



CH-3003 Bern

POST CH AG
BAG

Par E-mail
aux associations de l'industrie pharmaceutique

Aktenzeichen: 733.0-10/31
Berne, 29 juin 2022

Information sur l'adaptation de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS; RS 832.112.31) au 1er juillet 2022 pour les demandes simples

Madame, Monsieur,

Au 1er juillet 2022, l'article 30a, alinéa 1, lettre a^{bis} de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS; SR 832.112.31) sera adapté comme suit:

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

¹ Une demande d'admission dans la liste des spécialités doit notamment contenir:

a^{bis}. pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, la décision d'autorisation de Swissmedic, la version définitive de la notice destinée aux professions médicales ainsi que l'attestation d'autorisation de Swissmedic remise à temps avant l'adaptation de la liste des spécialités;

Ainsi, pour les demandes simples, non soumises à la CFM, à savoir pour les génériques, les biosimilaires, les médicaments en co-marketing, les médicaments autorisés conformément à l'art. 12 de la LPTh, ainsi que les nouveaux emballages et dosages, les demandes n'auront plus besoin d'être déposées avec l'attestation d'autorisation de Swissmedic. L'attestation d'autorisation devra toutefois être remise à l'OFSP à temps avant la décision d'admission, qui est envoyée au plus tard le 15 du mois précédent.

Les dates de ce processus restent par ailleurs identiques.

Par exemple:

- Dépôt de la demande d'admission au plus tard le 10 août 2022
- Décision d'admission au plus tard le 15 septembre 2022
- Admission dans la LS au plus tôt le 1er octobre 2022

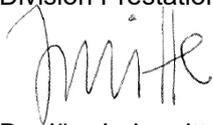
Bundesamt für Gesundheit BAG
Sektion Arzneimittelaufnahmen
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3097 Liebefeld
Postadresse: 3003 Bern
Tel. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



Cette règle sera mise en œuvre pour la première fois pour les demandes simples qui peuvent être déposées d'ici au 10 juillet 2022.

Cordiales salutations

Division Prestations de l'assurance maladie

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Indermitte', written in a cursive style.

Dr. Jörg Indermitte

Responsable de la section Admission des médicaments