

# Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

## Modification du 26 juin 2002

---

*Le Conseil fédéral suisse*

*arrête:*

I

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

### *Art. 60* Publication

La liste des analyses (art. 52, al. 1, let. a, ch. 1, LAMal) paraît en principe chaque année. Le titre et la référence en sont publiés dans le Recueil officiel du droit fédéral.

### *Art. 65, al. 1, 2, 3, 3<sup>bis</sup>, 4, 6, 6<sup>bis</sup> et 7*

<sup>1</sup> Un médicament prêt à l'emploi peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic.

<sup>2</sup> Les médicaments prêts à l'emploi doivent être efficaces, appropriés et économiques.

<sup>3</sup> Le département peut édicter des dispositions détaillées sur les critères applicables lors de l'évaluation de l'efficacité. L'évaluation de l'efficacité des médicaments allopathiques prêts à l'emploi doit dans chaque cas s'appuyer sur des études cliniques contrôlées.

<sup>3bis</sup> Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments prêts à l'emploi et avec les prix pratiqués à l'étranger. La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fait de façon sommaire quand, au moment de la demande d'admission, elle ne peut pas être effectuée ou ne peut l'être que partiellement en raison de l'absence d'autorisation dans les pays de référence.

<sup>4</sup> Les coûts de recherche et de développement doivent être pris en compte de manière appropriée lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale (art. 66, al. 1). Il est tenu compte de ces coûts par une prime à l'innovation comprise dans le prix si le médicament prêt à l'emploi représente un progrès pour le traitement médical.

<sup>6</sup> Les médicaments prêts à l'emploi qui font l'objet d'une réclame publique ne sont pas admis dans la liste des spécialités.

<sup>1</sup> RS 832.102

<sup>6bis</sup> Les médicaments prêts à l'emploi sont admis dans la liste des spécialités sous réserve que leur caractère économique soit réexaminé par l'OFAS dans les 24 mois qui suivent leur admission. Celle-ci peut être assortie de conditions et de charges.

<sup>7</sup> A l'expiration du brevet de protection, mais au plus tard 15 ans après l'admission des médicaments prêts à l'emploi dans la liste des spécialités, l'OFAS réexamine s'ils remplissent toujours les conditions d'admission. Les numéros des brevets et des certificats de protection doivent être fournis à l'OFAS. Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen.

#### *Art. 66* Définitions

<sup>1</sup> Sont réputés préparations originales les médicaments prêts à l'emploi qui résultent des recherches du fabricant et dont la substance active ou la forme galénique sont les premières à avoir été autorisées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic.

<sup>2</sup> Sont réputés génériques les médicaments prêts à l'emploi qui imitent, en ce qui concerne leur substance active, leur forme galénique et leur dosage, une préparation originale autorisée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic.

#### *Art. 67, al. 2<sup>bis</sup> et 2<sup>ter</sup>*

<sup>2bis</sup> Si l'examen du caractère économique selon l'art. 65, al. 6<sup>bis</sup>, montre que le prix maximum décidé lors de l'admission était trop élevé, l'OFAS décide d'une baisse de prix appropriée.

<sup>2ter</sup> Si le prix de fabrique à la base du prix maximum fixé lors de l'admission 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, l'OFAS peut obliger l'entreprise requérante à rembourser à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi l'excédent de recettes perçu depuis l'admission.

#### *Art. 68, al. 1, let. c, d et e*

<sup>1</sup> Un médicament prêt à l'emploi admis dans la liste des spécialités doit en être radié:

- c. si l'entreprise qui a obtenu l'autorisation du médicament ne respecte pas les conditions et les charges dont celle-ci a été assortie conformément à l'art. 65, al. 6<sup>bis</sup>;
- d. si l'entreprise qui a obtenu l'admission du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique en faveur de ce dernier;
- e. si les émoluments ou les frais selon l'art. 71 ne sont pas payés à temps.

#### *Art. 69* Demandes

<sup>1</sup> Les demandes d'admission d'un médicament prêt à l'emploi dans la liste des spécialités doivent être déposées auprès de l'OFAS.

<sup>2</sup> Une nouvelle demande doit être déposée pour toute modification d'un médicament prêt à l'emploi inscrit dans la liste des spécialités ou de son prix. Lorsque la composition des substances actives a été modifiée, l'acte d'autorisation modifié de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, doit être joint à la demande.

<sup>3</sup> La documentation jointe à la demande doit faire apparaître que les conditions d'admission sont remplies.

<sup>4</sup> La demande d'admission dans la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, dans le cadre du préavis visé à l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments<sup>2</sup> sont disponibles. L'OFAS examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession.

*Art. 69a* Documentation pour le réexamen du caractère économique

La documentation exigée pour le réexamen au sens de l'art. 65, al. 6<sup>bis</sup>, doit être transmise à l'OFAS au plus tard 18 mois après l'admission dans la liste des spécialités.

*Art. 70* Inscription non demandée

L'OFAS peut inscrire ou maintenir dans la liste des spécialités un médicament prêt à l'emploi qui a été autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, et qui est d'une grande importance pour le traitement médical, même lorsque le fabricant ou l'importateur n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation. Dans ce cas, l'OFAS fixe le montant à rembourser par l'assureur.

## II

*Disposition transitoire*

Les procédures pendantes à l'entrée en vigueur de la présente modification sont régies par le nouveau droit.

## III

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2002.

26 juin 2002

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Kaspar Villiger

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

<sup>2</sup> RS 812.212.21

Cette page est vierge pour permettre d'assurer une concordance dans la pagination des trois éditions du RO.