche également l'affaiblissement de la position de négociation de l'OFSP. Par rapport à la situation actuelle, un remboursement dès le « jour 0 » renforcerait en outre l'égalité de traitement des patients et simplifierait certains processus administratifs en comparaison avec la prise en charge dans des cas particuliers. Il n'est pas certain que le remboursement dès le « jour 0 » incite les entreprises pharmaceutiques à requérir plus tôt une autorisation pour un médicament auprès de Swissmedic et à demander plus rapidement leur inscription dans la LS. Dans son ensemble, cette mesure n'engendre indirectement qu'un léger surcoût à la charge de l'AOS.

L'examen différencié des critères EAE est adéquat et ne pose aucun problème. En appliquant les critères, environ 50 à 60 % des groupes de médicaments (gammes ; même principe actif et même forme commerciale) seront exemptés de l'examen de l'économicité. Les économies non réalisées en raison de cette mesure auraient atteint 2,7 millions de francs en 2024 (ce qui correspond à moins de 5 % des économies totales de 65 millions de francs réalisées grâce aux baisses de prix décidées). Les économies non réalisées à la suite de cette mesure sont faibles, mais celle-ci renforce la sécurité de l'approvisionnement, car elle contribue à maintenir sur le marché des médicaments bon marché.

La modernisation du système de fixation des prix garantit une formation des prix précise, appropriée et transparente, qui récompense les innovations présentant un bénéfice thérapeutique avéré tout en assurant une tarification adéquate et proportionnée pour les traitements sans bénéfice supplémentaire ou à faible bénéfice. Dans son ensemble, la mesure n'a pas d'incidence financière notable sur l'AOS.

Les modèles de prix et leur potentielle confidentialité garantissent un remboursement adéquat et économique. Le transfert et l'ancrage de la pratique actuelle dans les ordonnances renforcent la sécurité juridique et la transparence. Dans son ensemble, la mesure n'a pas d'incidence financière notable sur l'AOS.

Certaines des autres mesures concernent l'admission des vaccins, pour laquelle la compétence est transférée de la CFPP à la CFM, ce qui simplifie la procédure et permet une utilisation plus ciblée des ressources. La possibilité d'inscrire des médicaments non standardisés et des ATMP dans la LS élargit l'étendue des prestations de la LS, ouvrant ainsi aux patientes et patients l'accès aux thérapies les plus modernes et renforçant la compétitivité du marché pharmaceutique suisse. En outre, la quote-part plus élevée sera désormais toujours à la charge de la personne assurée. La responsabilité claire en matière de coûts incitera davantage les assurés à choisir des préparations moins coûteuses (génériques ou biosimilaires).

2. Conséquences pour la Confédération

Dans l'ensemble, le projet entraînera une légère diminution des charges financières de la Confédération, car les modèles d'impact budgétaire réduiront les coûts de l'AOS. La contribution fédérale à la réduction des primes diminuera donc automatiquement. En revanche, la loi et les ordonnances adaptées entraîneront pour l'administration fédérale des tâches supplémentaires correspondant à environ 11 postes à plein temps (ETP).

Pour l'OFSP, la mise en œuvre des modèles d'impact budgétaire entraînera une charge supplémentaire (environ 3 ETP), notamment pour le contrôle du chiffre d'affaires, la surveillance des taux de restitution et la communication avec les assureurs et les entreprises pharmaceutiques.

Des charges supplémentaires sont également à prévoir pour le remboursement dès le « jour 0 », notamment pour l'OFSP en ce qui concerne les examens préalables et la fixation des prix (environ 5 ETP) et pour la CFM en ce qui concerne l'évaluation requise du « besoin médical important ». L'OFSP estime qu'il faut s'attendre à environ 50 demandes de remboursement dès le « jour 0 » par an. Les coûts supplémentaires pour l'OFSP seraient neutres, car ils seraient couverts par des émoluments. Le CFM devra également supporter des coûts supplémentaires, car il devra évaluer le besoin médical important pour les médicaments concernés. Pour Swissmedic, en tant qu'autorité d'autorisation, il faut s'attendre à des coûts supplémentaires modérés, car elle sera davantage impliquée dans les examens préalables qu'aujourd'hui.

Grâce au réexamen différencié des critères EAE, la charge de l'OFSP pour l'examen du critère de l'économicité lors du réexamen triennal diminuera. Les critères de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité continuent toutefois d'être régulièrement réexaminiés ; de plus, les médicaments et les principes actifs avec génériques et biosimilaires continueront généralement à être réexaminiés. Il en résulte une réduction d'une ampleur d'environ 2 ETP. La mesure permettra à l'OFSP de concentrer davantage ses ressources sur les médicaments à fort chiffre d'affaires et les médicaments avec des modèles de prix, domaines dans lesquels la charge augmente sensiblement. Globalement, il résulte de ce qui précède (allègement d'une part, nouvelles charges d'autre part) que les ressources humaines nécessaires peuvent être réduites d'environ -0,2 ETP dans le cadre du réexamen triennal.

Dans le cadre de la modernisation de la fixation des prix, l'opérationnalisation des critères EAE facilite l'application équitable et transparente par l'OFSP des dispositions légales. La qualité et le caractère supportable des décisions s'en trouvent améliorés. Les nouvelles règles facilitent en outre la gestion du manque de transparence au niveau international, offrent des solutions pour les discussions difficiles sur les prix et permettent une tarification appropriée en fonction du bénéfice thérapeutique. Le recours accru à des experts améliore la qualité, mais entraîne également des coûts supplémentaires.

Le 2ème volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts a désormais ancré dans la loi les modèles de prix, déjà établis dans la pratique. La mesure est donc implicitement neutre en termes de coûts et n'entraîne pas de changements significatifs pour l'OFSP. La nouvelle sécurité juridique est toutefois utile lorsque les critères habituels de fixation des prix ne suffisent pas à garantir l'accès aux nouveaux médicaments. Dans ce cas, les modèles de prix offrent exceptionnellement la possibilité de fixer rapidement le prix économique des médicaments.

La réorganisation dans le domaine des vaccinations simplifie les procédures pour l'administration, dans la mesure où, à l'avenir, seule la CFM conseillera la Confédération sur l'admission des vaccinations dans l'OPAS et leur remboursement (admission sur la LS). Pour la CFM, cela signifie une augmentation du nombre de demandes en raison de son nouveau domaine de compétence et, par conséquent, une charge supplémentaire pour la commission. La réglementation choisie pour les médicaments non standardisés et les ATMP permet d'intégrer ces thérapies complexes dans l'AOS avec clarté juridique et flexibilité, tout en respectant les critères EAE. Les responsabilités sont clarifiées et une évaluation coordonnée des aspects médicaux et économiques est rendue possible. En revanche, les modifications relatives à la quote-part plus élevée n'ont pas d'impact direct significatif sur la Confédération.

3. Conséquences pour les cantons

Ces mesures devraient avoir peu d'impact direct sur les cantons. En principe, toutes les mesures visant à maîtriser l'évolution des coûts ont pour effet de réduire les primes à payer par les assurés et, par conséquent, les réductions de primes à verser par les cantons. Les cantons devraient notamment profiter de manière substantielle des remboursements issus des modèles d'impact budgétaire, car ceux-ci réduisent les coûts totaux de l'AOS, que les cantons cofinancent proportionnellement. Dans ce contexte, il convient de mentionner que, dans le cadre du financement uniforme des prestations (EFAS), les cantons cofinanceront les médicaments à hauteur de 26,9 % à partir de 2028, ce qui signifie que les modèles d'impact budgétaire auront également un impact important sur les finances cantonales. On peut supposer que sur les 350 millions de francs d'économies réalisées grâce aux modèles d'impact

budgétaire, environ 100 millions de francs reviendront aux cantons, ce qui allégera considérablement leurs finances.

En revanche, le remboursement dès le « jour 0 », le réexamen différencié des critères EAE, la modernisation de la fixation des prix, les modèles de prix, les vaccinations, les ATMP et la nouvelle réglementation relative à la participation aux coûts des personnes assurées (quote-part plus élevée) n'ont guère d'impact direct sur les cantons.

4. Conséquences économiques

Les répercussions sur l'économie publique de ce projet devraient être minimes, dès lors que certaines mesures entraîneront de légers coûts supplémentaires pour l'AOS, tandis que d'autres permettront de réaliser de légères économies.

Les modèles d'impact budgétaire entraînent une charge financière directe pour les entreprises pharmaceutiques sous la forme de restitutions pour les médicaments à fort chiffre d'affaires. Pour les entreprises pharmaceutiques, cela signifie une certaine diminution de leur rentabilité. La question de savoir dans quelle mesure cela pourrait entraîner des ajustements potentiels des stratégies de commercialisation (notamment des retraits du marché ou des retards dans l'introduction sur le marché) est controversée. Selon l'AIR, il existe des indications selon lesquelles la Suisse resterait intéressante pour l'industrie pharmaceutique grâce à des conditions-cadres attrayantes, en particulier des prix élevés, même avec les modèles d'impact budgétaire.

Avec le remboursement dès le « jour 0 », les entreprises pharmaceutiques obtiennent un accès réglementé plus rapide au remboursement des nouveaux médicaments par l'AOS. En contrepartie, elles doivent supporter un travail administratif supplémentaire pour le dépôt des demandes et des émoluments. De leur côté, les assureurs bénéficient d'un allègement administratif grâce au report et transfert du remboursement dans des cas particuliers. Ils devront toutefois supporter des charges supplémentaires liées au traitement des éventuels paiements compensatoires, dans la mesure où ceux-ci ne sont pas temporairement compensés par une augmentation future des prix. Grâce à la conception proposée, qui prévoit des mécanismes de compensation et la possibilité de remboursements sur les prix publiés, la mesure devrait pouvoir être mise en œuvre sans incidence sur les coûts de l'AOS. À court terme, toutefois, des coûts plus élevés peuvent être engendrés, car des médicaments supplémentaires seront remboursés et ceux-ci seront utilisés plus largement que jusqu'ici, dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers.

Le réexamen différencié des critères EAE soulage l'industrie pharmaceutique des processus administratifs, car le réexamen triennal du caractère économique des préparations peu coûteuses est supprimé. La mesure réduit également la pression exercée par les baisses de prix répétées et les réductions de marges qui en résultent pour les médicaments à faible chiffre d'affaires. Pour les assureurs, la mesure entraîne tout au plus de légers coûts supplémentaires, car les économies réalisées grâce aux baisses de prix résultant de l'examen EAE sont légèrement moins importantes. Sur le plan opérationnel, il n'y a pas de surcoût, ni de réduction des coûts, car les assureurs ne sont pas directement impliqués dans les processus d'examen.

Grâce à la modernisation du système de fixation des prix, les entreprises pharmaceutiques bénéficient d'une transparence et d'une sécurité juridique accrues. La catégorisation opérationnelle du bénéfice thérapeutique et l'orientation plus claire vers le caractère démontrable de la valeur ajoutée permettent de mieux reconnaître la force d'innovation. La fixation des prix dans les cas exceptionnels est également facilitée par des critères adaptés ou nouveaux. Il en résulte une amélioration des bases de planification, une plus grande prévisibilité des décisions administratives et une marge de manœuvre accrue pour les entreprises pharmaceutiques, ce qui favorise le développement et le remboursement de thérapies innovantes. Les nouvelles solutions possibles dans le cadre des négociations sur les prix devraient permettre d'accélérer le remboursement. D'autre part, la prise de décision fondée sur des données probantes et la transparence accrue des prix protègent le système de santé contre des coûts disproportionnés.

Les modèles de prix permettent aux entreprises pharmaceutiques d'obtenir un remboursement rapide de médicaments même lorsque les données sont encore insuffisantes, qu'il existe des incertitudes quant

à leur efficacité ou leur adéquation ou que leur rapport coût-bénéfice est défavorable. La définition de modèles de prix spécifiques et de règles précises pour leur mise en œuvre crée de la transparence, une sécurité juridique et une sécurité de planification, tout en réduisant la charge administrative. Les fabricants n'ont en outre pas à craindre que le prix suisse ait un effet négatif au niveau international. Les modèles de prix entraînent néanmoins une charge administrative considérable pour les assureurs-maladie, car leur mise en œuvre et leur réexamen nécessitent un examen approfondi ou des processus spéciaux. L'inscription systématique du code d'indication sur la facture réduit la charge de travail pour toutes les parties concernées.

La réorganisation dans le domaine des vaccinations clarifie les responsabilités administratives pour les fabricants et les distributeurs. La concentration des compétences au sein du CFM permet une utilisation plus ciblée des ressources et raccourcit les processus décisionnels. La réglementation relative aux thérapies non standardisées et aux ATMP augmente la sécurité de planification dans la procédure d'admission, facilite l'accès au marché de ces préparations, renforce la fiabilité de l'accès aux thérapies innovantes et clarifie les compétences pour les entreprises pharmaceutiques. Le système de la quote-part plus élevée encourage la remise de préparations bon marché (souvent des produits génériques ou biosimilaires) contenant le même principe actif. Les fabricants de préparations plus chères sont encore plus incités à baisser leurs prix en dessous de la valeur limite afin de ne pas être soumis à une quote-part plus élevée. Les assureurs-maladie peuvent simplifier leurs processus et éviter les demandes de précisions dues à des règles complexes.

5. Conséquences sur la société

La Suisse dispose d'un très bon système de santé et les patients sont très satisfaits de sa qualité et de son utilité. L'état de santé de la population est excellent en comparaison internationale et l'accès au système de santé est garanti. Il convient de préserver et de consolider cette situation. Les innovations proposées peuvent apporter des allègements ou des améliorations ponctuels pour les personnes assurées et les patientes et patients.

La population profite indirectement des remboursements aux assureurs issus des modèles d'impact budgétaire, grâce à l'effet de maîtrise des coûts sur les primes.

Le remboursement dès le « jour 0 » profite en premier lieu aux patientes et patients, car ils obtiennent plus rapidement un accès régulier (limité dans le temps) à de nouveaux médicaments et indications innovants.

Le réexamen différencié des critères EAE n'a pas d'effet direct sur la maîtrise des coûts de l'AOS, mais les patientes et patients bénéficient d'une disponibilité plus stable des préparations de niche et des médicaments plus anciens et moins coûteux.

Grâce à la modernisation du système de fixation des prix, les patientes et les payeurs de prime bénéficient d'un accès fiable et rapide à des médicaments innovants ainsi que d'un contrôle efficace des prix et des coûts.

Les modèles de prix permettent un accès rapide à des médicaments à des coûts raisonnables compte tenu des incertitudes existantes. Sans cela, les patientes et patients en Suisse n'auraient pas accès à certains médicaments, ou seulement dans le cadre de la prise en charge dans des cas particuliers.

La mise en œuvre plus efficace du processus de remboursement des vaccins, sans compromettre la qualité de l'évaluation, n'a pas de conséquences directes pour les patientes et patients, car un accès rapide est déjà garanti aujourd'hui. La réglementation applicable aux médicaments non standardisés et aux ATMP permet l'admission de nouveaux types de médicaments dans la LS. L'accès des patientes et patients à ces traitements est garanti tout en veillant à la finançabilité des coûts. La participation aux coûts en cas de quote-part plus élevée a pour effet de contribuer à la maîtrise des coûts et a donc un impact sur les primes. Le niveau général des prix dans le domaine des médicaments dont le brevet est échu devrait continuer à baisser. Dans le cas d'un médicament soumis à une quote-part plus élevée, si les assurés optent, dans les cas médicalement justifiés, pour un médicament moins coûteux, il n'y a aucun inconvénient financier pour les patientes et patients et les inégalités de traitement sont supprimées.

IV. Aspects juridiques

1. Constitutionnalité

La Confédération légifère sur l'assurance-maladie et l'assurance-accidents en vertu de l'art. 117, al. 1, de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst. ; RS 101).

2. Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Les dispositions d'exécution du deuxième volet de mesures visant à maîtriser les coûts qui concernent les médicaments poursuivent pour l'essentiel un but interne à la Suisse : maîtriser et limiter l'évolution des coûts de l'AOS. Elles concernent surtout des acteurs en Suisse (titulaires d'autorisation, assureurs, cantons, fournisseurs de prestations). Elles s'appliquent en particulier aussi aux médicaments dont l'importation parallèle est autorisée (cf. ch. 6.2.1ci-devant) étant donné qu'ils doivent d'abord être importés par un titulaire d'autorisation suisse, avant de pouvoir être distribués par ce dernier puis rémunérés par l'AOS.

3. Forme de l'acte à adopter

La forme de l'acte en vigueur est maintenue.

4. Frein aux dépenses

Le projet ne contient pas de dispositions relatives aux subventions (entraînant des dépenses supérieures à l'une des valeurs seuil) et ne prévoit ni crédits d'engagement ni plafonds de dépenses (entraînant des dépenses supérieures à l'une des valeurs seuil).

5. Délégation de compétences législatives

L'art. 96 LAMal octroie au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. Les art. 33, 70a et 104a OAMal octroient également au DFI la compétence d'édicter des dispositions d'exécution en la matière.

V. Entrée en vigueur

Il est prévu que les présentes dispositions entrent en vigueur début 2027.