

**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 26 avril 2006

*Le Département fédéral de l'intérieur
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. a et b^{bis}

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

a. *ne concerne que le texte allemand;*

b^{bis}. dans le cas des préparations originales qui sont protégées par un brevet les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection, avec la date d'expiration;

Art. 31a

Abrogé

Art. 34, al. 3

³ Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique lorsqu'il remplit les conditions prévues à l'art. 65, al. 5^{bis}, OAMal; les prix de fabrique des préparations originales réexaminées en vertu de l'art. 37 sont déterminants.

Art. 35b, titre et al. 1

Réexamen dans les 24 mois

¹ En cas de réexamen d'une préparation originale au sens de l'art. 65a, al. 1, OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP, au plus tard 18 mois après l'admission dans la liste des spécialités, les documents suivants:

¹ RS 832.112.31

- a. les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2;
- b. le nombre d'emballages de la préparation originale, sous toutes ses formes commerciales, vendus depuis son inscription dans la liste des spécialités;
- c. la confirmation, par l'organe de révision de l'entreprise titulaire de l'autorisation de la préparation originale concernée, de l'exactitude des indications faites à la let. b.

Art. 36, titre et al. 1

Evaluation du caractère économique au cours des
15 premières années

¹ Les médicaments qui font l'objet d'une demande d'augmentation de prix sont soumis à un réexamen de l'OFSP destiné à vérifier que les conditions d'admission fixées aux art. 32 à 35a sont toujours remplies.

Art. 37 Réexamen à l'expiration du brevet ou après 15 ans

¹ En cas de réexamen d'une préparation originale au sens de l'art. 65b, al. 1, OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2:

- a. au plus tard six mois avant l'expiration de la protection du brevet;
- b. si la protection du brevet expire plus de 15 ans après l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités, au plus tard six mois avant l'expiration d'un délai de 15 ans.

² Si ce réexamen révèle que le prix est trop élevé, l'OFSP en décide la diminution.

Art. 37a Réexamen deux ans après expiration du brevet ou après 17 ans

¹ En cas de réexamen d'une préparation originale au sens de l'art. 65c OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard 18 mois après le délai fixé à l'art. 37, al. 1, les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2.

² Si ce réexamen révèle que le prix est trop élevé, l'OFSP en décide la diminution.

³ L'OFSP renseigne les titulaires de l'autorisation de génériques sur les baisses de prix des préparations originales.

Art. 37b Extension des indications

En cas de réexamen d'une préparation originale suite à une extension des indications selon l'art. 66 OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP, au plus tard sept ans après l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités, la décision correspondante et les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. b à f.

Art. 37c Mesure extraordinaire de maîtrise des coûts

¹ Par analogie avec l'art. 65b OAMal, l'OFSP examine les prix de fabrication des préparations originales qui ont été inscrites dans la liste des spécialités avant le 31 décembre 1989 et les prix de fabrication des génériques interchangeables. Il adapte les prix avec effet au 1^{er} juillet 2006.

² Les prix de fabrication des génériques doivent être de 15 % inférieurs aux prix de fabrication des préparations originales correspondantes.

³ L'OFSP définit la procédure nécessaire à l'exécution de la présente disposition et en informe les titulaires des autorisations des préparations originales et des génériques concernés.

Art. 37d Etendue et moment des réexamens

¹ Les réexamens visés aux art. 37 à 37c concernent l'ensemble des tailles d'emballage, des dosages et des formes galéniques de la préparation originale.

² La date d'inscription de la première taille d'emballage, du premier dosage ou de la première forme galénique d'une préparation originale dans la liste des spécialités détermine le moment du réexamen.

II

La présente modification entre en vigueur le 10 mai 2006.

26 avril 2006

Département fédéral de l'intérieur:
Pascal Couchepin

