

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 8 mai 2013

*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. 30a, al. 1, let. g

Abrogée

Art. 31 Procédure d'admission

¹ L'OFSP soumet les demandes d'admission dans la liste des spécialités à la Commission fédérale des médicaments (CFM).

² Il lui soumet les documents visés à l'art. 30a lorsqu'elle siège. Il peut lui transmettre d'autres documents utiles.

³ La CFM classe chaque médicament dans l'une des catégories suivantes:

- a. percée médico-thérapeutique;
- b. progrès thérapeutique;
- c. économie par rapport à d'autres médicaments;
- d. aucun progrès thérapeutique ni économie;
- e. inadéquat pour l'assurance-maladie sociale.

⁴ L'OFSP peut traiter les demandes d'admission suivantes sans les soumettre à la CFM:

- a. les nouvelles formes galéniques, les nouvelles tailles d'emballage ou les nouveaux dosages de médicaments qui figurent déjà sur la liste des spécialités, sans changements d'indications;

¹ RS 832.112.31

- b. les médicaments qui ont fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant auprès de Swissmedic conformément à l'art. 12 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² et dont la préparation originale figure déjà sur la liste des spécialités;
- c. les médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la liste des spécialités.

⁵ S'il reçoit une demande d'admission dans la liste des spécialités contenant le préavis de Swissmedic visé à l'art. 30a, al. 1, let. a, et l'ensemble des documents nécessaires, l'OFSP se prononce en règle générale dans les 60 jours suivant la date où Swissmedic a définitivement autorisé la mise sur le marché du médicament en question.

Art. 31a Procédure rapide d'admission

¹ Si Swissmedic a accepté une procédure rapide d'autorisation au sens de l'art. 5 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments³, l'OFSP lance une procédure rapide d'admission.

² Dans la procédure rapide d'admission, une demande peut être déposée au plus tard 20 jours avant la séance de la CFM au cours de laquelle la demande doit être traitée.

Art. 35b, al. 2 et 10

² L'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales dont le prix a été réexaminé en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification ou suppression de la limitation depuis le dernier examen des conditions d'admission conformément à l'art. 65f, al. 2, 2^e phrase, OAMal. L'OFSP procède au réexamen des conditions d'admission de ces préparations originales trois ans après le réexamen du prix effectué en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification ou suppression de la limitation.

¹⁰ Dans le cadre du réexamen visé à l'al. 1, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur aux prix de fabrique moyens des préparations originales correspondantes en vigueur à l'étranger le 1^{er} avril de l'année du réexamen, plus précisément:

- a. s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et qu'ils satisfaisaient aux exigences de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal lors de leur admission dans la liste des spécialités;
- b. s'il leur est inférieur d'au moins 20 % dans tous les autres cas.

Art. 36, al. 3

³ La CFM peut demander à l'OFSP de supprimer complètement ou en partie la prime à l'innovation si les conditions qui en avaient déterminé l'octroi ne sont plus remplies.

² RS 812.21

³ RS 812.212.21

Art. 37b Extension des indications ou modification de la limitation

¹ Pour le réexamen d'une préparation originale en raison d'une nouvelle indication au sens de l'art. 65f OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP:

- a. la décision d'autorisation;
- b. l'attestation de l'autorisation;
- c. la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- d. les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. b^{bis} à f, et 2.

² Pour le réexamen d'une préparation originale en raison de la modification ou de la suppression d'une limitation au sens de l'art. 65f OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. a à f, et 2.

*Art. 38**Abrogé*

II

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

² L'art. 38 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

8 mai 2013

Département fédéral de l'intérieur:
Alain Berset

