



Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

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

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, sauf aux art. 32, al. 3, et 42, let. b, «l'institut» est remplacé par «Swissmedic», en procédant aux ajustement grammaticaux nécessaires.

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 les informations suivantes:

- a. la date de réception de la demande de prise en charge;
- b. l'indication du médicament;
- c. le nom du médicament;
- d. le nom du titulaire de l'organisation;
- e. la catégorie de bénéficiaires;
- f. la décision relative aux prestations;
- g. la date de cette décision;
- h. 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 3^{bis} 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.

RS.....

¹ RS 832.102

⁵ Ils fournissent les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} 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. 37e, al. 2, let. h

² Elle se compose de 16 membres, à savoir:

- h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);

Art. 53, let. e

Sont admis comme laboratoires les établissements qui:

- e. sont autorisés par Swissmedic, lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles;

Art. 64a, al. 1, 4, 5 et 6

¹ Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.

⁴ Est réputé biosimilaire tout médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.

⁵ Est réputé préparation contenant une substance active connue tout médicament autorisé par Swissmedic dans le cadre de la procédure simplifiée d'autorisation et dont la substance active est présente dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic.

⁶ Est réputé médicament dont l'importation parallèle est autorisée tout médicament directement importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché, qui est autorisé par Swissmedic, et pour lequel un médicament contenant la même substance active existe, est déjà autorisé en Suisse et figure dans la liste des spécialités.

Art. 65, al. 4

⁴ *Abrogé*

Art. 65b Évaluation du caractère économique: principe

¹ Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.

² Le caractère économique d'un médicament est évalué de la manière suivante:

- a. à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix du même médicament dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger);

- b. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique).

³ Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés à l'al. 2, let. a et b, comptent chacun pour moitié.

Art. 65b^{bis} Évaluation du caractère économique: comparaison thérapeutique

¹ La comparaison thérapeutique est effectuée en se référant à l'indication principale du médicament. L'indication principale est l'indication pour laquelle le médicament peut être utilisé le plus souvent.

² Dans le cas de médicaments qui, selon l'indication, peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres médicaments, la comparaison s'effectue en se référant à l'indication la plus fréquente pour laquelle le médicament peut être utilisé seul.

³ Le caractère économique d'une indication non visée à l'al. 1 ou 2 est déterminé exclusivement par la comparaison thérapeutique. Le prix réputé économique déterminé pour cette indication ne peut alors pas dépasser le prix réputé économique déterminé pour l'indication principale.

⁴ Sont examinés:

- a. l'efficacité du médicament 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 Le médicament est comparé uniquement avec les médicaments utilisés pour traiter la même maladie qui présentent un bon rapport entre le bénéfice médical et les coûts.

⁶ Après l'admission, dans la liste des spécialités, de préparations contenant une substance active connue, de génériques ou de biosimilaires composés de la même substance active, mais au plus tard 15 ans après l'autorisation par Swissmedic de la première forme commerciale de la substance active contenue dans la préparation originale, la préparation originale et la préparation qui lui succède, sous réserve que cette dernière n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant dans la liste des spécialités, font l'objet d'une comparaison thérapeutique avec:

- a. des préparations originales qui sont autorisées depuis au moins 15 ans par Swissmedic;
- b. des préparations originales pour lesquelles des génériques ou des biosimilaires composés de la même substance active sont inscrits dans la liste des spécialités;
- c. des préparations contenant une substance active connue, qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.

Art. 65b^{ter} Évaluation du caractère économique: prime à l'innovation dans le cadre de la comparaison thérapeutique

¹ Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, une prime à l'innovation peut être accordée sur demande pour un médicament si des études cliniques contrôlées ont démontré que ledit médicament apporte un progrès thérapeutique important. En fonction de la catégorie dans laquelle le médicament a été classé compte tenu de l'importance du progrès thérapeutique, la prime à l'innovation s'élève:

- a. pour les médicaments apportant un progrès thérapeutique très important: à 20 % au maximum;
- b. pour les médicaments apportant un progrès thérapeutique important: à 10 % au maximum .

² Après l'admission de préparations contenant une substance active connue, de génériques ou de biosimilaires composés de la même substance active, mais au plus tard 15 ans après l'autorisation par Swissmedic de la première forme commerciale de la substance active contenue dans la préparation originale, la prime à l'innovation n'est plus accordée.

Art. 65b^{quater} Évaluation du caractère économique: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, le prix d'un médicament est comparé avec le prix de fabrique du même médicament à l'étranger. Si le prix de fabrique n'est pas disponible publiquement, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus disponible publiquement, le prix public. Le cas échéant, le DFI détermine pour le calcul du prix de fabrique le montant de la déduction moyenne sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public. Il peut prévoir l'application de la déduction effective ou d'une déduction minimale en lieu et place de la déduction moyenne.

² Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place.

Art. 65c Évaluation du caractère économique de génériques

¹ Lors de l'évaluation du caractère économique de génériques, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales.

² Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes au prix de la préparation originale avec laquelle 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'inscription du premier générique;

- 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'inscription du premier générique;
- 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'inscription du premier générique;
- 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'inscription du premier générique;
- e. d'au moins 70 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;
- f. d'au moins 80 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.

³ Le prix de fabrique de la préparation originale est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques.

⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique 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.

⁵ Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, d'autres génériques composés de la même substance active sont réputés économiques au maximum au prix suivant:

- a. si un générique est déjà inscrit: au prix de ce générique;
- b. si plusieurs génériques sont déjà inscrits: au prix moyen de ces génériques.

Art. 65c^{bis} Évaluation du caractère économique de biosimilaires

1 Lors de l'évaluation du caractère économique de biosimilaires, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations de référence.

2 Lors de son admission dans la liste des spécialités, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation de référence:

- a. d'au moins 5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- b. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- c. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- d. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- f. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire.

³ Le prix de fabrique de la préparation de référence est déterminant pour le calcul du prix de fabrique du biosimilaire.

⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation de référence; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à une demande d'admission d'un biosimilaire 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.

⁵ Si au moins un biosimilaire composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, d'autres biosimilaires composés de la même substance active sont réputés économiques au maximum au prix suivant:

- a. si un biosimilaire est déjà inscrit: au prix de ce biosimilaire;
- b. si plusieurs biosimilaires sont déjà inscrits: au prix moyen de ces biosimilaires.

Art. 65^{c^{ter}} Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités

¹ Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrits comme générique dans la liste des spécialités, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte.

² La comparaison thérapeutique est effectuée selon l'art. 65^{b^{bis}}, al. 6.

³ Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, le caractère économique de la préparation avec la substance active

connue est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique; aucune comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, ni aucune comparaison thérapeutique avec d'autres médicaments que ce générique, n'est effectuée.

Art. 65^{c^{quater}} Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

¹ Une préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée est réputée économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation originale en Suisse.

² Si le prix de la préparation originale en Suisse a déjà été abaissé au niveau de prix du générique, le prix de la préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée doit se maintenir au niveau de prix du générique.

Art. 65d, titre, al. 3, 4 et 7

Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: généralités

³ La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage du plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage du plus petit dosage ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages est différente ou que le prix des différents dosages d'un médicament est identique.

⁴ Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au prix calculé conformément à l'art. 65b, al. 3; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum en vigueur inférieur au prix de fabrique calculé conformément à l'art. 65b, al. 3 ne justifie pas une augmentation de prix.

⁷ Dans le cadre du premier réexamen, un générique ou un biosimilaire est réputé économique lorsque l'écart de prix visé aux art. 65c, al. 2, ou 65c^{bis}, al. 2, est respecté, sous réserve que des génériques ou des biosimilaires composés de la même substance active ne figurent pas déjà dans la liste des spécialités et qu'ils n'aient pas déjà fait l'objet d'un réexamen.

Art. 65d^{bis} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de génériques

¹ Lorsque deux médicaments contenant la même substance active figurent dans la liste des spécialités, le générique est réputé économique dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:

- a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;

- b. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- c. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- d. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- e. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- f. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne, durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.

² Lorsque plus de deux médicaments contenant la même substance active figurent dans la liste des spécialités, les génériques sont réputés économiques dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, si leur prix de fabrication est inférieur dans les proportions suivantes au prix de fabrication de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:

- a. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- b. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;
- e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre

25 et 40 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;

- f. d'au moins 45 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne, durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.

³ Si aucune préparation originale correspondante ne figure dans la liste des spécialités, seule une comparaison thérapeutique est effectuée dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1; cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques. Les génériques servant de base de comparaison ne sont réputés économiques que si les écarts de prix prévus à l'al. 1 ou 2 sont respectés.

Art. 65*d*^{ter} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
évaluation du caractère économique de biosimilaires

Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65*d*, al. 1, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:

- a. d'au moins 2,5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- b. d'au moins 5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- c. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- d. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- e. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;
- f. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire.

Art. 65*d*^{quater} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
réexamen du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités

¹ Le réexamen, conformément à l'art. 65*d*, al. 1, du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme

générique dans la liste des spécialités se fonde sur les dispositions prévues à l'art. 65^c^{ter}.

² Une préparation contenant une substance active connue selon l'art. 65^c^{ter}, al. 3, est réputée économique si son prix de fabrique correspond au maximum aux prix de fabrique des génériques composés de la même substance active en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen.

Art. 65e

Abrogé

Art. 65f, al. 2

² La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales:

- a. dont la quantité supplémentaire devrait entraîner une hausse du volume du marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché avant l'autorisation de la nouvelle indication; ou
- b. dont il n'est pas possible d'estimer la hausse du volume de marché, notamment dans les cas suivants:
 1. la préparation originale ou la nouvelle indication ont été admises pour une durée limitée et cette durée prend fin au cours des deux prochaines années,
 2. plusieurs nouvelles indications ont été admises en peu de temps pour la même préparation originale,
 3. une croissance du chiffre d'affaires de plus de 10 % est attendue dans les indications remboursées jusqu'ici.

Art. 67 *Prix*

¹ La liste des spécialités contient les prix publics contraignants (prix maximums) pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux.

² Le prix public se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée.

³ Le prix de fabrique rémunère les prestations du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse. Il fait l'objet d'une décision formelle.

⁴ La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose:

- a. pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, ne sont remis que sur prescription:

1. d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouverts,
 2. d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel;
- b. pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, sont remis sans prescription: d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.
- ⁵ La part relative à la distribution s'applique de manière uniforme pour les médicaments contenant la même substance active.
- ⁶ 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. 1 et 3

¹ Si le prix de fabrique décidé sur lequel se fonde le prix maximum publié lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.

³ Si un médicament concerné par l'al. 2, let. a est une préparation originale pour un générique, une préparation de base pour un médicament en co-marketing ou une préparation de référence pour un biosimilaire, le titulaire de l'autorisation du générique, du médicament en co-marketing ou du biosimilaire est tenu au surplus de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé pendant la durée d'une procédure de recours relative à la préparation originale, à la préparation de base ou à la préparation de référence.

Art. 68, al. 2

Abrogé

Art. 68a Fin de l'obligation de remboursement

¹ Les modifications suivantes de la liste des spécialités prennent effet trois mois après avoir été publiées:

- a. les radiations de médicaments de la liste des spécialités (art. 68) ainsi que de différents emballages d'un médicament;
- b. les restrictions de l'indication (art. 65g);
- c. les radiations de différentes indications (art. 65f);

² Si des motifs particuliers le justifient, notamment la radiation d'une indication par Swissmedic pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, les modifications visées à l'al. 1 prennent effet en même temps que la publication.

³ Les durées limitées définies dans le cadre de nouvelles admissions, d'extensions des indications ou de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la liste des spécialités.

Art. 69, al. 5

⁵ Pour les demandes complexes, le titulaire de l'autorisation peut, avant le dépôt de sa demande, solliciter un entretien préalable avec l'OFSP. Cet entretien permet de clarifier des questions fondamentales et donne lieu à un avis non contraignant de l'OFSP concernant la demande envisagée. Le DFI détermine pour quelles demandes un entretien préalable peut être sollicité ainsi que les modalités de la rencontre.

Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}

¹ Des émoluments sont perçus pour:

- a. les demandes d'admission dans la liste des spécialités,
- b. l'établissement d'un entretien préalable avec l'OFSP,
- c. le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans,
- d. chaque inscription dans la liste des spécialités.

^{1bis} Les montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.

Art. 71 Publications

¹ L'OFSP publie:

- a. la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal);
- b. les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, la comparaison thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. b), la prime à l'innovation (art. 65b^{ter}), à l'exception des bases de calcul des remboursements non publics, ainsi que le prix obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b, al. 2, let. a) concernant les demandes suivantes, dès lors que la Commission fédérale des médicaments est consultée:
 1. demande d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités,
 2. demande d'extension des indications (art. 65f),
 3. demande de modification de la limitation (art. 65f),
 4. demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 2);
- c. en cas de refus d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités: le motif du refus;

- d. en cas d'admission dans la liste des spécialités pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a: la durée de l'admission;
- e. en cas de radiation de la liste des spécialités (art. 68): les raisons de la radiation;
- f. après réception d'une demande de nouvelle admission, d'extension des indications ou de modification de la limitation d'une préparation originale:
 - 1. le nom du médicament,
 - 2. l'indication pour laquelle le remboursement est demandé,
 - 3. le nom du titulaire de l'autorisation,
 - 4. le type de demande,
 - 5. la date de réception de la demande,
 - 6. le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande;
- g. dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission:
 - 1. les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, dans la mesure où celle-ci conduit à une modification de la liste des spécialités,
 - 2. le prix obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger,
 - 3. les éléments sur lesquels repose la comparaison thérapeutique, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts ;
- h. en cas de baisse de prix: le motif de l'adaptation;
- i. une liste avec des substances actives qui ne peuvent pas être substituées pour des raisons médicales.

² Pour les demandes en suspens concernant des préparations originales, l'OFSP peut, sur demande de tiers, fournir des renseignements sommaires sur l'état de la procédure. Il peut indiquer quelles conditions d'admission sont encore en cours d'évaluation (art. 65, al. 3), sans donner de motifs de fond plus détaillés. Des renseignements peuvent être obtenus:

- a. pour les demandes ayant déjà été soumises à l'OFSP avec un préavis de l'institut: au plus tôt 60 jours après l'autorisation de Swissmedic;
- b. pour les demandes qui n'ont été soumises à l'OFSP qu'après l'autorisation de Swissmedic: au plus tôt 180 jours après le dépôt de la demande auprès de l'OFSP.

³ Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné ainsi que le type de procédure de la décision attaquée.

⁴ Les publications visées sont effectuées sur une plate-forme en ligne accessible au public.

*Titre de section après l'art. 71***Section 4a Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers**

Art. 71a Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par Swissmedic ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:

- a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante;
- b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé;
- c. par rapport à d'autres médicaments figurant dans la liste des spécialités, l'usage du médicament est plus économique et que l'efficacité dudit médicament peut être considérée comme au moins comparable sur la base d'études contrôlées;
- d. l'usage du médicament sert à une mesure de prévention visée à l'art. 33, let. d, dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition et que l'apparition éventuelle de la maladie est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques.

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

- a. dans les cas visés à l'al. 1, let. a et d, qu'un abattement de 40 % a été effectué par rapport au prix maximum figurant dans la liste des spécialités; ou
- b. dans les cas visés à l'al 1, let b, que le rapport entre les coûts pris en charge et le bénéfice thérapeutique est approprié; ou
- c. dans les cas visés à l'al. 1, let. c, que le montant pris en charge est inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.

³ Un bénéfice thérapeutique élevé selon l'al. 1, let. b, est réputé atteint si un progrès thérapeutique important est réalisé par rapport au traitement standard ou au traitement placebo qui est utilisé. Le DFI définit les modalités d'évaluation du progrès thérapeutique, les catégories de bénéfices thérapeutiques et les abattements de prix minimums pour chaque catégorie.

Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic 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 Swissmedic 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 au moins une des conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a à d, est remplie.

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

- a. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. a et d, qu'un abattement de 40 % a été effectué par rapport au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a;
- b. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. b, que le rapport entre les coûts pris en charge et le bénéfice thérapeutique est approprié. Le DFI détermine les abattements de prix minimums pour chaque catégorie de bénéfices au sens de l'art. 71a, al. 3; ou
- c. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. c, que le montant pris en charge est inférieur au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a.

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

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic si:

- a. au moins une des conditions visées à l'art. 71a, al. 1, let. a à d, est remplie;
- b. le médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques; et que
- c. 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 Swissmedic.

² En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament autorisé en Suisse et figurant dans la liste des spécialités, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic en Suisse si:

- a. ledit médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques; et que
- b. les deux médicaments sont identiques.

³ Si le titulaire de l'autorisation a une succursale en Suisse, l'assureur détermine avec celui-ci le montant de la prise en charge. Si le titulaire de l'autorisation n'a pas de succursale en Suisse, l'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé de l'étranger. Le cas échéant, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci importe le médicament du pays où le prix est le moins élevé.

Art. 71d, al. 2 et 4

² Abrogé

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, al. 4, et de la TVA.

Art. 72

Abrogé

II

Dispositions transitoires relatives à la modification du DATE DE LA DÉCISION

1 Les dispositions de la modification du DATE DE LA DÉCISION sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP n'a pas encore statué à l'entrée en vigueur de ladite modification.

2 Lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission, le caractère économique des génériques et des biosimilaires qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du DATE DE LA DÉCISION sera évalué sur la base des écarts de prix constatés lors de l'admission (art. 65c et art. 65c^{bis}).

III

L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

IV

L'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments² est modifiée comme suit:

Art. 82 Communication de données

¹ Swissmedic communique sur demande à l'OFSP:

- a. les données sur les risques liés aux vaccins;
- b. les données relatives à des médicaments, sous réserve que celles-ci soient nécessaires à l'exécution de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie³ et de ses dispositions d'exécution.

² Les données visées à l'al. 1 ne doivent pas contenir de données sensibles.

² RS 812.212.21

³ RS 832.10

V

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juin 2023.

DATE DE LA DÉCISION

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération: Ignazio
Cassis

Le chancelier de la Confédération: Walter
Thurnherr

Annexe I
(art. 70b, al. 1^{bis})

Émoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités

	en francs
1. Émoluments perçus par demande portant sur les sujets suivants:	
a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments (émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	8 000
b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la Commission fédérale des médicaments	2 500
c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP (émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée)	10 000
d. augmentation de prix	5 000
e. modification de la taille de l'emballage	2 500
f. modification du dosage	2 500
g. réexamen	2 500
2. Émoluments annuels pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités	40
3. Émoluments pour le réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments suivants, pour autant que ledit réexamen n'entraîne pas la radiation du médicament concerné:	
a. préparations originales	500
b. autres médicaments	200
4. Autres émoluments	
a. Chaque nouvelle consultation de la Commission fédérale des médicaments après une première consultation pour des demandes selon le ch. 1, let. a, c et d	5 000
b. Chaque nouvelle communication après une première communication pour des demandes selon le ch. 1	1 000
c. Entretien préalable	2500