



Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹ est modifiée comme suit:

Art. 19b Répartition du fonds pour les restitutions

Après déduction des frais administratifs, les ressources issues du fonds pour les restitutions visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal, sont réparties entre les agents payeurs. Le DFI règle les modalités de la répartition des ressources de ce fonds et les frais administratifs. Il prend notamment en considération les coûts que le médicament engendre pour les agents payeurs.

Art. 34 Analyses et médicaments

Les listes désignées à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 1 (liste des analyses), 2 (liste des médicaments), et let. b (liste des spécialités) et à l'art. 52d, al. 1, (liste provisoire des médicaments pris en charge) de la loi sont établies après consultation de la commission compétente. L'OFSP peut consulter d'autres spécialistes si nécessaire.

Art. 37d, al. 1

¹ La Commission fédérale des prestations générales et des principes conseille le DFI pour la désignation des prestations visées à l'art. 33, à l'exception des vaccinations prophylactiques, pour l'élaboration des dispositions à édicter en application des art. 36, al. 1, 77k et 104a, al. 4, et pour l'évaluation de principes dans l'assurance-maladie en tenant compte des aspects éthiques lors de la désignation des prestations.

¹ RS 832.102

Art. 37e Commission fédérale des médicaments

¹ La Commission fédérale des médicaments conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste des spécialités et de la liste provisoire des médicaments pris en charge visées à l'art. 34 et pour la désignation des vaccinations prophylactiques. Elle conseille le DFI dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine qui doivent être édictées en application des art. 36, al. 1, 75, 77k et 104a, al. 4.

² Elle se compose de 16 membres, à savoir:

- a. un représentant des facultés de médecine et de pharmacie (expert scientifique);
- b. un médecin;
- c. un pharmacien;
- d. quatre représentants des sociétés médicales, dont au moins un représentant des hôpitaux;
- e. deux représentants des assureurs-maladie;
- f. deux représentants des assurés;
- g. deux représentants de l'industrie pharmaceutique;
- h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);
- i. un représentant des cantons;
- j. un économiste de la santé (expert scientifique).

³ Lors de la désignation des membres de la CFM, il faut veiller à ce que deux personnes disposent de connaissances spécifiques en oncologie, une personne en maladies rares, une personne en médecine préventive et une personne en médecine complémentaire.

Art. 59, al. 1, let. f

¹ Les fournisseurs de prestations inscrivent sur leurs factures toutes les indications administratives et médicales nécessaires à la vérification du calcul de la rémunération et du caractère économique des prestations conformément à l'art. 42, al. 3 et 3^{bis}, de la loi. Ils fournissent en particulier les indications suivantes:

- f. toutes les indications nécessaires à la vérification des restitutions prévues par l'art. 65b^{quinquies}; le DFI fixe les modalités.

*Titre précédant l'art. 64***Section 4 Liste des spécialités et liste provisoire des médicaments pris en charge***Art. 64a, al. 7 et 8*

⁷ Est réputée indication principale d'un médicament toute indication susceptible de générer le chiffre d'affaires le plus élevé, sur la base de la prévalence et compte tenu

de la ligne de traitement, du dosage et de la durée du traitement. Les parts de marché effectives de médicaments différents ayant la même indication sont sans objet pour la détermination de l'indication principale. Si le médicament peut être utilisé seul ou en association, est en principe réputée indication principale l'indication la plus importante lorsque le médicament est utilisé seul.

⁸ Est réputée indication secondaire d'un médicament toute indication qui n'est pas susceptible de générer le chiffre d'affaires le plus élevé, sur la base de la prévalence et compte tenu de la ligne de traitement, du dosage et de la durée du traitement. Si le médicament peut être utilisé seul ou en association, l'association est en principe réputée indication secondaire.

Art. 65, al. 1, 1^{er} et 5, let. c

¹ Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de Swissmedic et s'il est disponible dans le commerce en Suisse. Un médicament qui ne peut être standardisé peut être admis dans la liste des spécialités si le procédé d'obtention ou de fabrication des médicaments est au bénéfice d'une autorisation.

^{1^{er}} Un médicament qui remplit les conditions fixées à l'art. 69c pour la rémunération provisoire peut être admis dans la liste provisoire des médicaments pris en charge (art. 52d, al. 1, LAMal; art. 14^{sexies}, al. 1, de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité [LAI]²). Les dispositions relatives à la liste des spécialités s'appliquent par analogie, à moins que la présente ordonnance ou les dispositions d'exécution du DFI ne prévoient des dérogations.

⁵ L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges, notamment:

- c. soumettre l'admission d'un médicament dont l'utilisation est associée à des prestations médicales complexes à la condition que ces prestations fassent l'objet d'une évaluation.

Art. 65a Évaluation de l'efficacité

¹ Pour évaluer l'efficacité d'un médicament, l'OFSP évalue le bénéfice thérapeutique démontré dans les études cliniques par rapport à d'autres médicaments ou au placebo et les données probantes disponibles, en se basant sur des critères pertinents pour la maladie.

² L'évaluation du bénéfice thérapeutique visé à l'al. 1 se fait au moyen d'un modèle standardisé prévu à cet effet, qui inclut des critères principaux et complémentaires.

^{2bis} Le bénéfice thérapeutique, qui s'évalue d'après l'ampleur du bénéfice supplémentaire par rapport à d'autres médicaments ou au placebo, est réparti dans les catégories suivantes:

- a. bénéfice supplémentaire très important;
- b. bénéfice supplémentaire important;

² RS 831.20

- c. bénéfice supplémentaire faible;
- d. aucun bénéfice supplémentaire;
- e. bénéfice plus faible.

³ L'OFSP évalue la qualité des données probantes. Il tient compte à cet égard des systèmes d'évaluation adéquats et reconnus.

^{3bis} Pour évaluer le bénéfice thérapeutique et les données probantes, l'OFSP peut se fonder, en complément aux données qui étaient déterminantes pour l'autorisation, sur d'autres données pertinentes pour la rémunération et sur des recommandations inscrites dans des directives médicales nationales et internationales reconnues ou des évaluations d'instituts et d'autorités étrangers.

⁴ Si les données probantes sont insuffisantes, s'il n'y a aucun bénéfice supplémentaire ou si le bénéfice se révèle plus faible, l'admission dans la liste des spécialités peut être refusée ou n'être accordée que pour une durée limitée; l'admission peut par ailleurs être soumise à l'obligation de fournir des données complémentaires, restreinte au moyen de la limitation prévue à l'art. 73 ou assortie d'autres conditions et charges.

^{4bis} Le DFI définit les critères à utiliser lors du choix des médicaments aux fins de la comparaison visée à l'al. 1, les critères principaux et complémentaires à utiliser pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique et les critères applicables à l'évaluation des données probantes.

⁵ Pour le choix des médicaments à inclure dans la comparaison effectuée dans le cadre de l'évaluation du bénéfice, pour l'évaluation du bénéfice thérapeutique et des données probantes et pour le développement des modèles standardisés d'évaluation du bénéfice, l'OFSP consulte la CFM et fait appel, si nécessaire, à des spécialistes. Ces derniers formulent une recommandation.

Art. 65a^{bis} Évaluation de l'adéquation

¹ Pour évaluer l'adéquation d'un médicament, l'OFSP évalue l'application pratique du traitement compte tenu du bénéfice thérapeutique effectif par rapport aux options thérapeutiques existantes ou au placebo. À cet effet, l'OFSP consulte la CFM et, si nécessaire, des spécialistes cliniques, qui formulent une recommandation. Il évalue notamment les critères suivants:

- a. l'importance du médicament dans le cadre thérapeutique, en tenant compte en particulier de l'existence d'autres traitements et du paysage thérapeutique;
- b. la conformité avec les directives thérapeutiques médicales: le médicament figure à titre d'option thérapeutique dans des directives nationales ou internationales basées sur des données probantes ou est susceptible d'entraîner une mise à jour de ces directives; l'utilisation est conforme au standard médical actuel des soins;
- c. la disponibilité d'alternatives équivalentes ou meilleures: il n'existe pas d'alternative plus adéquate présentant un profil de bénéfice comparable;

- d. le respect et l'adéquation de l'utilisation du médicament dans le schéma thérapeutique, au regard des tailles d'emballage et des dosages proposés, de l'adhésion au traitement et du risque d'utilisation abusive;
- e. la compatibilité avec les aspects éthiques et sociétaux;

² Pour évaluer l'adéquation, l'OFSP peut se fonder, en complément aux données qui étaient déterminantes pour l'autorisation, sur d'autres données pertinentes pour la rémunération et sur des recommandations inscrites dans des directives médicales nationales et internationales reconnues, des évaluations d'instituts et d'autorités étrangères ou des évaluations de spécialistes cliniques dans l'indication évaluée.

³ Si les critères énumérés à l'al. 1 ne sont pas suffisamment remplis, l'admission dans la liste des spécialités peut être refusée ou n'être accordée que pour une durée limitée; pour satisfaire à la condition d'adéquation, l'admission peut par ailleurs être soumise à l'obligation de fournir des données complémentaires; elle peut aussi être restreinte au moyen de la limitation prévue à l'art. 73 ou assortie d'autres conditions et charges, conformément à l'art. 65, al. 5 ou à l'art. 65b, al. 6 et 7.

Art. 65b Évaluation du caractère économique: principe

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

² Le caractère économique d'un médicament est évalué pour les indications principales et secondaires comme suit:

- a. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique);
- b. à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger).

³ Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés conformément à l'al. 2, let. a et b, comptent chacun pour moitié. Le prix ainsi déterminé est désigné comme prix de fabrique.

^{3bis} En dérogation aux al. 2 et 3, le prix de fabrique peut être déterminé uniquement au moyen de la comparaison thérapeutique s'il n'y a aucun bénéfice supplémentaire ou si le bénéfice supplémentaire est plus faible par rapport à d'autres médicaments ou si la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est impossible.

^{3ter} En dérogation aux al. 2 et 3, le prix de fabrique peut être déterminé à l'aide d'une comparaison avec le prix ou les coûts moyens par jour ou par traitement d'autres médicaments utilisés pour traiter des maladies présentant une prévalence et une incidence comparables (critère basé sur la prévalence) lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. seule une comparaison thérapeutique ou seule une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger est possible;
- b. la comparaison thérapeutique prévue à l'al. 3^{bis} aboutit à un prix très bas.

^{3quater} Si ni une comparaison thérapeutique, ni une comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger ne sont possibles, le prix de fabrique est déterminé d'après le critère basé sur la prévalence prévu à l'al. 3^{ter}.

^{3quinquies} La comparaison visée à l'al. 3^{ter} s'effectue avec des médicaments dont le champ d'application et l'efficacité sont aussi proches que possible du médicament à comparer. Pour la sélection des médicaments et la réalisation de la comparaison, l'OFSP consulte la CFM et fait appel, si nécessaire, à des spécialistes. Ces derniers formulent une recommandation.

^{3sexies} Si l'admission dans la liste des spécialités ou dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales ne peut pas être garantie, l'OFSP peut, d'entente avec le titulaire de l'autorisation, mentionner un prix de fabrique supérieur, tout en imposant la charge de procéder à une restitution sur le prix fixé.

⁴ Le prix d'une indication secondaire ne doit pas dépasser le prix fixé pour l'indication principale.

⁵ Lorsqu'un médicament est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'une maladie, l'OFSP évalue le caractère économique de l'association. Les conditions suivantes s'appliquent:

- a. la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger du médicament pour lequel l'association a été autorisée en premier est prise en considération;
- b. les associations comprenant des médicaments protégés par un brevet et des médicaments dont le brevet a expiré sont réputées protégées par un brevet;
- c. les prix actuels fixés dans la liste des spécialités sont pris en considération pour les associations composées de médicaments dont le brevet a expiré.

⁶ Lorsque des médicaments sont proposés dans des emballages inappropriés, l'OFSP peut tenir compte du gaspillage dans la comparaison thérapeutique et adapter le prix en conséquence ou fixer une restitution jusqu'à ce que le titulaire de l'autorisation propose des emballages appropriés.

⁷ Si l'utilisation de médicaments figurant dans la liste des spécialités entraîne un gaspillage, il est possible de le signaler à l'OFSP. Après avoir consulté la CFM, l'OFSP peut réexaminer l'adéquation de ces médicaments et exiger des formes galéniques et des emballages appropriés ou tenir compte du gaspillage dans l'évaluation du caractère économique.

Art. 65b^{bis} Évaluation du caractère économique: comparaison thérapeutique

¹ La comparaison thérapeutique consiste à examiner:

- a. l'efficacité du médicament par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie;
- b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie.

² Après l'expiration du brevet, la préparation originale et la préparation qui lui succède, sous réserve que cette dernière n'apporte pas de progrès thérapeutique par

rapport à la préparation originale figurant dans la liste des spécialités, font l'objet d'une comparaison thérapeutique:

- a. avec d'autres préparations originales dont le brevet a expiré;
- b. avec des préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités.

³ Une comparaison thérapeutique avec des médicaments de la liste provisoire des médicaments pris en charge est exclue dans le cadre de l'admission ou du réexamen de médicaments de la liste des spécialités.

⁴ Pour la comparaison thérapeutique effectuée dans le cadre de l'admission ou du réexamen de médicaments de la liste provisoire visée à l'art. 65c^{quinquies}, des médicaments figurant dans la liste provisoire des médicaments pris en charge peuvent être pris en compte en complément d'autres médicaments utilisés dans la pratique clinique pour la même indication.

Art. 65b^{quater} Évaluation du caractère économique: comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger

¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, le prix d'un médicament est comparé avec le prix de fabrique du même médicament à l'étranger. Si le prix de fabrique n'est pas publié, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus publié, le prix public. Dans de tels cas, le DFI détermine pour le calcul du prix de fabrique le montant de la déduction moyenne sur le prix de revient pour les pharmacies ou sur le prix public. Il peut prévoir l'application de la déduction effective ou d'une déduction minimale en lieu et place de la déduction qu'il a déterminée.

^{1bis} L'OFSP peut exclure les prix pratiqués dans les pays de référence ou renoncer entièrement à la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger si les prix ne sont pas publiés sur une liste officielle dans les pays de référence ou si les assurances sociales de ces pays ne rémunèrent pas les médicaments.

^{1ter} Lorsque des indices suggèrent que le prix publié dans un pays de référence ne correspond pas au prix effectivement restitué ou lorsque le titulaire de l'autorisation viole son obligation de collaborer au sens de l'art. 13 PA en ne communiquant pas les prix effectivement rémunérés à l'étranger, l'OFSP peut déterminer le prix à rémunérer en Suisse sur la base du prix ou des coûts effectivement rémunérés dans le pays de référence ou exclure le pays de référence de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger pour le médicament concerné.

² Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique, ou alors les prix effectivement rémunérés sont pris en compte. Le DFI détermine le montant de la déduction et les sources à prendre en compte pour déterminer les prix effectivement rémunérés. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place du rabais imposé aux fabricants.

Art. 65b^{quinquies} Restitutions

¹ L'OFSP peut prévoir l'obligation de procéder à une restitution conformément à l'art. 52b LAMal ou à l'art. 14^{quater} LAI lorsqu'il convient avec le titulaire de l'autorisation de mentionner un prix de fabrique plus élevé (art. 65b, al. 3^{sexies}).

^{1bis} Lorsqu'une association de médicaments fait l'objet de restitutions visées à l'al. 1 ou 2, conformément à l'art. 65b, al. 5, l'OFSP peut répartir les restitutions entre les médicaments inclus dans l'association.

² L'OFSP peut également obliger un titulaire d'autorisation à procéder à des restitutions lorsqu'il assortit l'autorisation à des conditions et charges dans les cas suivants:

- a. il y a incertitude quant à l'efficacité du médicament;
- b. il y a incertitude quant à l'adéquation du médicament;
- c. il y a incertitude quant aux quantités rémunérées du médicament, aux coûts qu'il engendre, au dosage et à la durée des traitements; ou
- d. il y a incertitude quant aux coûts rémunérés par rapport au bénéfice démontré du médicament.

³ Les restitutions visées à l'al. 1 correspondent à la différence entre le prix convenu conformément à l'art. 65b, al. 3^{sexies}, et le prix qui résulterait du calcul prévu à l'art. 65b, al. 2 à 3^{quater}.

^{3bis} Le DFI définit les critères pour le calcul des restitutions visées à l'al. 2.

⁴ Les restitutions sont réparties entre l'assurance obligatoire des soins et l'assurance-invalidité proportionnellement à leur part dans le chiffre d'affaires total du médicament.

⁵ Le DFI règle les modalités de la mise en œuvre des restitutions visées aux al. 1 et 2.

Art. 65b^{sexies} Restitutions: confidentialité

¹ À la demande du titulaire de l'autorisation, l'OFSP peut décider que les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de la restitution ne sont pas communiquées à des tiers pendant six ans à compter de l'admission du médicament ou de l'indication dans la liste des spécialités. Tel est en particulier le cas lorsque:

- a. la différence entre le prix du médicament dans les pays de référence et le prix du médicament après déduction de la restitution décidée dépasse 25 %; ou
- b. la restitution doit être versée au fonds visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal.

² L'al. 1 ne s'applique pas si, dans la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, au moins un pays de référence présente un prix inférieur au prix après restitution.

³ Lorsque l'OFSP décide une restitution en vertu de l'al. 1, le prix fixé conformément à l'art. 65b, al. 2 à 3^{quater}, peut être communiqué, dans le cadre de la comparaison

thérapeutique d'autres médicaments, aux titulaires d'autorisations concernés. Ces derniers sont tenus de garder ces données confidentielles.

⁴ L'OFSP vérifie régulièrement si les conditions visées à l'al. 1 sont encore remplies. Dans des cas exceptionnels, il peut approuver une demande de prolongation de la confidentialité.

Art. 65b^{septies} Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché

¹ Si le volume de marché rémunéré par l'assurance obligatoire des soins et l'assurance-invalidité pour un médicament, calculé sur la base du prix de fabrique après déduction des éventuelles restitutions, dépasse le seuil de chiffre d'affaires de 15 millions de francs au cours d'une année civile, le titulaire de l'autorisation compense une partie adéquate du chiffre d'affaires réalisé au-delà du seuil au moyen d'une restitution. Le chiffre d'affaires dont il est prouvé qu'il a été rémunéré conformément à l'art. 71a n'est pas pris en compte dans le calcul du volume de marché. Le chiffre d'affaires total déterminé doit être versé proportionnellement au fonds pour les restitutions visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, de la loi et au fonds de compensation de l'assurance-invalidité visé à l'art. 79 LAI. Les restitutions sont réparties entre l'assurance obligatoire des soins et l'assurance-invalidité proportionnellement à leur part dans le chiffre d'affaires total du médicament.

^{1bis} L'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales ou de référence pour lesquelles existent des génériques ou des biosimilaires contenant la ou les mêmes substances actives et dont la quote-part est de 10 % conformément à l'art. 38a OPAS, ni aux préparations succédant à une préparation originale, dont le brevet a expiré et dont le caractère économique n'est évalué qu'au moyen d'une comparaison thérapeutique avec des génériques ou des biosimilaires.

² Le chiffre d'affaires déterminant se calcule sur la base du volume de marché réalisé au cours de l'année civile ayant précédé l'introduction du contrôle des chiffres d'affaires. Le DFI édicte des prescriptions définissant notamment les données pertinentes.

³ Pour les médicaments dont plusieurs indications sont rémunérées par l'assurance obligatoire des soins ou l'assurance-invalidité, le seuil de chiffre d'affaires pour le volume de marché augmente de deux millions de francs pour chaque indication supplémentaire pertinente; le seuil ne peut dépasser 50 millions de francs au total. Sont réputées nouvelles indications pertinentes celles qui couvrent au moins la moitié de la prévalence et de l'incidence de l'indication principale.

⁴ L'obligation de procéder à des restitutions et leurs modalités sont imposées par une charge figurant dans la décision de l'OFSP lors de nouvelles admissions dans la liste des spécialités, de dépassement des seuils de chiffre d'affaires prévus à l'al. 1 et du réexamen des conditions d'admission.

⁵ Une fois le seuil de chiffre d'affaires visé à l'al. 1 passé, le montant de la restitution augmente par paliers de 5 millions de francs. Le DFI fixe le montant de la restitution

en pourcents pour chaque palier, en respectant un maximum de 40 % du chiffre d'affaires généré grâce au médicament.

⁶ L'OFSP réduit le montant de la restitution visé à l'al. 5 ou renonce à une restitution au sens de l'al. 1:

- a. lorsque des restitutions et des charges sur les quantités ou le chiffre d'affaires ont été imposées;
- b. pour les médicaments:
 1. dont le prix est bas, pour lesquels des pénuries d'approvisionnement récurrentes sont documentées en Suisse et qui sont d'une importance fondamentale pour des groupes de patients spécifiques exposés à un risque accru d'approvisionnement, notamment les enfants; ou
 2. pour lesquels il existe des circonstances particulières concernant la production et la distribution qui résultent de procédés de fabrication spéciaux, d'exigences de qualité ou de sécurité extraordinaires et de cadres logistiques difficiles, qui influencent sensiblement la structure de coûts, de sorte que la distribution en Suisse n'est pas suffisamment rentable, preuves à l'appui.
- c. Les exceptions prévues à la let. b ne s'appliquent pas:
 1. lorsqu'il existe une alternative thérapeutique; ou
 2. lorsqu'une demande d'augmentation du prix a été approuvée au cours des deux dernières années; ou
 3. lorsque le même médicament ou un médicament contenant la ou les mêmes substances actives n'est pas proposé à un prix comparable ou inférieur dans des pays disposant d'un système de santé comparable.

Art. 65b^{octies} Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: calcul du seuil de chiffre d'affaires pertinent

¹ Le seuil de chiffre d'affaires pertinent au sens de l'art. 65b^{septies}, al. 1, se calcule en additionnant les volumes, recensés par l'assurance obligatoire des soins et l'assurance-invalidité, pour les médicaments:

- a. ayant la même substance active ou dont la substance active ne se distingue que faiblement d'une autre;
- b. mis sur le marché sous différents noms commerciaux; et
- c. mis sur le marché par la même entreprise ou par des entreprises appartenant au même groupe.

² Sont réputées constituer un groupe au sens de l'al. 1, let. c, toutes les entreprises qui dépendent d'une direction unique ou qui sont liées, directement ou indirectement, par des rapports de participation, des relations contractuelles ou des dépendances commerciales, notamment les sociétés mères, filles et sœurs. Outre la structure

formelle du groupe au sens du droit des sociétés, l'OFSP peut tenir compte d'autres relations et dépendances économiques de fait caractérisant les entreprises concernées.

³ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP les informations nécessaires pour l'appréciation des relations économiques ou juridiques visées à l'al. 2.

⁴ Si les conditions des al. 1 et 2 sont remplies, les médicaments concernés sont considérés comme un seul et même médicament au regard de l'obligation de restituer.

Art. 65c, al. 4

⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Les restitutions prévues à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte pour le calcul du volume de marché. Lorsqu'il traite une 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. Pour ce faire, le titulaire se fonde sur des relevés établis par un institut indépendant.

Art. 65c^{bis}, al. 4

⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation de référence; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Les restitutions prévues à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte pour le calcul du volume de marché. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un biosimilaire dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Pour ce faire, le titulaire se fonde sur des relevés établis par un institut indépendant.

Art. 65c^{quater} Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

¹ Une préparation originale ou une préparation de référence dont l'importation parallèle est autorisée est réputée économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation originale ou de la préparation de référence en Suisse.

² Si, en Suisse, le prix de la préparation originale ou de la préparation de référence a déjà été abaissé au niveau du prix du générique, ce niveau doit aussi être respecté pour la préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée.

³ Un générique ou biosimilaire dont l'importation parallèle est autorisée est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix du générique ou du biosimilaire en Suisse.

Art. 65c^{quinquies} Évaluation du caractère économique de médicaments rémunérés provisoirement

¹ L'OFSP fixe un prix de fabrique provisoire pour les médicaments ou les indications rémunérés provisoirement et admis dans la liste provisoire des médicaments pris en charge, en vertu de l'art. 65b. Lorsqu'il fixe le prix, il peut décider des restitutions conformément à l'art. 65b^{quinquies}. Si le médicament n'est pas rémunéré dans les pays de référence, il est possible d'effectuer la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger en se référant aux prix pratiqués dans d'autres pays disposant de structures pharmaceutiques économiquement comparables. Ces prix doivent être publiés sur une liste officielle et rémunérés par les assurances sociales.

² S'il est impossible de déterminer un prix de fabrique provisoire conformément à l'art. 65b, le prix peut exceptionnellement être fixé d'un commun accord avec le titulaire de l'autorisation.

³ L'OFSP peut réexaminer et adapter le prix de fabrique provisoire pendant que le médicament ou l'indication figure sur la liste si les critères de fixation du prix visés à l'art. 65b changent. Il peut imposer des charges correspondantes.

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

¹ L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission. Les médicaments sont répartis en trois blocs sur la base de leur appartenance à un groupe anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de la liste des spécialités. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans.

^{1bis} Après le premier réexamen des conditions d'admission tous les trois ans qui suit l'admission définitive dans la liste des spécialités, le caractère économique n'est pas évalué dans le cadre du réexamen prévu par l'al. 1, tant que le volume de marché en Suisse ne dépasse pas un million de francs par an en moyenne sur trois ans pour chaque forme commerciale et qu'au 1^{er} janvier précédent l'année du réexamen, le prix de l'emballage ayant généré le chiffre d'affaires le plus élevé ne dépasse pas 200 francs, ou tant que le volume de marché en Suisse se situe entre 1 et 4 millions de francs par an en moyenne sur trois ans et que les coûts de l'emballage ayant généré le chiffre d'affaires le plus élevé selon la dose journalière définie (*daily defined dose*, DDD) de l'Organisation mondiale de la santé ne dépassent pas 0,20 franc au 1^{er} janvier précédent l'année du réexamen, ces critères faisant référence:

- a. à la préparation originale à réexaminer, à ses médicaments en co-marketing, à ses génériques, aux médicaments dont l'importation parallèle est autorisée et aux préparations composées d'une substance active connue et n'apportant pas de progrès thérapeutique au sens de l'art. 65c^{ter}, al. 3, dont le caractère économique est évalué au moyen d'une comparaison avec les génériques;
- b. à la préparation de référence à réexaminer, à ses biosimilaires et aux médicaments dont l'importation parallèle est autorisée.

^{1ter} Le DFI règle les modalités de la constatation du volume de marché en Suisse. Il peut également décider que al. 1^{bis} ne s'applique pas en présence de circonstances

particulières, notamment en cas d'évolution significative du taux de change déterminant pour la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

^{1quater} Le Conseil fédéral évalue régulièrement les critères prévus à l'al. 1^{bis} et les adapte, si nécessaire, à la situation actuelle.

² La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.

³ La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage du plus petit dosage, à moins que cet emballage ne permette pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages diffère ou que le prix des différents dosages d'un médicament est identique.

⁴ Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP décide que le prix soit abaissé au prix calculé; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Si le prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum en vigueur est inférieur au prix calculé, une augmentation de prix ne se justifie pas.

^{4bis} Le DFI peut prévoir des critères motivant des dérogations à la baisse de prix prévue à l'al. 4 afin d'assurer l'approvisionnement de la population suisse en médicaments importants.

⁵ Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.

⁶ L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale à compter du 1^{er} décembre.

Art. 65d^{bis}, al. 1

¹ Un générique est réputé économique lors du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, 1^{bis} et 1^{ter}, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:

- a. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché;
- b. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché;
- c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché;

- d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché;
- e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de ses médicaments en co-marketing et génériques dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché.

Art. 65d^{ter} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: évaluation du caractère économique de biosimilaires

Un biosimilaire est réputé économique lors du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, 1^{bis} et 1^{ter}, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:

- a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires ne dépasse pas 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché;
- b. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires se situe entre 8 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché;
- c. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence et de ses biosimilaires dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'année du réexamen; les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies} sont prises en compte dans le calcul du volume de marché.

Art. 65d^{quater}, al. 1

¹ Lors du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, 1^{bis} et 1^{ter}, une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme générique dans la liste des spécialités est réputée économique conformément aux dispositions de l'art. 65c^{ter}.

Art. 65d^{quinquies} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Lors du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, 1^{bis} et 1^{ter}, un médicament dont l'importation parallèle est autorisée est réputé économique conformément aux dispositions de l'art. 65c^{quater}.

Art. 65h Annonce et demande relatives à des modifications du dosage et de l'utilisation

Le titulaire de l'autorisation annonce à l'OFSP toute modification du dosage et de l'utilisation d'un médicament dans un délai de 90 jours à compter de l'autorisation de l'information professionnelle par Swissmedic. Si la modification annoncée a une influence sur les conditions d'admission, l'OFSP peut à nouveau vérifier si le médicament remplit lesdites conditions et exiger du titulaire de l'autorisation qu'il dépose une demande de rémunération concernant le dosage modifié ou l'utilisation modifiée ou une demande de modification de la limitation, toutes deux devant être assorties des documents requis.

Art. 67, al. 1, 4^{ter} et 5

¹ La liste des spécialités contient les prix publics contraignants (prix maximums) pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux et les prix de fabrique. Les médicaments et les indications faisant l'objet de restitutions au sens de l'art. 52b LAMal ou de l'art. 14^{quater} LAI sont marqués dans la liste des spécialités.

^{4^{ter}} En cas de restitution directe à l'assureur sur le prix de fabrique, la part relative à la distribution est déterminée sur la base du prix de fabrique, déduction faite de la restitution.

⁵ Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. Est réputé prix fixé le prix économique, effectivement rémunéré. L'OFSP peut soumettre une demande d'augmentation de prix à la CFM. L'autorisation n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:

- a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;
- b. une année au moins s'est écoulée depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix;
- c. le demandeur démontre, à l'aide de critères économiques, la nécessité d'une augmentation urgente de prix et sa valeur minimale nécessaire pour qu'il puisse continuer à distribuer le médicament;
- d. il n'existe pas d'alternative à un prix équivalent ou inférieur, ou les alternatives ne sont pas disponibles en quantité suffisante;
- e. le prix demandé est adéquat en comparaison avec les prix des médicaments utilisés dans ces pays pour une indication comparable et contenant la ou les mêmes substances actives; et il n'a pas été fixé par les autorités dans les pays

de référence ou n'est pas rémunéré par les assurances sociales dans ces pays;
et

- f. l'approvisionnement de la population suisse doit être assuré car le médicament répond à un besoin médical important.

Art. 67a, al. 4

⁴ Les restitutions visées aux al. 1 à 3 sont versées au fonds pour les restitutions visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, de la loi. L'institution commune veille à ce que les ressources issues du fonds soient réparties entre les assureurs et les cantons concernés proportionnellement aux coûts supportés par l'assurance obligatoire des soins.

Art. 67a^{bis} Restitution du chiffre d'affaires supplémentaire provenant de médicaments rémunérés provisoirement

¹ Le titulaire de l'autorisation restitue le chiffre d'affaires supplémentaire réalisé pendant la durée de la rémunération provisoire. La restitution est versée à l'institution commune visée à l'art. 18 LAMal.

² Si la différence de prix correspond à un chiffre d'affaires diminué pour le titulaire de l'autorisation, ce dernier a droit à la compensation de cette diminution. La différence de prix est restituée au moyen d'une augmentation de prix compensatoire temporaire, opérée dans le cadre de l'admission dans la liste des spécialités, ou d'un versement compensatoire. L'OFSP règle les modalités de la compensation par voie de décision.

³ L'al. 2 s'applique par analogie lorsqu'aucune demande d'admission du médicament dans la liste des spécialités n'a été déposée ou qu'une demande d'admission a été retirée ou rejetée par l'OFSP.

Art. 68, al. 1, let. h

¹ Un médicament de la liste des spécialités en est radié:
h. s'il n'est plus disponible dans le commerce en Suisse.

Art. 68a^{bis} Fin de l'obligation de remboursement en cas de rémunération provisoire

¹ L'obligation de rembourser les médicaments ou les indications figurant sur la liste provisoire prend fin dès l'admission dans la liste des spécialités suite à la radiation de la liste provisoire.

² Si le titulaire de l'autorisation refuse l'admission dans la liste des spécialités aux conditions fixées par l'OFSP ou si ce dernier refuse la demande d'admission dans la liste des spécialités, la rémunération provisoire est supprimée 90 jours au plus tard après l'envoi de la décision.

Art. 69a, al. 1^{bis}, 4 et 5

^{1bis} Un examen préalable est effectué impérativement pour les médicaments dont l'utilisation nécessite des prestations médicales pour lesquelles l'art. 65, al. 5, let. c, prévoit une évaluation.

⁴ L'examen préalable prévu à l'al. 1 est obligatoire pour les demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge. Il est possible de solliciter le concours de Swissmedic dans le cadre de cet examen préalable.

⁵ L'examen préalable est exclu pour les médicaments ne répondant manifestement pas à un besoin médical important au sens de l'art. 52d, al. 1, LAMal.

Art. 69b^{bis} Tailles d'emballage, dosages et formes galéniques inappropriés

¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts de l'importation d'un médicament par une personne exerçant une profession médicale, dans une taille d'emballage, une forme galénique ou à un dosage plus économiques et adéquats que ceux du médicament correspondant figurant dans la liste des spécialités. L'OFSP désigne les tailles d'emballage, les formes galéniques et les dosages concernés dans la limitation inscrite dans la liste des spécialités pour le médicament concerné.

² L'assureur rémunère les coûts effectifs, qui ne doivent pas dépasser, au prorata, les prix figurant dans la liste des spécialités. Le fournisseur de prestations choisit le pays à partir duquel il importe le médicament en tenant compte des coûts.

Art. 69c Rémunération provisoire de médicaments

¹ L'assurance obligatoire des soins ou l'assurance-invalidité prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste provisoire des médicaments pris en charge. L'admission a lieu sur demande du titulaire désigné de l'autorisation du médicament.

² Un besoin médical important au sens de l'art. 52d, al. 1, LAMal, est avéré lorsqu'il résulte de l'ampleur des besoins de traitement dans l'indication concernée, des alternatives thérapeutiques disponibles, du bénéfice thérapeutique escompté pour le médicament et des données probantes à disposition. L'OFSP évalue le besoin médical après avoir consulté la CFM, sur la base des critères qu'il a définis en concertation avec la commission; il peut également faire appel à d'autres experts.

³ Les médicaments et les indications faisant l'objet d'un examen par Swissmedic dans le cadre d'une évaluation internationale commune ont également le statut permettant un traitement selon une des procédures rapides mentionnées à l'art. 52d, al. 1, LAMal.

⁴ Une demande d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge est possible au plus tôt à partir de la date à laquelle Swissmedic a attribué le statut permettant un traitement selon une procédure rapide d'autorisation ou à partir du moment où la condition inscrite à l'al. 3 est remplie. L'OFSP examine la demande dès que la documentation correspondante complète lui a été fournie. Il détermine les documents que le titulaire de l'autorisation doit produire.

⁵ La radiation d'un médicament de la liste provisoire des médicaments pris en charge a lieu au moment de la décision d'admission du médicament ou de l'indication dans

la liste des spécialités ou au moment du rejet ou du retrait de la demande correspondante, mais au plus tard 24 mois après l'admission.

⁶ L'OFSP publie toute non-admission d'un médicament ou d'une indication dans la liste des spécialités suite à sa rémunération provisoire.

Art. 70a

Le DFI édicte des prescriptions réglant:

- a. la procédure d'admission et de radiation d'un médicament de la liste des spécialités et de la liste provisoire des médicaments pris en charge;
- b. les critères permettant de déterminer l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique;
- c. la procédure de réexamen des conditions d'admission au sens des art. 65d à 65g;
- d. la procédure de restitution de l'excédent de recettes au sens des art. 67a et 67a^{bis}.

Art. 70b, al. 1

¹ Des émoluments sont perçus pour:

- a. les demandes d'inscription dans la liste des spécialités et dans la liste provisoire des médicaments pris en charge;
- b. la réalisation d'un examen préalable par l'OFSP et d'un examen préalable complémentaire avec le concours de Swissmedic en vue d'un dépôt anticipé de la demande;
- c. le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans;
- d. chaque inscription dans la liste des spécialités et dans la liste provisoire des médicaments pris en charge.

Art. 71, al. 1, let. a^{bis}, b et g, ch. 2 et 4, et al. 5

¹ L'OFSP publie:

- a. la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal);
- a^{bis}. la liste provisoire des médicaments pris en charge (art. 52d, al. 1, LAMal);
- b. les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, la comparaison thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. a), la prime à l'innovation (art. 65b^{ter}), à l'exception des bases de calcul des restitutions confidentielles au titulaire de l'autorisation, et le prix obtenu à partir de la médiane des prix dans les pays de référence lors

de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b, al. 2, let. b) concernant les demandes suivantes, dès lors que la CFM est consultée:

1. demande d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités,
 2. demande d'extension des indications (art. 65f),
 3. demande de modification de la limitation (art. 65f),
 4. demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 5);
- c. en cas de refus d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités, les motifs du refus;
- d. en cas d'admission dans la liste des spécialités pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a, la durée de l'admission;
- e. en cas de radiation de la liste des spécialités (art. 68), les raisons de la radiation;
- f. après réception d'une demande de nouvelle admission, d'extension des indications ou de modification de la limitation d'une préparation originale:
 1. le nom du médicament,
 2. la maladie pour laquelle la prise en charge du traitement est demandée,
 3. le nom du titulaire de l'autorisation,
 4. le type de demande,
 5. la date de réception de la demande,
 6. le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande;
- g. lors du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans:
 1. les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, dans la mesure où elle conduit à une modification de la liste des spécialités,
 2. le prix obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger,
 3. les éléments sur lesquels repose la comparaison thérapeutique, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts,
 4. la dérogation à la baisse de prix prévue à l'art. 65d, al. 4^{bis};
- h. en cas de baisse de prix, le motif de l'adaptation;

⁵ Les al. 1, let. b à f et h à k, et 2 à 4 s'appliquent par analogie aux admissions dans la liste provisoire des médicaments pris en charge.

Art. 71a, al. 6

⁶ Conformément à l'art. 71d, al. 7, lorsque des indications ne figurent plus dans la liste provisoire visée à l'art. 52d, al. 3, LAMal et à l'art. 14^{sexies} LAI, l'assureur peut se fonder sur le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, LAMal;

art. 14^{sexies} LAI), pour autant que celui-ci soit inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus à l'al. 3.

Art. 71b, al. 4

⁴ Conformément à l'art. 71d, al. 7, lorsque des médicaments ne figurent plus dans la liste provisoire visée à l'art. 52d, al. 3, LAMal et à l'art. 14^{sexies} LAI, l'assureur se fonde sur le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, LAMal; art. 14^{sexies} LAI), pour autant que celui-ci soit inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus à l'al. 2.

Art. 71d, al. 7

⁷ Les médicaments ou indications radiés de la liste provisoire visée à l'art. 52d, al. 3, LAMal et à l'art. 14^{sexies} LAI peuvent être rémunérés conformément aux art. 71a à 71d pendant cinq ans au plus.

Art. 73, al. 2

² Si la limitation prévoit que la prise en charge d'une préparation originale ou d'une préparation de référence pour une indication est soumise à l'obtention préalable d'une garantie de prise en charge des coûts et que l'assureur a donné cette garantie, celle-ci s'applique également aux génériques et biosimilaires correspondants pour la même indication. Dans ces cas, il n'est pas nécessaire d'obtenir une nouvelle garantie de prise en charge des coûts.

Art. 103, al. 2

² Le montant maximal annuel de la quote-part au sens de l'art. 64, al. 2, let. b, de la loi s'élève à 700 francs pour les adultes et à 350 francs pour les enfants, sous réserve de l'art. 104a, al. 2.

Art. 104a, al. 2

² Lorsque la quote-part est augmentée par rapport à celle qui est fixée à l'art. 64, al. 2, let. b, de la loi, le montant qui dépasse le taux fixé par la loi ne compte que pour moitié dans le calcul du montant maximum prévu à l'art. 103, al. 2. La part non prise en compte reste due après l'atteinte du montant maximal prévu à l'art. 103, al. 2.

II

L'annexe 1 est remplacée par la version ci-jointe.

III

L'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OLOGA)³ est modifiée comme suit:

Art. 4, al. 5

5 Le DFI peut faire appel à des spécialistes pour l'attribution des médicaments aux PCG et pour la détermination des doses quotidiennes standard lorsqu'un médicament est admis dans la liste des spécialités pour la première fois ou pour une indication supplémentaire.

IV

L'ordonnance du 25 novembre 1998 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration⁴ est modifiée comme suit:

Annexe 2

Commissions extraparlementaires

1. Commissions politico-sociales: types de commission, montant de l'indemnité et département compétent

1.1 Type S2; indemnité journalière: 400 francs

L'annexe 2 OLOGA, ch. 1.2, est complétée par la mention de la CFM. La commission en question doit donc être supprimée du ch. 1.3.

V

Le règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité⁵ est modifié comme suit:

Art. 2, al. 3

³ Une mesure médicale de réadaptation doit être demandée auprès de l'office AI compétent avant le début du traitement au sens de l'art. 12 LAI. Un pronostic favorable concernant la réadaptation, établi avant le début du traitement par le médecin traitant spécialisé, doit être joint à la demande.

Art. 3^{septies}, al. 3

³ Si un médicament concerné par l'al. 2, let. a, est la préparation originale d'un générique, la préparation de base d'un médicament en co-marketing ou la préparation

³ RS 832.112.1

⁴ RS 172.010.1

⁵ RS 831.201

de référence d'un biosimilaire, le titulaire de l'autorisation du générique, du médicament en co-marketing ou du biosimilaire est tenu de rembourser au Fonds de compensation de l'AI les recettes supplémentaires qu'il a obtenues pendant la durée de la procédure de recours relative à la préparation originale, la préparation de base ou la préparation de référence.

Art. 3^{octies} Remboursement des coûts liés à la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales et de la liste provisoire visée à l'art. 14^{sexies} LAI

L'OFSP peut facturer annuellement au Fonds de compensation de l'AI les coûts liés à la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales et à la liste provisoire visée à l'art. 14^{sexies} LAI qui ne sont pas couverts par des honoraires.

Art. 3^{novies}, al. 1^{bis}

1^{bis} Elle rembourse aussi les produits admis dans la liste visée à l'art. 52d, al. 1, LAMal.

Art. 3^{undecies} Remboursements au sens de l'art. 14^{quater} LAI et de l'art. 52b LAMal

¹ L'OFSP peut, par décision et conformément à l'art. 14^{quater} LAI et à l'art. 52b LAMal, obliger un titulaire d'autorisation à rembourser une partie du prix de fabrique publié dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales ou dans la liste des spécialités. Les dispositions d'exécution de la LAMal s'appliquent par analogie à la procédure et aux remboursements.

² Les remboursements sont versés au Fonds de compensation de l'AI.

³ La répartition des remboursements versés au Fonds de compensation de l'AI sur la base de la rémunération des traitements en milieu hospitalier s'effectue conformément à l'art. 14^{bis}, al. 1, LAI.

Art. 3^{duodecies} Liste provisoire des médicaments pris en charge

¹ Après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments instituée à l'art. 37e OAMal, l'OFSP établit la liste provisoire des médicaments pris en charge conformément à l'art. 14^{sexies} LAI. Si nécessaire, il peut consulter d'autres spécialistes.

² Les dispositions d'exécution de la LAMal relatives à la liste provisoire des médicaments pris en charge visée à l'art. 52d LAMal et aux remboursements s'appliquent par analogie, à moins que le présent règlement ne prévoie des dispositions dérogatoires.

³ Les remboursements sont versés au Fonds de compensation de l'AI.

Art. 3^{terdecies} Compensation en faveur de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché

¹ L'OFSP décide l'obligation de verser une compensation à l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché conformément à l'art. 14^{septies} LAI et à l'art. 52e

LAMal. Les dispositions d'exécution de la LAMal relatives à la compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins en cas de gros volume de marché visée à l'art. 52e LAMal s'appliquent par analogie, à moins que le présent règlement ne prévoie des dispositions dérogatoires.

² Les remboursements sont versés au Fonds de compensation de l'AI.

Art. 3quaterdecies Communication et confidentialité des informations

¹ Les dispositions d'exécution de la LAMal relatives à la communication et à la confidentialité des informations concernant les remboursements au sens des art. 52b, al. 5, et 52c LAMal, concernant le remboursement provisoire des médicaments visé à l'art. 52d, al. 5, LAMal et concernant la compensation en cas de gros volume de marché visée à l'art. 52e, al. 3, LAMal, s'appliquent par analogie, à moins que le présent règlement ne prévoie des dispositions dérogatoires.

Art. 79 Facturation

¹ Les fournisseurs de prestations transmettent leurs factures, établies conformément à l'art. 78, au format électronique à la Centrale de compensation, qui les met à disposition de l'office AI. L'OFAS définit la norme applicable à la transmission électronique et les catégories de fournisseurs de prestations exemptés de la transmission électronique.

^{1bis} La facture doit mentionner le numéro AVS de l'assuré.

² [...]

VI

L'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁶ est modifiée comme suit:

Art. 49, al. 1, let. c, ch. 4

¹ Toute personne exerçant une profession médicale et titulaire d'une autorisation cantonale de remettre des médicaments peut importer, en petites quantités, un médicament à usage humain prêt à l'emploi non autorisé en Suisse si:

- c. pour le médicament en question:
- 4. conformément à l'art. 69b^{bis} de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)⁷, la limitation d'un médicament figurant dans la liste des spécialités mentionne un emballage, un dosage ou une forme galénique plus économique et plus approprié.

² [...]

⁶ RS 812.212.1

⁷ RS 832.102

VII

Dispositions transitoires de la modification du XX XX 20XX

¹ La modification du (date) s'applique également aux procédures qui sont en cours auprès de l'OFSP à son entrée en vigueur.

² Pour les médicaments figurant déjà dans la liste des spécialités, l'OFSP vérifie lors du prochain réexamen des conditions d'admission, mais au plus tôt deux ans après l'entrée en vigueur de la présente modification, si les conditions d'une compensation au sens de l'art. 65b^{septies} sont remplies; à cette occasion, il fixe le montant de la restitution. Le chiffre d'affaires existant jusqu'à l'année précédant l'entrée en vigueur n'est pas pris en compte à ce moment. En revanche, le chiffre d'affaires supplémentaire par rapport à l'année précédant l'entrée en vigueur est déjà inclus dans le modèle d'impact budgétaire, au sens d'une application partielle.

VIII

La présente ordonnance entre en vigueur le (date).

Émoluments perçus pour les inscriptions dans la liste des spécialités

en francs

| | |
|---|--------|
| 1. Émoluments perçus par demande portant sur les sujets suivants: | |
| a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la CFM; l'émolument est facturé pour chaque gamme et chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée | 10 000 |
| b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la CFM | 2 500 |
| c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP; l'émolument est facturé pour chaque gamme et chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée | 12 000 |
| d. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications dans le cadre du dépôt anticipé d'une demande; l'émolument est facturé pour chaque gamme et chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée | 10 000 |
| e. augmentation de prix; l'émolument est facturé par gamme | 5 000 |
| f. modification de la taille de l'emballage; l'émolument est facturé par gamme | 2 500 |
| g. modification du dosage; l'émolument est facturé par gamme | 2 500 |
| h. réexamen | 2 500 |
| i. admission d'un médicament dans la liste provisoire des médicaments pris en charge, modification de la limitation ou extension des indications dans le cadre de l'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge; l'émolument est facturé pour chaque gamme et chaque indication pour laquelle une demande de rémunération est déposée | 18 000 |
| j. réexamen des conditions d'admission après l'annonce d'une modification du dosage ou de l'utilisation (réexamen sans modification de la limitation ou extension des indications); l'émolument est facturé par gamme | 5 000 |
| 2. Émolumennt annuel pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités | 40 |

| | en francs |
|---|-----------|
| 3. Émoluments pour le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans des médicaments suivants, pour autant que ledit réexamen n'entraîne pas la radiation du médicament concerné: | |
| a. préparations originales, préparations de référence et médicaments contenant une substance active connue (réexamen complet); l'émolument est facturé pour chaque indication principale et secondaire réexamинée | 600 |
| b. préparations originales, préparations de référence et médicaments contenant une substance active connue (réexamen de l'efficacité et de l'adéquation) | 400 |
| c. autres médicaments- | 200 |
| 4. Autres émoluments: | |
| a. chaque nouvelle consultation de la CFM après une première consultation pour les demandes visées au ch. 1, let. a, c et d | 5 000 |
| b. chaque nouvelle communication après une première communication pour les demandes visées au ch. 1, let. b | 1 000 |
| c. chaque nouvelle communication après une première communication pour les demandes visées au ch. 1, let. a, c et d | 2 000 |
| d. examen préalable: | |
| i. sans sollicitation de Swissmedic | 2 500 |
| ii. avec sollicitation de Swissmedic | 5 000 |
| e. examen préalable complémentaire en vue du dépôt anticipé de la demande | 5 000 |
| f. annonce d'une modification du dosage ou de l'utilisation ou d'une restriction des indications | 500 |
| g. prolongation d'une admission à durée limitée sans réexamen des conditions d'admission | 300 |
| h. modifications administratives | 100 |
