



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 ...

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),
arrête:*

I

L'ordonnance du 29 septembre 1995¹ sur les prestations de l'assurance des soins est modifiée comme suit:

Titre suivant l'art. 29:

Section 3: Liste des spécialités et liste provisoire des médicaments pris en charge

Art. 30

Abrogé

Art. 30a, al. 1, let. a et c^{bis}

¹ Une demande d'admission dans la liste des spécialités ou la liste provisoire des médicaments pris en charge doit notamment contenir:

- a. pour les demandes visées à l'art. 31, al. 1, let. a, a^{bis} et c, à l'exception des demandes déposées conformément à l'art. 69a, al. 2 et 3, OAMal, le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner et les indications et les dosages qui seront autorisés, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic, si celles-ci sont déjà disponibles, et la version définitive de la notice destinée aux professions médicales;
- c^{bis} les rapports d'évaluation publics et les rapports d'évaluation réservés aux parties concernant l'admission en Suisse et à l'étranger;

¹ RS 832.112.31

Art. 31, al. 1, let. a^{bis}

¹ L'OFSP décide, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments (CFM):

a^{bis} des demandes d'admission d'une préparation originale dans la liste provisoire des médicaments pris en charge;

Art. 31a, al. 1

¹ Si Swissmedic a accepté une procédure rapide d'autorisation au sens de l'art. 7 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments², l'OFSP lance une procédure rapide d'admission dans la liste des spécialités ou la liste provisoire des médicaments pris en charge.

Art. 31b Durée de la procédure d'admission dans la liste des spécialités ou la liste provisoire des médicaments pris en charge

¹ Si les conditions régissant l'entrée en matière sur les demandes énoncées à l'art. 69, al. 4, OAMal sont remplies avant l'autorisation définitive par Swissmedic, l'OFSP prend généralement une décision dans les 60 jours suivant l'autorisation définitive.

² S'agissant des demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge, l'OFSP prend généralement une décision au plus tard au moment de l'autorisation définitive par Swissmedic.

Art. 31d, al. 5^{bis}

^{5bis} L'al. 2 ne s'applique pas aux demandes d'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge.

Art. 32^{bis} Procédure d'évaluation du bénéfice et des données probantes

¹ L'OFSP détermine les médicaments à utiliser pour la comparaison visée à l'art. 65a, al. 1, OAMal, en tenant compte des critères suivants:

- a. utilisation dans la même indication et la même ligne de traitement que le médicament évalué;
- b. utilisation en tant que traitement standard ou en tant qu'alternative thérapeutique dans la pratique clinique;
- c. statut du brevet.

² L'OFSP évalue le bénéfice supplémentaire au sens de l'art. 65a, al. 2^{bis}, OAMal, au moyen des critères principaux suivants:

- a. diminution de la mortalité;
- b. diminution de la morbidité;

² RS 812.212.21

- c. garantie de la sécurité et de la tolérance;
- d. effet sur la qualité de vie.

³ L'OFSP peut évaluer le bénéfice supplémentaire au moyen des critères complémentaires suivants:

- a. importance du besoin médical;
- b. simplicité d'utilisation du médicament;
- c. effet sur l'utilisation d'autres traitements.

⁴ L'OFSP peut tenir compte des critères suivants pour évaluer les données probantes:

- a. qualité des données probantes;
- b. pertinence des résultats d'étude pour la Suisse.

Art. 33

Abrogé

Art. 34^{bis} Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: données déterminantes

Le calcul se fonde sur les données agrégées de l'institution commune visée à l'art. 18 de la loi et du Fonds de compensation de l'assurance-invalidité visé à l'art. 79 de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité³ (LAI). Si ces données ne permettent pas d'établir le chiffre d'affaires déterminant pour chaque indication, le titulaire de l'autorisation présente les données nécessaires de manière plausible. Un organe de révision externe doit confirmer l'exactitude de ces données. Si nécessaire, l'OFSP peut prendre en compte d'autres sources de données, notamment les données des assureurs, des fournisseurs de prestations ou des grossistes.

Art. 34^{ter} Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: taux des restitutions

Les restitutions sont échelonnées comme suit:

- a. si le chiffre d'affaires se situe entre 15 et 20 millions de francs, la restitution s'élève à 15 % de ce chiffre d'affaires;
- b. si le chiffre d'affaires se situe entre 20 et 25 millions de francs, la restitution s'élève à 17 % de ce chiffre d'affaires;
- c. si le chiffre d'affaires se situe entre 25 et 30 millions de francs, la restitution s'élève à 19 % de ce chiffre d'affaires;

³ RS 831.20

- d. si le chiffre d'affaires se situe entre 30 et 35 millions de francs, la restitution s'élève à 21 % de ce chiffre d'affaires;
- e. si le chiffre d'affaires se situe entre 35 et 40 millions de francs, la restitution s'élève à 23 % de ce chiffre d'affaires;
- f. si le chiffre d'affaires se situe entre 40 et 45 millions de francs, la restitution s'élève à 25 % de ce chiffre d'affaires;
- g. si le chiffre d'affaires se situe entre 45 et 50 millions de francs, la restitution s'élève à 27 % de ce chiffre d'affaires;
- h. si le chiffre d'affaires se situe entre 50 et 55 millions de francs, la restitution s'élève à 29 % de ce chiffre d'affaires;
- i. si le chiffre d'affaires se situe entre 55 et 60 millions de francs, la restitution s'élève à 31 % de ce chiffre d'affaires;
- j. si le chiffre d'affaires se situe entre 60 et 65 millions de francs, la restitution s'élève à 33 % de ce chiffre d'affaires;
- k. si le chiffre d'affaires se situe entre 65 et 70 millions de francs, la restitution s'élève à 35 % de ce chiffre d'affaires;
- l. si le chiffre d'affaires dépasse 70 millions de francs, la restitution s'élève à 40 % de ce chiffre d'affaires.

Art. 34c^{quater} Compensation en faveur de l'assurance obligatoire des soins et de l'assurance-invalidité en cas de gros volume de marché: sécurité de l'approvisionnement et spécificités du produit

¹ Lors de l'appréciation des faits visés à l'art. 65b^{septies}, al. 6, let. b, OAMal, le titulaire de l'autorisation doit fournir à l'OFSP une documentation complète, objectivement compréhensible et vérifiable, vérifiée et confirmée par un organe de révision indépendant et qualifié en la matière, et qui contient en particulier les indications suivantes:

- a. des informations sur la situation économique, notamment une présentation de la structure des coûts et des recettes du médicament concerné, des informations sur les coûts de production, d'acquisition et de distribution et les marges brutes calculées;
- b. une description de l'importance médicale de la préparation pour les soins de base en Suisse, fondée sur des données épidémiologiques, des recommandations thérapeutiques ou les avis de sociétés spécialisées;
- c. une analyse de la situation de l'approvisionnement comportant des indications relatives à la disponibilité sur le marché, aux alternatives et aux pénuries existantes ou potentielles en Suisse et à l'étranger;
- d. une description des éventuelles particularités concernant les chaînes de production et d'approvisionnement, notamment la dépendance à l'égard de producteurs uniques ou de procédures hautement spécialisées, et des risques internationaux.

² Les faits visés à l'art. 65b^{septies}, al. 6, let. b, OAMal font l'objet d'un réexamen régulier. Le titulaire de l'autorisation d'un médicament au bénéfice d'une dérogation annonce immédiatement à l'OFSP toutes les modifications pertinentes sur les plans de l'importance pour l'approvisionnement et de la situation du marché, ou les éventuelles particularités concernant les chaînes de production et d'approvisionnement.

Art. 34c^{quinquies} Restitutions: critères

¹ Afin de déterminer les restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies}, al. 2, OAMal, l'OFSP fixe les coûts ou les quantités rémunérés d'un médicament et les coûts qui sont entièrement ou partiellement restitués. Une restitution peut être fixée lorsqu'au moins un des critères suivants est rempli:

- a. réponse partielle au traitement;
- b. abandons du traitement faute de réponse ou du fait d'une tolérance non satisfaisante;
- c. manque de données probantes relatives à l'efficacité, ou incertitudes à cet égard, à l'issue d'un traitement d'une durée définie;
- d. données probantes ambiguës quant à la durée du traitement, au dosage ou aux intervalles d'administration;
- e. coûts nettement plus élevés d'une thérapie par un médicament donné dans une nouvelle indication par rapport aux coûts déjà rémunérés du médicament dans d'autres indications pour le traitement de la même maladie;
- f. coûts nettement plus élevés d'une thérapie par un médicament donné par rapport à d'autres médicaments au sein d'une même indication;
- g. incertitudes concernant la prévalence et l'incidence de la maladie que le médicament est destiné à traiter;
- h. non-atteinte des objectifs thérapeutiques définis pour la rémunération;
- i. incertitudes concernant le gaspillage (art. 65b, al. 6 et 7, OAMal).

² L'OFSP calcule le montant des restitutions visées à l'art. 65b^{quinquies}, al. 2, OAMal sur la base des critères énoncés à l'al. 1.

³ L'OFSP peut, en cas d'autorisation à durée limitée de Swissmedic, prendre en compte l'incertitude concernant l'efficacité du médicament et décider, sur la base des conditions énoncées à l'art. 65b, al. 2, let. a et b, OAMal, que le titulaire de l'autorisation restitue entièrement à l'assureur-maladie les coûts du médicament utilisé pour la période allant jusqu'à la survenance d'une réponse.

Art. 34c^{sexies} Restitutions: modalités

¹ L'assureur maladie ou l'assurance-invalidité demande au titulaire de l'autorisation de lui verser la restitution fixée par l'OFSP dès qu'il dispose de toutes les informations nécessaires.

² Si l'assureur ne peut pas demander la restitution, l'OFSP dispose que le titulaire de l'autorisation verse la restitution au fonds visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal ou au Fonds de compensation de l'assurance-invalidité visé à l'art. 79 LAI.

³ Le fournisseur de prestations transmet à l'assureur toutes les informations nécessaires aux fins de la restitution. Il fournit dans tous les cas le code d'indication.

⁴ L'OFSP peut exiger toutes les informations et données nécessaires à la fixation et au contrôle des restitutions.

⁵ Si un médicament fait l'objet d'une décision de restitution à l'assureur, le titulaire de l'autorisation établit un décompte du nombre d'emballages vendus au cours d'une année civile. À l'issue de cette année, les assureurs ont cinq ans pour exiger les restitutions; au cours du premier mois de la sixième année, le titulaire de l'autorisation transfère les restitutions qui n'ont pas été exigées par les assureurs au fonds visé à l'art. 18, al. 2^{septies}, let. b, LAMal.

Art. 34d Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: répartition des médicaments et données déterminantes

¹ L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu à l'art. 65d, al. 1, OAMal. Il examine en un bloc les médicaments qui appartiennent au même groupe anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) de la liste des spécialités.

^{1bis} Les groupes ATC sont répartis dans les blocs suivants, conformément à l'art. 65d, al. 1, OAMal:

a. bloc A:

1. appareil digestif et métabolisme (groupe ATC A), hormis:
 - a. préparations stomatologiques (code ATC A01),
 - b. produits lors de troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal (code ATC A03C),
 - c. antiémétiques et anti-nauséeux (code ATC A04),
 - d. anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux: anti-infectieux intestinaux (code ATC A07A),
 - e. anti-diarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux: électrolytes avec hydrates de carbone (code ATC A07C),
2. hormones systémiques, sauf hormones sexuelles (groupe ATC H),
3. anti-néoplasiques et immunomodulateurs (groupe ATC L), hormis:
 - a. immunostimulants (code ATC L03),
4. divers (groupe ATC V), hormis:
 - a. produits de contraste (code ATC V08),
 - b. produits pour le radiodiagnostic (code ATC V09),
 - c. produits pour la radiothérapie (code ATC V10),
5. substituts sanguins et solutions pour perfusion: solutions i.v. (code ATC B05B) et solutions additives pour perfusions (code ATC B05X),

6. antihistaminiques systémiques (code ATC R06);
- b. bloc B:
1. sang et organes hématopoïétiques (groupe ATC B), hormis:
 - a. substituts sanguins et solutions pour perfusion: solutions i.v. (code ATC B05B),
 - b. substituts sanguins et solutions pour perfusion: solutions additives pour perfusions (code ATC B05X),
 - c. autres préparations hématologiques (code ATC B06),
 2. dermatologie (groupe ATC D), hormis:
 - a. dermatologie: antimycotiques systémiques (code ATC D01B),
 3. appareil locomoteur (groupe ATC M),
 4. système nerveux central (groupe ATC N), hormis:
 - a. analgésiques: antimigraineux (code ATC N02C),
 - b. psychoanaleptiques: médicaments contre la démence (code ATC N06D),
 - c. autres produits du système nerveux central: antivertigineux (code ATC N07C),
 5. produits lors de troubles fonctionnels du tractus gastro-intestinal: spasmolytiques avec psycholeptiques (code ATC A03C); antiémétiques et antinauséux (code ATC A04); antidiarrhéiques, antiinflammatoires et antiinfectieux intestinaux: électrolytes avec hydrates de carbone (code ATC A07C),
 6. diurétiques (code ATC C03),
 7. médicaments urologiques: produits lors d'hyperplasie bénigne de la prostate (code ATC G04C),
 8. immunostimulants (code ATC L03),
 9. médicaments contre les ectoparasites, y c. scabicides, insecticides, insectifuges (code ATC P03),
 10. produits de contraste (code ATC V08);
- c. bloc C:
1. système cardio-vasculaire (groupe ATC C), hormis:
 - a. diurétiques (code ATC C03),
 2. système urogénital et hormones sexuelles (groupe ATC G), hormis:
 - a. médicaments urologiques: produits lors d'hyperplasie bénigne de la prostate (code ATC G04C),
 3. antiinfectieux à usage systémique (groupe ATC J),
 4. antiparasitaires, insecticides et insectifuges (groupe ATC P), hormis:
 - a. médicaments contre les ectoparasites, y c. scabicides, insecticides, insectifuges (code ATC P03),
 5. système respiratoire (groupe ATC R), hormis:
 - a. antihistaminiques systémiques (code ATC R06),

6. organes sensoriels (groupe ATC S),
7. préparations stomatologiques (code ATC A01),
8. anti diarrhéiques, anti inflammatoires et anti infectieux intestinaux: anti infectieux intestinaux (code ATC A07A),
9. autres préparations hématologiques (code ATC B06),
10. dermatologie: antimycotiques systémiques (code ATC D01B),
11. système nerveux central: analgésiques: antimigraineux (code ATC N02C); psychoanaleptiques: médicaments contre la démence (code ATC N06D); autres produits du système nerveux central: antivertigineux (code ATC N07C).

² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes:

- a. préparations originales dont le prix a été réexaminé depuis le dernier réexamen du caractère économique en raison d'une extension des indications ou d'une modification ou suppression d'une limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal; l'OFSP procède au réexamen de ces préparations originales au plus tôt au cours de la deuxième année qui suit le dernier réexamen du prix;
- b. préparations originales qui figurent sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen;
- c. préparations originales qui ont été admises dans la liste des spécialités pour une durée limitée ou dont la prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins pour une indication.

³ Le 1^{er} février précédant l'année du réexamen, l'OFSP constate le volume de marché en Suisse des trois années civiles précédentes sur la base des relevés de chiffres d'affaires effectués par un institut indépendant. S'il ne parvient pas à le constater de manière fiable, il enjoint au titulaire de l'autorisation de lui remettre une attestation de volume de marché établie par son organe de révision externe.

⁴ Le 1^{er} juillet précédant l'année du réexamen, l'OFSP publie les médicaments dont le caractère économique n'est pas évalué.

Art. 34e, al. 1

¹ Lors de l'évaluation du caractère économique, le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, les prix de fabrication pratiqués dans tous les pays de référence au 1^{er} janvier de l'année du réexamen et des données actualisées comprenant les informations relatives au médicament qui ont changé depuis le réexamen précédent.

Art. 34f, al. 2

² Lors de l'évaluation du caractère économique, le titulaire de l'autorisation fournit à l'OFSP, au plus tard le 15 février de l'année du réexamen, le résultat de la comparaison thérapeutique comprenant les prix de fabrication pratiqués au 1^{er} janvier de l'année du réexamen et toutes les données utilisées pour procéder à cette comparaison.

Art. 34i Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: exemption de la baisse de prix

¹ À la demande du titulaire de l'autorisation, l'OFSP peut renoncer exceptionnellement à une baisse de prix (art. 65d, al. 4^{bis}, OAMal). Il peut notamment renoncer à une baisse de prix lorsque:

- a. le médicament contient un principe actif inscrit dans l'annexe à l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain⁴;
- b. le médicament est soumis au stockage obligatoire en vertu de l'annexe à l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments⁵ ou de l'annexe à l'ordonnance du DEFR sur le stockage obligatoire de médicaments⁶;
- c. le médicament est utilisé en pédiatrie ou pour un autre groupe de patients spécifique;
- d. aucune alternative thérapeutique ne figure dans la liste des spécialités;
- e. les coûts du médicament par jour ou par traitement sont très faibles;
- f. une augmentation de prix au sens de l'art. 67, al. 5, OAMal a été accordée depuis le dernier réexamen des conditions d'admission tous les trois ans;
- g. une exemption de la baisse de prix a été accordée à l'occasion du dernier réexamen des conditions d'admission tous les trois ans;
- h. le bénéfice médical et le besoin de la population suisse sont importants;
- i. le titulaire de l'autorisation justifie de motifs spécifiques liés à la situation économique.

² Lorsqu'une exemption est accordée conformément à l'al. 1, le prix de fabrique

- a. d'un générique ou d'un biosimilaire ne doit pas dépasser le prix de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante;
- b. d'une préparation contenant une substance active connue et n'apportant pas de progrès thérapeutique au sens de l'art. 65c^{1er}, al. 3, OAMal ne doit pas dépasser le prix de la préparation originale du générique correspondant ou des génériques correspondants conformément à cette disposition;
- c. d'un médicament dont l'importation parallèle est autorisée ne doit pas dépasser le prix du médicament suisse correspondant dans la liste des spécialités.

Art. 35

Abrogé

⁴ [RS 531.80](#)

⁵ [RS 531.215.31](#)

⁶ [RS 531.215.311](#)

Art. 37e, al. 7

⁷ Si le titulaire de l'autorisation abaisse de son propre chef, avant le 1^{er} décembre du premier réexamen du caractère économique, le prix de fabrique de sa préparation originale au niveau du prix de fabrique déterminé conformément à l'art. 65b OAMal, il communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence au moment de la demande de baisse volontaire du prix. L'OFSP renonce à obliger le titulaire de l'autorisation à procéder à la restitution de l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a, al. 1, OAMal lorsque:

- a. la baisse de prix volontaire a lieu plus de 16 mois après l'admission de la préparation originale dans la liste des spécialités et 18 mois avant la mise en œuvre du premier réexamen au sens de l'art. 65d OAMal;
- b. le premier réexamen au sens de l'art. 65d OAMal a lieu dans les 16 mois après l'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités;
- c. l'admission dans la liste des spécialités était initialement temporaire et que des charges relatives à l'évaluation du caractère économique ont été imposées dans le cadre de cette durée limitée.

Art. 37f Restitution du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué après radiation de la liste provisoire des médicaments pris en charge

¹ Toutes les formes commerciales concernées d'un médicament sont prises en compte pour déterminer le chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué.

² Lors de la vérification visée à l'al. 1, le chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué est calculé comme suit:

- a. en premier lieu, il faut calculer la différence entre le prix de fabrique lors de l'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge et le prix de fabrique après l'admission dans la liste des spécialités; si le prix de fabrique est adapté au cours de la rémunération provisoire, le calcul s'appuie sur le prix moyen pondéré pendant la durée de l'inscription sur la liste;
- b. la différence de prix au sens de l'al. 2, let. a, est également calculée lorsque le titulaire de l'autorisation ne dépose pas ou retire sa demande d'admission dans la liste des spécialités ou lorsque l'OFSP rejette la demande; dans ces cas, l'OFSP fixe le prix de fabrique par emballage qui se serait appliqué si le médicament avait été admis dans la liste des spécialités, pour déterminer la différence de prix;
- c. la différence de prix calculée est ensuite multipliée par le nombre d'emballages vendus entre l'admission dans la liste provisoire des médicaments pris en charge et l'admission dans la liste des spécialités ou, dans les cas visés à l'al. 2, let. b, par le nombre d'emballages vendus jusqu'à la radiation de la liste provisoire.

³ Les taux de change déterminants pour le calcul du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué visé à l'al. 1 sont ceux qui avaient cours à la date de radiation de la liste provisoire des médicaments pris en charge.

⁴ Si l'OFSP a des doutes quant à l'exactitude des indications fournies par le titulaire de l'autorisation, il peut exiger que l'organe de révision externe du titulaire confirme ces indications pour le médicament concerné.

⁵ Si seule une partie des indications d'un médicament a été admise dans la liste provisoire des médicaments pris en charge et que d'autres indications du médicament figurent simultanément dans la liste des spécialités, le titulaire de l'autorisation communique, dans le cadre de la détermination du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué, le nombre d'emballages vendus pour chaque indication depuis l'admission de l'indication correspondante dans la liste provisoire, en fournissant les codes d'indication concernés. L'organe de révision externe du titulaire de l'autorisation doit confirmer ces chiffres de vente. La part à restituer est calculée sur la base des codes fournis pour toutes les indications, en fonction du ratio entre les indications rémunérées provisoirement et les autres indications.

⁶ L'OFSP fixe, dans sa décision de restitution, le montant du chiffre d'affaires supplémentaire ou diminué et le délai dans lequel la compensation doit être versée. Le cas échéant, les restitutions sont réparties entre l'assurance obligatoire des soins et l'assurance-invalidité proportionnellement à leur part dans le chiffre d'affaires global du médicament.

Art. 37g Répartition du fonds pour les restitutions

¹ Après déduction des frais administratifs, l'institution commune répartit les ressources issues du fonds pour les restitutions aux assureurs maladie et aux cantons.

² L'institution commune veille à ce que les ressources issues du fonds soient réparties entre les assureurs maladie et les cantons concernés proportionnellement aux coûts supportés par l'assurance obligatoire des soins. Si cette répartition est impossible, l'institution commune effectue la répartition proportionnellement au nombre d'assurés par assureur et par canton.

³ Les frais administratifs du fonds pour les restitutions se composent des coûts effectifs engendrés par son administration. Chaque année, l'institution commune adresse à l'OFSP un rapport détaillé faisant état des divers coûts engendrés. Les frais administratifs ne doivent pas dépasser 0,3 million de francs par an.

Art. 38, al. 1^{bis}, al. 2^{bis} et al. 5

^{1bis} La prime relative au prix au sens de l'al. 1 pour les médicaments faisant l'objet d'une restitution directe à l'assureur sur le prix de fabrique s'élève à:

- a. 40 francs pour un prix économique inférieur à 1999 fr. 99;
- b. 210 francs pour un prix économique compris entre 2000 francs et 4720 fr. 99;
- c. 0 franc pour un prix économique égal ou supérieur à 4721 francs.

^{2bis} La prime par emballage au sens de l'al. 2 pour les médicaments faisant l'objet d'une restitution directe à l'assureur sur le prix de fabrique s'élève à:

- a. 9 francs pour un prix économique jusqu'à 7 fr. 99;
- b. 16 francs pour un prix économique compris entre 8 francs et 4720 fr. 99;

- c. 300 francs pour un prix économique supérieur ou égal à 4721 francs.

⁵ La détermination de la part relative à la distribution conformément à l'al. 4 est réalisée dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, après le réexamen à l'expiration du brevet de la préparation originale ou de référence ou après l'inscription du premier générique ou du premier biosimilaire dans la liste des spécialités.

Art. 38d, al. 7

⁷ Lorsque des médicaments admis dans la liste des spécialités sont utilisés en dehors des indications prévues par la limitation mais que leurs coûts doivent être pris en charge pour la même indication pendant cinq ans au plus conformément à l'art. 71d, al. 7, OAMal, le prix déterminant est le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, LAMal; art. 14^{sexies} LAI), dès lors qu'il est inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus aux al. 1 et 2.

Art. 38e, al. 5

⁵ Lorsque des médicaments autorisés par Swissmedic ne sont pas admis dans la liste des spécialités mais que leurs coûts doivent être pris en charge pour la même indication pendant cinq ans au plus conformément à l'art. 71d, al. 7, OAMal, le prix déterminant est le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, LAMal; art. 14^{sexies} LAI), dès lors qu'il est inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus à l'al. 1.

Art. 38f

Abattement de prix sur un médicament admis dans la liste des spécialités, utilisé en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal

¹ Lorsque des médicaments admis dans la liste des spécialités sont utilisés en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal sont remplies, un abattement de prix de 30 % est appliqué au prix de fabrique de la liste des spécialités.

² Lorsque des préparations originales ou des préparations de référence admises dans la liste des spécialités et dont le brevet a expiré sont utilisées en dehors des indications autorisées dans la notice destinée aux professions médicales ou prévues par la limitation mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal sont remplies, un abattement de prix de 10 % est appliqué au prix de fabrique de la liste des spécialités.

³ Le niveau moyen du prix des génériques ou des biosimilaires est également déterminant pour la préparation originale ou la préparation de référence correspondante s'il est inférieur aux prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante après les réductions prévues à l'al. 2.

⁴ Les génériques et les biosimilaires dont les prix après abattement seraient inférieurs au prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante sont exclus des abattements de prix prévus aux al. 1 et 2.

⁵ Sont réputés très bas au sens de l'art. 71a, al. 5, OAMal:

- a. les coûts annuels d'une thérapie ne dépassant pas 730 francs;
- b. les coûts journaliers d'une thérapie ne dépassant pas 2 francs.

⁶ Lorsque des médicaments admis dans la liste des spécialités sont utilisés en dehors des indications prévues par la limitation mais que leurs coûts doivent être pris en charge pour la même indication pendant cinq ans au plus conformément à l'art. 71d, al. 7, OAMal, le prix déterminant est le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, LAMal; art. 14^{sexies} LAI), dès lors qu'il est inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus aux al. 1 et 2.

Art. 38g Abattement de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic, non admis dans la liste des spécialités et entrant dans le champ de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal

¹ Lorsque des médicaments autorisés par Swissmedic ne sont pas admis dans la liste des spécialités mais que leurs coûts doivent être pris en charge parce que les conditions prévues à l'art. 71a, al. 1, let. a ou c, OAMal sont remplies, un abattement de prix de 30 % est appliqué au prix de fabrique déterminé au moyen de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger définie à l'art. 65b^{quater} OAMal.

² Les génériques et les biosimilaires dont les prix après abattement seraient inférieurs au prix de fabrique de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante sont exclus des abattements de prix prévus à l'al. 1.

³ Sont réputés très bas au sens de l'art. 71a, al. 5, OAMal:

- a. les coûts annuels d'une thérapie ne dépassant pas 730 francs;
- b. les coûts journaliers d'une thérapie ne dépassant pas 2 francs.

⁴ Lorsque des médicaments autorisés par Swissmedic ne sont pas admis dans la liste des spécialités mais que leurs coûts doivent être pris en charge pour la même indication pendant cinq ans au plus conformément à l'art. 71d, al. 7, OAMal, le prix déterminant est le dernier prix rémunéré de la liste provisoire (art. 52d, al. 1, LAMal; art. 14^{sexies} LAI), dès lors qu'il est inférieur au prix du médicament après les abattements de prix prévus à l'al. 1.

II

Dispositions transitoires de la modification du (date)

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

² Les médicaments réexaminés en 2026 dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans ne feront pas l'objet d'un nouvel examen prévu à l'art. 34*d* en 2027.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le (date).