

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

**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)**

Modifications prévues pour le 1^{er} octobre 2009 et le 1^{er} janvier 2010

Teneur des modifications et commentaire

Berne, le 29 juin 2009

Table des matières

Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)

et

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)

1	Introduction	3
1.1	Rappel des faits	3
2	Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)	3
2.1	Conditions d'admission (art. 65 OAMal)	3
2.2	Evaluation de l'efficacité (art. 65a OAMal).....	3
2.3	Evaluation du caractère économique en général (art. 65b OAMal).....	3
2.4	Evaluation du caractère économique de génériques (art. 65c OAMal)	3
2.5	Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans (art. 65 OAMal)	4
2.6	Réexamen des conditions d'admission à l'échéance du brevet (art. 65b OAMal)	4
2.7	Extension des indications (art. 66, al. 1, OAMal).....	5
2.8	Modification de la limitation (art. 66a, al. 2, OAMal)	5
2.9	Prix (art. 67, al. 2 ^{bis} et 3, OAMal)	5
2.10	Radiation (art. 68, al. 1, let. c, OAMal).....	5
2.11	Prescriptions détaillées (art. 70a OAMal)	5
2.12	Prescriptions détaillées (art. 75 OAMal)	5
2.13	Réduction maximale des primes en cas de franchises à option (art. 95, al. 2 ^{bis} OAMal)	6
2.14	Dispositions transitoires OAMal	7
2.14.1	Réexamen extraordinaire du prix (al. 1 à 5).....	7
2.14.2	Génériques (al. 6)	8
2.14.3	Part relative à la distribution (al. 7)	8
3	Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 29 septembre 1995 (OPAS; SR 832.112.31)	8
3.1	Procédure d'admission (art. 31, al. 5, OPAS)	8
3.2	Caractère économique (art. 34, al. 1 et 3)	8
3.3	Panel des pays de référence (art. 35, al. 2, OPAS).....	8
3.4	Part relative à la distribution (art. 35a, al. 1, 2, 3 et 4)	9
3.4.1	Article 35a, al. 1, OPAS	9
3.4.2	Article 35a, al. 2, OPAS	9
3.4.3	Article 35a, al. 4, OPAS	9
3.4.4	Article 35a, al. 4, OPAS	10
3.4.5	Tableau synoptique des nouvelles parts relatives à la distribution.....	10
3.5	Réexamen périodique triennal des conditions d'admission (art. 35b, al. 1, 2 et 3, OPAS)	10
3.6	Réexamen à l'expiration du brevet (art. 37, al. 1 et 2, OPAS).....	10
3.7	Extension des indications (art. 37b OPAS).....	10
4	Entrée en vigueur	11

1 Introduction

1.1 Rappel des faits

Au vu de l'importante augmentation des primes qui se dessine pour l'an prochain, le Conseil fédéral considère qu'il est indispensable de prendre des mesures de maîtrise des coûts propres à produire rapidement des effets. Les mesures nécessaires dans le domaine des médicaments concernent des modifications de la réglementation des génériques, l'introduction d'un réexamen triennal des conditions d'admission, un nouveau réexamen extraordinaire des prix, l'extension du panel des pays de référence pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, la baisse de la prime relative au prix comprise dans la part relative à la distribution de même qu'un réexamen supplémentaire des conditions d'admission à chaque extension des indications. Ces mesures doivent entrer en vigueur le 1^{er} octobre 2009 ; leur mise en œuvre sera échelonnée. L'objectif vise une efficacité des coûts en 2010 et en 2011. Indépendamment de la révision dans le domaine des médicaments, l'adaptation du rabais maximal pour les franchises à option de l'art. 95, al. 2^{bis}, OAMal est proposée pour le 1^{er} janvier 2010.

2 Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102)

2.1 Conditions d'admission (art. 65 OAMal)

L'art. 65 OAMal établit les conditions d'admission des médicaments dans la liste des spécialités (LS). L'ordre a été modifié dans cet art. et les dispositions concernant l'efficacité et le caractère économique ainsi que la disposition sur les génériques figurent désormais dans les art. 65a à 65c OAMal.

2.2 Evaluation de l'efficacité (art. 65a OAMal)

L'évaluation de l'efficacité était réglementée jusqu'ici à l'art. 65, al. 3, OAMal ; elle est maintenant fixée dans un article à part. La première phrase de l'ancien art. 65, al. 3, OAMal est reprise dans l'art. 70a, let. b, OAMal.

2.3 Evaluation du caractère économique en général (art. 65b OAMal)

L'art. 65b, al. 1, figurait à l'art. 34, al. 1, OPAS ; il est maintenant fixé au niveau de l'OAMal. L'art. 65b, al. 2 et 3, correspond à l'art. 65, al. 3^{bis}, OAMal et l'art. 65b, al. 4, OAMal à l'art. 65, al. 4, OAMal de la réglementation actuelle.

2.4 Evaluation du caractère économique de génériques (art. 65c OAMal)

Les dispositions concernant les génériques figuraient jusqu'ici à l'art. 65, al. 5 et 5^{bis}, OAMal. Désormais, l'art. 65c réglemente les génériques et l'art. 65c, al. 1, OAMal reprend l'art. 65, al. 5, OAMal.

Depuis le 1^{er} janvier 2008, un générique admis sur la LS doit respecter un écart de prix de 40 % par rapport à la préparation originale. Le calcul se base sur le niveau de prix pratiqué à l'étranger et prend en compte le panel des pays principaux et, le cas échéant, celui des pays subsidiaires (France, Italie et Autriche) à l'expiration du brevet de la préparation originale. Le 1^{er} octobre 2009, cet écart sera soumis à une nouvelle réglementation. Est déterminant pour le calcul du prix de fabrique (PF) des génériques le niveau de prix moyen du nouveau panel de pays (voir ci-après 3.3), au moment de l'échéance en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu.

Une exception à la règle des 40 % est prévue actuellement à l'art. 65, al. 5^{bis}, 2^e phrase, OAMal. Les PF de génériques qui correspondent à une préparation originale et dont la part sur le marché suisse dans le secteur ambulatoire ne dépasse en moyenne pas 4 millions de francs par année durant les quatre ans qui précèdent leur admission, doivent être, lors de l'admission, inférieurs d'au moins 20 %. Selon le ch. 611 des Instructions concernant la liste des spécialités, le chiffre d'affaires total d'en moyenne 4 millions de francs annuels est calculé sur la base du prix de fabrique et doit englober toute la gamme, c'est-à-dire toutes les formes commerciales de la même substance active.

La formation du prix des génériques pour leur admission dans la LS est désormais réglé à l'art. 65c, al. 2, OAMal à trois paliers (20 %, 40 % et 50 %), ce qui correspond aux volumes de marché de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing. Un générique est réputé économique si son PF est au moins inférieur de 20 % à celui de la préparation originale interchangeable, dans la mesure où le volume de marché en Suisse de la préparation originale et des ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 8 millions de francs par année en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet.

Si le volume de marché en Suisse d'une préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe, durant le même laps de temps, entre 8 et 16 millions de francs, le générique interchangeable doit lui être inférieur d'au moins 40 %. Pour un volume de marché supérieur à 16 millions de francs pendant 4 ans, cet écart est de 50 %.

Est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques, le niveau de prix moyen à l'étranger, au moment de l'échéance en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu (nouvel art. 65c, al. 3, OAMal).

Le volume de marché par année selon le nouvel art. 65c, al. 2, OAMal se calcule sur la base du PF et doit englober toute la gamme, c'est-à-dire toutes les formes commerciales de la même substance active. Ce chiffre d'affaires doit être présenté à l'OFSP par l'entreprise requérante pour le générique en se fondant sur les relevés d'un institut indépendant (nouvel art. 65c, al. 4, OAMal). Ainsi, le ch. 611 des Instructions concernant la LS est inscrit au niveau de l'OAMal.

Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités avant le réexamen du prix de la préparation originale conformément à l'art. 65e, sont adaptés après le réexamen du prix de manière à maintenir l'écart. Cette réglementation mentionnée jusqu'ici dans l'art. 65, al. 5^{bis}, 3^e phrase, OAMal figure désormais à l'al. 5 de l'art. 65c OAMal.

2.5 Réexamen des conditions d'admission tous les 3 ans (art. 65 OAMal)

Jusqu'ici, le réexamen des conditions d'admission d'une préparation avait lieu dans les 36 mois suivant son admission dans la LS. Par ailleurs, les conditions d'admission sont réexaminées à nouveau à l'expiration du brevet ou 15 ans après l'admission de la préparation dans la LS, puis deux ans après l'expiration du brevet ou 17 ans après l'admission de la préparation dans la LS. Le nouvel art. 65d OAMal introduit un réexamen de la préparation tous les trois ans. A l'occasion de ce réexamen, l'OFSP vérifie si la préparation remplit toujours les conditions d'admission, c'est-à-dire si elle est efficace, appropriée et économique. Il convient notamment de déterminer les conséquences du réexamen du caractère économique. Si l'examen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse des prix appropriée (art. 65d, al. 2, OAMal). L'OFSP examine après les trois premières années si un excédent de recette selon l'art. 67, al. 2^{ter}, a été réalisé.

Le nouvel al. 3 de l'art. 65d stipule que les titulaires d'autorisations doivent livrer tous les documents nécessaires à l'OFSP. Le département édicte des dispositions détaillées pour la procédure applicable au réexamen.

Les art. 65a (Réexamen des conditions d'admission dans les 36 mois) et 65c (Réexamen des conditions d'admission deux ans après l'expiration du brevet ou après 17 ans) OAMal sont obsolètes au regard du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

2.6 Réexamen des conditions d'admission à l'échéance du brevet (art. 65b OAMal)

Jusqu'ici, le caractère économique des préparations originales était réexaminé à l'expiration de la protection du brevet ou au plus tard 15 ans après leur admission. Malgré la nouvelle teneur de l'art. 65a, le réexamen à l'expiration du brevet est maintenu. Pour fixer le prix d'un générique, il est en effet souhaitable de connaître la valeur actuelle de la préparation originale. Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique (nouvel art. 65e, al. 2, OAMal). L'art. 65e, al. 3, OAMal précise que si le réexamen du caractère économique à l'expiration du brevet montre que le prix maximum valable est trop élevé, l'OFSP décide d'une baisse de prix. Cette disposition figurait jusqu'ici à l'art. 37, al. 2, OAMal.

Par ailleurs, le réexamen du caractère économique 15 ans après l'admission dans la LS est abrogé, puisque le réexamen périodique triennal le rend superflu.

2.7 Extension des indications (art. 66, al. 1, OAMal)

Jusqu'ici, l'OFSP réexaminait une préparation originale sous l'angle de son efficacité, de son adéquation et de son caractère économique au plus tard 7 ans après son admission sans limitation dans la LS dès lors que Swissmedic a entre-temps autorisé une nouvelle indication pour ce médicament. Désormais, le réexamen de ces critères intervient après chaque extension des indications aussitôt après son autorisation par Swissmedic. L'al. 2 n'est pas modifié.

2.8 Modification de la limitation (art. 66a, al. 2, OAMal)

Cet al. devient caduc avec l'introduction du nouvel art. 66 OAMal.

2.9 Prix (art. 67, al. 2^{bis} et 3, OAMal)

La LS contient les prix maximums déterminants pour la remise par des pharmaciens, des médecins ou des hôpitaux. Depuis l'an 2000, le prix maximum se compose du PF, de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA; 2,4 %). Le PF rémunère les prestations, redevances comprise, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt.

L'art. 67, al. 1^{quater}, définit la part relative à la distribution. Celle-ci rémunère les prestations logistiques, notamment les coûts d'exploitation et d'investissement liés au transport, au stockage, à la remise et à l'encaissement. La part relative à la distribution pour des médicaments de la catégorie de remise A et B (prescription obligatoire) selon la classification de Swissmedic se compose d'une prime calculée en fonction du montant du PF (prime relative au prix) et d'une prime par emballage. La prime relative au prix tient compte des coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des non recouverts des pharmaciens et des médecins. La prime relative à l'emballage tient compte des frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Jusqu'ici la définition de ces primes figurait à l'art. 35a, al. 2 et 3, OPAS. Elle est inscrite désormais à l'art. 67, al. 1^{quater}, let. a, OAMal pour les médicaments remis sur prescription.

Pour les médicaments qui sont remis sans prescription, classés par Swissmedic dans les catégories C et D, la part relative à la distribution comprend par contre seulement une prime relative au prix qui prend en compte tous les coûts rémunérés par la part relative à la distribution. Jusqu'ici, la part relative au prix était réglementée par l'art. 35a, al. 4, OPAS ; elle figure désormais à la let. b de l'art. 67, al. 1^{quater}, OAMal.

Jusqu'ici, l'art. 67, al. 2^{bis}, OAMal stipulait que l'OFSP ordonne une baisse du prix lorsque le réexamen du caractère économique dans les 36 mois avait montré que le prix maximum décidé lors de l'admission était trop élevé. La teneur de l'art. 67, al. 2^{bis}, OAMAL portant sur un réexamen tous les trois ans, est introduite dans le nouvel art. 65a, al. 2, OAMAL.

Conformément à l'art. 67, al. 3, OAMAL, l'OFSP pouvait jusqu'ici ordonner une baisse appropriée du prix lorsque le réexamen à l'expiration du brevet ou 15 ans après l'admission dans la LS a montré que le prix est trop élevé. Cette disposition figure désormais à l'art. 65b, al. 2. Une baisse de prix éventuelle au moment du réexamen dans les 2 ans qui suivent l'expiration du brevet ou dans les 17 ans qui suivent l'admission sur la LS est superflue car ce réexamen est supprimé.

2.10 Radiation (art. 68, al. 1, let. c, OAMal)

Du fait de la refonte de l'art. 65 OAMal, la teneur de l'art. 65, al. 1^{bis}, OAMal cité à l'art. 68, al. 1, let. c, OAMal, se retrouve désormais à l'al. 5.

2.11 Prescriptions détaillées (art. 70a OAMal)

L'art. 70a, let. b, OAMal précise que le département édicte des prescriptions réglant plus en détail les critères permettant de déterminer l'efficacité et le caractère économique. Jusqu'ici, la norme de délégation concernant l'efficacité figurait à l'art. 65, al. 3, OAMal et celle concernant le caractère économique à l'art. 75 OAMal. L'adéquation est désormais ajoutée. L'art. 70a, let. a et c, OAMal délègue au département la compétence d'édicter des prescriptions plus détaillées pour la procédure d'admission d'un médicament dans la LS ainsi que la procédure de réexamen des conditions d'admission.

2.12 Prescriptions détaillées (art. 75 OAMal)

L'art. 75 OAMal est adapté conformément aux modifications des nouvelles dispositions de l'art. 70a OAMal.

2.13 Réduction maximale des primes en cas de franchises à option (art. 95, al. 2^{bis} OAMal)

Tablant sur une forte augmentation des primes, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) prévoit une mesure visant à renforcer le principe de la solidarité inhérent à l'assurance obligatoire des soins en abaissant le rabais maximum de la franchise à option. Conformément à l'art. 62, al. 2, let. a, LAMal, les assureurs peuvent offrir aux assurés la possibilité de participer davantage aux coûts que ce qui est prévu à l'art. 64 LAMal et à l'art. 103 OAMal et obtenir pour cela une prime adaptée.

Par le biais de ce système appelé assurance avec franchise à option, les assureurs peuvent offrir à leurs assurés des primes plus basses. En contrepartie, les assurés paient une franchise supérieure à celle prévue à l'art. 103 OAMal de 300 francs par année civile pour les adultes, les enfants étant exemptés de franchise.

L'art 95 OAMal contient le principe énoncé dans l'art. 62, al. 3, LAMal, selon lequel les réductions de primes doivent être fixées en fonction des besoins techniques de l'assurance. Il oblige également les assureurs à appliquer les réductions de primes maximales prescrites par l'art. 95, al. 2^{bis}, OAMal. En outre, un assureur doit proposer à tous ses assurés, pour une certaine franchise, la même réduction de prime en pourcentage à l'intérieur d'un canton. Cette prescription tient compte du fait que la compensation des risques s'opère également au niveau cantonal. De plus, elle permet aux assurés de comparer plus facilement les différentes réductions proposées.

Actuellement, pour les assurés ayant choisi une franchise élevée, la réduction de prime ne doit pas être plus importante que 80 % du risque assumé de participer aux coûts. Une autre limite concernant le rabais maximum se trouve à l'art. 90c OAMal. Ainsi, la prime pour une forme particulière d'assurance doit s'élever au minimum à 50 % de la prime ordinaire d'une assurance avec couverture pour accident pour la région de prime et le groupe d'âge concernés.

Il a toutefois été constaté que certains assureurs sont tentés d'utiliser ce système pour acquérir des bons risques. En conséquence, le rabais consenti par les assureurs provoque aujourd'hui, pour des raisons de technique actuarielle, un manque à gagner important et entraîne, de ce fait, un effet de désolidarisation non souhaitable.

D'après les données actuellement disponibles, le pourcentage d'assurés ayant opté pour une franchise de 2000 ou 2500 francs se répartit comme suit selon leur âge, leur catégorie socio-professionnelle et leur revenu :

Assurés ayant opté pour une franchise de 2000 ou 2500 francs (2007)

(pourcentage par rapport à l'ensemble de tous les assurés de plus de 19 ans)

selon la tranche d'âge ¹		selon la catégorie socio-professionnelle ³	
19 – 25 ans	11 %	cadres supérieurs, professions libérales	29 %
26 – 40 ans	19 %	professions intermédiaires	21 %
		employés de bureau, autres prof. non-	
41 – 65 ans	11 %	manuelles	14 %
66 ans et plus	3 %	petits entrepreneurs, artisans	21 %
tous à partir de 19 ans	11 %	contremaîtres, ouvriers qualifiés	11 %
		ouvriers spécialisés, manœuvres	12 %
selon le revenu d'équivalence mensuel ²		selon l'état de santé ⁴	
3000 francs ou moins	10 %	très bon	22 %
de 3001 à 4000 francs	15 %	bon	16 %
de 4001 à 5000 francs	19 %	moyen	3 %
de 5001 à 6000 francs	21 %	mauvais/très mauvais	3 %
plus de 6000 francs	25 %		

¹Source : Pool de données de santésuisse

²Revenu global du ménage après déduction des dépenses obligatoires et pondération en fonction de sa taille et de sa composition. Source : Enquête suisse sur la santé 2007 (évaluation provisoire)

³Source : Enquête suisse sur la santé 2002 ; pourcentage de personnes ayant une franchise élevée (1500 francs à l'époque) L'évaluation selon les catégories socio-professionnelles sur la base de l'Enquête suisse sur la santé 2007 ne pourra pas être effectuée avant fin 2008.

⁴Auto-évaluation des personnes interrogées (Source : Enquête suisse sur la santé 2007).

Or, l'assurance-maladie sociale repose sur le principe de la solidarité.

Dès lors, afin de réduire l'effet de désolidarisation lors du choix d'une franchise plus élevée, le DFI propose de ramener la réduction de prime maximale de 80% à 70%. Les réductions seront désormais les suivantes.

1. Franchise choisie en francs selon l'art. 93 ; les franchises à option pour enfant peuvent être fixées à 100, 200, 300, 400 ou 500 ; pour les adultes à 500, 1000, 1500, 2000 ou 2500	2. Différence, en francs, entre la franchise choisie et • aucune franchise pour les enfants ou • la franchise ordinaire de 300 francs pour les adultes	3. Réduction de prime maximale en francs selon l'ordonnance en vigueur (80 % du montant indiqué dans la colonne 2)	4. Réduction de prime maximale en francs selon la révision proposée (70 % du montant indiqué dans la colonne 2)
100	100	80	70
200	200	160	140
300	300	240	210
400	400	320	280
500	500 pour les enfants 200 pour les adultes	400 pour les enfants 160 pour les adultes	350 pour les enfants 140 pour les adultes
600	300	480	420
1000	700	560	490
1500	1200	960	840
2000	1700	1360	1190
2500	2200	1760	1540

Cette mesure aura un impact sur les finances des assureurs puisqu'on peut s'attendre à des rentrées financières supplémentaires de l'ordre de 200 millions de francs, dans l'hypothèse toutefois que les assurés ne choisissent pas un modèle avec une franchise encore plus élevée.

2.14 Dispositions transitoires OAMal

2.14.1 Réexamen extraordinaire du prix (al. 1 à 5)

Un réexamen extraordinaire des prix des médicaments inscrits dans la LS et qui y avaient été admis entre 1993 et 2002 a eu lieu en octobre 2007. A l'époque, pour juger s'ils répondaient aux conditions d'admission stipulées à l'art. 65, al. 2, OAMal, l'OFSP s'était exclusivement fondé sur les prix pratiqués à l'étranger. L'office considérait qu'une préparation originale reste économique tant que le prix de fabrique (PF) de l'emballage le plus vendu en Suisse ne dépasse pas de plus de 8 % le prix moyen pratiqué à l'étranger. La réduction du prix s'effectuait en fonction du prix pratiqué pour cet emballage dans le panel des pays de référence principaux (Allemagne, Danemark, Pays-Bas et Grande-Bretagne).

Il est maintenant prévu de procéder à un nouveau réexamen extraordinaire des prix de tous les médicaments admis dans la LS entre 1955 et 2006 sur la base de leur PF. La comparaison s'effectuera avec un nouveau panel de pays (voir ci-après sous 3.3). Le Département fixera la procédure y afférente.

Comme mentionné sous 2.5, le principe d'un réexamen périodique tous les 3 ans des prix de toutes les préparations de la LS entrera en vigueur le 1^{er} octobre 2009 (voir ci-après sous 4). A l'occasion du nouveau réexamen extraordinaire des prix, il est indiqué d'étendre l'examen du caractère économique aux préparations admises dans la LS entre 2003 et 2006. Le caractère économique des préparations admises dans la LS en 2007 est vérifié dans le cadre du réexamen périodique tous les trois ans ; il n'est donc pas nécessaire de les soumettre au réexamen extraordinaire des prix. Quant aux préparations admises dans la LS en 2008 et en 2009, leur prix sera réexaminé en 2011 et en 2012 conformément à la périodicité triennale de ce réexamen. Le prix de toutes les préparations admises dans la LS depuis 1955 aura donc été révisé en tenant compte du nouveau panel de pays de référence.

Pour le nouveau réexamen extraordinaire des prix, le nouveau niveau de prix à l'étranger doit être calculé à nouveau sur la base du PF de l'emballage le plus vendu de la préparation originale. Un écart de 4 % est toléré sur le prix moyen pratiqué à l'étranger. Une préparation originale est donc considérée comme économique lorsque son emballage le plus vendu dépasse au maximum de 4 % le prix moyen pratiqué à l'étranger le 1^{er} octobre 2009. Pour le réexamen ordinaire, un écart de 3 % est généralement autorisé dans la pratique pour équilibrer les variations des taux de change de sorte qu'un écart de 4 % pour l'examen extraordinaire renouvelé paraît approprié.

Les fabricants des préparations originales doivent communiquer à l'OFSP jusqu'au 30 novembre 2009 les PF valables le 1^{er} octobre 2009 en Suisse ainsi que dans les pays du nouveau panel. Sont déterminants pour le calcul du nouveau PF les cours de change moyens d'avril à septembre 2009. Le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse durant l'année de l'examen doit être présenté pour toutes les formes commerciales et certifié par une personne habilitée par l'entreprise en Suisse. Seulement de cette manière, l'OFSP sera en mesure de vérifier les données des entreprises sur les chiffres de vente des emballages les plus vendus. Si l'examen extraordinaire fait ressortir qu'un prix doit être abaissé, la diminution peut avoir lieu progressivement. Si la réduction de prix est supérieure à 15 % de la valeur initiale, le prix sera abaissé au 1^{er} mars 2010 à 85 % de celle-ci et au 1^{er} janvier 2011 au PF moyen calculé selon l'al. 3 des dispositions transitoires.

2.14.2 Génériques (al. 6)

Les génériques admis sur la LS jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente modification des dispositions réglementaires sont réexaminés jusqu'au 1^{er} janvier 2010 et adaptés au 1^{er} mars 2010 conformément à l'art. 65c, al. 2.

2.14.3 Part relative à la distribution (al. 7)

La prime relative au prix ainsi que la prime par emballage selon l'art. 67, al. 1^{quater}, OAMal, de tous les médicaments admis sur la liste des spécialités jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente modification des dispositions réglementaires sont réexaminées jusqu'au 1^{er} janvier 2010 et adaptées au 1^{er} mars 2010.

3 Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 29 septembre 1995 (OPAS; SR 832.112.31)

3.1 Procédure d'admission (art. 31, al. 5, OPAS)

L'art. 31, al. 5, OPAS est abrogé parce qu'il n'est pas toujours possible de respecter le délai de 30 jours.

3.2 Caractère économique (art. 34, al. 1 et 3)

L'al. 1 de l'art. 34 OPAS est abrogé, car cette disposition est reprise dans l'art. 65b, al. 1, OAMal. L'al. 3 de l'art. 34 OPAS est également abrogé, car cette disposition figure désormais à l'art. 65c OAMal.

3.3 Panel des pays de référence (art. 35, al. 2, OPAS)

Jusqu'ici, le réexamen du caractère économique d'une préparation reposait sur les prix pratiqués à l'étranger (art. 65, al. 3^{bis}, OAMAL) dans les pays de référence composant un panel principal et un panel subsidiaire. Les pays de référence principaux étaient l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas. Les pays de référence subsidiaires comprenaient la France, l'Autriche et l'Italie. Il n'y aura désormais plus qu'un seul panel de pays de référence qui comptera l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne et les Pays-Bas ainsi que la France et l'Autriche. L'Italie n'a pas été prise en compte, dans la mesure où elle ne pratique pas de modèle unifié au plan national de rémunération des médicaments.

Jusqu'ici, le panel de pays de référence subsidiaires était pris en compte lorsque le PF d'un pays s'écartait massivement du PF pratiqué dans les pays du panel principal et que, de ce fait, le prix moyen était anormalement élevé. Ce prix « aberrant » n'était pas pris en compte dans le calcul du prix

moyen et il était remplacé par le PF moyen pratiqué dans les pays de référence subsidiaires. Désormais, cette pratique en présence de « prix aberrants » sera abandonnée, et c'est la moyenne de tous les PF pratiqués dans les pays du nouveau panel, quels qu'ils soient, qui servira de base de calcul.

En effet, avec la suppression du panel des pays de référence subsidiaires, on ne dispose plus de référence de rechange dans le cas d'un écart de prix excessif ; mais, d'un autre côté, il est difficile de déterminer dans la pratique à partir de quel écart un prix doit être considéré comme « aberrant ».

La phrase 2 de l'art. 35, al. 2, OPAS doit être biffée pour les raisons susmentionnées.

3.4 Part relative à la distribution (art. 35a, al. 1, 2, 3 et 4)

L'OFSP a réglementé jusqu'à présent les pourcentages et les montants de la part relative à la distribution dans les Instructions concernant la LS. Désormais ces montants sont fixés au niveau de l'OPAS.

La part relative à la distribution est une valeur qui prend en compte la structure des coûts d'une pharmacie moyenne en Suisse. Cette structure des coûts a été traduite dans une formule à l'occasion de l'introduction du nouveau modèle de rémunération en 2000. L'analyse des valeurs retenues pour le calcul de la prime relative au prix a montré que, notamment dans le domaine des pertes sur débiteurs et du ducroire, il y a une différence élevée entre les valeurs enregistrées en 2000 et les coûts sous-jacents actuels. Cette différence est due au changement de modèle de rémunération. Etant donné les progrès techniques accomplis dans le trafic des paiements, tout porte à croire que les transactions s'effectuent aujourd'hui plus rapidement, ce qui réduit beaucoup les délais. Par ailleurs, les taux d'intérêt sont depuis plusieurs années tombés à un niveau nettement inférieur à celui de 2000 (en prenant, p.ex., pour base le rendement annuel moyen des obligations de la Confédération à dix ans). Un calcul renouvelé de la prime relative au prix des médicaments des catégories A et B montre que celle-ci peut être réduite de 3 points de pourcentage.

3.4.1 Article 35a, al. 1, OPAS

Pour les préparations des catégories de remise A et B, la prime relative au prix pour un médicament d'un PF n'excédant pas 879,99 francs et impliquant des charges moyennes se montait en général à 15 % du PF. Pour un PF compris entre 880 et 1799,99 francs, cette prime tombe à 8 à 10 %. Désormais, pour les préparations dont le PF n'excède pas 879,99 francs, la prime relative au prix est abaissée de 15 à 12 %. Les médicaments dont le PF est compris entre 880 et 2569,99 francs, voient passer leur prime relative au prix de 8 à 10 % actuellement à désormais 7 %. Les médicaments dont le PF excède désormais 2570 francs (jusqu'ici 1800 francs) ne bénéficient plus d'une prime relative au prix.

3.4.2 Article 35a, al. 2, OPAS

La prime par emballage, 4 et 16 francs, demeure inchangée pour les catégories de PF de 0 à 879,99 francs entre. Pour les préparations dont le PF est compris entre 880 et 1799,99 francs, cette prime passe à 60 francs. Désormais, elle s'applique aux préparations dont le PF n'excède pas 2569,99 francs. A partir de 2570 francs, la prime forfaitaire s'élève à 240 francs (voir la tableau ci-après sous 3.4.5).

Les échelonnements actuels de la prime par emballage figurent au ch. 321.2 des Instructions concernant la LS, comme pour la prime relative au prix, jusqu'ici sous le ch. 321.1 des Instructions concernant la LS. Les différentes primes par emballage sont désormais inscrites dans l'OPAS.

3.4.3 Article 35a, al. 4, OPAS

Les préparations des listes C et D ne sont pas concernées par la baisse de la prime relative au prix, car leurs coûts ne sont pas très élevés. En l'occurrence, la part relative à la distribution demeure fixée à 80 % du PF. L'art. 35a, al. 3, OPAS est complété par ce pourcentage qui figurait jusqu'ici au ch. 322 des Instructions concernant la LS.

3.4.4 Article 35a, al. 4, OPAS

La part relative à la distribution est la même pour tous les fournisseurs de prestations. L'OFSP peut prendre en compte des situations de distribution particulières.

3.4.5 Tableau synoptique des nouvelles parts relatives à la distribution

Catégorie de prix	Prime relative au prix (% PF)	Prime par emballage
PF < 5,00 CHF	12 %	4,00 CHF
PF dès 5,00 CHF	12 %	8,00 CHF
PF dès 11,00 CHF	12 %	12,00 CHF
PF dès 15,00 CHF	12 %	16,00 CHF
PF de 880,00 CHF à 2569,99 CHF	7 %	60,00 CHF
PF dès 2570,00 CHF	0 %	240,00 CHF

3.5 Réexamen périodique triennal des conditions d'admission (art. 35b, al. 1, 2 et 3, OPAS)

Jusqu'ici, le réexamen du caractère économique dans les 36 mois à compter de l'admission de la préparation dans la LS était régi par l'art. 35b OPAS. Le nouvel art. 35b entre davantage dans le détail du réexamen périodique triennal des conditions d'admission. L'accent est clairement mis sur le caractère économique, mais l'efficacité et l'adéquation peuvent également être réexaminées. Les al. 1 à 3 de l'art. 35b OPAS doivent être adaptés en conséquence. L'art. 35b, al. 2, OPAS est désormais repris dans l'art. 65b, al. 2, OAMal. L'art. 35b, al.1, OPAS énumère les documents que le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP en vue du réexamen périodique tous les trois ans. Ces documents sont les suivants:

- a. les prix dans tous les pays de référence visés à l'art 35, al. 2, valables au 1^{er} juillet de l'année du réexamen, certifiés par une personne habilitée à représenter la filiale à l'étranger du titulaire de l'autorisation;
- b. le nombre d'emballages du médicament, sous toutes ses formes commerciales, vendus en Suisse depuis le précédent réexamen;
- c. les données actualisées comparées avec celles fournies lors du précédent réexamen.

Les documents doivent être fournis jusqu'au 31 août de l'année du réexamen. Le réexamen périodique tous les 3 ans s'effectue sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et d'une comparaison avec les médicaments dont les propriétés thérapeutiques sont similaires.

L'art. 35b, al. 2, OPAS stipule que l'OFSP peut décider d'une baisse appropriée applicable dès le 1^{er} novembre de l'année du réexamen. En cas de baisse du prix, l'OFSP doit examiner si un excédent de recettes au sens de l'art. 67, al. 2^{er}, OAMal a été réalisé.

3.6 Réexamen à l'expiration du brevet (art. 37, al. 1 et 2, OPAS)

En vue du réexamen du caractère économique d'une préparation originale à l'expiration de son brevet, le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés ainsi que désormais les chiffres d'affaire des derniers quatre ans avant l'expiration du brevet selon l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal. Ces documents doivent parvenir à l'OFSP au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet. La lettre a de l'art. 37, al. 1, OPAS est biffée, car sa teneur est reprise dans l'al.1, première phrase.

La lettre b de l'art. 37, al. 1, OPAS est abrogée, car le réexamen 15 ans après l'admission d'une préparation dans la LS est supprimé. L'al. 2 de l'actuel art. 37, al. 2, OPAS est repris dans l'art. 65e, al. 3, OAMal.

3.7 Extension des indications (art. 37b OPAS)

L'art. 37b OPAS indique les documents à fournir à l'OFSP en cas de réexamen des conditions d'admission suite à une extension des indications. Comme, désormais, chaque extension des

indications occasionne un réexamen de la préparation originale, le passage « au plus tard sept ans après l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités » a été biffé.

4 Entrée en vigueur

Les dispositions relatives aux médicaments entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2009. Leur mise en œuvre sera échelonnée. La fixation des prix publics après adaptation de la part relative à la distribution, de même que le réexamen extraordinaire des préparations originales et le réexamen des prix des génériques interviendront le 1^{er} mars 2010. L'art. 95, al. 2^{bis}, OAMal entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2010.