

# Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

**Modification du 29 avril 2015**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

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

*Remplacement d'une expression*

*Dans tout l'acte, sauf à l'art. 5, al. 1, let. a et b, «département» est remplacé par «DFI».*

*Art. 12, al. 4*

<sup>4</sup> Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) accorde la reconnaissance lorsque les conditions légales sont remplies et que l'OFSP a approuvé les tarifs de primes.

*Art. 59b et 64*

*Abrogés*

*Art. 65, al. 4 et 5*

<sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.

<sup>5</sup> L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges, notamment:

- a. admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par rapport aux traitements existants;
- b. faire obligation au titulaire de l'autorisation d'informer l'OFSP lorsque le médicament dépasse un certain chiffre d'affaires sur une période donnée.

<sup>1</sup> RS 832.102

*Art. 65b* Evaluation du caractère économique en général

<sup>1</sup> Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.

<sup>2</sup> Le caractère économique est évalué sur la base des comparaisons suivantes:

- a. comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger);
- b. comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments.

<sup>3</sup> La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger porte sur le prix de fabrique. Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix de gros, en déduisant les marges des grossistes. Le DFI détermine le montant de la déduction en se fondant sur les marges moyennes des grossistes. Il peut prévoir que les marges effectives sont déduites en lieu et place.

<sup>4</sup> Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place.

<sup>5</sup> Lors de l'évaluation du caractère économique d'un médicament, le prix moyen pratiqué dans les pays de référence compte pour deux tiers et le prix d'autres médicaments pour un tiers. Le résultat de cette pondération ne peut dépasser de plus de 5 % le prix moyen pratiqué dans les pays de référence, sauf si le médicament est d'une grande importance pour garantir les soins médicaux ou que la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ne peut être effectuée que dans moins de trois pays de référence.

<sup>6</sup> Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale, les coûts de recherche et de développement sont également pris en compte, sauf lorsque la préparation concernée succède à une préparation originale figurant dans la liste des spécialités sans apporter de progrès thérapeutique.

<sup>7</sup> Si le médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte lors de l'évaluation du caractère économique.

*Art. 65c, al. 2 à 4*

<sup>2</sup> Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à la préparation originale avec lequel il est interchangeable:

- a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- b. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;

- c. au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- d. au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- e. au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.

<sup>3</sup> Le niveau moyen des prix étrangers à la date d'expiration en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques.

<sup>4</sup> Le volume de marché en Suisse par année au sens de l'al. 2 est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing et comprend toutes les formes commerciales d'une même substance active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.

#### *Art. 65d* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

<sup>1</sup> L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission. Les médicaments sont répartis en trois blocs sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique de la liste des spécialités. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans.

<sup>2</sup> L'OFSP réexamine de son propre chef ou sur proposition de la Commission fédérale des médicaments l'efficacité ou l'adéquation d'un médicament lorsque des indices laissent supposer que celui-ci pourrait ne plus remplir l'un de ces critères.

<sup>3</sup> Lors du réexamen du caractère économique de préparations originales, la comparaison avec d'autres médicaments n'est effectuée que dans les cas suivants:

- a. la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'est pas possible;
- b. le prix est connu dans moins de trois des pays de référence;
- c. la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'était pas le seul facteur déterminant pour admettre la préparation originale dans la liste des spécialités en raison de sa grande importance pour la couverture médicale au sens de l'art. 65b, al. 5;
- d. une baisse de prix pour cause d'extension des indications ou de modification de la limitation (art. 65f, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase) est intervenue depuis le dernier réexamen des conditions d'admission;

- e. un examen pour cause de restriction de l'indication (art. 65g) est intervenu depuis le dernier réexamen des conditions d'admission.

<sup>4</sup> La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.

<sup>5</sup> Si le réexamen du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée, qui prend effet le 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen. Pour calculer le pourcentage de baisse, le prix moyen des pays de référence compte pour deux tiers et le prix de fabrique en vigueur pour un tiers.

<sup>6</sup> Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.

<sup>7</sup> Si l'OFSP réexamine en même temps les médicaments avec lesquels la comparaison est effectuée, il informe le titulaire de l'autorisation du prix prévu pour ces autres médicaments à compter du 1<sup>er</sup> septembre.

<sup>8</sup> L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale à compter du 1<sup>er</sup> septembre.

#### *Art. 65e* Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

<sup>1</sup> Dès que la protection du brevet est arrivée à échéance, l'OFSP réexamine si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission. Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors du réexamen.

<sup>2</sup> Le caractère économique est réexaminé exclusivement sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

<sup>3</sup> Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique.

<sup>4</sup> Si le réexamen du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix pour le ramener au niveau du prix de fabrique moyen dans les pays de référence.

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

<sup>1</sup> 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 en raison d'une extension des indications, l'OFSP examine une nouvelle fois si cette préparation remplit les conditions d'admission dans la liste des spécialités.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires supplémentaire au sens de l'al. 2, l'OFSP vérifie que cette estimation correspond à la réalité. S'il s'avère que le montant estimé a été dépassé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée.

<sup>4</sup> Si le titulaire de l'autorisation ne fait pas de proposition au sens de l'al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, ou si les conditions de l'al. 2, 2<sup>e</sup> phrase sont remplies, l'OFSP procède à une évaluation du caractère économique de la préparation au sens de l'art. 65b.

<sup>5</sup> Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation doit communiquer cette extension à l'OFSP dans les 90 jours. L'OFSP peut fixer un délai supplémentaire approprié et exiger la remise des documents définis par le DFI pour le réexamen des conditions d'admission.

<sup>6</sup> Si les conditions d'admission pour la nouvelle indication ne sont pas remplies, l'OFSP peut limiter la préparation originale à l'indication admise.

#### *Art. 65g* Restriction de l'indication

<sup>1</sup> Si l'institut restreint l'indication d'une préparation originale, l'OFSP adapte immédiatement la limitation dans la liste des spécialités. Il peut ensuite réexaminer une nouvelle fois que les conditions d'admission sont remplies et exiger du titulaire de l'autorisation les documents nécessaires à cet effet.

<sup>2</sup> Si l'OFSP ne procède pas au réexamen visé à l'al. 1, la préparation originale ainsi que ses génériques et médicaments en co-marketing sont réputés économiques jusqu'au réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65d. La restriction de l'indication ne peut entraîner une augmentation du prix de la préparation.

<sup>3</sup> Le titulaire de l'autorisation signale à l'OFSP toute restriction de l'indication par l'institut dans les 30 jours et lui fournit dans les 90 jours les documents définis par le DFI.

#### *Art. 66* Réexamens effectués indépendamment les uns des autres

Les réexamens de prix prévus aux art. 65a à 65g sont effectués indépendamment les uns des autres. Le prix peut être abaissé plusieurs fois au cours de la même année civile.

#### *Art. 66a* Réexamen intermédiaire

L'OFSP peut vérifier à tout moment après l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités que celui-ci remplit toujours les conditions énoncées à l'art. 65, al. 1 à 3.

*Art. 66b* Médicaments en co-marketing et génériques

<sup>1</sup> Si une préparation originale visée aux art. 65a à 65g 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.

<sup>2</sup> Si, lors d'un réexamen au sens des art. 65f ou 65g, une préparation originale fait l'objet d'une limitation ou d'une modification de la limitation, l'OFSP ordonne la même limitation pour ses génériques et médicaments en co-marketing.

*Art. 67, al. 2 et 2<sup>ter</sup>*

<sup>2</sup> Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. Celle-ci n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:

- a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;
- b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix; et
- c. le nouveau prix ne dépasse ni le prix moyen dans les pays de référence ni celui découlant de la comparaison avec d'autres médicaments; si des études cliniques fournissent de nouvelles données attestant une amélioration importante du progrès thérapeutique et qu'une adaptation de la prime à l'innovation au sens de l'art. 65b, al. 7, en découle, le caractère économique est évalué conformément à l'art. 65b, al. 5.

<sup>2<sup>ter</sup></sup> *Abrogé**Art. 67a* Remboursement de l'excédent de recettes

<sup>1</sup> Si le prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum fixé lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.

<sup>2</sup> Le titulaire de l'autorisation est tenu au surplus de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé:

- a. entre le jour à partir duquel le nouveau prix aurait dû entrer en vigueur conformément à la décision de l'OFSP et le jour de l'entrée en force de la décision, pour autant que cette dernière ait été confirmée après un recours ayant un effet suspensif;
- b. pendant les deux années qui ont suivi la baisse du prix de fabrique visée à l'art. 65f, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, pour autant que le chiffre d'affaires effectif ait été plus élevé que le chiffre d'affaires prévu lors de la baisse de prix.

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

<sup>1</sup> Un médicament de la liste des spécialités en est radié:

- d. si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicament;
- f. si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65d à 65g;
- g. si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a.

*Art. 70* Inscription non demandée

L'OFSP peut inscrire ou maintenir dans la liste des spécialités un médicament ou une indication d'un médicament qui ont été autorisés par l'institut, même lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas demandé leur inscription ou qu'il a demandé leur radiation, si le médicament ou l'indication sont d'une grande importance pour garantir les soins médicaux. Il en détermine le prix.

*Art. 70a, let. c et d*

Le DFI édicte des prescriptions réglant:

- c. la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65d à 65g;
- d. la procédure de remboursement de l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a.

*Art. 70b**Ex-art. 71**Art. 71* Publications

<sup>1</sup> L'OFSP publie la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal).

<sup>2</sup> Lorsqu'il procède à l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, à une extension des indications ou à une modification de la limitation au sens de l'art. 65f, il publie les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, la comparaison avec le prix d'autres médicaments (art. 65b, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (art. 65b, al. 7).

<sup>3</sup> Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, il publie la durée de l'admission.

<sup>4</sup> Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné.

<sup>5</sup> Lorsqu'il procède à un réexamen des conditions d'admission à l'expiration d'un brevet, il publie les prix de fabrique de la préparation originale calculés lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

<sup>6</sup> Les publications visées aux al. 1 à 5 sont effectuées sur une plate-forme en ligne publique<sup>2</sup>.

## II

### *Dispositions transitoires de la modification du 29 avril 2015*

<sup>1</sup> Le premier réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65d est réalisé en 2016.

<sup>2</sup> Les dispositions de la modification du 29 avril 2015 sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de ladite modification.

<sup>3</sup> L'art. 71, al. 2 à 4, n'est pas applicable aux décisions rendues par l'OFSP avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015.

<sup>4</sup> L'art. 65d, al. 3, let. c, n'est pas applicable au réexamen du caractère économique de préparations originales admises dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015.

<sup>5</sup> Pour les médicaments qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du 29 avril 2015 et dont le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans au sens de l'art. 65d n'avait pas encore eu lieu, le remboursement de l'excédent de recettes est évalué lors du prochain réexamen des conditions d'admission au sens de l'article précité selon les conditions prévues à l'art. 67, al. 2<sup>er</sup>, de l'ancien droit.

## III

L'annexe 1 est remplacée par la version ci-jointe.

## IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2015.

29 avril 2015

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Simonetta Sommaruga

La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

<sup>2</sup> Les documents sont disponibles sur le site [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Thèmes > Assurance-maladie > Tarifs et prix > Liste des spécialités



*Annexe 1*  
(art. 70b)

## **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	7500
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	9000
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 dans la liste des spécialités	40

