

Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie

(Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)

Modification du **DATUM**

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)

arrête:

I

L'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins¹ est modifiée comme suit:

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

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

- a. pour les demandes visées à l'art. 31, al. 1, let. a et c, le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic, si celles-ci sont déjà disponibles, ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- a^{bis}. pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- c. si le médicament est déjà autorisé à l'étranger, les indications approuvées à l'étranger;
- f. les prix de fabrique dans tous les pays de référence visés à l'art. 34a^{bis}, al. 1;

Art. 31, al. 1, let. a, et 2, let. a et a^{bis}

¹ L'OFSP décide, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments (CFM):

- a. des demandes d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités;

² Il décide sans consulter la CFM:

- a. des demandes d'admission de nouvelles formes galéniques pour les médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;

¹ RS 832.112.31

- a^{bis}. des demandes d'admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages pour les médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;

Art. 34 Abrogé

Art. 34a Titre: Admission de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages

Pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, let. a^{bis}, le caractère économique est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison thérapeutique avec les tailles d'emballage ou dosages du médicament qui figurent déjà sur la liste des spécialités.

Art. 34b, al. 2, let. a et b

² Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65b, al. 4, sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:

- a. pour les préparations originales: 7 %, déduction faite de la TVA;
- b. pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré: 16 %, déduction faite de la TVA.

Art. 34d, titre, al. 1^{bis}, let. a, ch. 5, et al. 2 et 3

Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: répartition des médicaments

^{1bis} Les groupes IT sont répartis dans les blocs suivants, conformément à l'art. 65d, al. 1, OAMal:

- a. bloc A:
5. *abrogé*

² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes;

- a. préparations originales dont le prix a été réexaminé depuis le dernier réexamen du caractère économique en raison d'une extension des indications ou d'une modification ou suppression d'une limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal; l'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales au plus tôt au cours de la deuxième année qui suit le dernier réexamen du prix;

³ *Abrogé*

Art. 34e, al. 4

⁴ *Abrogé*

Art. 34f Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: comparaison thérapeutique

Lors de la comparaison thérapeutique au sens de l'art. 65b, al. 2, let. b, OAMal, les préparations originales prises en compte sont celles qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen et qui constituent une alternative thérapeutique.

Art. 34g Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen de l'efficacité des génériques

Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 34d, al. 1, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrication est inférieur aux prix de fabrication des préparations originales correspondantes au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, plus précisément:

- a. s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique ne dépasse pas en moyenne 4 millions de francs par année pendant les trois ans précédant l'année du réexamen;
- b. s'il leur est inférieur d'au moins 15 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pendant les trois ans précédant l'année du réexamen;
- c. s'il leur est inférieur d'au moins 25 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pendant les trois ans précédant l'année du réexamen;
- d. s'il leur est inférieur d'au moins 30 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pendant les trois ans précédant l'année du réexamen;
- e. s'il leur est inférieur d'au moins 35 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pendant les trois ans précédant l'année du réexamen.

Art. 34h, al. 2

² L'OFSP abaisse le prix de fabrication d'un médicament avec effet au 1^{er} décembre de l'année du réexamen.

Art. 36, al. 1

¹ Les médicaments qui font l'objet d'une demande d'augmentation de prix sont soumis à un réexamen de l'OFSP destiné à vérifier que les conditions d'admission fixées à l'art. 67, al. 2, OAMal sont toujours remplies.

Art. 37a Extension des indications ou modification de la limitation: documents à fournir

Si le titulaire de l'autorisation demande une modification de la limitation ou qu'il communique une modification de l'indication d'une préparation originale conformément à l'art. 65f OAMal, il doit fournir à l'OFSP les documents visés à l'art. 30a.

Art. 37b, al. 2

² L'OFSP peut informer la CFM de la restriction d'une indication et exiger d'autres documents du titulaire de l'autorisation.

Art. 37e, al. 7

⁷ Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef avant le 1^{er} décembre de l'année du réexamen le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix de fabrique déterminé à l'art. 65d OAMal, il communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence au moment de la demande de baisse volontaire du prix. Si cette baisse a lieu au cours des 18 premiers mois suivant l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de rembourser l'excédent de recettes, en dérogation à l'art. 67a, al. 1, OAMal.

Art. 38a

¹ La quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la liste des spécialités.

² Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments contenant la même substance active et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte.

³ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier générique sur la liste des spécialités.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments ayant la même composition de principes actifs de manière à ce qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.

⁵ Si, pour une préparation originale ou un médicament en co-marketing, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois pour tous les emballages, après l'échéance du brevet, le prix de fabrique au niveau du prix du générique conformément à l'art. 65c, al. 2, OAMal, une quote-part de 10 % des coûts supérieurs à la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois à compter de la baisse du prix.

⁶ L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien exige expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale.

⁷ Le médecin ou le chiropraticien informe le patient lorsqu'au moins un générique interchangeable avec la préparation originale figure dans la liste des spécialités.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le DATE.

[DATUM]

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset