

# Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

## Modification du 2 février 2011

---

*Le Conseil fédéral suisse*  
*arrête:*

I

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

*Art. 65c, al. 2*

<sup>2</sup> Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrication par rapport à la préparation originale interchangeable avec ce générique, est:

- a. inférieur d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- b. inférieur d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- c. inférieur d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- d. inférieur d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet;
- e. inférieur d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les quatre années précédant l'échéance du brevet.

<sup>1</sup> RS 832.102

*Art. 71a*      Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:

- a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante; ou
- b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.

<sup>2</sup> Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

<sup>3</sup> Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix maximal est celui qui figure dans la liste des spécialités.

*Art. 71b*      Prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsqu'il ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

<sup>2</sup> Elle prend en charge les coûts d'un médicament non autorisé par l'institut mais pouvant être importé selon la LPT si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

<sup>3</sup> Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

<sup>4</sup> Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement.

II

<sup>1</sup> La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2011, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> L'art. 65c, al. 2, entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

2 février 2011

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Micheline Calmy-Rey

La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

