

# 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 30 juin 2010**

---

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)*

*arrête:*

I

L'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Art. 35b* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

<sup>1</sup> L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des préparations originales prévu à l'art. 65d, al. 1, OAMal. Il examine dans ce cadre à chaque fois le prix de fabrique des préparations originales admises dans la liste des spécialités à trois ans d'intervalle, par ordre chronologique décroissant jusqu'en 1955.

<sup>2</sup> Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales qui, en raison d'une extension de l'indication selon l'art. 66 OAMal ou d'une modification de la limitation selon l'art. 66a OAMal, ont été réexaminées en dehors du tournus défini à l'al. 1. L'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales trois ans après celui effectué lors de l'extension de l'indication ou de la modification de la limitation.

<sup>3</sup> La date d'admission de la première forme commercialisée d'une substance active contenue dans la préparation originale est déterminante pour le réexamen.

<sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation remet à l'OFSP, au plus tard le 31 mai de l'année du réexamen, les documents suivants:

- a. les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, valables au 1<sup>er</sup> avril de l'année du réexamen et certifiés par une personne habilitée dans la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation;
- b. lors du premier réexamen, le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse depuis l'admission dans la liste des spécialités, précisé séparément pour chaque forme commercialisée;
- c. les données actualisées avec indication des informations relatives au médicament qui ont été modifiées depuis le dernier réexamen.

<sup>1</sup> RS 832.112.31

<sup>5</sup> Pour calculer les prix visés à l'al. 3, let. a, l'entreprise qui distribue la préparation originale à réexaminer communique à l'OFSP, pour toutes les formes commercialisées de la même substance active, quel est l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse au cours des douze derniers mois. L'OFSP peut exiger les chiffres en question. Les prix de fabrique étrangers seront convertis en francs suisses au taux de change moyen calculé par l'OFSP sur douze mois.

<sup>6</sup> Si la comparaison entre le prix de fabrique de l'emballage qui a généré le plus gros chiffre d'affaires en Suisse et le prix de fabrique moyen des pays de référence montre qu'une baisse de prix doit être appliquée, le pourcentage de baisse calculé est appliqué au prix de fabrique de toutes les formes commercialisées de la même substance active.

<sup>7</sup> L'OFSP abaisse le prix de fabrique d'une préparation originale, avec effet au 1<sup>er</sup> novembre de l'année du réexamen, au niveau du prix de fabrique moyen des pays de référence. L'entreprise peut, jusqu'au 31 mai de l'année du réexamen, déposer une demande auprès de l'OFSP visant à abaisser le prix de fabrique à un niveau excédant de 3 % au maximum le prix de fabrique moyen des pays de référence.

<sup>8</sup> Si le prix de fabrique en Suisse est inférieur au prix de fabrique moyen des pays de référence, cela ne justifie pas une hausse de prix.

<sup>9</sup> Pour l'évaluation du caractère économique, l'art. 34, al. 2, let. b et c, s'applique dans les cas fondés.

<sup>10</sup> Dans le cadre du réexamen selon l'al. 1, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur d'au moins 20 % aux prix de fabrique moyens des préparations originales correspondantes en vigueur à l'étranger le 1<sup>er</sup> avril de l'année du réexamen.

#### *Art. 35c* Remboursement de l'excédent de recettes

<sup>1</sup> Lors du premier réexamen des conditions d'admission selon l'art. 35b, l'OFSP examine si un excédent de recettes au sens de l'art. 67, al. 2<sup>ter</sup>, OAMal a été réalisé.

<sup>2</sup> Toutes les formes commercialisées d'un médicament sont prises en compte dans le calcul des limites déterminantes pour un remboursement selon l'art. 67, al. 2<sup>ter</sup>, OAMal.

<sup>3</sup> L'excédent de recettes est établi comme suit:

- a. calcul de la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission et le prix de fabrique après la baisse de prix;
- b. puis, multiplication de cette différence de prix par le nombre d'emballages vendus entre le moment de l'admission et celui de la baisse de prix.

<sup>4</sup> Les taux de change déterminants pour le calcul de l'excédent de recettes sont ceux qui avaient cours à la date de l'admission de la préparation.

<sup>5</sup> Si l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications données par le titulaire de l'autorisation, il peut exiger de lui une confirmation de ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe de cette entreprise.

<sup>6</sup> Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix moyen des pays de référence énumérés à l'art. 35, al. 2, avant le 1<sup>er</sup> novembre de l'année du réexamen, il communique à l'OFSP ces prix moyens au moment de la demande de baisse volontaire de prix. Si, au cours des 18 premiers mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la liste de spécialités, le titulaire de l'autorisation abaisse le prix de fabrique au niveau du prix moyen des six pays de référence, l'OFSP renonce à faire valoir l'obligation de rembourser l'excédent de recettes.

<sup>7</sup> L'OFSP arrête le montant de l'excédent de recettes et décide du délai dans lequel cette somme doit être versée à l'institution commune définie à l'art. 18 LAMal<sup>2</sup>.

#### *Art. 37 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet*

Pour le réexamen d'une préparation originale prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, et les chiffres d'affaire des quatre années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal. Les prix moyens des pays de référence sont publiés sur le site Internet de l'OFSP.

#### *Dispositions transitoires de la modification du 30 juin 2010*

<sup>1</sup> Le premier réexamen selon les années définies à l'art. 35b, al. 1, a lieu en 2012.

<sup>2</sup> L'OFSP réexamine en 2010 les prix de fabrique des préparations originales admises dans la liste des spécialités en 2007 et, en 2011, ceux des préparations originales admises dans la liste des spécialités en 2008, pour vérifier qu'elles remplissent toujours les conditions d'admission. L'entreprise qui distribue la préparation originale communique à l'OFSP, jusqu'au 31 août, les prix de fabrique valables le 1<sup>er</sup> juillet dans les six pays de référence visés à l'art. 35, al. 2. L'éventuelle baisse de prix prend effet, pour l'une, le 1<sup>er</sup> novembre 2010, pour l'autre, le 1<sup>er</sup> novembre 2011. Pour le reste, l'art. 35b est déterminant.

<sup>3</sup> Lors du réexamen des préparations originales qui ont été admises dans la liste des spécialités en 2007 et en 2008, l'art. 35c, al. 6, ne s'applique pas au remboursement de l'excédent des recettes.

## II

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> août 2010.

30 juin 2010

Département fédéral de l'intérieur:

Didier Burkhalter

