

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 29 avril 2015

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:

Préambule

vu les art. 33, 36, al. 1, 54, al. 2 à 4, 59a, 62, 65, al. 3, 65b, al. 3, 65f, al. 5, 65g, al. 3, 70a, 75, 77, al. 4, et 104a de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)²,

Art. 30, al. 1, let. b

¹ Un médicament peut être admis sur la liste des spécialités:

- b. lorsqu'il est autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swiss-medie).

Art. 31 Procédure d'admission

¹ L'OFSP décide, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments (CFM):

- a. des demandes d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités visées à l'art. 30a;
- b. des demandes d'augmentation de prix visées à l'art. 67, al. 2, OAMal;
- c. des demandes et des conséquences des communications visées à l'art. 65f OAMal.

² Il décide sans consulter la CFM:

- a. des demandes d'admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages pour les médicaments qui figu-

¹ RS 832.112.31

² RS 832.102

rent déjà sur la liste des spécialités, pour autant que les indications du médicament ne doivent pas être modifiées;

- b. des demandes d'admission de médicaments qui ont fait l'objet d'une demande d'un deuxième requérant auprès de Swissmedic au sens de l'art. 12 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques³ et dont la préparation originale figure déjà sur la liste des spécialités;
- c. des demandes d'admission de médicaments en co-marketing dont la préparation de base figure déjà sur la liste des spécialités.

³ Il peut consulter la CFM pour les demandes d'admission visées à l'al. 2 si son avis revêt un intérêt particulier.

⁴ Lorsqu'elle est consultée, la CFM émet une recommandation.

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 médicaments⁴, l'OFSP lance une procédure rapide d'admission.

² Le titulaire de l'autorisation doit avoir déposé une demande d'admission auprès de l'OFSP au plus tard 30 jours avant la séance de la CFM au cours de laquelle la demande d'autorisation doit être traitée.

Art. 31b Durée de la procédure d'admission dans la liste des spécialités

Si les conditions régissant l'entrée en matière sur les demandes énoncées à l'art. 69, al. 4, OAMal sont remplies avant l'autorisation définitive par Swissmedic, l'OFSP décide en règle générale dans les 60 jours suivant l'autorisation définitive.

Art. 33, al. 2

Ne concerne que le texte italien.

Art. 34 Caractère économique

¹ Pour juger du caractère économique d'un médicament sur la base de la comparaison avec d'autres médicaments, l'OFSP examine les critères suivants:

- a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires;
- b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires.

² Pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, let. a, le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les formes galéniques, tailles d'emballage ou dosages du médicament qui figurent déjà sur la liste des spécialités.

³ RS 812.21

⁴ RS 812.212.21

³ La prime à l'innovation visée à l'art. 65b, al. 7, OAMal est accordée pour 15 ans au plus.

Art. 34a Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: pays de référence et objet de la comparaison

¹ Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public.

² La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique.

³ Les différences d'indications entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte.

Art. 34b Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants

¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les marges suivantes des grossistes sont déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix de gros conformément à l'art. 65b, al. 3, OAMal:

- a. Danemark: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies;
- b. Grande-Bretagne: 12,5 % du prix de gros;
- c. Pays-Bas: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies;
- d. Finlande: 3 % du prix de revient pour les pharmacies;
- e. Suède: 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies.

² Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65b, al. 4, sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:

- a. 7 % pour les préparations originales;
- b. 16 % pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré.

³ Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que les montants visés aux al. 1 ou 2 diffèrent du montant effectif de la marge ou du rabais, les montants effectifs sont déduits.

Art. 34c Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence

¹ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence. Il le fait attester par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix concernés.

² Le prix de fabrique dans les pays de référence est converti en francs suisses au cours de change moyen sur douze mois calculé par l'OFSP.

Art. 34d Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: objet du réexamen du caractère économique

¹ L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu à l'art. 65d, al. 1, OAMal. Il examine en un bloc les médicaments qui appartiennent au même groupe thérapeutique (groupe IT) de la liste des spécialités.

² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes:

- a. préparations originales dont le prix a été réexaminé depuis le dernier réexamen du caractère économique en raison d'une extension des indications ou d'une modification ou suppression d'une limitation conformément à l'art. 65f, al. 2, OAMal; l'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales au plus tôt au cours de la deuxième année qui suit le dernier réexamen du prix;
- b. préparations originales qui figurent sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen.

Art. 34e Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

¹ Le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} janvier de l'année du réexamen ainsi que des données actualisées avec indication des informations relatives au médicament qui ont changé depuis le réexamen précédent.

² Sur demande de l'OFSP, le titulaire de l'autorisation lui remet les documents suivants:

- a. les prix de fabrique pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} janvier de l'année du réexamen, attestés par une personne autorisée à représenter le titulaire à l'étranger, une autorité compétente ou une association compétente;
- b. lors du premier réexamen, le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse depuis l'admission dans la liste des spécialités, indiqué séparément pour chaque forme commercialisée.

³ Pour calculer les prix visés à l'al. 1, le titulaire de l'autorisation qui distribue la préparation originale 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 douze derniers mois. L'OFSP peut exiger les chiffres en question.

⁴ Un prix de fabrique en Suisse inférieur au prix de fabrique moyen des pays de référence ne justifie pas une augmentation de prix.

Art. 34f Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
comparaison avec d'autres médicaments

¹ Lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres préparations originales (art. 65d, al. 3, OAMal), le prix retenu est le prix de fabrique de ces préparations originales au 1^{er} septembre de l'année du réexamen.

² Les préparations originales prises en compte sont celles dont les indications sont identiques ou les effets similaires (art. 34, al. 1, let. a) et qui figurent sur la liste des spécialités au moment du réexamen.

³ La comparaison est généralement effectuée sur la base du plus petit emballage et du plus petit dosage.

Art. 34g Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
réexamen de l'efficacité des génériques

¹ Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 34d, al. 1, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur aux prix de fabrique moyens des préparations originales correspondantes à l'étranger au 1^{er} janvier de l'année du réexamen, plus précisément:

- a. s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique ne dépasse pas en moyenne 4 millions de francs par année pendant les trois ans précédant l'année du réexamen;
- b. s'il leur est inférieur d'au moins 20 % dans tous les autres cas.

² Lorsqu'une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments pour la préparation originale, le prix de fabrique calculé est déterminant pour l'évaluation du caractère économique des génériques.

Art. 34h Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: volume et moment de la baisse du prix de fabrique

¹ Si le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans entraîne une baisse de prix, le pourcentage de baisse calculé s'applique aux prix de fabrique de toutes les formes commercialisées de la même substance active.

² L'OFSP abaisse le prix de fabrique d'un médicament avec effet au 1^{er} septembre de l'année du réexamen.

*Art. 35 à 35c**Abrogés**Art. 37* Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

Pour le réexamen d'une préparation originale prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, les prix pratiqués dans tous les pays de référence et les chiffres d'affaires des trois années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal.

Art. 37a Extension des indications ou modification de la limitation: documents à fournir

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, que la préparation originale soit assortie d'une limitation ou non:

- 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.

³ L'OFSP informe la CFM de toute extension des indications et de toute demande de modification d'une limitation.

Art. 37b Restriction de l'indication

¹ Pour le réexamen d'une préparation originale en raison d'une restriction de l'indication autorisée au sens de l'art. 65g 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 contenant les informations et les données cliniques sur la base desquelles Swissmedic a décidé de modifier l'autorisation.

² L'OFSP peut informer la CFM de la restriction d'une indication.

*Art. 37d, al. 2*² *Abrogé*

Art. 37e Remboursement de l'excédent de recettes

¹ L'OFSP vérifie si un excédent de recettes au sens de l'art. 67a OAMal a été réalisé:

- a. lors du premier réexamen des conditions d'admission au sens des art. 34d à 34f et 34h;
- b. à l'issue d'une procédure de recours;
- c. deux ans après une extension des indications ou une modification de la limitation qui ont été suivies d'une baisse du prix de fabrique conformément à l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal.

² Toutes les formes commercialisées d'un médicament sont prises en compte dans le calcul.

³ L'excédent de recettes dans les cas visés à l'al. 1, let. a et b, est calculé comme suit

- a. on établit tout d'abord la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission ou le prix de fabrique pendant la procédure de recours et le prix de fabrique après la baisse de prix;
- b. puis, cette différence est multipliée par le nombre d'emballages vendus entre le moment de l'admission et celui de la baisse de prix ou par le nombre d'emballages vendus pendant la procédure de recours.

⁴ Le calcul de l'excédent de recettes dans le cas visé à l'al. 1, let. c, se fonde sur le nombre d'emballages vendus. Si celui-ci est supérieur à l'estimation du titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal, l'excédent de recettes équivaut à 35 % du résultat du calcul suivant:

- a. on établit tout d'abord, pour chaque emballage, la différence entre le nombre d'emballages effectif et le nombre d'emballages estimé;
- b. puis cette différence est multipliée pour chaque emballage par le prix de fabrique pratiqué avant la baisse de prix visée à l'art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase, OAMal;
- c. enfin, les montants obtenus sont additionnés.

⁵ Les taux de change déterminants pour le calcul de l'excédent de recettes dans le cas prévu à l'al. 1, let. a, sont ceux qui avaient cours à la date de l'admission de la préparation.

⁶ Si l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications données par le titulaire de l'autorisation, il peut exiger de celui-ci qu'il fasse confirmer ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe.

⁷ Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef avant le 1^{er} septembre de l'année du réexamen le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix moyen des pays de référence, il communique à l'OFSP ces prix moyens au moment de la demande de baisse volontaire du 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, en dérogation à l'art. 67a, al. 1, OAMal.

⁸ L'OFSP fixe dans sa décision de remboursement le montant de l'excédent de recettes et le délai imparti pour le verser à l'institution commune.

Art. 38

Ex-art. 35a

II

Disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015

¹ Le premier réexamen des conditions d'admission selon les règles fixées aux art. 34d à 34h est effectué en 2016.

² 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.

³ 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 OAMal 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. 35c de l'ancien droit.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juin 2015.

29 avril 2015

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset