



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)

du ...

*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. 30a, al. 1, let. b^{bis}

¹ Une demande d'admission dans la liste des spécialités doit notamment contenir:

b^{bis} Abrogée

Art. 31c Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

Le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP au plus tard 30 jours après avoir déposé, auprès de Swissmedic, une demande d'autorisation concernant une préparation originale ou une indication devant ultérieurement être admise dans la liste des spécialités.

Art. 31d Entretien préalable avec l'OFSP en vue du dépôt d'une demande

¹ Il est possible de solliciter un entretien préalable pour les types de demandes suivants:

- a. demande d'admission rapide (art. 31a);
- b. demande concernant une préparation originale déjà prise en charge dans au moins deux indications;
- c. demande concernant une association de plusieurs médicaments;

RS.....

¹ RS **832.112.31**

- d. demande concernant une préparation originale ou une indication autorisée par Swissmedic pour une durée limitée;
 - e. demande concernant une préparation originale ou une indication dont l'autorisation repose sur une évaluation commune des autorisations de différents pays et dont le titulaire de l'autorisation peut démontrer qu'elle remplirait les conditions requises pour une autorisation rapide.
- 2 L'OFSP accepte la demande uniquement si:
- a. il considère que l'entretien est nécessaire au vu de la complexité de la demande; et qu'
 - b. il dispose des ressources nécessaires.
- 3 Il définit les modalités de l'entretien préalable.
- 4 L'entretien préalable ne donne lieu à aucun réexamen des conditions d'admission.

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

¹ Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Norvège et en Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays dotés de structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique ou d'un pouvoir d'achat comparable, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de détail soit public.

² La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique. Les médicaments dont l'importation parallèle est autorisée dans le pays de référence ne sont pas pris en compte dans la comparaison.

Art. 34b Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger: déductions et rabais imposés aux fabricants

¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les déductions suivantes sont effectuées sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public conformément à l'art. 65b^{quater}, al. 1, OAMal:

- a. Danemark:
 - 1. pour les préparations originales protégées par un brevet: 6,5 %, du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises,
 - 2. pour les préparations originales dont le brevet a expiré: 5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises;
- b. Grande-Bretagne: 12,5 %, du prix public;

- c. Pays-Bas: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 30 euros;
- d. Norvège:
 - 1. pour les préparations originales protégées par un brevet : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies,
 - 2. pour les préparations originales dont le brevet a expiré: 8 % du prix de revient pour les pharmacies;
- e. Suède: 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 167 couronnes suédoises.

² Si le titulaire de l'autorisation pour le Danemark ou la Grande-Bretagne peut prouver que la déduction effective s'écarte de la déduction visée à l'al. 1, il est procédé à la déduction effective. La déduction sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public ne doit toutefois pas être inférieure aux valeurs suivantes:

- a. Danemark: pour les préparations originales, 3 % du prix de revient pour les pharmacies;
- b. Grande-Bretagne: 2 % du prix public;

³ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65b^{quater}, al. 2, OAMal sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:

- a. pour les préparations originales qui sont protégées par un brevet en Allemagne: 7 %, déduction faite de la TVA;
- b. pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré: 16 %, déduction faite de la TVA.

⁴ Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que le rabais effectif imposé aux fabricants diffère du rabais visé à l'al. 3, le montant effectif est déduit.

Art. 34c, al. 1

¹ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence. Il joint à la communication une attestation du prix par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de détail ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix concernés.

Art. 34d, al. 2, let. c

² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes:

- c. préparations originales qui ont été admises dans la liste des spécialités pour une durée limitée ou dont la prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins dans une indication.

Art. 34g et art. 37

Abrogés

Art. 38, al. 3^{bis}

^{3bis} La part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives est calculée tous les trois ans sur la base du niveau moyen du prix du générique ou du niveau du prix du biosimilaire au moment du dernier réexamen des conditions d'admission en tenant compte des dosages et des tailles d'emballage. Le calcul de la part relative à la distribution repose sur les al. 1 et 2.

Art. 38a

¹ La quote-part s'élève à 50 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités.

² L'al. 1 est applicable par analogie aux préparations de référence et aux biosimilaires, pour autant qu'il s'agisse de la première remise du médicament biologique correspondant.

³ Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte.

⁴ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier générique ou du premier biosimilaire sur la liste des spécialités.

⁵ Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives de sorte qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.

⁶ Si le titulaire de l'autorisation abaisse en une seule fois pour une préparation originale, une préparation de référence ou un médicament en co-marketing le prix de fabrique de tous les emballages après l'admission du premier générique ou biosimilaire composé des mêmes substances actives au niveau du prix visé à l'art. 65c, al. 2, ou art. 65c^{bis}, al. 2, OAMal, une quote-part s'élevant à 10 % des coûts dépassant la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois suivant cette baisse des prix.

⁷ L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien prescrit expressément une préparation originale dont la substance active figure sur la liste des exceptions à la substitution visée à l'art. 71, al. 1, let. i, OAMal.

⁸ Le médecin ou le chiropraticien et le pharmacien informent le patient lorsqu'au moins un générique ou biosimilaire composé des mêmes substances actives que la préparation originale ou la préparation de référence figure dans la liste des spécialités et lorsque la quote-part pour le médicament remis est supérieure à 10 %.

⁹ Le présent article s'applique également aux médicaments pris en charge conformément aux dispositions de l'art. 71a OAMal.

Titre de section avant l'art. 38b

Section 5 Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Art. 38b Bénéfice thérapeutique: généralités

¹ Le bénéfice thérapeutique d'un médicament est évalué par le médecin-conseil sur la base des essais cliniques par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo.

² L'évaluation du bénéfice doit être effectuée au moyen d'un modèle d'évaluation du bénéfice standardisé. Les médecins-conseil doivent faire appel à des spécialistes cliniques pour l'élaboration dudit modèle.

³ Les assureurs peuvent réaliser et publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge.

⁴ Les médicaments sont répartis en fonction de l'importance du progrès thérapeutique dans les catégories de bénéfice suivantes:

1. catégorie de bénéfice A : très grand progrès thérapeutique;
2. catégorie de bénéfice B: grand progrès thérapeutique;
3. catégorie de bénéfice C: grand progrès thérapeutique escompté C;
4. catégorie de bénéfice D: progrès thérapeutique modéré, faible ou inexistant.

⁵ Un grand progrès thérapeutique correspond au minimum à un progrès établi au moyen de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents d'au moins 35 % par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo.

⁶ Le progrès thérapeutique des médicaments correspondant à la catégorie de bénéfice C n'est considéré comme significatif qu'à partir du moment où le grand bénéfice thérapeutique est démontré.

⁷ Le progrès thérapeutique des médicaments correspondant à la catégorie de bénéfice D est considéré comme non significatif.

⁸ Les assureurs peuvent publier les résultats de l'évaluation générale du bénéfice et le montant de la prise en charge pour le médicament évalué et l'indication concernée, . Il leur incombe de garantir l'anonymat des assurés.

Art. 38c Bénéfice thérapeutique: évaluation dans un cas particulier

Après avoir consulté le médecin-conseil, les assureurs peuvent relever ou abaisser la catégorie de bénéfice sur la base du contexte clinique du cas particulier et des données relatives à ce dernier.

Art. 38d Réduction de prix sur un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

¹ Pour les médicaments admis dans la liste des spécialités et utilisés en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation, la réduction de prix suivante doit être effectuée sur le prix maximum figurant dans la liste des spécialités:

- a. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice A: au moins 40 %;
- b. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice B: au moins 50 %;
- c. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice C: au moins 60 %.

² Les éventuelles conditions et charges relatives au médicament doivent être prises en compte dans les réductions.

³ Sont exclus des réductions de prix les génériques et les biosimilaires dont les prix après les réductions sont inférieurs aux prix maximaux de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante.

⁴ Dès que l'utilisation entre dans le champ des indications autorisées dans l'information professionnelle, le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois à hauteur des réductions de prix visées à l'al. 1 24 mois après l'autorisation définitive par Swissmedic.

Art. 38e Réduction de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic mais qui n'est pas admis dans la liste des spécialités

¹ Pour les médicament autorisés par Swissmedic mais qui ne sont pas admis dans la liste des spécialités, la réduction de prix suivante doit être effectuée sur le prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a, OAMal:

- a. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice A: au moins 40 %;
- b. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice B: au moins 50 %;
- c. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice C: au moins 60 %.

² Sont exclus des réductions de prix les génériques et les biosimilaires dont les prix après les réductions pratiquées sont inférieurs aux prix maximaux de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante.

³ 24 mois après l'autorisation définitive par Swissmedic, le montant pris en charge pour l'utilisation entrant dans le champ des indications autorisées dans l'information professionnelle est réduit une nouvelle fois à hauteur de la réduction de prix visée à l'al. 1.

II

Dispositions transitoires relatives à la modification du DATE DE L'ARRÊTÉ

Les dispositions de la modification du DATE DE L'ARRÊTÉ sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de ladite modification.

III

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

DATE DE L'ARRÊTÉ

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset