

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 1^{er} juillet 2009

*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. 31, al. 5

Abrogé

Art. 34, al. 1 et 3

Abrogés

Art. 35, al. 2

² La comparaison est établie avec l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France et l'Autriche. Elle peut être établie avec d'autres pays.

Art. 35a Part relative à la distribution

¹ La prime relative au prix pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription s'élève à:

- a. 12 % pour un prix de fabrique jusqu'à 879 fr. 99;
- b. 7 % pour un prix de fabrique compris entre 880 francs et 2569 fr. 99;
- c. 0 % pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 2570 francs.

² La prime par emballage pour les médicaments qui ne sont remis que sur prescription s'élève à:

- a. 4 francs pour un prix de fabrique jusqu'à 4 fr. 99;
- b. 8 francs pour un prix de fabrique compris entre 5 francs et 10 fr. 99;

¹ RS 832.112.31

- c. 12 francs pour un prix de fabrique compris entre 11 francs et 14 fr. 99;
- d. 16 francs pour un prix de fabrique compris entre 15 francs et 879 fr. 99;
- e. 60 francs pour un prix de fabrique compris entre 880 francs et 2569 fr. 99;
- f. 240 francs pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 2570 francs.

³ La prime relative au prix pour les médicaments qui sont remis sans prescription s'élève à 80 % du prix de fabrique.

⁴ La part relative à la distribution est fixée pour tous les fournisseurs de prestations d'une manière uniforme. L'OFSP peut en outre tenir compte de situations de distribution particulières.

Art. 35b Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans

¹ Pour le réexamen prévu à l'art. 65d, al. 1, OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP au plus tard le 31 août de l'année du réexamen, les documents suivants:

- a. les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, valables au 1^{er} juillet de l'année du réexamen, certifiés par une personne habilitée à représenter la filiale compétente à l'étranger du titulaire de l'autorisation;
- b. le nombre d'emballages du médicament, sous toutes ses formes commerciales, vendus en Suisse depuis le précédent réexamen pour la détermination de l'emballage ayant le chiffre d'affaire le plus élevé;
- c. les données actualisées avec indication des modifications, des informations quant à la préparation, intervenues depuis le précédent réexamen.

² Une éventuelle baisse de prix prend effet le 1^{er} novembre de l'année du réexamen.

Art. 37 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet

Pour le réexamen prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, les prix pratiqués dans tous les pays de référence visés à l'art. 35, al. 2, et les chiffres d'affaire des quatre années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal.

Art. 37b Extension des indications

Pour le réexamen, en raison d'une nouvelle indication, prévu à l'art. 66 OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP la décision d'admission correspondante et les documents visés à l'art. 30a, al. 1, let. a à f, et al. 2.

II

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} octobre 2009.

1^{er} juillet 2009

Département fédéral de l'intérieur:

Pascal Couchepin

