

# Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

## Modification du 1<sup>er</sup> juillet 2009

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

### *Art. 65* Conditions générales d'admission

<sup>1</sup> Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de l'institut.

<sup>2</sup> Les médicaments qui font l'objet d'une publicité destinée au public, au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments<sup>2</sup>, ne sont pas admis dans la liste des spécialités.

<sup>3</sup> Les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques.

<sup>4</sup> Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des préparations originales doivent 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.

<sup>5</sup> L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges.

### *Art. 65a* Evaluation de l'efficacité

L'évaluation de l'efficacité des médicaments allopathiques doit être fondée sur des études cliniques contrôlées.

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

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

<sup>2</sup> Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments et avec les prix pratiqués à l'étranger.

<sup>1</sup> RS 832.102  
<sup>2</sup> RS 812.212.5

<sup>3</sup> La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fait de façon sommaire si, au moment de la demande d'admission, elle ne peut pas être effectuée ou ne peut l'être que partiellement en raison de l'absence d'autorisation dans les pays de référence.

<sup>4</sup> Les coûts de recherche et de développement doivent être pris en compte de manière appropriée lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale. Il est tenu compte de ces coûts par une prime à l'innovation comprise dans le prix, si le médicament constitue un progrès pour le traitement médical.

*Art. 65c* Evaluation du caractère économique de génériques

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing, ne dépasse pas 8 millions de francs par année en moyenne durant les 4 années précédant l'échéance du brevet;
- b. 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 année en moyenne durant les 4 années précédant l'échéance du brevet;
- c. inférieur d'au moins 50 % lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing dépasse 16 millions de francs par année en moyenne durant les 4 années précédant l'échéance du brevet.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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. La demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités doit être accompagnée de l'indication du volume de marché en Suisse, fondé sur un relevé fourni par un institut indépendant.

<sup>5</sup> Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités avant le réexamen du prix de la préparation originale conformément à l'art. 65e, sont adaptés après le réexamen du prix de manière à maintenir cet écart.

*Art. 65d* Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

<sup>1</sup> L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent les conditions d'admission.

<sup>2</sup> Si le réexamen du caractère économique, sur la base de l'emballage générant le chiffre d'affaire le plus élevé, montre que le prix maximum valable est trop élevé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée qui prend effet le 1<sup>er</sup> novembre de l'année du réexamen.

<sup>3</sup> Les titulaires d'autorisations doivent livrer tous les documents nécessaires à l'OFSP. Le département édicte des dispositions régissant la procédure de réexamen.

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique.

<sup>3</sup> Si le réexamen du caractère économique montre que le prix maximum valable est trop élevé, l'OFSP décide une baisse de prix.

*Art. 66, al. 1*

<sup>1</sup> Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale admise sans limitation dans la liste des spécialités, l'OFSP examine si cette préparation remplit les conditions d'admission.

*Art. 66a, al. 2**Abrogé**Art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, 2<sup>bis</sup> et 3*

<sup>1</sup><sup>quater</sup> La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose:

- a. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, 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 l'institut, sont remis sans prescription: d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.

<sup>2</sup><sup>bis</sup> et <sup>3</sup> *Abrogés*

*Art. 68, al. 1, let. c*

<sup>1</sup> Un médicament de la liste des spécialités en est radié:

- c. si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5);

*Art. 70a*            Modalités

Le département édicte des prescriptions réglant:

- a. la procédure d'admission d'un médicament dans la liste des spécialités;
- b. les critères permettant de déterminer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique;
- c. la procédure de réexamen des conditions d'admission conformément aux art. 65*d* et 65*e*.

*Art. 75*            Modalités

Après consultation des commissions compétentes, le département édicte des prescriptions réglant la constitution des listes.

*Art. 95, al. 2<sup>bis</sup>*

<sup>2bis</sup> La réduction de primes par année civile ne doit pas être plus importante que 70 % du risque de participer aux coûts assumé par les assurés ayant choisi une franchise plus élevée.

## II

*Dispositions transitoires de la modification du 1<sup>er</sup> juillet 2009*

<sup>1</sup> L'OFSP réexamine si les prix de fabrique des préparations originales inscrites dans la liste des spécialités entre le 1<sup>er</sup> janvier 1955 et le 31 décembre 2006, remplissent les conditions d'admission.

<sup>2</sup> L'entreprise qui distribue une préparation originale soumise à réexamen détermine les prix de fabrique pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche pour l'emballage le plus vendu en Suisse, en se basant sur les réglementations émanant des autorités ou des associations compétentes. Elle fait attester ces prix de fabrique par une personne habilitée dans la filiale du pays concerné. Il doit être fait état du nombre d'emballages de la préparation originale, sous toutes ses formes commerciales, vendus en Suisse durant les 12 derniers mois et ce nombre doit être certifié par une personne habilitée par l'entreprise en Suisse.

<sup>3</sup> L'entreprise qui distribue une préparation originale communique à l'OFSP, jusqu'au 30 novembre 2009, les prix de fabrique valables au 1<sup>er</sup> octobre 2009. L'OFSP détermine le prix de fabrique moyen sur la base des prix pratiqués en Allemagne, au

Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France et en Autriche, calcule le cours de change moyen d'avril à septembre 2009, puis convertit le prix de fabrique en francs suisses.

<sup>4</sup> L'OFSP abaisse le prix de fabrique d'une préparation originale, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2010, au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3, si:

- a. le prix de fabrique d'une préparation originale dépasse, au 1<sup>er</sup> octobre 2009 (prix initial), de plus de 4 % le prix calculé à l'al. 3;
- b. l'entreprise n'a déposé aucune demande au 30 novembre 2009 pour abaisser le prix de fabrique, avec effet au 1<sup>er</sup> mars 2010, à un prix ne dépassant pas de 4 % au plus le prix calculé à l'al. 3.

<sup>5</sup> La baisse du prix prévue à l'al. 4 peut se faire par étapes. Si la baisse porte sur plus de 15 % de la valeur initiale, le prix, au 1<sup>er</sup> mars 2010, sera de 85 % de la valeur initiale et il sera abaissé, au 1<sup>er</sup> janvier 2011, au niveau du prix moyen calculé à l'al. 3.

<sup>6</sup> Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du 1<sup>er</sup> juillet 2009 sont réexaminés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et adaptés le 1<sup>er</sup> mars 2010 conformément à l'art. 65c, al. 2.

<sup>7</sup> La prime relative au prix et la prime par emballage selon l'art. 67, al. 1<sup>quater</sup>, de tous les médicaments admis dans la liste des spécialités jusqu'à l'entrée en vigueur de la modification du 1<sup>er</sup> juillet 2009 sont réexaminées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et adaptés le 1<sup>er</sup> mars 2010.

### III

<sup>1</sup> La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2009, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> L'art. 95, al. 2<sup>bis</sup>, entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

1<sup>er</sup> juillet 2009

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Hans-Rudolf Merz  
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

