

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du 8 mai 2013

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹ est modifiée comme suit:

Art. 65d, al. 1^{bis}

^{1bis} Lors de l'évaluation du caractère économique, la comparaison avec d'autres médicaments n'est effectuée que dans les cas suivants:

- a. une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'est pas possible;
- b. une baisse de prix au sens de l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, est intervenue depuis le dernier réexamen des conditions d'admission.

Art. 65f Extension des indications ou modification de la limitation

¹ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale ou que le titulaire de l'autorisation demande la modification ou la suppression d'une limitation fixée pour une préparation originale, l'OFSP examine une nouvelle fois si cette préparation remplit les conditions d'admission dans la liste des spécialités.

² La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales pour lesquelles la quantité d'emballages supplémentaires estimée est plus de 100 fois supérieure à la quantité d'emballages vendus avant l'admission de la nouvelle indication dans la liste des spécialités ou lorsqu'il n'est pas possible d'estimer le chiffre d'affaires supplémentaire faute de données suffisantes.

³ Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires supplémentaire au sens de l'al. 2, l'OFSP vérifie si cette estimation correspond à la réalité. Il peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le remboursement de l'excédent de recettes à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi.

¹ RS 832.102

⁴ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale figurant dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation en informe l'OFSP dans les 90 jours. L'OFSP peut fixer un délai supplémentaire approprié.

Art. 66 Réexamens effectués indépendamment les uns des autres

Les réexamens de prix prévus aux art. 65a à 65f sont effectués indépendamment les uns des autres.

Art. 66a

Abrogé

Art. 66b Médicaments en co-marketing

Si une préparation originale visée aux art. 65a à 65f est également la préparation de base d'un médicament en co-marketing, ce dernier est réexaminé en même temps que la préparation de base. Un médicament en co-marketing est réputé économique si son prix n'excède pas celui de la préparation de base.

Art. 68, al. 1, let. f et g

¹ Un médicament de la liste des spécialités en est radié:

- f. si le titulaire de l'autorisation refuse de satisfaire à son obligation d'informer prévue à l'art. 65f, al. 4, alors que l'OFSP l'a sommé de le faire;
- g. si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67, al. 2^{ter}.

Art. 71 Emoluments

¹ Des émoluments sont perçus pour les décisions concernant l'inscription dans la liste des spécialités et pour l'inscription proprement dite. Les montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.

² Les débours extraordinaires, notamment lorsqu'ils sont imputables à des expertises externes portant sur des questions médicales ou économiques, peuvent être facturés en plus. Le tarif horaire s'élève à 200 francs.

³ Pour ce qui concerne les frais extraordinaires, l'OFSP peut percevoir des émoluments en fonction du temps investi. Le tarif horaire varie de 100 à 250 francs en fonction des connaissances requises.

⁴ Au surplus, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments² sont applicables.

Disposition transitoire de la modification du 8 mai 2013

L'art. 65f est également applicable aux demandes d'extension des indications et aux demandes de modification ou de suppression d'une limitation sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de la présente modification.

II

¹ La présente ordonnance est complétée par l'annexe 1 ci-jointe.

² L'annexe de l'ordonnance devient l'annexe 2.

III

¹ La présente modification entre en vigueur le 1^{er} juin 2013, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 71 et l'annexe 1 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

8 mai 2013

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ueli Maurer
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Annexe I
(art. 71)**Emoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités**

en francs

1. Emoluments perçus par forme galénique pour les décisions concernant les demandes suivantes:	
a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités ou modification de la limitation inscrite dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments	5000
b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la Commission fédérale des médicaments	2500
c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités ou modification de la limitation inscrite dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP	7000
d. augmentation de prix	2500
e. modification de la taille de l'emballage	2500
f. modification du dosage	2500
g. réexamen	2500
2. Emolument annuel pour tout médicament et pour tout emballage figurant sur la liste des spécialités	30
