



Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du 1^{er} février 2017

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5

^{3bis} En vue de la prise en charge visée aux art. 71a à 71c, ils transmettent chaque année à l'OFSP la date de réception de la demande de garantie de prise en charge, l'indication, le nom du médicament, le nom du titulaire de l'autorisation, la décision relative aux prestations, la date de cette décision et le montant de la prise en charge en cas de décision positive.

⁴ Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées aux al. 3 et ^{3bis} au moyen de supports de données électroniques. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, dans la mesure où ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.

⁵ Ils fournissent les données mentionnées aux al. 3 et ^{3bis} à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. L'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation et de l'appariement des données.

Art. 64a, al. 2

Ne concerne que le texte italien.

Art. 65, titre

Conditions d'admission

¹ RS 832.102

Art. 65b, titre, al. 2, let. b, 4^{bis}, 5 et 7

Évaluation du caractère économique

² Le caractère économique est évalué sur la base des comparaisons suivantes:

- b. comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique).

^{4bis} La comparaison thérapeutique examine:

- a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie;
- b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie.

⁵ Après détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de référence par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et du prix moyen d'autres médicaments par la comparaison thérapeutique, ces deux prix comptent chacun pour moitié.

⁷ Si le médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus dans le cadre de la comparaison thérapeutique.

Art. 65c, al. 2 à 4

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

- a. d'au moins 20 %, 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 30 %, 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. 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 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;
- d. d'au moins 60 %, 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. d'au moins 70 %, 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.

³ Le prix de fabrication de la préparation originale calculé conformément à l'art. 65e est déterminant pour le calcul du prix de fabrication des génériques.

⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrication de la préparation originale et de son médicament en co-marketing; il est déterminé pour chaque forme commerciale 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

¹ 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.

² La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.

³ La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage et le plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage et le plus petit dosage ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou que la taille des emballages est différente.

⁴ Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 5, et 67, al. 1^{quater}; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrication fondant le prix maximum en vigueur inférieur au prix de fabrication calculé conformément à l'art. 65b, al. 5, ne justifie pas une augmentation de prix.

⁵ Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.

⁶ L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale à compter du 1^{er} décembre.

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

¹ Dès que la protection du brevet est arrivée à échéance, l'OFSP réexamine si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission.

² Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, la comparaison des coûts visée à l'art. 65b, al. 4^{bis}, let. b, se fonde exclusivement sur des préparations originales dont le brevet est échu. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.

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

⁴ Si l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65b, al. 5, et 67, al. 1^{quater}.

Art. 65f, al. 3

³ Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires total au sens de l'al. 2, chiffre d'affaires supplémentaire compris, 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.

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 d'admission.

Art. 67, al. 2

² Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. L'autorisation 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.

Art. 67a, al. 2, let. a

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

- a. pendant la durée d'une procédure de recours, s'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure de recours et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure et que le titulaire de l'autorisation a tiré des recettes supplémentaires de cette différence de prix;

Art. 68, al. 1, let. e

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

- e. si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70b ne sont pas payés à temps;

Art. 69, al. 4

⁴ La demande d'admission dans la liste des spécialités ou de modification de la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par l'institut dans le cadre du préavis visé à l'art. 6 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments² sont disponibles. L'OFSP examine

² RS 812.212.21

la demande dès que la documentation complète est en sa possession. Le DFI peut prévoir dans des cas particuliers que la demande ne peut être déposée qu'après que l'institut a donné son autorisation.

Art. 70 Admission non demandée

L'OFSP peut admettre 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 admission 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. 71, al. 2 et 5

² 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 thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (art. 65b, al. 7), ainsi que le prix de fabrique moyen dans les pays de référence (art. 65b, al. 2, let. a).

⁵ Une fois qu'il a réexaminé les conditions d'admission à l'expiration du brevet, il publie le prix de fabrique de la préparation originale.

Titre précédant l'art. 71a

Section 4a Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Art. 71a, al. 2 et 3

² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.

³ *Abrogé*

Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par l'institut si le médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, que les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

² L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays d'importation.

Art. 71d Dispositions communes

¹ L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

² L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié.

³ Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

⁴ Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, 1^{quater}, et de la TVA.

II

Dispositions transitoires de la modification du 1^{er} février 2017

¹ Les dispositions de la modification du 1^{er} février 2017 sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP n'a pas encore statué à l'entrée en vigueur de ladite modification.

² Le premier réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65d a lieu en 2017.

III

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mars 2017.

² La modification de l'art. 28 al. 3^{bis}, 4 et 5 a effet jusqu'au 31 décembre 2019.

1^{er} février 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

