

# **Ordonnance 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 27 novembre 2000**

---

*Le Département fédéral de l'intérieur  
arrête:*

I

L'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Titre précédant l'art. 1*

## **Titre 1        Prestations**

### **Chapitre 1 Prestations des médecins, des chiropraticiens et des pharmaciens**

#### **Section 1     Prestations remboursées**

*Titre précédant l'art. 4a*

#### **Section 4     Prestations fournies par les pharmaciens**

*Art. 4a*

<sup>1</sup> L'assurance prend en charge les coûts des prestations suivantes fournies par les pharmaciens:

- a. conseils lors de l'exécution d'une ordonnance médicale contenant au moins un médicament de la liste des spécialités;
- b. exécution d'une ordonnance médicale en dehors des heures de travail usuelles, en cas d'urgence;
- c. remplacement d'une préparation originale ou d'un générique prescrits par un médecin par un générique plus avantageux;
- d. assistance prescrite par un médecin, lors de la prise d'un médicament.

<sup>1</sup> RS 832.112.31

<sup>2</sup>L'assurance peut prendre en charge, dans le cadre d'une convention tarifaire, les coûts de prestations plus étendues permettant de réduire les coûts, fournies en faveur d'un groupe d'assurés.

*Art. 30, al. 1, let. a*

<sup>1</sup>Un médicament n'est admis sur la liste des spécialités que:

- a. lorsque la preuve de son efficacité, de sa valeur thérapeutique et de son caractère économique est établie;

*Art. 31, phrase introductive et let. e*

La Commission fédérale des médicaments classe chaque médicament dans l'une des catégories suivantes:

- e. inadéquat pour ce qui est de l'assurance-maladie sociale.

*Art. 32*                      Efficacité

Pour juger de l'efficacité d'un médicament, l'OFAS s'appuie sur les documents qui ont fondé l'enregistrement par l'organe de contrôle suisse compétent. Il peut exiger des documents supplémentaires.

*Art. 33*                      Valeur thérapeutique

<sup>1</sup>La valeur thérapeutique d'un médicament quant à ses effets et à sa composition est examinée du point de vue clinico-pharmacologique et galénique; l'examen porte également sur les effets secondaires et le danger d'un usage abusif.

<sup>2</sup>Pour juger de la valeur thérapeutique d'un médicament, l'OFAS s'appuie sur les documents qui ont fondé l'enregistrement par l'organe de contrôle suisse compétent. Il peut exiger des documents supplémentaires.

*Art. 35*                      Comparaison avec le prix à l'étranger

<sup>1</sup>En règle générale, le prix d'un médicament ne dépasse pas, après déduction de la taxe sur la valeur ajoutée, la moyenne des prix de fabrique pratiqués dans trois pays dont le secteur pharmaceutique a des structures économiques comparables. L'OFAS prend pour référence des pays dans lesquels le prix de fabrique est défini avec précision par des dispositions émises par des autorités ou des associations.

<sup>2</sup>L'OFAS se réfère aux trois mêmes pays pour tous les médicaments. Lorsqu'un médicament n'est pas commercialisé dans les trois pays, la comparaison est établie avec le ou les pays restants. Dans ce cas, et lorsqu'un médicament n'est commercialisé dans aucun des trois pays de référence, l'OFAS peut procéder à des comparaisons avec d'autres pays.

*Art. 35a* Part relative à la distribution

<sup>1</sup> La part relative à la distribution pour les médicaments qui ne sont remis que sur ordonnance, selon la classification de l'organe de contrôle suisse compétent, se compose d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) et d'une prime par emballage.

<sup>2</sup> La prime relative au prix selon l'al. 1 prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés.

<sup>3</sup> La prime par emballage prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Elle peut être échelonnée selon le prix de fabrique.

<sup>4</sup> La part relative à la distribution pour les médicaments qui sont remis sans ordonnance, selon la classification de l'organe de contrôle suisse compétent, se compose d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix). Celle-ci prend en compte tous les coûts rémunérés par la part relative à la distribution.

<sup>5</sup> L'OFAS peut fixer la part relative à la distribution selon les fournisseurs de prestations et les catégories de remise. Il peut en outre tenir compte de situations de distribution particulières.

*Art. 37, al. 1, 3 et 4*

<sup>1</sup> A l'expiration de la protection du brevet, mais quinze ans au plus après l'admission des médicaments dans la liste des spécialités, l'OFAS réexamine s'ils remplissent les conditions d'admission fixées aux art. 32 à 35a. Les brevets de procédé ne sont pas pris en considération lors de ce réexamen.

<sup>3</sup> Les médicaments qui ont été admis simultanément dans la liste des spécialités sont également réexaminés simultanément.

<sup>4</sup> La date de la première inscription d'une taille d'emballage, d'un dosage ou d'une forme galénique est déterminante pour l'appréciation d'un médicament. Lorsqu'une forme est réexaminée, toutes les autres formes contenant la même substance active sont également réexaminées.

*Art. 38, al. 1 et 2*

<sup>1</sup> Un émoulement de 1600 francs par forme galénique est dû pour tout médicament faisant l'objet d'une première demande. Si la demande concerne un médicament ayant fait l'objet d'une procédure d'enregistrement accélérée et qu'elle doit aussi être traitée de manière accélérée par l'OFAS, l'émoulement s'élève à 2000 francs.

<sup>2</sup> Un émoulement de 400 francs par forme galénique est dû pour toute demande d'augmentation de prix, d'extension de la limitation, de modification du dosage de la substance active ou de la taille de l'emballage, ainsi que pour toute demande de réexamen.

*Art. 45*

*Abrogé*

II

La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

27 novembre 2000

Département fédéral de l'intérieur:

Ruth Dreifuss