



# Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

## Modification du...

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

### *Remplacement d'expressions*

<sup>1</sup> Dans tout l'acte, sauf à l'art. 42, let. b, «l'institut» est remplacé par «Swissmedic».

<sup>2 à 4</sup> Ne concerne que le texte italien

### *Art. 28, al. 1<sup>bis</sup> et 9*

<sup>1bis</sup> En vue de la prise en charge visée aux art. 71a à 71c, ils transmettent chaque année à l'OFSP les informations suivantes pour chaque assuré:

- a. la date de réception de la demande de prise en charge;
- b. l'indication du médicament;
- c. le nom du médicament;
- d. le nom du titulaire de l'autorisation;
- e. la catégorie de bénéficiaires;
- f. la décision relative aux prestations;
- g. la date de la décision relative aux prestations;
- h. le montant de la prise en charge en cas de décision positive.

<sup>9</sup> L'OFSP met les résultats issus des données visées à l'al. 2 à la disposition des organes participant à l'exécution de la LAMal, à l'exception des résultats issus des données visées à l'al. 1<sup>bis</sup>. Il veille à garantir l'anonymat des assurés.

RS .....

<sup>1</sup> RS 832.102

*Art. 37e, al. 2, let. h*

<sup>2</sup> Elle se compose de 16 membres, à savoir:

- h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);

*Art. 53, let. e*

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

- e. sont autorisés par Swissmedic, lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles;

*Art. 64a, al. 1 et 4 à 6*

<sup>1</sup> Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.

<sup>4</sup> Est réputé préparation contenant une substance active connue tout médicament autorisé par Swissmedic en procédure simplifiée d'autorisation et dont la substance active est présente dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic.

<sup>5</sup> Est réputé biosimilaire tout médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.

<sup>6</sup> Est réputé médicament dont l'importation parallèle est autorisée tout médicament directement importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché, pour autant qu'il soit autorisé par Swissmedic et qu'un médicament contenant la même substance active figure dans la liste des spécialités.

*Art. 65b* Évaluation du caractère économique: principe

<sup>1</sup> Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.

<sup>2</sup> Le caractère économique d'un médicament est évalué de la manière suivante:

- a. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique);
- b. à l'aide d'une comparaison avec la moyenne des prix du même médicament pratiqués dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger).

<sup>3</sup> Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés conformément à l'al. 2, let. a et b, comptent chacun pour moitié.

*Art. 65b<sup>bis</sup>* Évaluation du caractère économique: comparaison thérapeutique

<sup>1</sup> La comparaison thérapeutique consiste à examiner:

- a. l'efficacité du médicament par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie;
- b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie.

<sup>2</sup> Après l'expiration du brevet, la préparation originale et la préparation qui lui succède, sous réserve que cette dernière n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant dans la liste des spécialités, font l'objet d'une comparaison thérapeutique:

- a. avec d'autres préparations originales dont le brevet a expiré;
- b. avec des préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.

*Art. 65b<sup>ter</sup>* Évaluation du caractère économique: prime à l'innovation lors de la comparaison thérapeutique

<sup>1</sup> Une prime à l'innovation peut être accordée sur demande lors de la comparaison thérapeutique si des études cliniques contrôlées ont démontré que le médicament apporte un progrès thérapeutique important. Elle s'élève aux proportions suivantes selon la catégorie dans laquelle le médicament a été classé en fonction de l'ampleur du progrès thérapeutique :

- a. pour les médicaments apportant un très grand progrès thérapeutique, à 20 % au maximum;
- b. pour les médicaments apportant un grand progrès thérapeutique, à 10 % au maximum.

<sup>2</sup> La prime à l'innovation est accordée pendant 15 ans au plus.

*Art. 65b<sup>quater</sup>* Évaluation du caractère économique: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

<sup>1</sup> Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, le prix d'un médicament est comparé avec le prix de fabrique du même médicament à l'étranger. Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix public. Dans de tels cas, le DFI détermine pour le calcul du prix de fabrique le montant de la déduction moyenne sur le prix de revient pour les pharmacies ou sur le prix public. Il peut prévoir l'application de la déduction effective ou d'une déduction minimale en lieu et place de la déduction qu'il a déterminée.

<sup>2</sup> Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place du rabais imposé aux fabricants.

*Art. 65c, al. 2, phrase introductive et let. b, et 3*

<sup>2</sup> Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation originale avec laquelle il est interchangeable:

- b. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

<sup>3</sup> Le prix de fabrique de la préparation originale calculé conformément à l'art. 65e est déterminant pour calculer le prix de fabrique économique du générique.

*Art. 65c<sup>bis</sup> Évaluation du caractère économique de biosimilaires*

<sup>1</sup> Lors de l'évaluation du caractère économique de biosimilaires, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations de référence.

<sup>2</sup> Lors de son admission dans la liste des spécialités, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation de référence:

- a. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- b. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.

<sup>3</sup> Le prix de fabrique de la préparation de référence calculé conformément à l'art. 65e est déterminant pour calculer le prix de fabrique économique du biosimilaire.

<sup>4</sup> Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation de référence; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un biosimilaire dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.

<sup>5</sup> Les prix des biosimilaires admis dans la liste des spécialités avant le réexamen du prix de la préparation de référence conformément à l'art. 65e sont adaptés après le réexamen du prix de manière à maintenir cet écart.

*Art. 65<sup>c<sup>ter</sup></sup>* Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités

<sup>1</sup> Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme générique dans la liste des spécialités, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte.

<sup>2</sup> La comparaison thérapeutique est effectuée sur la base:

- a. de préparations originales dont le brevet a expiré;
- b. d'autres préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.

<sup>3</sup> Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités et que la préparation composée de la substance active connue n'apporte pas de progrès thérapeutique, le caractère économique de la préparation avec la substance active connue est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique, sans comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et sans comparaison thérapeutique avec d'autres médicaments que ce générique. Si plusieurs génériques figurent dans la liste des spécialités, la comparaison est effectuée sur la base du prix moyen de ces génériques.

*Art. 65<sup>c<sup>quater</sup></sup>* Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

<sup>1</sup> Une préparation originale 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 en Suisse.

<sup>2</sup> Si, en Suisse, le prix de la préparation originale a déjà été abaissé au niveau du prix du générique, ce niveau doit aussi être respecté pour la préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée.

*Art. 65d, titre et al. 3 et 4*

Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: généralités

<sup>3</sup> La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage du plus petit dosage, à moins que cet emballage ne permette pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages est différente ou que le prix des différents dosages d'un médicament est identique.

<sup>4</sup> Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au prix calculé conformément à l'art. 65b, al. 3; cette baisse prend effet le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum en vigueur inférieur au prix calculé conformément à l'art. 65b, al. 3, ne justifie pas une augmentation de prix.

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

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

- a. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- b. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen.

<sup>2</sup> Si aucune préparation originale correspondante ne figure dans la liste des spécialités, seule une comparaison thérapeutique est effectuée lors du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1. Cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques qui sont composés de substances actives différentes et qui sont économiques.

*Art. 65d<sup>ter</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. 65d, 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 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 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 dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen.

*Art. 65d<sup>quater</sup>* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités

<sup>1</sup> Le réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme générique dans la liste des spécialités se fonde sur les dispositions de l'art. 65c<sup>ter</sup>.

<sup>2</sup> Une préparation contenant une substance active connue au sens de l'art. 65c<sup>ter</sup>, al. 3, est réputée économique si son prix de fabrique correspond:

- a. au maximum au prix de fabrique du générique en vigueur au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen, ou
- b. aux prix de fabrique moyens des génériques composés de la même substance en vigueur au 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen.

*Art. 65d<sup>quinquies</sup>* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Le réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, d'un médicament dont l'importation parallèle est autorisée se fonde sur les dispositions de l'art. 65c<sup>quater</sup> pour l'évaluation du caractère économique.

*Art. 65e, al. 2 et 4*

<sup>2</sup> Lors 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 dans la liste des spécialités ou les préparations de substitution n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.

<sup>4</sup> Si l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 3, et 67, al. 4.

*Art. 65f, al. 2*

<sup>2</sup> La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales:

- a. dont la quantité supplémentaire devrait entraîner une hausse du volume du marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché avant l'autorisation de la nouvelle indication, ou
- b. dont il n'est pas possible d'estimer la hausse du volume de marché, notamment dans les cas suivants:
  1. la préparation originale ou la nouvelle indication ont été admises pour une durée limitée et cette durée prend fin au cours des deux années qui suivent,
  2. plusieurs nouvelles indications ont été admises en peu de temps pour la même préparation originale,
  3. une croissance du chiffre d'affaires de plus de 10 % est attendue pour les indications remboursées jusqu'ici.

#### *Art. 67*            Prix

<sup>1</sup> La liste des spécialités contient les prix publics contraignants (prix maximums) pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux.

<sup>2</sup> Le prix public se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la TVA.

<sup>3</sup> Le prix de fabrique rémunère les prestations du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse. Il fait l'objet d'une décision formelle.

<sup>4</sup> La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose:

- a. pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, ne sont remis que sur prescription:
  1. d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux, la gestion des stocks et les avoirs non recouvrés,
  2. d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel;
- b. pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, sont remis sans prescription, d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.

<sup>5</sup> Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. L'autorisation n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:

- a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;
- b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix.



*Art. 67a, al. 1 et 3*

<sup>1</sup> Si le prix de fabrique décidé sur lequel se fonde le prix maximum publié lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.

<sup>3</sup> Si un médicament concerné par l'al. 2, let. a, est la préparation originale pour un générique, une préparation de base d'un médicament en co-marketing ou une préparation de référence d'un biosimilaire, le titulaire de l'autorisation du générique, du médicament en co-marketing ou du biosimilaire est tenu de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé pendant la durée de la procédure de recours relative à la préparation originale, à la préparation de base ou à la préparation de référence.

*Art. 68, al. 2**Abrogé**Art. 68a* Fin de l'obligation de remboursement

<sup>1</sup> Les modifications suivantes de la liste des spécialités prennent effet trois mois après avoir été publiées:

- a. les radiations de la liste des spécialités (art. 68) de médicaments et de différents emballages d'un médicament;
- b. les restrictions d'indications (art. 65g);
- c. les radiations d'indications (art. 65f).

<sup>2</sup> Si des motifs particuliers le justifient, notamment la radiation d'une indication par Swissmedic pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, les modifications visées à l'al. 1 prennent effet en même temps que la publication.

<sup>3</sup> Les durées limitées définies lors de nouvelles admissions, lors d'extensions des indications ou lors de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la liste des spécialités.

*Art. 69a* Examen préalable et dépôt anticipé de la demande

<sup>1</sup> Un examen préalable peut être demandé à l'OFSP pour les cas complexes avant le dépôt de la demande. Cet examen vise à clarifier des questions fondamentales et donne lieu à un avis non contraignant de l'OFSP concernant la demande envisagée.

<sup>2</sup> La demande peut être déposée auprès de l'OFSP avant le préavis de Swissmedic (dépôt anticipé de la demande) pour autant qu'un examen préalable complémentaire ait été réalisé avec le concours de Swissmedic.

<sup>3</sup> Le DFI détermine:

- a. pour quelles demandes un examen préalable peut être demandé;

- b. à quelles conditions l'examen préalable donne lieu à un entretien;
- c. à quelles conditions une demande peut être déposée de manière anticipée.

*Art. 69b* Indisponibilité temporaire de médicaments inscrits dans la liste des spécialités

<sup>1</sup> En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament figurant dans la liste des spécialités, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament importé prêt à l'emploi qui n'a pas été autorisé en Suisse par Swissmedic si les conditions suivantes sont réunies:

- a. le médicament peut être importé en vertu de la LPTh;
- b. faute d'alternative thérapeutique, aucun autre traitement efficace autorisé n'est disponible;
- c. le médicament importé est composé des mêmes substances actives, remis pour les mêmes indications et présenté sous une forme galénique et dans des emballages comparables.

<sup>2</sup> L'assureur prend en charge les coûts effectifs. Le fournisseur de prestations tient compte des coûts dans le choix du pays d'importation.

*Art. 70b, al. 1 et 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Des émoluments sont perçus:

- a. pour les demandes d'inscription dans la liste des spécialités;
- b. pour la réalisation d'un examen préalable par l'OFSP et d'un examen préalable complémentaire avec le concours de Swissmedic en vue d'un dépôt anticipé de la demande;
- c. pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans;
- d. pour chaque inscription dans la liste des spécialités.

<sup>1bis</sup> Les montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.

*Art. 71* Publications

<sup>1</sup> L'OFSP publie:

- a. la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal);
- b. les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, la comparaison thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. a) et la prime à l'innovation (art. 65b<sup>ter</sup>), à l'exception des bases de calcul des remboursements confidentiels au titulaire de l'autorisation, ainsi que le prix obtenu à partir de la moyenne des prix dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b, al. 2, let. b) concernant les demandes suivantes, dès lors que la Commission fédérale des médicaments est consultée:

1. demande d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités,
  2. demande d'extension des indications (art. 65f),
  3. demande de modification de la limitation (art. 65f),
  4. demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 5);
- c. en cas de refus d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités, les motifs du refus;
- d. en cas d'admission dans la liste des spécialités pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, la durée de l'admission;
- e. en cas de radiation de la liste des spécialités (art. 68), les raisons de la radiation;
- f. après réception d'une demande de nouvelle admission, d'extension des indications ou de modification de la limitation d'une préparation originale:
1. le nom du médicament,
  2. la maladie pour laquelle le remboursement du traitement est demandé,
  3. le nom du titulaire de l'autorisation,
  4. le type de demande,
  5. la date de réception de la demande,
  6. le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande;
- g. lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
1. les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, dans la mesure où elle conduit à une modification de la liste des spécialités,
  2. le prix obtenu à partir de la moyenne des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger,
  3. les éléments sur lesquels repose la comparaison thérapeutique, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts;
- h. en cas de baisse de prix, le motif de l'adaptation.

<sup>2</sup> Pour les demandes en suspens concernant des préparations originales, il peut, sur demande de tiers, fournir des renseignements sommaires sur l'état de la procédure. Il peut indiquer quelles conditions d'admission sont encore en cours d'évaluation (art. 65, al. 3), sans le justifier davantage. Les renseignements peuvent être obtenus dans les délais suivants:

- a. pour les demandes ayant déjà été soumises à l'OFSP avec un préavis de Swissmedic, au plus tôt 60 jours après l'autorisation de Swissmedic;

- b. pour les demandes qui n'ont été soumises à l'OFSP qu'après l'autorisation de Swissmedic, au plus tôt 180 jours après le dépôt de la demande auprès de l'OFSP.

<sup>3</sup> Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné et le type de procédure de la décision attaquée.

<sup>4</sup> Les publications visées au présent article sont effectuées sur une plateforme en ligne accessible au public.

*Art. 71a*            Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par Swissmedic ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, dans les cas suivants:

- a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et celle-ci est largement prédominante;
- b. l'usage du médicament permet d'escompter un grand bénéfice thérapeutique contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et, faute d'alternative thérapeutique, aucun autre traitement efficace autorisé n'est disponible;
- c. l'usage du médicament sert à une mesure de prévention visée à l'art. 33, let. d, dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition et l'apparition éventuelle de la maladie est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques.

<sup>2</sup> Le DFI détermine les catégories servant à évaluer le bénéfice thérapeutique au sens de l'al. 1, let. b.

<sup>3</sup> L'assureur détermine le montant de la prise en charge sur la base du prix de fabrique, après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:

- a. dans les cas prévus à l'al. 1, let. a et c, l'application d'un abattement du prix de fabrique correspondant inscrit dans la liste des spécialités; le DFI fixe le montant de l'abattement; celui-ci s'élève au maximum à 30 %;
- b. dans les cas prévus à l'al. 1, let. b, une prise en charge des coûts qui soit raisonnablement proportionnée au bénéfice thérapeutique; le DFI fixe un abattement par rapport au prix de fabrique correspondant inscrit dans la liste des spécialités en fonction des catégories définies pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique; l'abattement s'élève au maximum à 50 %.

<sup>4</sup> L'assureur peut procéder à des abattements de prix supérieurs aux abattements maximaux prévus à l'al. 3, dans les cas suivants:

- a. le prix de fabrique doit être abaissé au niveau moyen des prix des génériques ou des biosimilaires;

- b. des conditions ou des charges ont été fixées pour le montant de la prise en charge.

<sup>5</sup> Si les coûts annuels ou journaliers d'une thérapie sont très bas, l'assureur peut renoncer à un abattement de prix. Le DFI définit quels coûts annuels ou journaliers d'une thérapie peuvent être qualifiés de très bas.

*Art. 71b*            Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par Swissmedic qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur l'information professionnelle ou en dehors de celles-ci, si au moins une des conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, est remplie.

<sup>2</sup> L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:

- a. dans les cas prévus à l'art. 71a, al. 1, l'application d'un abattement du prix de fabrique déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b<sup>quater</sup>; le DFI fixe le montant de l'abattement; celui-ci s'élève au maximum à 30 %;
- b. dans les cas prévus à l'art. 71a, al. 1, let. b, une prise en charge des coûts qui soit raisonnablement proportionnée au bénéfice thérapeutique; le DFI fixe un abattement par rapport au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b<sup>quater</sup> en fonction des catégories définies pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique; l'abattement s'élève au maximum à 50 %.

<sup>3</sup> Si les coûts annuels ou journaliers d'une thérapie sont très bas, l'assureur peut renoncer à un abattement de prix. Le DFI définit quels coûts annuels ou journaliers d'une thérapie peuvent être qualifiés de très bas.

*Art. 71c*            Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament importé prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic si les conditions suivantes sont réunies:

- a. au moins une des conditions visées à l'art. 71a, al. 1, est remplie;
- b. le médicament peut être importé en vertu de la LPTh;
- c. le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système d'autorisation de mise sur le marché reconnu comme équivalent par Swissmedic.

<sup>2</sup> L'assureur fixe le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il peut demander au fournisseur de prestations d'importer le médicament du pays dont résulteront les coûts de prise en charge les moins élevés.

*Art. 71d, al. 2 et 4 à 6*

<sup>2</sup> *Abrogé*

<sup>4</sup> Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 4, et de la TVA.

<sup>5</sup> S'il est prévisible qu'une demande de prise en charge d'un médicament important contre des malades rares au sens de l'art. 4, al. 1, let. a<sup>decies</sup>, ch. 1, LPT<sup>h</sup> sera rejetée sur la base de l'évaluation du bénéfice thérapeutique et s'il n'existe pas d'études cliniques, le médecin-conseil consulte au moins un spécialiste clinique. Ce dernier formule une recommandation.

<sup>6</sup> En cas de rejet d'une demande de prise en charge d'un médicament, l'assureur informe le médecin traitant et le patient des motifs de sa décision. Si ce rejet se fonde sur l'évaluation du bénéfice thérapeutique, il joint cette évaluation à sa décision.

*Art. 72*

*Abrogé*

II

L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

L'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments<sup>2</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 82* Communication de données

<sup>1</sup> Swissmedic communique sur demande à l'OFSP:

- a. les données sur les risques liés aux vaccins;
- b. les données relatives aux médicaments, dans la mesure où elles sont nécessaires à l'exécution de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie<sup>3</sup> et de ses dispositions d'exécution.

<sup>2</sup> Les données visées à l'al. 1 ne doivent pas contenir de données sensibles.

IV

*Dispositions transitoires de la modification du DATE DE LA DÉCISION*

<sup>2</sup> RS 812.212.21

<sup>3</sup> RS 832.10

<sup>1</sup> La modification du DATE DE LA DÉCISION s'applique également aux procédures qui sont en cours auprès de l'OFSP à son entrée en vigueur.

<sup>2</sup> L'ancien droit continue de régir les procédures de réexamen des conditions d'admission tous les trois ans au sens de l'art. 65*d* qui sont en cours auprès de l'OFSP à l'entrée en vigueur de la modification du DATE DE LA DÉCISION.

<sup>3</sup> L'ancien droit continue de régir pendant trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la modification du DATE DE LA DÉCISION les demandes de garantie de prise en charge des coûts au sens des art. 71*a* à 71*d* qui ont fait l'objet d'une décision avant l'entrée en vigueur de ladite modification.

<sup>4</sup> Lors du premier réexamen des conditions d'admission tous les trois ans après l'entrée en vigueur de la modification du DATE DE LA DÉCISION, le caractère économique des biosimilaires qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de ladite modification est évalué sur la base des écarts de prix constatés lors de l'admission (art. 65*c*<sup>bis</sup>).

## V

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.

<sup>2</sup> L'art. 28, al. 1<sup>bis</sup> et 9, a effet jusqu'au 31 décembre 2026; dès le jour suivant, toutes les modifications qu'il contient sont caduques.

DATE DE LA DÉCISION

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

*Annexe I*  
(art. 70b, al. 1<sup>bis</sup>)

## Émoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités

	en francs
1. Émoluments perçus par demande portant sur les sujets suivants:	
a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments (CFM ; émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	8000
b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la CFM	2500
c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP (émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	10 000
d. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications dans le cadre du dépôt anticipé d'une demande (émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	10 000
e. augmentation de prix	5000
f. modification de la taille de l'emballage	2500
g. modification du dosage	2500
h. réexamen	2500
2. Émoluments annuels pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités	40
3. Émoluments pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans des médicaments suivants, pour autant que ledit réexamen n'entraîne pas la radiation du médicament concerné:	
a. préparations originales	500
b. autres médicaments	200
4. Autres émoluments	
a. chaque nouvelle consultation de la CFM après une première consultation pour les demandes visées au ch. 1, let. a, c et d	5000
b. chaque nouvelle communication après une première communication pour les demandes visées au ch. 1	1000
c. examen préalable	2500



d. examen préalable complémentaire en vue du dépôt anticipé de la demande 2500

---