

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 2 février 2011

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. 38a

¹ La quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix maximal dépasse de plus de 20 % la moyenne des prix maximaux 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 maximum 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} novembre ou lors de l'inscription du premier générique sur la liste des spécialités.

⁴ Si, pour une préparation originale ou un médicament en co-marketing, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois, après l'échéance du brevet, le prix de fabrique au niveau du prix du générique au sens de 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.

⁵ L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien exige expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale.

⁶ Le médecin ou le chiropraticien informe le patient lorsqu'au moins un générique interchangeable avec la préparation originale figure dans la liste des spécialités.

¹ RS 832.112.31

Dispositions transitoires de la modification du 2 février 2011

¹ En dérogation à l'art. 38a, al. 3, la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} juillet en 2011 et le 1^{er} janvier et le 1^{er} novembre en 2012.

² A partir du 1^{er} juillet 2011, la quote-part prévue à l'art. 38a, al. 1, s'applique aux préparations originales et aux médicaments en co-marketing, dont le prix de fabrication, après l'échéance du brevet, a été abaissé en une fois avant le 1^{er} juillet 2009, au niveau du prix des génériques au moment de l'expiration du brevet.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} mars 2011.

2 février 2011

Département fédéral de l'intérieur:

Didier Burkhalter