

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 21 mars 2012

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. 35, al. 3

³ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique dans les pays mentionnés à l'al. 2. Il le calcule en se basant sur les règlements formulés par les autorités compétentes ou les associations et le fait attester par une autorité compétente ou par une association. Le prix de fabrique est converti en francs suisses au cours de change moyen calculé par l'OFSP sur 12 mois.

Art. 35b, al. 5 et 9

⁵ Pour calculer les prix visés à l'al. 4, let. a, le titulaire de l'autorisation 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 12 derniers mois. L'OFSP peut exiger les chiffres en question.

⁹ *Abrogé*

Art. 35c, al. 6

⁶ Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef, et avant le 1^{er} novembre de l'année du réexamen, le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix moyen des pays de référence énumérés à l'art. 35, al. 2, il communique à l'OFSP ces prix moyens au moment de la demande de baisse volontaire de prix. Si cette baisse a lieu au cours des 18 premiers mois suivant l'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de rembourser l'excédent de recettes.

¹ RS 832.112.31

II

Disposition transitoire de la modification du 21 mars 2012

¹ Lors du réexamen des conditions d'admission selon l'art. 35b, le titulaire de l'autorisation peut demander qu'une marge de tolérance soit ajoutée au prix de fabrique moyen pratiqué dans les pays de référence selon l'art. 35, al. 2.

² La marge de tolérance s'élève à 5 %. Si le taux de change, déterminant au moment du réexamen, du franc suisse par rapport à l'euro est supérieur au taux de change moyen calculé pour la période allant du 1^{er} février 2011 au 31 janvier 2012, la marge de tolérance de 5 % diminue d'un point de pourcentage pour chaque 1,3 centime. Cette marge ne peut toutefois pas être inférieure à 3 %.

³ La demande visant à inclure une marge de tolérance doit être déposée au plus tard le 31 mai de l'année du réexamen. La baisse du prix de fabrique d'une préparation originale est effectuée par l'OFSP et prend effet le 1^{er} novembre de l'année du réexamen.

⁴ Le taux de change moyen calculé entre le 1^{er} février 2011 et le 31 janvier 2012 est déterminant pour les demandes d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités conformément à l'art. 30a, pour les admissions de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages, pour les demandes d'augmentation de prix conformément à l'art. 36 et pour les réexamens de prix en vertu des art. 35c, al. 6, 37 et 37b et de l'art. 66a OAMal déposés par le titulaire de l'autorisation entre le 1^{er} novembre 2011 et le 31 juillet 2012.

III

¹ La présente modification entre en vigueur le 1^{er} mai 2012.

² Le ch. II s'applique jusqu'au 31 décembre 2014.

³ Pendant la durée de validité du ch. II, l'art. 35b, al. 7, n'est pas applicable.

21 mars 2012

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset