

# Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

## Modification du **[DATUM]**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

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

*Art. 28, al. 3, let. g*

<sup>3</sup> Les assureurs transmettent à l'OFSP, chaque année et par assuré, notamment les données suivantes:

- g. en cas de prise en charge en vertu des art. 71a à 71c, 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 date de la décision relative aux prestations et le montant de la prise en charge.

*Art. 65 Titre Conditions d'admission*

*Art. 65b Titre et al. 2, let. b, 4<sup>bis</sup>, 5 et 7*

Evaluation du caractère économique

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

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

<sup>4bis</sup> La comparaison thérapeutique examine les critères suivants:

- a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés comme alternative thérapeutique;
- b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés comme alternative thérapeutique.

<sup>5</sup> Après détermination du prix moyen dans les pays de référence par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ainsi que du prix moyen des autres médicaments considérés par la comparaison thérapeutique, ces deux prix comptent chacun pour moitié.

<sup>7</sup> Si le médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus pour la comparaison thérapeutique effectuée lors de l'évaluation du caractère économique.

*Art. 65c, al. 2*

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>3</sup> La comparaison thérapeutique est effectuée sur la base du plus petit emballage et du 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 lorsque la taille des emballages des préparations de comparaison est différente.

<sup>4</sup> Si le réexamen 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> décembre de l'année du réexamen. Le prix de fabrique fondant le prix maximum en vigueur en Suisse, s'il est inférieur au prix de fabrique calculé conformément à l'art. 65b, al. 5, ne justifie pas une augmentation de prix.

<sup>5</sup> Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.

<sup>6</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> décembre.

*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.

<sup>2</sup> Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, la comparaison de coûts visée à l'art. 65b, al. 4<sup>bis</sup>, let. b, s'effectue exclusivement avec des préparations originales dont le brevet est échu. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.

<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 l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée.

*Art. 65f, al. 5*

<sup>5</sup> Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation doit communiquer cette nouvelle indication à l'OFSP dans les 90 jours et remettre les documents définis par le DFI pour le réexamen des conditions d'admission.

*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*

<sup>2</sup> 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, et
- 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*

<sup>2</sup> Au surplus, le titulaire de l'autorisation est tenu 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 retiré des recettes supplémentaires de cette différence de prix;

*Art. 68, al. 1, let. e*

<sup>1</sup> 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*

<sup>4</sup> 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 médicaments<sup>2</sup> sont disponibles. L'OFSP examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession. Le DFI peut prévoir, au cas par cas, que la demande ne peut être déposée qu'après que l'institut a donné son autorisation.

*Art. 71, al. 2 et 5*

<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 thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (art. 65b, al. 7), ainsi que le résultat de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b, al. 2, let. a).

<sup>5</sup> Une fois effectué le réexamen des 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 au cas par cas***Art. 71a, al. 2 et 3*

<sup>2</sup> L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique inscrit dans la liste des spécialités. Il détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

<sup>3</sup> *Abrogé*

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

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsque celui-ci ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est 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.

<sup>2</sup> Le caractère économique du médicament est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger au sens de l'art. 65b, al. 2, let. a. L'art. 65b, al. 3 et 4, est déterminant pour le calcul du prix de fabrique moyen dans les pays de référence.

<sup>3</sup> Le titulaire de l'autorisation communique sur demande à l'assureur le prix de fabrique en vigueur dans les pays de référence au moment du dépôt de la demande de garantie de prise en charge.

<sup>4</sup> L'assureur prend en charge 90 % au maximum du prix de fabrique moyen dans les pays de référence. Il 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

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi, non autorisé par l'institut, si celui-ci peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, pour autant que les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, soient remplies et que le médicament soit autorisé pour l'indication correspondante par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.

<sup>2</sup> L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays duquel il importera le médicament. Si le médicament est distribué dans d'autres pays où il est proposé à un prix plus avantageux, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci l'importe d'un de ces pays.

*Art. 71d*           Dispositions communes

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

<sup>2</sup> L'assureur examine si les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins sont en rapport raisonnable avec le bénéfice thérapeutique.

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

<sup>4</sup> Si, en cas d'usage d'un médicament dans le cadre d'un essai thérapeutique individuel, un bénéfice élevé ne peut être constaté qu'après la décision de prise en charge des coûts, l'assureur détermine avant le début du traitement, sur proposition du fournisseur de prestations et du titulaire de l'autorisation, le moment auquel il sera vérifié s'il y a un bénéfice élevé. La durée de prise en charge du médicament dans le cadre de l'essai thérapeutique est en règle générale de douze semaines au maximum. Si, à titre exceptionnel, une durée d'essai plus longue est nécessaire pour déterminer l'existence d'un bénéfice important, le fournisseur de prestations doit le motiver dans la demande de prise en charge des coûts.

<sup>5</sup> Le prix maximum d'un médicament disponible en Suisse se compose du prix de fabrique pris en charge par l'assureur conformément aux art. 71a, al. 2, ou 71b, al. 4, de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, et du taux réduit de TVA. Pour les médicaments importés, la prise en charge couvre les coûts de distribution effectifs.

## II

La présente ordonnance entre en vigueur le DATE.

**[DATUM]**

Au nom du Conseil fédéral suisse:

...

