



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)

du ...

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)

arrête:

I

L'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins¹ est modifiée comme suit:

Art. 38 Part relative à la distribution

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

- a. 6 % pour un prix de fabrique jusqu'à 4720 fr. 99;
- b. 0 % pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 4721 francs.

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

- a. 9 francs pour un prix de fabrique jusqu'à 7 fr. 99;
- b. 16 francs pour un prix de fabrique compris entre 8 francs et 4720 fr. 99;
- c. 300 francs pour un prix de fabrique supérieur ou égal à 4721 francs.

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

⁴ La part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives est déterminée, en prenant en compte les dosages et les tailles d'emballage, à partir du prix de fabrique moyen des génériques ou des biosimilaires. La détermination de la part relative à la distribution est régie par les al. 1 à 3.

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 ou après

1 RS 832.112.31

l'inscription du premier générique ou du premier biosimilaire dans la liste des spécialités.

⁶ La part relative à la distribution est fixée d'une manière uniforme pour tous les fournisseurs de prestations. L'OFSP peut tenir compte de situations de distribution particulières.

Art. 38a, al. 2

² L'al. 1 s'applique aux préparations originales, aux génériques, aux médicaments en co-marketing, aux préparations de référence et aux biosimilaires.

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

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 % doit être appliqué au prix de fabrique de la liste des spécialités.

II

Disposition transitoire relative à la modification du ...

La première détermination de la part relative à la distribution conformément à l'art. 38, al. 4, est réalisée au 1^{er} juillet 2024. Le niveau moyen du prix des génériques ou des biosimilaires au 1^{er} avril 2024 est déterminant. Pour les substances actives dont le premier générique ou biosimilaire est inscrit dans la liste des spécialités au 1^{er} mai ou au 1^{er} juin 2024, le niveau de prix du générique ou du biosimilaire ou le niveau moyen du prix des génériques ou des biosimilaires contenant les mêmes substances actives au 1^{er} mai 2024 ou au 1^{er} juin 2024 est déterminant.

III

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024, sous réserve de l'al. 2.

² L'art. 38 et le ch. II entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2024.

DATE DE LA DÉCISION

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

