

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 octobre 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:

Art. 34 Comparaison thérapeutique

¹ Pour juger du caractère économique d'un médicament sur la base de la comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique), 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 La prime à l'innovation visée à l'art. 65b, al. 7, OAMal est accordée pour quinze ans au plus.

Art. 34a Admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages

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

Art. 34a^{bis}

Ex-art. 34a

¹ RS 832.112.31

Art. 34d, al. 1^{bis} et 2, let. a

^{1bis} Les groupes IT sont répartis dans les blocs suivants, conformément à l'art. 65d, al. 1, OAMal:

- a. bloc A:
 1. gastroenterologica (04),
 2. métabolisme (07),
 3. antidotes (15),
 4. échangeurs de cations (16),
 5. radionucléides (17),
 6. gastroenterologica (médecines complémentaires) (54),
 7. métabolisme (médecines complémentaires) (57);
- b. bloc B:
 1. systèmes nerveux (01),
 2. reins et solutions de substitution (05),
 3. sang (06),
 4. dermatologica (10),
 5. odontostomatologica (13),
 6. diagnostica (14),
 7. systèmes nerveux (médecines complémentaires) (51),
 8. reins et solutions de substitution (médecines complémentaires) (55),
 9. sang (médecines complémentaires) (56),
 10. dermatologica (médecines complémentaires) (60);
- c. bloc C:
 1. cœur et circulation (02),
 2. système respiratoire (03),
 3. maladies infectieuses (08),
 4. gynaecologica (09),
 5. ophtalmologica (11),
 6. oto-rhinolaryngologica (12),
 7. cœur et circulation (médecines complémentaires) (52),
 8. système respiratoire (médecines complémentaires) (53),
 9. maladies infectieuses (médecines complémentaires) (58),
 10. gynaecologica (médecines complémentaires) (59),
 11. ophtalmologica (médecines complémentaires) (61),
 12. oto-rhinolaryngologica (médecines complémentaires) (62).

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, 2^e phrase, 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;

Art. 34g, al. 1, phrase introductive

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

Art. 37e, al. 7

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 fabrication de sa préparation originale au niveau du prix de fabrication déterminé à l'art. 65d OAMal, il communique à l'OFSP le prix de fabrication des pays de référence au moment de la demande de baisse volontaire du prix. Si cette baisse a lieu au cours des 18 premiers mois suivant l'admission de la 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.

Art. 38a, al. 3

³ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} septembre ou lors de l'inscription du premier générique sur la liste des spécialités.

II

Dispositions transitoires relatives à la modification du 21 octobre 2015

¹ Le premier réexamen des conditions d'admission prévu tous les trois ans selon les règles fixées à l'art. 34d est effectué en 2016 pour le bloc A, en 2017 pour le bloc B et en 2018 pour le bloc C.

² Pour les médicaments qui ont été admis dans la liste des spécialités avant le 1^{er} juin 2015, le remboursement de l'excédent de recettes est régi par l'al. 3 de la disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015².

III

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 novembre 2015.

21 octobre 2015

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset