



---

## **Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)**

### **Modification du ...**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

La modification du 22 septembre 2023<sup>1</sup> de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>2</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 65<sup>d<sup>ter</sup></sup>* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:  
évaluation du caractère économique de biosimilaires

Un biosimilaire est réputé économique lors du réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen:

- a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- b. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires se situe entre 8 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- c. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen.

<sup>1</sup> RO 2023 570

<sup>2</sup> RS 832.102

*Art. 65e, al. 2*

<sup>2</sup> Lors de la comparaison thérapeutique, la comparaison visée à l'art. 65b<sup>bis</sup>, al. 1, se fonde sur des préparations originales dont le brevet est échu. Si elles sont disponibles, les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas comme générique dans la liste des spécialités ou les préparations succédant à une préparation originale n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.

*Art. 67, al. 4<sup>bis</sup>*

<sup>4bis</sup> La part relative à la distribution s'applique de manière uniforme pour les médicaments contenant la même substance active.

## II

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> L'art. 67, al. 4<sup>bis</sup>, entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

....

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération, Alain Berset

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr