

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête :

I

L'ordonnance du 27 juin 1995¹ sur l'assurance-maladie est modifiée comme suit:

Art. 59b

Abrogé

Art. 64

Abrogé

Art. 65, al. 4 et 6 à 7

⁴Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.

⁶Il peut admettre dans la liste des spécialités pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique ou que l'on escompte une plus grande efficacité en comparaison avec les traitements existants.

⁷Il peut assortir l'admission de l'obligation pour le titulaire de l'autorisation de l'informer lorsque ce médicament dépasse un montant prédéfini de volume de marché pour une période donnée.

Art. 65b *Evaluation du caractère économique en général*

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

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

¹ **RS 832.102**

- a. comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger);
- b. comparaison avec le prix et l'efficacité d'autres médicaments.

³ La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger porte sur le prix de fabrique. Si, dans un pays de référence, le prix de fabrique n'est pas accessible au public, on prend en compte le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas accessible au public, le prix public. Les marges du commerce de gros sont déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix public. Le département fixe le montant de la déduction en se fondant sur les marges moyennes du commerce de gros. Il peut prévoir que sont déduites les marges effectives du commerce de gros en lieu et place des marges moyennes du commerce de gros.

⁴ Les rabais que la loi impose aux fabricants dans les pays de référence sont déduits des prix de fabrique des pays concernés. Les modifications temporaires du montant des rabais imposés aux fabricants ne sont pas prises en compte.

⁵ Si le prix moyen dans les pays de référence est supérieur au prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments, on applique au premier un coefficient de pondération de deux tiers et au second un coefficient de pondération d'un tiers. On applique le même coefficient de pondération aux deux prix lorsque la comparaison avec des prix étrangers est possible dans moins de trois pays de référence seulement.

⁶ Si le prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments est supérieur au prix moyen dans les pays de référence, c'est le second prix qui est déterminant pour l'évaluation du caractère économique. Si le médicament est d'une grande importance pour la couverture médicale ou si la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est possible dans moins de trois pays de référence seulement, on applique un coefficient de pondération d'un tiers au prix découlant de la comparaison avec d'autres médicaments et un coefficient de pondération de deux tiers au prix moyen dans les pays de référence.

⁷ Les coûts de recherche et de développement sont en outre pris en compte lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale. L'OFSP peut ne pas prendre ces coûts en compte lorsque la préparation concernée est une préparation successeuse qui n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant déjà dans la liste des spécialités.

⁸ Si le médicament constitue un progrès thérapeutique, une prime à l'innovation est prise en compte dans l'évaluation du caractère économique.

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 fabrique par rapport à la préparation originale interchangeable avec ce générique, est :

- a. inférieur d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet ;

- b. inférieur d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments 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. inférieur d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments 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. inférieur d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments 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. inférieur d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.

³ Est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques le niveau moyen des prix étrangers à la date d'expiration en Suisse du brevet de la préparation originale, calculé sur la base de son emballage le plus vendu.

⁴ Le volume de marché en Suisse par année selon l'al. 2 est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et comprend toutes les formes commerciales 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. Le volume de marché en Suisse doit être fondé sur un relevé fourni 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 les conditions d'admission. Les médicaments sont divisés en trois ensembles, sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique de la liste des spécialités. Chaque ensemble est contrôlé à intervalles de trois ans.

² L'OFSP contrôle, de son propre chef ou sur proposition de la Commission fédérale des médicaments, l'efficacité et l'adéquation d'un médicament lorsqu'il y a des raisons de penser que celui-ci pourrait ne plus remplir les critères d'efficacité ou d'adéquation.

³ Lors du réexamen du caractère économique de préparations originales, la comparaison avec d'autres médicaments n'est effectuée que dans les cas suivants:

- a. la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'est pas possible;
- b. le prix est connu dans moins de trois des pays de référence;
- c. la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger n'était pas le seul facteur déterminant pour admettre la préparation originale dans la liste des spéciali-

tés en raison de sa grande importance pour la couverture médicale au sens de l'art. 65b, al. 6, let. a;

- d. une baisse de prix pour cause d'extension des indications ou de modification de la limitation (art. 65f, al. 2, 1^{re} phrase) est intervenue depuis le dernier réexamen des conditions d'admission; ou
- e. un examen pour cause de restriction de l'indication (art. 65g) est intervenu depuis le dernier réexamen des conditions d'admission.

⁴ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, le département peut prévoir une marge de tolérance.

⁵ La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est basée sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.

⁶ Si le réexamen du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée, qui prend effet le 1^{er} septembre de l'année du réexamen.

⁷ Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.

⁸ Si une comparaison est effectuée avec d'autres médicaments simultanément soumis à réexamen, l'OFSP informe le titulaire de l'autorisation du niveau de prix prévu pour ces autres médicaments à compter du 1^{er} septembre.

⁹ L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du niveau de prix prévu pour la préparation originale à compter du 1^{er} septembre.

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

¹ Sitôt que la protection du brevet est arrivée à échéance, l'OFSP examine si les préparations originales remplissent les conditions d'admission. Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen.

² Le caractère économique est évalué exclusivement sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

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

⁴ Si le réexamen du caractère économique montre que le prix maximum valable est trop élevé, l'OFSP décide une baisse de prix.

Art. 65f Extension des indications ou modification de la limitation

¹ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale ou que le titulaire de l'autorisation demande la modification ou la suppression d'une limitation fixée pour une préparation originale en raison d'une extension des indications, l'OFSP examine une nouvelle fois si cette préparation remplit les conditions d'admission dans la liste des spécialités.

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 fabrication de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales pour lesquelles la quantité d'emballages supplémentaires estimée est plus de 100 fois supérieure à la quantité d'emballages vendus avant l'admission de la nouvelle indication dans la liste des spécialités ou lorsqu'il n'est pas possible d'estimer le chiffre d'affaires supplémentaire faute de données suffisantes.

³ Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires supplémentaire selon l'al. 2, l'OFSP vérifie si cette estimation correspond à la réalité.

⁴ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale figurant dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP dans les 90 jours les documents définis par le département. L'OFSP peut fixer un délai supplémentaire approprié.

Art. 65g Restriction de l'indication

¹ Si l'institut restreint l'indication d'une préparation originale, l'OFSP s'assure au moyen d'un réexamen que la préparation originale remplit les conditions d'admission.

² Jusqu'au réexamen des conditions d'admission au sens de l'art. 65d, la préparation originale, ainsi que ses génériques et médicaments en co-marketing, sont réputés économiques. La restriction de l'indication ne doit pas entraîner une augmentation du prix.

³ Le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP les documents définis par le département dans les meilleurs délais après la restriction de l'indication.

Art. 66 Réexamens effectués indépendamment les uns des autres

Les réexamens de prix prévus aux art. 65a à 65g sont effectués indépendamment les uns des autres. Le prix peut être baissé plusieurs fois au cours de la même année civile.

Art. 66a Réexamen intermédiaire

L'OFSP peut, à tout moment après l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, vérifier si celui-ci remplit toujours les conditions énoncées à l'art. 65, al. 1 à 3.

Art. 66b Médicaments en co-marketing et génériques

¹ Si une préparation originale visée aux art. 65a à 65g est également la préparation de base d'un médicament en co-marketing, ce dernier est réexaminé en même temps que la préparation de base. Un médicament en co-marketing est réputé économique si son prix n'excède pas celui de la préparation de base.

² Si, lors d'un réexamen au sens des art. 65f ou 65g, une préparation originale fait l'objet d'une limitation ou d'une modification de la limitation, l'OFSP ordonne la

même limitation pour les génériques et les médicaments en co-marketing correspondants.

Art. 67, al. 2^{ter}

2^{ter} Abrogé

Art. 67a Remboursement de l'excédent de recettes

¹ Si le prix de fabrique à la base du prix maximum fixé 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, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le remboursement de l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 de la loi.

² Si la mise en œuvre d'un prix ordonné par l'OFSP prend du retard ou si le titulaire de l'autorisation atteint un volume de marché supérieur à l'estimation visée à l'art. 65f, al. 2, et communiquée dans le cadre d'une extension des indications ou d'une modification de la limitation, l'OFSP exigera qu'il rembourse à l'institution commune l'excédent de recettes que cela lui a permis de réaliser.

Art. 68, al. 1, let. d, f et g

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

- d. si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la réclame publique pour ce médicament;
- f. si le titulaire de l'autorisation refuse de satisfaire à son obligation d'informer prévue à l'art. 65f, al. 4, ou 65g, al. 3, alors que l'OFSP l'a sommé de le faire;
- g. si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a.

Art. 70 Inscription non demandée

L'OFSP peut inscrire ou maintenir dans la liste des spécialités un médicament qui a été autorisé par l'institut et qui est d'une grande importance pour la couverture médicale, même lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas demandé son inscription ou qu'il a demandé sa radiation. Dans ce cas, l'OFSP fixe le montant à rembourser par l'assureur.

Art. 70a, let. c et d

Le département édicte des prescriptions réglant:

- c. la procédure de réexamen des conditions d'admission conformément aux art. 65d à 65g;

- d. la procédure de remboursement de l'excédent de recettes conformément à l'art. 67a.

Art. 70b

Ancien art. 71

Art. 71 Publications

¹ L'OFSP publie la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal).

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 selon l'art. 65f, il publie les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, la comparaison avec le prix d'autres médicaments (art. 65b, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (Art. 65b, al. 8).

³ Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée en vertu de l'art. 65, al. 6, il publie la durée de l'admission.

⁴ Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné.

⁵ Lorsqu'il procède à un réexamen des conditions d'admission suite à l'expiration d'un brevet, il publie les prix de fabrique de la préparation originale établis par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

⁶ Les publications visées aux al. 1 à 5 sont effectuées sur une plate-forme en ligne publique.

II

Dispositions transitoires de la modification du...

¹ Les dispositions de la modification du ...sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de la présente modification.

² L'art. 71, al. 2 à 4, n'est pas applicable aux décisions rendues par l'OFSP avant l'entrée en vigueur de la présente modification.

III

L'annexe 1 est modifiée comme suit:

Référence à la disposition de l'ordonnance sous le numéro de l'annexe

(art. 70b)

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse

Le président de la Confédération, Didier Burkhalter
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova