



CH-3003 Berne

BAG

POST CH AG

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Référence/Numéro de dossier : 733.4-1/2
Notre référence : CST/VOK
Berne, le 5 septembre 2024

**Quote-part pour les médicaments : application de l'art. 38a de l'ordonnance du
29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) au
1^{er} décembre 2024**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer sur le calcul de la valeur limite de la quote-part différenciée pour cette année.

1. Quote-part pour les médicaments

La quote-part qu'une personne assurée doit payer lorsqu'elle se procure un médicament s'élève en principe à 10 %. L'art. 38a, al. 1, OPAS prévoit une quote-part plus élevée pour les médicaments qui sont trop chers par rapport à d'autres médicaments composés des mêmes substances actives. Une quote-part plus élevée s'applique aux médicaments dont le prix de fabrique (PF) dépasse d'au moins 10 % la moyenne des PF du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la liste des spécialités (LS ; art. 38a, al. 1, OPAS). La quote-part plus élevée concerne aussi bien les préparations originales que celles en co-marketing ou les génériques et, depuis le 1^{er} janvier 2024, les préparations de référence et les biosimilaires. L'art. 38a, al. 2 à 4, OPAS régleme les bases de calcul.



La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux resp. de la valeur limite est réalisée pour le 1^{er} décembre. Les PF au 1^{er} août 2024 servent de base au calcul de la valeur limite.

Vous trouverez ci-après les différentes étapes de calcul, dont la mise en œuvre se fera le 1^{er} décembre 2024.

1.1. Calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par les PF des tailles d'emballages correspondant au *Modalpackung*. On entend par *Modalpackung* l'emballage ayant réalisé le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale resp. d'une gamme (conformément au ch. E.1.3 des instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la LS) de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS.

D'une manière générale, l'attribution aux différentes gammes conformément au ch. E.1.3 des instructions concernant la LS est prise en considération ; celle-ci est également déterminante pour fixer le prix des génériques et des biosimilaires (art. 65c et 65c^{bis} de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102] ; art. 65d^{bis} et 65d^{ter} OAMal). En principe, compte tenu de l'attribution aux différentes gammes selon le ch. E.1.3 des instructions concernant la LS, une seule valeur limite est calculée par principe actif et par dosage pour toutes les formes commerciales d'une gamme (p. ex. pour les comprimés pelliculés, dispersibles ou orodispersibles qui ont le même principe actif).

Les formes commerciales qui n'ont, jusqu'à présent, pas le statut de préparation originale, de médicament en co-marketing, de générique, de préparation de référence ou de biosimilaire dans la LS, sont désormais également prises en considération pour le calcul de la valeur limite pour autant que ces emballages soient considérés comme interchangeables au sein d'une même gamme. L'OFSP intégrera ces emballages dans la liste des valeurs limites publiée (cf. 1.3.) et indiquera le statut approprié dans la LS en ligne le 1^{er} décembre 2024.

Les emballages (au niveau du dosage) qui n'ont pas engendré de chiffre d'affaires durant les mois d'avril, mai et juin 2024 ne sont pas pris en compte (art. 38a, al. 3, OPAS, en relation avec le ch. G.1.5 des instructions concernant la LS) dans le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux. Les préparations qui, sur cette même période, auront réalisé un chiffre d'affaires de 0,3 % ou moins par rapport au chiffre d'affaires général du médicament contenant la même substance active ne sont pas non plus comprises dans le calcul.

Le tableau suivant indique le nombre exact d’emballages qui constituent le tiers le plus avantageux par rapport à l’ensemble des emballages contenant la même substance active :

Nombre	1/3 de ce n ^{bre}	Nombre	1/3 de ce n ^{bre}	Nombre	1/3 de ce n ^{bre}
1	0	11	4	21	7
2	0	12	4	22	7
3	1	13	4	23	8
4	1	14	5	24	8
5	2	15	5	25	8
6	2	16	5	26	9
7	2	17	6	27	9
8	3	18	6	28	9
9	3	19	6	29	10
10	3	20	7	30	10

La moyenne du tiers le plus avantageux est calculée à partir de la moyenne des PF des emballages qui constituent le tiers le plus avantageux.

1.2. Calcul de la valeur limite (moyenne du tiers le plus avantageux, plus 10 %)

On ajoute 10 % à la moyenne calculée du tiers le plus avantageux. Si le PF d’un emballage correspondant à l’emballage d’un dosage générant le chiffre d’affaires le plus élevé (*Modalpackung*) est égal ou supérieur à cette valeur limite, le dosage concerné est soumis à une quote-part plus élevée. Cette règle s’applique à toutes les tailles d’emballage de ce dosage. Une quote-part de 10 % est rétablie lorsque le PF de l’emballage en question (chiffre d’affaires le plus élevé d’un dosage) est inférieur à cette valeur limite.

1.3. Publication des valeurs limites

À la **mi-septembre 2024**, l’OFSP publiera les nouvelles valeurs limites avec effet au 1^{er} décembre 2024 sur la page suivante :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

Dans le tableau Excel publié, l’emballage ayant réalisé le chiffre d’affaires le plus élevé par dosage d’une forme commerciale ou gamme de tous les médicaments contenant la même substance active est marqué avec un M (*Modalpackung*). Pour calculer la moyenne du tiers le plus avantageux plus 10 % (valeur limite par unité), tous les fournisseurs proposant ce dosage avec l’emballage correspondant au *Modalpackung* et remplissant les conditions liées au chiffre d’affaires (cf. ch. 1.1) sont pris en compte. Si le PF par unité d’un emballage correspondant au *Modalpackung* est supérieur à cette valeur limite, celui-ci est marqué d’un Y. Le système signale alors automatiquement avec un Y toutes les autres tailles d’emballage ayant le même dosage.

1.4. Baisses volontaires de prix

Si le titulaire d'une autorisation abaisse **en dessous** de la valeur limite le PF de l'emballage correspondant au *Modalpackung*, tous les emballages présentant le même dosage bénéficient à nouveau d'une quote-part de 10 %. Dans le cadre d'une baisse volontaire du prix, le prix de toutes les tailles d'emballage doit cependant être adapté du même pourcentage par dosage pour chaque forme commerciale ou gamme pour que la structure des prix existante soit conservée (art. 38a, al. 5, OPAS).

L'inscription dans la version électronique de la LS et dans la liste des génériques et biosimilaires de la LS avec le marquage sur la base des nouvelles valeurs limites fixées aura lieu le **1^{er} décembre 2024**. De cette manière, les titulaires d'autorisation disposent de suffisamment de temps pour procéder à des baisses volontaires de prix avant l'application des nouvelles valeurs limites au 1^{er} décembre 2024 et, ainsi, réagir à une éventuelle quote-part plus élevée.

Le **11 novembre 2024** est la dernière date possible pour la soumission d'une baisse volontaire du prix au 1^{er} décembre 2024.

À tout moment, même après la date de référence, il est possible de baisser volontairement les prix pour obtenir la quote-part de 10 % au 1^{er} de chaque mois. À cet effet, une demande écrite doit être adressée à l'OFSP jusqu'au 10 du mois précédent.

1.5. Coordination avec le premier calcul de la valeur limite après l'admission des premiers génériques ou biosimilaires

En ce qui concerne les substances actives pour lesquelles un générique devient disponible en cours d'année, le calcul de la valeur limite est effectué dès que trois préparations contenant la même substance active figurent sur la LS. Pour les médicaments dont la valeur limite a été fixée quatre mois ou moins avant la date de référence (1^{er} août 2024), aucun nouveau calcul n'est effectué (peu ou pas de chiffre d'affaires au cours des mois à prendre en considération). Dans ce cas, l'ancienne valeur limite est conservée jusqu'au prochain calcul (cf. ch. G.1.4 des instructions concernant la LS).

1.6. Marquage

Les emballages auxquels s'applique la quote-part plus élevée sur les coûts dépassant la franchise sont signalés sur la liste électronique des génériques et biosimilaires de la LS avec une barre rouge (<http://www.spezialitaetenliste.ch/ShowNewGenerics.aspx>). Celle-ci deviendra automatiquement blanche dès qu'une quote-part de 10 % s'applique de nouveau. Dans la version électronique de la LS, les médicaments dont la quote-part est plus élevée sont marqués d'un X noir sur fond rouge dans la colonne QP.

Si, pour une préparation originale ou un médicament en co-marketing, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois, après l'échéance du brevet, le PF au niveau de celui du générique et qu'une quote-part de 10 % des coûts supérieurs à la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois à compter de la baisse de prix, l'OFSP signale ces emballages avec une barre jaune sur la liste électronique des génériques et biosimilaires de la LS.

1.7. Coordination avec le réexamen triennal des conditions d'admission

Les éventuelles baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission au 1^{er} décembre 2024 ne sont pas prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1^{er} décembre 2024, puisque ce sont les PF valables au 1^{er} août 2024 (date de référence) qui sont déterminants pour fixer cette valeur. Par conséquent, ce sont les PF valables au 1^{er} août qui seront pris en compte et qui figureront dans la publication des nouvelles valeurs limites de la mi-septembre 2024. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et également fixées au 1^{er} décembre 2024 n'apparaîtront pas dans la publication.

L'OFSP décide des prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission indépendamment de la moyenne du tiers le plus avantageux avec effet au 1^{er} décembre 2024. Si, malgré la baisse de prix

résultant du réexamen triennal des conditions d'admission, le PF d'un emballage est encore supérieur à la valeur limite et que, subséquemment, l'emballage est assorti d'une quote-part plus élevée à partir du 1^{er} décembre 2024, le titulaire de l'autorisation a toute latitude pour requérir une baisse volontaire de prix à un niveau inférieur à celui décidé par l'OFSP au 1^{er} décembre 2024 afin que l'emballage bénéficie à nouveau d'une quote-part de 10 %.

2. Informations complémentaires

Vous pouvez envoyer vos questions concernant la quote-part différenciée par courriel à ueberpruefung@bag.admin.ch ou appeler le 058 483 96 48 pour obtenir de plus amples renseignements.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Médicaments de l'assurance maladie
Responsable de la section Autres réexamens des médicaments



Chantal Steiger