

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Envoi par courriel :
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 29 septembre 2021

Contact: Patrick Durisch **Téléphone**: +41 (0)21 620 03 06 **e-Mail**: patrick.durisch@publiceye.ch

Procédure de consultation relative aux modifications de l'OAMal et de l'OPAS : mesures relatives aux médicaments

Monsieur le Conseiller fédéral,

Public Eye vous remercie de l'opportunité donnée de se prononcer dans le cadre de la consultation citée en objet.

Notre prise de position se concentre sur une modification de l'art. 71, al. 1, let. b dans le [projet mis en consultation de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie \(OAMal\)](#), qui stipule que :

« L'OFSP publie : (...) 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. b), la prime à l'innovation (art. 65b^{er}), **à l'exception des bases de calcul des remboursements non publics**, ainsi que 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 (art. 65b, al. 2, let. a) concernant les demandes suivantes, dès lors que la commission fédérale des médicaments est consultée ; (...) ».

Public Eye s'oppose à la partie mise en évidence (en gras), du fait de l'absence de base légale ainsi que d'une restriction injustifiée au principe de transparence créant une insécurité juridique et un dangereux précédent.

Dans le [rapport explicatif](#) accompagnant le projet mis en consultation, il est précisé (p. 18) que :

« L'al. 1, let. b, [de l'art. 71] énonce désormais que les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix ne sont pas publiées. Il peut s'agir notamment d'informations concernant la CT ou la CPE. L'information selon laquelle il existe un modèle de prix pour le médicament concerné est toutefois donnée. Les remboursements dépendent souvent de l'évaluation du caractère économique d'un médicament, par conséquent de la CT et de la CPE. Publier des informations sur ces éléments permettrait de tirer des conclusions sur le montant des remboursements, ce qu'il convient d'éviter lorsque les remboursements ne sont pas publics. »

Cette « *exception des bases de calcul des remboursements non publics* » ajoutée dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal fait donc référence aux modèles de prix confidentiels contenus dans le deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, [adopté par le Conseil fédéral le 7 septembre dernier](#), qui prévoit une « *exception de l'accès aux documents officiels* » via la Loi sur la transparence (LTrans). Or, dans son [message concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie \(LAMal\)](#) publié le 7 septembre 2022, le Conseil fédéral admet qu'une « *réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible* » (p. 22). **A ce jour, tant que la modification de la LAMal qui vient d'être soumise au Parlement n'aura pas été adoptée par ce dernier, il n'existe donc toujours pas de base légale permettant d'exclure les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix.** Cette exception ne peut donc pas figurer dans l'OAMal, en préjugant d'une issue favorable à la procédure de modification de la LAMal, si l'on entend respecter les institutions.

D'autre part, comme le montre [un avis de droit](#) commandé par Public Eye, ancrer des modèles de prix avec rabais secrets qui limitent l'accès aux documents officiels dans la loi représenterait « *une restriction au principe de transparence contraire au système* » s'apparentant à une « *politique économique menée au détriment du principe de transparence* » qui établirait « *un précédent problématique* ». En outre, selon l'art. 4 LTrans, seules des « *lois fédérales* » peuvent déroger à la LTrans ou restreindre son champ d'application, ce qui exclut une limitation du droit d'accès au niveau d'une ordonnance comme l'OAMal.

Enfin, comme Public Eye l'avait [déjà signalé en 2020](#) dans le cadre de la consultation relative à la modification de la LAMal, **la légalisation de ces modèles de prix confidentiels est en violation des engagements internationaux de la Suisse**, alors même qu'elle s'était fortement mobilisée en faveur de la [résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la santé](#) (adoptée le 28 mai 2019) qui appelle tous les Etats membres à « *échanger publiquement des informations sur les prix nets [après déduction de tous les rabais, remises et autres incitations] des produits sanitaires* ».

Dans son message du 7 septembre (tout comme dans son rapport explicatif de 2020 dans le cadre de la consultation), le Conseil fédéral ne cite que trois études pour justifier la légalisation de modèles de prix confidentiels, dont une menée par l'industrie pharmaceutique et une autre datant de 2012. Or, des études indépendantes menées en Suisse ou dans l'Union Européenne montrent que l'introduction de modèles de prix avec restitutions opaques n'a abouti ni à une prise en charge plus rapide, ni à une meilleure maîtrise des coûts. Au contraire, ceux-ci ont poursuivi leur folle ascension.

Nous vous demandons dès lors de biffer le passage de l'art. 71, al. 1, let. b, mis en exergue plus haut et de renoncer à toute autre référence future à des modèles de prix confidentiels dans l'OAMal et dans l'OPAS, du moins tant que ces modèles de prix confidentiels n'auront pas été légalisés dans la LAMal.

Nous vous demandons également d'envisager la prise en compte des investissements (coûts de recherche et développement) avérés consentis par le titulaire de l'autorisation lors de l'évaluation du caractère économique de la préparation et de la fixation du prix. Notre rapport « [Nuit à la santé : la pharma engrange des profits de 40 à 90% sur les médicaments anticancéreux](#) » (septembre 2022) montre la nécessité d'agir dans ce sens. Vous trouverez à cette fin une proposition de modification de l'Art. 65b (Évaluation du caractère économique : principe) dans le formulaire de réponse en annexe

(sous 28. Autres propositions / suggestions), sans préjuger de la nécessité de devoir le préciser ainsi que d'adapter d'autres articles de l'OAMal et/ou d'autres textes législatifs en conséquence.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos remarques, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, nos meilleures salutations.

Pour Public Eye



Patrick Durisch
Expert politique Santé

Annexe: Formulaire de réponse à la consultation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Public Eye

Catégorie* : Association / organisation des consommateurs

Personne de contact* : Patrick Durisch

Adresse* : Public Eye, Av. Charles-Dickens 4, 1006 Lausanne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 021 620 03 06

Adresses électroniques* : patrick.durisch@publiceye.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21. al. 2. OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 29.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal.....	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	6
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	6
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1 Art. 65b OAMal.....	6
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	6
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	6
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	7
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	7
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	8
10.6 Art. 34g OPAS.....	8
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	8
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS.....	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal.....	9
14.2	Art. 31 <i>d</i> OPAS.....	9
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal.....	10
15.2	Art. 30 <i>a</i> , al. 1, let. b ^{bis} , OPAS.....	10
15.3	Art. 34 <i>b</i> , al. 3 et 4, OPAS.....	10
15.4	Art. 37 OPAS.....	10
16.	Publications : amélioration de la transparence	11
16.1	Art. 71 OAMal.....	11
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal.....	11
17.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal.....	11
17.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal.....	11
17.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal.....	12
17.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4, OAMal.....	12
17.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS.....	12
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers.....	12
17.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS.....	12
17.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS.....	12
17.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS.....	13
17.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS.....	13
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	13
18.1	Art. 72 OAMal.....	13
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	13
19.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal.....	13
19.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS.....	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	14
20.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal.....	14
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	14
21.1	Art. 67 OAMal.....	14
21.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal.....	14
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS.....	14
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal.....	14
22.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal.....	14
23.	Modèle de prévalence	15
23.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal.....	15
24.	Émoluments	15
24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal.....	15
24.2	Annexe 1 OAMal.....	15

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance	16
28.	Autres propositions / suggestions.....	16

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

L'« exception [de publication] des bases de calcul des remboursements non publics » ajoutée dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal fait référence aux modèles de prix confidentiels contenus dans le deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, adopté par le Conseil fédéral le 7 septembre 2022, qui prévoit une « exception de l'accès aux documents officiels » via la Loi sur la transparence (LTrans). Or, dans son message concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) publié le 7 septembre dernier, le Conseil fédéral admet qu'une « réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible » (p. 22), d'où le projet de révision de la LAMal qui vient d'être transmise au Parlement. A ce jour, tant que la modification de la LAMal n'aura pas été adoptée par le Parlement, il n'existe donc toujours pas de base légale permettant d'exclure les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix. Cette exception ne peut donc pas figurer dans l'OAMal, en préjugant d'une issue favorable à la procédure de modification de la LAMal, si l'on entend respecter les institutions.

En outre, selon l'art. 4 LTrans, seules des « lois fédérales » peuvent déroger à la LTrans ou restreindre son champ d'application, ce qui exclut une limitation du droit d'accès au niveau d'une ordonnance comme l'OAMal.

Public Eye s'oppose donc à l'ajout d'une exception dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal et demande que ce passage soit biffé. Public Eye demande également de renoncer à toute autre référence concernant des modèles de prix confidentiels dans l'OAMal et dans l'OPAS, du moins tant que ces modèles de prix confidentiels n'auront pas été légalisés dans la LAMal.

Public Eye propose aussi de prendre en compte les investissements (coûts de recherche et développement) avérés consentis par le titulaire de l'autorisation lors de l'évaluation du caractère économique de la préparation et de la fixation du prix. A cette fin, une modification de l'Art. 65b (Évaluation du caractère économique : principe) est proposée à la fin de ce formulaire (sous 28. Autres propositions / suggestions), sans préjuger de la nécessité de devoir adapter d'autres articles de l'OAMal et/ou d'autres textes législatifs en conséquence..

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Voir sous le chiffre 28. Autres propositions / suggestions

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Public Eye s'oppose à l'« exception des bases de calcul des remboursements non publics » ajoutée dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal. Selon le rapport explicatif accompagnant le projet mis en consultation, cette exception fait référence aux modèles de prix confidentiels contenus dans le deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, adopté par le Conseil fédéral le 7 septembre dernier, qui prévoit une « exception de l'accès aux documents officiels » via la Loi sur la transparence (LTrans). Or, dans son message concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) publié le 7 septembre 2022, le Conseil fédéral admet qu'une « réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible » (p. 22). A ce jour, tant que la modification de la LAMal qui vient d'être soumise au Parlement n'aura pas été adoptée par ce dernier, il n'existe donc toujours pas de base légale permettant d'exclure les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix. Cette exception ne peut donc pas figurer dans l'OAMal, en préjugant d'une issue favorable à la procédure de modification de la LAMal, si l'on entend respecter les institutions.

D'autre part, comme le montre un avis de droit commandé par Public Eye et publié fin mai 2022, ancrer des modèles de prix avec rabais secrets qui limitent l'accès aux documents officiels dans la loi représenterait « une restriction au principe de transparence contraire au système » s'apparentant à une « politique économique menée au détriment du principe de transparence » qui établirait « un précédent problématique ». En outre, selon l'art. 4 LTrans, seules des « lois fédérales » peuvent déroger à la LTrans ou restreindre son champ d'application, ce qui exclut une limitation du droit d'accès au niveau d'une ordonnance comme l'OAMal.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Le Conseil fédéral/DFI devrait exiger que 1) les investissements (coûts de Recherche et développement/R&D) avérés ainsi que les subventions publiques obtenues à cette fin soient communiqués transparente à l'autorité en charge (OFSP) par le titulaire de l'autorisation lors de l'admission d'un médicament/préparation originale/thérapie générique dans la liste des spécialités, et 2) qu'il en soit tenu compte lors de l'évaluation du caractère économique de la préparation et de la fixation du prix.

Sans préjuger de la nécessité d'adapter d'autres articles de l'OAMal ou d'autres textes législatifs, cela pourrait se concrétiser par l'introduction d'une nouvelle let. c dans l'al. 2 ainsi qu'un complément dans l'al. 3 de l'art. 65b OAMal, comme proposé ci-dessous:

Art. 65b Évaluation du caractère économique: principe

(...)

2 Le caractère économique d'un médicament est évalué de la manière suivante:

- a. à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix du même médicament dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger);
- b. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique);
- c. en tenant compte des investissements (coûts de recherche et développement) avérés du titulaire de l'autorisation du médicament concerné, des subventions publiques obtenues à cette fin, ainsi que du volume des ventes anticipées.

3 Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés à l'al. 2, let. a et b, comptent d'abord chacun pour moitié pour arriver à un montant provisoire. Celui-ci est ensuite pondéré par les investissements avérés du titulaire de l'autorisation et le volume des ventes anticipées pour aboutir au prix réputé économique.