



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Assurance maladie et accidents

**Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans
l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie
(Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS)**

Modifications au 15 novembre 2015

Teneur des modifications et commentaire

Berne, le 21 octobre 2015

Table des matières

I.	Introduction	3
1.	Répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs et détermination de l'année de réexamen pour chaque bloc	3
2.	Autres modifications	3
II.	Commentaire des dispositions	3
1.	Comparaison thérapeutique et admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage et de nouveaux dosages (art. 34 et 34a OPAS).....	3
2.	Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : objet du réexamen du caractère économique (art. 34d, al. 1 ^{bis} et 2, let. a, OPAS)	4
3.	Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g, al. 1, phrase introductive, OPAS)	4
4.	Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e, al. 7, OPAS)	5
5.	Quote-part des médicaments (art. 38a, al. 3, OPAS)	5
6.	Dispositions transitoires concernant la modification du 21 octobre 2015	5
III.	Entrée en vigueur	6

I. Introduction

1. Répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs et détermination de l'année de réexamen pour chaque bloc

Le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ont approuvé le 29 avril 2015 les modifications de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31). Les nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 1^{er} juin 2015.

Sur la base des nouveaux libellés de l'art. 65*d*, al. 1, OAMal et de l'art. 34*d*, al. 1, OPAS, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), après l'approbation des modifications du 29 avril 2015, a dû répartir les groupes thérapeutiques dans les trois blocs puis fixer pour chaque bloc, à compter de 2016, l'année du premier réexamen triennal des conditions d'admission. Cette nouvelle répartition était nécessaire car la réglementation en vigueur jusqu'ici n'était pas satisfaisante (préparations originales soumises au réexamen triennal des conditions d'admission en fonction de l'année d'admission de la première forme commercialisée). Alors qu'un médicament faisait l'objet d'un examen et éventuellement d'une adaptation de prix en 2012, une préparation équivalente pouvait bénéficier d'un prix de vente supérieur pendant un ou deux ans supplémentaires, en fonction de l'année prévue (2013 ou 2014) pour son réexamen. Ces décalages seront désormais évités en contrôlant la même année les médicaments ayant une indication identique.

Dans une première étape, il a fallu composer trois blocs de grandeur équivalente selon des considérations pharmaceutiques. Certains groupes IT (p. ex., IT 1 Système nerveux et IT 51 Système nerveux Médecines complémentaires) devraient être évalués ensemble. Dans une deuxième phase, le plus grand groupe IT suivant a été intégré au plus petit bloc. Trois blocs de grandeur équivalente (comprenant 633, 634 et 638 gammes de médicaments) ont été créés pour toutes les préparations originales répertoriées dans la liste des spécialités (LS).

Finalement, le 5 juin 2015, une année de réexamen a été attribuée à chaque bloc, par tirage au sort sous contrôle notarial et en accord avec les milieux intéressés ; le résultat a ensuite été publié sur le site Internet de l'OFSP¹.

Ces nouveautés doivent désormais être fixées au niveau de l'OPAS, plus précisément dans l'art. 34*d*, al. 1^{bis} et dans les dispositions transitoires concernant les présentes modifications.

2. Autres modifications

Suite aux modifications du 29 avril 2015, des incohérences ont en outre été constatées dans les ordonnances concernées. Il s'agit notamment des art. 34, 34^{bis}, 34*d*, al. 2, 34*g*, al. 1, 37*e*, al. 7, et 38*a*, al. 3, OPAS. La présente modification devrait y remédier.

II. Commentaire des dispositions

1. Comparaison thérapeutique et admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage et de nouveaux dosages (art. 34 et 34*a* OPAS)

L'ancien art. 34 OPAS est restructuré en deux art. 34 et 34*a*. Les anciens al. 1 et 3 sont repris dans les al. 1 et 2 de l'art. 34 et l'ancien al. 2 dans l'art. 34*a*. L'actuel art. 34*a* est déplacé dans l'art. 34*a*^{bis}.

¹ Les trois blocs et l'ordre dans lequel ils feront l'objet, à partir de 2016, du réexamen triennal des conditions d'admission sont disponibles à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=fr>

L'ancien art. 34 OPAS avait pour titre « Caractère économique » alors qu'il réglait seulement la comparaison thérapeutique (CT) ainsi que la demande d'admission de nouvelles formes galéniques, de nouvelles tailles d'emballage ou de nouveaux dosages (AED). La comparaison de prix avec l'étranger (CPE), qui constitue également un critère pour évaluer le caractère économique d'un médicament, est réglée séparément dans les dispositions des art. 34a^{bis} ss OPAS. Dans un souci de clarté, le titre « Caractère économique » de l'art. 34 OPAS a été remplacé par « Comparaison thérapeutique », et la disposition règle désormais cet unique aspect. En outre, il ressort plus clairement du nouveau titre qu'une éventuelle prime à l'innovation (al. 2) peut être accordée uniquement dans le cadre de la CT et pas de manière séparée.

La réglementation des demandes d'AED, qui n'a rien à voir avec la réalisation d'une CT, est transférée de l'ancien art. 34, al. 2, OPAS dans la nouvelle disposition de l'art. 34a OPAS. L'ajout de l'expression « exclusivement » permet d'indiquer de manière explicite que dans le cadre d'une demande d'AED, seule une CT est réalisée, et pas de CPE. Cette limitation permet d'éviter un déséquilibre dans les relations de prix au sein d'une gamme de médicaments.

2. Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : objet du réexamen du caractère économique (art. 34d, al. 1^{bis} et 2, let. a, OPAS)

L'al. 1^{bis} règle la répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs, conformément aux art. 65d, al. 1, OAMal et 34d, al. 1, OPAS. Cette répartition est le fruit de considérations pharmaceutiques. Il fallait notamment veiller à ce qu'un groupe thérapeutique majeur (médicaments allopathiques) et le groupe IT correspondant avec les médicaments de la médecine complémentaire soient classés dans le même bloc.

Dans l'al. 2, let. a, la mention « deuxième phrase » a été ajoutée au renvoi à l'art. 65f, al. 2, OAMal. Une omission rédactionnelle se trouve ainsi rectifiée. Cet élément avait été biffé accidentellement dans le cadre des modifications de l'ordonnance entrées en vigueur le 1^{er} juin 2015. Par contre, le chiffre III. 2.8 du commentaire sur les modifications du 29 avril 2015 contenait le renvoi correct « art. 65f, al. 2, 2^e phrase, OAMal »².

Omettre de compléter le renvoi aurait pour conséquence de reporter le rythme du réexamen en cas d'extension des indications ou de modification de la limitation, ce qui n'a jamais été envisagé et n'a aucun sens car l'application du modèle de prévalence ne représente pas une évaluation du caractère économique selon l'art. 65b OAMal.

3. Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen du caractère économique des génériques (art. 34g, al. 1, phrase introductive, OPAS)

L'ancien art. 34g, al. 1, OPAS précisait que dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est au moins inférieur de 10 % ou 20 % (let. a et b) au *prix de fabrique moyen des préparations originales correspondantes à l'étranger* au 1^{er} janvier de l'année du réexamen. Dans le cas de cette référence à la comparaison de prix avec l'étranger, il s'agit d'une omission rédactionnelle.

Les modifications du 29 avril 2015 ont eu pour effet de supprimer la marge de tolérance de 5 % qui s'appliquait jusqu'au 31 décembre 2014 aussi bien aux préparations originales qu'aux génériques (al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 21 mars 2012). Avec les modifications du 29 avril 2015, ladite marge de tolérance a été remplacée par une nouvelle disposition dans l'art. 65d, al. 5, OAMal, qui indique que pour calculer le pourcentage de baisse, le prix moyen des pays de référence compte pour deux tiers et le prix de fabrique en vigueur pour un tiers. Cette nouvelle disposition est toujours censée s'appliquer aux préparations originales et aux génériques. L'ancien art. 34g, al. 1, OPAS ne correspond toutefois pas à cette volonté dans la mesure où il précise que pour les génériques, seul le niveau de CPE des préparations originales correspondantes est déterminant. Afin de supprimer cette contradiction, l'art. 34g, al. 1, OPAS précise désormais que pour les génériques,

² Le commentaire sur les modifications du 29 avril 2015 est disponible à l'adresse <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/04104/12805/index.html?lang=fr>

le prix de fabrique des préparations originales correspondantes au 1^{er} septembre de l'année du réexamen est déterminant. Suite à cette modification, les conditions relatives à l'examen du caractère économique effectué dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission sont en principe identiques pour les génériques et les préparations originales.

4. Remboursement de l'excédent de recettes (art. 37e, al. 7, OPAS)

L'ancien art. 37e, al. 7, OPAS précise que, dans le cas d'une baisse volontaire des prix ayant lieu au cours des 18 premiers mois suivant l'admission d'une préparation, le titulaire de l'autorisation n'est pas tenu de rembourser l'excédent de recettes s'il abaisse de son propre chef le prix de fabrique de sa préparation originale avant le 1^{er} septembre de l'année du réexamen *au niveau du prix moyen des pays de référence*. Cette référence à la CPE comporte une omission rédactionnelle comme dans l'art. 34g, al. 1, OPAS (cf. ch. 3 ci-avant).

La modification du 29 avril 2015 visait à harmoniser l'examen, après 18 mois, du remboursement des excédents de recettes avec le réexamen triennal des conditions d'admission, bien qu'il s'agisse pour le premier d'un contrôle en amont de l'obligation de remboursement. Une réglementation plus stricte n'était pas prévue et n'a aucun sens. Elle devient toutefois effective lors du réexamen triennal ultérieur des conditions d'admission, si aucune baisse volontaire des prix ne survient après 18 mois, conformément à l'art. 65d, al. 5, OAMal (deux tiers du niveau de la CPE et un tiers du PF) lors du contrôle de l'obligation de remboursement et, si une CT s'impose, conformément à l'art. 65b, al. 5, OAMal (deux tiers CPE, un tiers CT ainsi que la possibilité de dépasser de 5 % maximum le prix moyen pratiqué dans les pays de référence).

L'al. 7 précise désormais que la baisse volontaire du prix doit se situer au niveau du prix de fabrique déterminé à l'art. 65d OAMal. Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence au moment de la demande de baisse volontaire du prix.

5. Quote-part des médicaments (art. 38a, al. 3, OPAS)

L'ancien art. 38a, al. 3, OPAS, précise que la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux pour fixer la quote-part des médicaments a lieu le 1^{er} novembre ou lors de l'inscription du premier générique sur la liste des spécialités.

Avant les modifications du 29 avril 2015, les baisses de prix entraient simultanément en vigueur tous les trois ans sur la base du réexamen des conditions d'admission et de la quote-part différenciée. Cela épargnait des charges supplémentaires aux titulaires d'autorisation et aux fournisseurs de prestations en leur évitant deux baisses de prix successives dans un court laps de temps. Le 1^{er} novembre s'avère donc inapproprié pour la détermination du tiers le plus avantageux. Par la présente modification, une même date, le 1^{er} septembre, est donc fixée pour les deux examens susmentionnés (quote-part et conditions d'admission). Conséquence pour l'assurance-maladie obligatoire, cette dernière peut profiter deux mois plus tôt de prix plus bas sur la base de baisses volontaires en rapport avec la quote-part différenciée.

6. Dispositions transitoires concernant la modification du 21 octobre 2015

La répartition des groupes thérapeutiques en trois blocs pour la réalisation du réexamen triennal des conditions d'admission, définie dans la présente modification (cf. ch I.1 et II. 2 ci-avant) implique qu'une disposition transitoire détermine pour chaque bloc, à compter de 2016, l'année qui sera celle du premier réexamen triennal. L'al. 1 des dispositions transitoires relatives à la modification du 21 octobre 2015 précise donc que le premier réexamen triennal des conditions d'admission a lieu en 2016 pour le bloc A, en 2017 pour le bloc B et en 2018 pour le bloc C. Tel est le résultat du tirage au sort du 5 juin 2015 susmentionné.

L'al. 2 des dispositions transitoires relatives à la modification du 21 octobre 2015 précise que l'al. 3 de la disposition transitoire relative à la modification du 29 avril 2015 s'applique au remboursement de l'excédent de recettes concernant les médicaments admis dans la liste des spécialités avant le 1^{er} juin 2015. Cette réglementation est nécessaire en raison des dispositions transitoires relatives à la modification du 29 avril 2015 de l'OAMal et de l'OPAS. Ces dernières précisent que le remboursement de

l'excédent de recettes perçues pour des médicaments qui ont été admis dans la LS avant le 1^{er} juin 2015 et n'ont, à cette date, par encore fait l'objet d'un réexamen au sens de l'art. 65d OAMal sera analysé lors du prochain examen triennal des conditions d'admission conformément aux versions valables jusqu'au 31 mai 2015 de l'art. 67, al. 2^{ter}, OAMal et de l'art. 35c OPAS. Ces dispositions transitoires s'appliquent également à la baisse volontaire du prix d'un médicament 18 mois après son inscription dans la LS, dans la mesure où cela constitue un contrôle en amont du remboursement des recettes avant le prochain examen triennal des conditions d'admission. L'art. 35c, al. 6, OPAS règle le déroulement de la procédure relative à la baisse volontaire du prix après 18 mois. Les médicaments inscrits dans la LS avant le 1^{er} juin 2015 doivent donc faire l'objet d'un examen au regard de l'ancien panier de six pays de référence (Allemagne, Autriche, Danemark, France, Grande-Bretagne et Pays-Bas).

III. Entrée en vigueur

Ces dispositions entreront en vigueur le 15 novembre 2015.