



Berne, le 8 décembre 2023

---

# **Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal)**

**et**

# **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)**

(adaptation de la part relative à la distribution des médicaments)

## **Rapport explicatif**

---



## **Vue d'ensemble**

### **Contexte**

*L'adaptation de la part relative à la distribution se base sur une recommandation formulée en 2017 par le groupe d'experts sur la maîtrise des coûts, reprise ensuite dans le programme de 2018 visant à freiner la hausse des coûts. Selon la décision du Conseil fédéral du 28 mars 2018, prise dans le cadre de l'adoption des mesures de maîtrise des coûts, le but des mesures concernant la part relative à la distribution est de vérifier son économicité et de réduire les incitations inopportunes lors de la remise des médicaments. La modification intègre ces exigences.*

### **Contenu du projet**

*L'adaptation concernant la part relative à la distribution contient deux mesures ; la première vise à adapter le modèle de calcul de la part relative à la distribution et la seconde permet d'introduire une part relative à la distribution uniforme pour des médicaments contenant la même substance active.*

## **Rapport explicatif**

### **1 Contexte**

#### **1.1 Besoin d'intervention et objectifs.**

Concernant la part relative à la distribution, la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) vise à améliorer son économicité et à limiter les incitations inopportunes lors de la remise de médicaments soumis à ordonnance. L'objectif est de permettre des économies dans les coûts de la santé.

#### **1.2 Solutions étudiées et solution retenue**

Les deux mesures concernant la part relative à la distribution faisaient partie de procédures de consultation séparées, menées en 2018 (modèle concernant la part relative à la distribution) et en 2022 (introduction d'une part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant le même principe actif). Les acteurs avaient demandé de développer ensemble les deux mesures dans le cadre de différentes tables rondes. Le DFI a répondu à cette demande et défini la solution de compromis présentée ici dans le cadre d'une série de séances avec les acteurs. Ce compromis est soutenu par la majorité des acteurs.

#### **1.3 Relation avec le programme de la législature, le plan financier et les stratégies du Conseil fédéral**

Le projet n'a été annoncé ni dans le message du 29 janvier 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023<sup>1</sup>, ni dans l'arrêté fédéral du 21 septembre 2020 sur le programme de la législature 2019 à 2023<sup>2</sup>.

L'adaptation de la part relative à la distribution est du ressort du DFI. La part relative à la distribution a également été définie comme mesure complémentaire dans le cadre

---

<sup>1</sup> FF 2020 1777

<sup>2</sup> FF 2020 8385

du programme visant à freiner la hausse des coûts, adopté par le Conseil fédéral en mars 2018.

#### **1.4 Classement d'interventions parlementaires**

L'adaptation de la part relative à la distribution reprend et met également en œuvre les exigences de la motion 20.3936 « Prix des médicaments. Freiner la hausse des coûts en éliminant les incitations négatives, tout en préservant la qualité et la sécurité de l'approvisionnement » de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national ainsi que de la motion 09.3089 « Marge de distribution des médicaments » de la conseillère aux Etats Verena Diener.

## **2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen**

Les ordonnances reposent sur la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). En raison du principe de territorialité, il n'y a aucun point de friction avec le droit européen.

## **3 Présentation du projet**

### **3.1 Part relative à la distribution de médicaments : mise en œuvre du projet**

Les dispositions concernant la part relative à la distribution ont elles aussi été adaptées, dans l'OPAS comme dans l'OAMal. L'adaptation de la part relative à la distribution vise à limiter les incitations inopportunes à remettre des médicaments plus onéreux. Elle se base concrètement sur deux mesures : la première consiste à adapter le modèle de calcul de la part relative à la distribution (art. 38, al. 1 et 2, OPAS) et la seconde à introduire une part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant la même substance active (art. 67 OAMal et art. 38 al. 4 et 5 OPAS).

Dans le cas du modèle de calcul de la part relative à la distribution (art. 38, al. 1 et 2, OPAS), l'adaptation se fonde sur le projet mis en consultation par le DFI en 2018 (révision de la part relative à la distribution définie à l'art. 38 OPAS, cf. site Internet de l'OFSP : [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Assurances > Assurance-maladie > Projets de révision en cours). Dans le cadre de ce projet, le Conseil fédéral a indiqué un potentiel d'économie d'environ 50 millions de francs par année. Les réponses à la consultation étant très hétérogènes, il a fallu réexaminer la question et rediscuter avec les parties concernées. Après une nouvelle série de réunions (tables rondes) avec les acteurs (fédérations d'assureurs et de fournisseurs de prestations) en 2022 et une autre, élargie aux associations de consommateurs, en 2023, un nouveau modèle de part relative à la distribution a été élaboré. Ce dernier est soutenu par une majorité d'acteurs et remplit les objectifs principaux visés par la procédure de consultation de 2018.

L'introduction d'une part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant la même substance active (art. 67 OAMal) faisait partie d'une procédure de consultation menée en 2022 (*adaptations relatives aux médicaments : mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique*) d'une part et, d'autre part, de la série de réunions de 2022/2023 mentionnée. Les acteurs avaient demandé de mettre en œuvre ensemble les deux mesures relatives à la part de distribution.

Les effets de l'adaptation de la part relative à la distribution feront l'objet d'un suivi. Le monitoring prévu vise à montrer l'évolution des quantités, des volumes et des coûts en ce qui concerne la part relative à la distribution. Il se base sur le volume de remises en francs et en nombre d'emballages par canal de distribution. Le monitoring doit

en particulier déterminer si une prime relative au prix plus basse entraîne réellement un transfert vers la remise de médicaments meilleur marché. Parallèlement, il faut s'assurer que l'augmentation de la prime par emballage n'entraîne pas une augmentation du nombre d'emballages. Pour le monitoring, l'OFSP aura besoin de la mise à disposition des données par les fournisseurs de prestations et les assureurs, et de leur collaboration. Les deux mesures concernant la part relative à la distribution devraient entraîner des économies à hauteur de 60 millions de francs.

### **3.2 Autres modifications**

Dans leur décision du 22 septembre 2023, le Conseil fédéral et le Département fédéral de l'intérieur ont adopté des modifications de l'OAMal et de l'OPAS.

#### Réexamen triennal des conditions d'admission des biosimilaires

Avec l'art. 65<sup>d</sup><sup>ter</sup> OAMal, l'évaluation du caractère économique des biosimilaires dans le cadre du réexamen triennal est désormais réglementée. La présente modification garantit que le volume total de marché de la substance est déterminant pour l'évaluation du caractère économique, et non seulement la partie du volume de marché générée par la préparation de référence.

#### Quote-part différenciée pour les médicaments

L'art. 38a OPAS a notamment été modifié dans l'optique d'appliquer désormais la quote-part différenciée aux principes actifs biologiques également. La présente adaptation garantit qu'une quote-part plus élevée soit applicable non seulement à la préparation originale et à la préparation biologique de référence, mais aussi aux génériques et aux biosimilaires, par analogie avec la réglementation sur les préparations originales et les génériques en vigueur jusqu'au 31 décembre 2023. En outre, la réglementation mentionnée à l'al. 1 doit continuer à s'appliquer également aux médicaments en co-marketing.

#### Réduction de prix sur les médicaments de la liste des spécialités (LS) en dehors de l'information professionnelle approuvée ou de la limitation dans le cadre de l'art. 71a, al. 1, let. a et c, OAMal

L'art. 38f OPAS a été adopté le 22 septembre 2023 de telle sorte que la réduction de prix de 30 % doit être appliquée sur le *prix maximal* de la liste des spécialités. Or, la déduction mentionnée doit être effectuée par rapport au *prix de fabrication (PF)* de la liste des spécialités.

#### Réexamen des conditions d'admission après l'expiration du brevet

Avec l'adaptation du 22 septembre 2023, l'art. 65e, al. 2, OAMal a reçu une formulation erronée dans la version française, qui peut être comprise comme signifiant que la comparaison thérapeutique transversale (CTT) peut être effectuée avec des préparations ne figurant pas sur la liste des spécialités, ce qui n'était pas prévu. Ce qui est visé - et formulé correctement dans les versions allemande et italienne - c'est que la CTT peut également être effectuée avec des préparations dont le principe actif est connu et qui ne figurent pas comme génériques dans la liste des spécialités. Le terme « préparations de substitution » est également erroné, il s'agit de préparations succédant à une préparation originale.

## 4 Commentaire des dispositions

### 4.1 Part relative à la distribution de médicaments

*Art. 67, al. 4<sup>bis</sup>, OAMal (nouvel alinéa)*

Selon le nouvel al. 4<sup>bis</sup>, les médicaments contenant la même substance active, par exemple la préparation originale et les génériques ou la préparation de référence et les biosimilaires, sont désormais soumis aux mêmes parts relatives à la distribution. Cette mesure limite les éventuelles incitations inopportunes à remettre des préparations originales, des génériques, des préparations de référence ou des biosimilaires plus chers. Si la part relative à la distribution ne dépend plus du PF de chaque médicament, il n'y a plus d'incitation à remettre un médicament plus cher pour profiter d'une part relative à la distribution plus élevée.

*Art. 38, al. 1, OPAS*

Concernant le calcul de la part relative à la distribution, la prime relative au prix (al. 1) et la prime par emballage (al. 2) sont adaptées. Concrètement, une prime relative au prix de 6 % par emballage est désormais applicable à tous les médicaments dont le PF est inférieur ou égal à 4'720,99 francs (auparavant 12 % ou 7 %). La réduction de ce taux vise à limiter les incitations inopportunes à remettre des médicaments plus onéreux, qui sont financièrement plus intéressants lorsqu'ils sont assortis d'une prime relative au prix plus élevée. Les médicaments dont le PF dépasse 4'721 francs ne donnent droit à aucune prime relative au prix, mais uniquement, comme c'est déjà le cas, à une prime par emballage de 300 francs (cf. al. 2). Avec ce changement, il n'existe plus que deux taux de prime relative au prix, contre trois actuellement.

*Art. 38, al. 2, OPAS*

S'agissant de la prime par emballage, le nombre de classes de prix passe de six à trois. La prime par emballage est fixée à 9 francs pour les médicaments dont le PF ne dépasse pas 7,99 francs, à 16 francs pour les médicaments dont le PF se situe entre 8 et 4'720,99 francs, et à 300 francs pour tous les médicaments dont le PF est égal ou supérieur à 4'721 francs. La prime par emballage des médicaments de la classe de prix la plus élevée passe donc de 240 à 300 francs.

Ces adaptations entraînent certaines augmentations de prix pour les médicaments bon marché. Ainsi, pour les médicaments dont le PF est inférieur ou égal à 4,99 francs, le prix de vente augmente de presque 5,00 francs par emballage. Pour les médicaments ayant un PF situé entre 8 et 10,99 francs, la hausse s'élève à 8 francs par emballage. Toutefois, au total, la modification du modèle de distribution engendre des économies à hauteur de 30 millions de francs environ. Si l'on prend en compte également l'introduction de la part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant la même substance active (art. 67 OAMal), les économies se montent à environ 60 millions de francs par année.

Le calcul de la part relative à la distribution se base sur un modèle normatif des coûts d'une pharmacie type, dont la représentativité et la délimitation par rapport à d'autres éléments de la prestation sont imparfaites, ce qui peut entraîner des distorsions dans la structure de rémunération. Il faudra donc, en vue des futures révisions législatives, créer un socle de données empirique et transparent, régulièrement mis à jour, pour élaborer un modèle de coûts représentatif servant au calcul de la part relative à la distribution. La Confédération n'étant pas compétente pour générer des données ayant trait à la part relative à la distribution, la participation des fournisseurs de prestations et des assureurs est indispensable.

*Art. 38, al. 3, OPAS*

L'al. 3 reste inchangé.

*Art. 38, al. 4, OPAS (nouvel alinéa)*

Cet alinéa dispose que la part relative à la distribution pour les médicaments composés des mêmes substances actives est fixée sur la base du prix de fabrique moyen des génériques ou des biosimilaires. Les dosages et les tailles d'emballage sont pris en considération. Le prix de fabrique moyen des génériques ou des biosimilaires contenant les mêmes substances actives est donc utilisé comme base pour la prime relative au prix prévue à l'art. 38, al. 1, OPAS, la prime par emballage prévue à l'al. 2 et la prime prévue à l'al. 3 pour les médicaments non soumis à ordonnance, et permet ainsi de fixer la part relative à la distribution uniforme. Si, pour une substance donnée, seul un générique ou un biosimilaire est inscrit dans la liste des spécialités (LS), le PF pris en compte est celui dudit générique ou biosimilaire.

*Art. 38, al. 5, OPAS (nouvel alinéa)*

La détermination de la part relative à la distribution uniforme selon l'art. 38, al. 4, a lieu dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission.

Si aucun générique ou biosimilaire n'est encore présent dans la LS, la part relative à la distribution uniforme est fixée dès l'inscription du premier générique ou biosimilaire. Le calcul est effectué à partir du prix de fabrique du premier générique ou biosimilaire inscrit, ou du prix de fabrique moyen des premiers génériques ou biosimilaires inscrits, si plusieurs sont introduits en même temps.

*Art. 38, al. 6, OPAS*

Cet alinéa était auparavant l'al. 4.

*Entrée en vigueur*

Les dispositions sur la part relative à la distribution entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

*Dispositions transitoires de la modification du 8 décembre 2023*

Les dispositions transitoires sur la part relative à la distribution prévoient que la première détermination de la part relative à la distribution conformément à l'art. 38, al. 4, est réalisée au 1<sup>er</sup> juillet 2024. Le niveau moyen, au 1<sup>er</sup> avril 2024, du prix des génériques ou des biosimilaires contenant la même substance active est applicable. Si seul un générique ou un biosimilaire est inscrit dans la LS pour une substance donnée, c'est son prix de fabrique qui est pris en considération. Tenir compte du prix au 1<sup>er</sup> avril 2024 donne à l'OFSP suffisamment de temps pour procéder au premier calcul de la part relative à la distribution uniforme et permet également d'informer au préalable et de manière appropriée les titulaires d'autorisation, les assureurs et les fournisseurs de prestations pour qu'ils aient connaissance en temps voulu du nouveau prix public pour la majorité des préparations. Si, pour une substance donnée, un ou plusieurs nouveaux génériques ou biosimilaires sont introduits dans la liste des spécialités au 1<sup>er</sup> mai 2024 ou au 1<sup>er</sup> juin 2024, le prix du ou des génériques ou biosimilaires au moment de l'inscription (1<sup>er</sup> mai 2024 ou 1<sup>er</sup> juin 2024) est déterminant.

Avec la première mise en œuvre au 1<sup>er</sup> juillet 2024, les économies prévues grâce à cette mesure ainsi que l'incitation souhaitée à remettre des génériques et des biosimilaires sont réalisés le plus rapidement possible. Dans le cas contraire, il aurait fallu attendre la fin du réexamen triennal des trois prochaines années, c'est-à-dire le 1<sup>er</sup> décembre 2026, pour obtenir une part relative à la distribution uniforme pour tous

les médicaments contenant les mêmes substances actives, étant donné que l'OFSP contrôle chaque année un tiers des médicaments inscrits dans la LS.

## 4.2 Autres modifications

### *Art. 65d<sup>ter</sup> OAMal*

Avec la modification de l'OAMal du 22 septembre 2023, la disposition a été adoptée de manière à ce que l'écart de prix en pourcentage (10, 15 et 20 %) entre la préparation de référence et le biosimilaire soit fixés en fonction du volume du marché de la préparation de référence. Ces règles ont été fixées par analogie avec l'évaluation du caractère économique des génériques (art. 65d<sup>bis</sup>), qui prévoit de prendre en considération le volume du marché de la préparation originale, mais aussi celui des médicaments en co-marketing et des génériques. Comme le volume du marché se répartit entre la préparation de référence et le biosimilaire après l'admission du biosimilaire dans la LS, le volume du marché du biosimilaire doit également être pris en considération dans le cadre du réexamen triennal, et non seulement celui de la préparation de référence. Sinon, il en résulterait des écarts de prix trop faibles entre la préparation de référence et les biosimilaires. La présente modification indiquant que le volume du marché des biosimilaires contenant la même substance active doit également être considéré garantit que dans le cas des biosimilaires, l'ensemble du volume du marché de la substance active soit pris en compte dans le réexamen triennal, comme pour les génériques.

### *Art. 65e, al. 2, OAMal*

Avec la modification de l'OAMal du 22 septembre 2023, la disposition a reçu dans la version française la formulation erronée « [...] *Si elles sont disponibles, les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas dans la liste des spécialités ou les préparations de substitution n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte [pour la comparaison thérapeutique croisée]. [...]* ». Cette formulation peut être comprise comme signifiant qu'un CTT peut être effectué avec des préparations ne figurant pas sur la liste des spécialités, ce qui n'a pas été envisagé. Il s'agit - et la formulation est correcte dans les versions allemande et italienne - de préparations dont le principe actif est connu (PAC) et qui ne sont pas répertoriées comme génériques dans la liste des spécialités. Le terme « préparations de substitution » est également erroné, il s'agit de préparations succédant à une préparation originale. La formulation correcte en français est donc la suivante et sera adaptée en conséquence : « *Si elles sont disponibles, les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas comme générique dans la liste des spécialités ou les préparations succédant à une préparation originale n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte* ».

### *Art. 38a, al. 2, OPAS*

Dans la modification de l'OPAS du 22 septembre 2023, la disposition a été adoptée comme suit : « *L'al. 1 [la quote-part différenciée de 40 %] s'applique aux préparations originales par rapport à leurs génériques et aux préparations de référence par rapport à leurs biosimilaires* ». Le texte peut être interprété dans le sens où une quote-part plus élevée n'est applicable qu'aux préparations originales et aux préparations de référence, et non aux génériques et aux biosimilaires. Cela n'est pas l'objectif visé et correspond à un retour au système en vigueur jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2011, avant les adaptations de la quote-part différenciée. Une quote-part plus élevée pourra toujours être appliquée aux génériques également, si ces derniers sont plus chers que d'autres médicaments contenant la même substance active. Cela s'applique également aux biosimilaires. Cette erreur est à présent corrigée et les médicaments en co-

marketing doivent continuer à être couverts par la disposition, qui est désormais rédigée ainsi : « *L'al. 1 s'applique aux préparations originales, aux génériques, aux médicaments en co-marketing, aux préparations de référence et aux biosimilaires* ».

#### **Art. 38f OPAS**

La disposition a été adoptée le 22 septembre 2023 de telle sorte que la réduction de prix de 30 % doit être appliquée au *prix maximum* de la liste des spécialités. Or, il est exact que la déduction mentionnée doit être effectuée par rapport au *prix de fabrique (PF)* de la liste des spécialités. En revanche, la norme de délégation dans l'OAMal a été adoptée avec le libellé correct : l'art. 71a, al. 3, OAMal définit le PF comme point de référence pour la déduction.

#### **Entrée en vigueur**

Les dispositions sous ce titre (ch. 4.2) ont été décidées le 22 septembre 2023 avec une entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2024, c'est pourquoi les présentes modifications entrent également en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2024.

## **5 Conséquences**

### **5.1 Conséquences sur la Confédération**

En ce qui concerne la part relative à la distribution, sa fixation est du ressort du DFI ; la modification a pour effet d'abaisser les coûts dans l'AOS. Financièrement, la baisse des coûts de l'AOS au niveau fédéral entraîne indirectement une diminution des contributions à la réduction individuelle des primes (RIP). Cependant, la RIP est déterminée par divers autres facteurs tels que l'évolution de l'ensemble des coûts de l'AOS ou du niveau de revenu de la population, qui peuvent se superposer à la diminution en question.

### **5.2 Conséquences sur les cantons et les communes ainsi que sur les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne**

La modification de la part relative à la distribution n'a aucun effet sur les parties prenantes citées en titre.

### **5.3 Conséquences économiques**

En ce qui concerne la part relative à la distribution, la modification réduira les coûts de l'AOS. Cependant, les conséquences en termes de baisse du volume des primes ne seront probablement pas mesurables statistiquement, car plusieurs facteurs entrent en jeu dans l'évolution des primes.

### **5.4 Conséquences sur la société**

Seules des conséquences marginales sur la société sont attendues, le projet prévu a pour effet de freiner l'augmentation des primes.

### **5.5 Conséquences environnementales**

Aucune conséquence environnementale n'est à prévoir.

### **5.6 Autres conséquences**

Aucune autre conséquence n'est à prévoir, donc aucune autre question n'a été étudiée.



## **6 Entrée en vigueur**

Les dispositions sur la part relative à la distribution entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2024.

La modification des art. 65<sup>d</sup><sup>ter</sup>, 65<sup>e</sup>, al. 2, OAMal, 38a, al. 2 et 38f OPAS entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2024.