

# 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 ...

---

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)*

*arrête:*

I

L'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 29 septembre 1995<sup>1</sup> 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, 65d, al. 3, 65f, al. 4, 65g, al. 3, 70a, 75, 77, al. 4 et 104a de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)<sup>2</sup>

*Art. 31a, al. 2*

<sup>2</sup> Dans la procédure rapide d'admission, une demande peut être déposée au plus tard 35 jours avant la séance de la CFM au cours de laquelle la demande doit être traitée.

*Art. 33, al. 2*

*Ne concerne que la version italienne*

*Art. 34*            *Caractère économique*

<sup>1</sup> Pour juger du caractère économique d'un médicament sur la base de la comparaison avec d'autres médicaments, les critères suivants sont examinés sur la base de la comparaison avec d'autres médicaments, les critères suivants sont examinés:

- a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments de même indication ou de même effet;
- b. les coûts du médicament par jour ou par traitement par rapport aux coûts de médicaments de même indication ou de même effet.

<sup>1</sup> RS 832.112.31

<sup>2</sup> RS 832.102

<sup>2</sup> La prime à l'innovation mentionnée à l'art. 65b, al. 8, OAMal pour des médicaments qui entrent dans l'une des catégories visées à l'art. 31, al. 3, let. a ou b, est octroyée pour 15 ans au plus.

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

<sup>1</sup> Le caractère économique est jugé sur la base de la comparaison avec le prix pratiqué dans des pays étrangers ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique : l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France, l'Autriche, la Belgique, la Finlande et la Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public soit accessible au public.

<sup>2</sup> La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination dans le pays de référence, le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une éventuelle influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique. Est réputé médicament identique toute préparation originale contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique.

<sup>3</sup> Lors de l'examen du caractère économique sur la base de la comparaison de prix avec l'étranger, des indications différentes entre la Suisse et le pays de référence ne sont pas prises en compte.

**Art. 34b** Comparaison de prix avec l'étranger: marges du commerce de gros et rabais de fabricant

<sup>1</sup> Lors d'une comparaison de prix avec l'étranger, les marges du commerce de gros visées à l'art. 65b, al. 3, OAMal sont déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix public:

- a. Danemark: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies ;
- b. Grande-Bretagne: 12,5 % du prix public ;
- 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.

<sup>2</sup> Si le titulaire de l'autorisation peut démontrer l'absence de commerce intermédiaire dans un pays de référence, la marge du commerce de gros n'est pas prise en considération. Dans les cas où les marges effectives divergent des marges moyennes publiées selon l'al 1, il est possible de déduire les marges effectives, pour autant que le titulaire de l'autorisation en apporte des preuves.

<sup>3</sup> Le rabais de 6 % imposé aux fabricants par la loi en Allemagne est déduit du prix de fabrique allemand lors de la comparaison avec le prix à l'étranger.

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

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation communiquée 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 concerné, par une autorité compétente ou par une association. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible d'établir clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public, ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix.

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

*Art. 34d* Réexamen triennal des conditions d'admission: objet de l'examen du caractère économique

L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu à l'art. 65d, al. 1, OAMal. Dans ce cadre, il examine aussi les médicaments de la liste des spécialités inscrits dans le même groupe thérapeutique (groupe IT).

<sup>2</sup> Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales

- a. dont le prix a été réexaminé en raison d'une extension de l'indication ou d'une modification ou suppression de la limitation depuis le dernier examen conformément à l'art. 65f, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase, OAMal. L'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales au plus tôt deux ans après le dernier réexamen du prix;
- b. ni à celles figurant sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen.

*Art. 34e* Réexamen triennal des conditions d'admission: comparaison de prix avec l'étranger

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation doit fournir 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, valables au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen ainsi que des données actualisées avec indication des informations relatives au médicament qui ont été modifiées depuis le réexamen précédent.

<sup>2</sup> 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, valables au 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen et certifiés par une personne habilitée à l'étranger, une autorité compétente ou une association;
- b. lors du premier réexamen, le nombre d'emballages de la préparation originale vendus en Suisse depuis l'admission dans la liste des spécialités, précisé séparément pour chaque forme commercialisée.

<sup>3</sup> La marge de tolérance prévue par l'art. 65d, al. 4, OAMal s'élève à 3 %.

<sup>4</sup> Pour calculer les prix visés à l'al. 1, le titulaire de l'autorisation qui distribue la préparation originale à réexaminer 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.

<sup>5</sup> 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 triennal des conditions d'admission: comparaison avec d'autres médicaments

<sup>1</sup> 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 valable au 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen.

<sup>2</sup> Les préparations originales dont les indications sont identiques ou les effets similaires (art. 34, al. 1, let. a) et figurant dans la liste des spécialités au moment du réexamen sont prises en compte.

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

**Art. 34g** Réexamen triennal des conditions d'admission: réexamen de l'efficacité des génériques

<sup>1</sup> 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 en vigueur à l'étranger le 1<sup>er</sup> janvier de l'année du réexamen, plus précisément:

- a. s'il leur est inférieur d'au moins 10 % plus la marge de tolérance, que la protection du brevet sur la substance active a expiré après le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et qu'ils satisfaisaient aux exigences de l'art. 65c, al. 2, let. a, OAMal lors de leur admission dans la liste des spécialités;
- b. s'il leur est inférieur d'au moins 20 % plus la marge de tolérance, dans tous les autres cas.

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

*Art. 34h* Réexamen triennal des conditions d'admission: volume et moment de la baisse du prix de fabrique

<sup>1</sup> Si une baisse de prix résulte du réexamen triennal des conditions d'admission, le pourcentage de baisse calculé s'applique aux prix de fabrique de toutes les formes commercialisées de la même substance active.

<sup>2</sup> L'OFSP abaisse le prix de fabrique d'un médicament avec effet au 1<sup>er</sup> septembre de l'année du réexamen.

*Art. 35, 35a, 35b et 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. 37b* Extension des indications ou modification de la limitation

<sup>1</sup> 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:

- a. la décision d'autorisation;
- b. l'attestation de l'autorisation;
- c. la version définitive de l'information destinée aux professions médicales;
- d. les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. b à f et al. 2.

<sup>2</sup> L'al. 1 s'applique aussi aux préparations originales figurant sur la liste des spécialités et qui sont assorties d'une limitation.

<sup>3</sup> 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.

<sup>3</sup> L'OFSP soumet à la CFM toute notification d'une extension de l'indication et toute demande de modification d'une limitation.

*Art. 37c* 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 l'institut a décidé de modifier l'autorisation.

<sup>2</sup> L'OFSP peut communiquer à la CFM la restriction d'une indication.

*Art. 37d, al. 2*

<sup>2</sup> Abrogé

*Art. 37e* Remboursement de l'excédent de recettes

<sup>1</sup> L'OFSP vérifie si un excédent de recettes selon l'art. 67a OAMal a été réalisé:

- a. lors du premier réexamen des conditions d'admission selon les art. 34d à 34f et 34h;
- b. à l'issue d'une procédure de recours dans laquelle l'OFSP a obtenu gain de cause;
- c. deux ans après une extension de l'indication ou une modification de la limitation suivies d'une baisse du prix de fabrique selon l'art. 65f, al. 2, première phrase, OAMal.

<sup>2</sup> Toutes les formes commercialisées concernées d'un médicament sont prises en compte dans le calcul des excédents de recettes selon l'art. 67a OAMal.

<sup>3</sup> L'excédent de recettes lors des réexamens visés à l'al. 1, let. a et b est établi comme suit:

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

<sup>4</sup> Le calcul de l'excédent de recettes lors du réexamen visé à l'al. 1, let. c, prend en compte le nombre d'emballages vendus du médicament. Si celui-ci est supérieur au nombre d'emballages estimé par le titulaire de l'autorisation selon l'art. 65f, al. 2, OAMal, l'excédent de recettes équivaut à 35 % du résultat du calcul suivant:

- a. on calcule tout d'abord, pour chaque emballage, la différence entre le nombre d'emballages effectif et le nombre d'emballages estimé;
- b. puis, pour chaque emballage, cette différence est multipliée par le prix de fabrique de l'emballage valable avant la baisse de prix selon l'art. 65f, al. 2, 1<sup>re</sup> phrase, OAMal; enfin, les montants obtenus sont additionnés;

<sup>5</sup> Les taux de change déterminants pour le calcul de l'excédent de recettes lors du réexamen prévu à l'al. 1, let. a sont ceux qui avaient cours à la date de l'admission de la préparation.

<sup>6</sup> Si l'OFSP a des doutes fondés sur l'exactitude des indications données par le titulaire de l'autorisation, il peut exiger de lui une confirmation de ces indications, pour le médicament concerné, par l'organe de révision externe du titulaire de l'autorisation.

<sup>7</sup> Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef, et avant le 1<sup>er</sup> 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 de 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 vertu de l'art. 67a, al. 1, OAMal.

<sup>8</sup> 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

Actuel art. 35a

## II

### *Disposition transitoire relative à la modification du...*

<sup>1</sup> Ne sont pas soumis en 2015 au réexamen des conditions d'admission conformément aux art. 34d à 34h les médicaments qui ont été examinés en 2014 dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

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

## III

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

...

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

...