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)

(Révision de la part relative à la distribution selon l'art. 38 OPAS)

Modifications prévues pour le 1er juillet 2019

Teneur des modifications et commentaire

Berne, septembre 2018

Table des matières

I. PARTIE GÉNÉRALE 3

1 CONTEXTE 3

2 DISPOSITIONS EN VIGUEUR 3

3 LIMITES DES DISPOSITIONS EN VIGUEUR ET MODIFICATIONS NÉCESSAIRES 4

4 MODIFICATIONS PRÉVUES 5

5 CONSÉQUENCES 6

II. PARTIE SPÉCIALE : COMMENTAIRE DES DISPOSITIONS 7

1 VARIANTE I 7

2 VARIANTE II 7

III. ENTRÉE EN VIGUEUR 7

ANNEXE 1 : EXPLICATIONS SUR LE CALCUL DE LA PRIME RELATIVE AU PRIX 8

ANNEXE 2 : REPRÉSENTATION DES SEUILS CHOISIS 10

I. Partie générale

1 Contexte

Selon l'art. 25 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), l'assurance obligatoire des soins (AOS) prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment les médicaments prescrits par le médecin, dont le prix maximum est fixé par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur la liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités, LS) après consultation des commissions compétentes et en tenant compte des principes inscrits aux art. 32, al. 1, et 43, al. 6, LAMal. Le prix maximum se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée.

Selon l'art. 67, al. 1ter, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), le *prix de fabrique* (PF) rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse. La *part relative à la distribution* rémunère les prestations logistiques des canaux de distribution (pharmacies, cabinets médicaux, services hospitaliers ambulatoires). Pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), ne sont remis que sur prescription, cette part se compose d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix), qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés, et d'une prime par emballage, qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel. Pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, sont remis sans prescription, elle se compose uniquement d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (art. 67, al. 1^{quater}, OAMal).

Le 23 janvier 2013, le Conseil fédéral avait déjà défini l'ajustement du système de fixation des prix des médicaments et le renforcement de la promotion des génériques comme mesures dans le cadre sa stratégie de politique sanitaire suisse, « Santé2020 »[1]. Pour ce qui a trait à la part relative à la distribution, il s'agit de vérifier son caractère économique et d'exploiter d'éventuels potentiels d'économie. En se fondant sur ces éléments, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a communiqué le 20 mai 2015 la réévaluation de certains paramètres utilisés dans le calcul de la part relative à la distribution selon l'art. 38 de l'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 ; RS *832.112.31*]). Le but annoncé est de réduire les incitations indésirables lors de la remise ou de la vente de médicaments et de promouvoir la remise de génériques, meilleur marché. De plus, il est prévu de mettre à jour certains paramètres à la base du calcul de la part relative à la distribution, ce qui permettra de faire des économies dans les coûts de la santé.

Par ailleurs, le rapport du groupe d'experts[2] du 24 août 2017 sur les mesures visant à freiner la hausse des coûts dans l'AOS indique que l'adaptation de la part relative à la distribution s'inscrit dans la continuité des mesures visant à encourager la remise de médicaments moins onéreux et de génériques, et que la mise en œuvre de cette mesure entraînera des économies à moyen terme. Le Conseil fédéral a pris connaissance de ce rapport le 25 octobre 2017 ; il a validé le 29 mars 2018 la poursuite des mesures introduites visant à adapter la part relative à la distribution.

2 Dispositions en vigueur

Étant donné l'augmentation croissante des primes, le Conseil fédéral avait déjà décidé le 1er juillet 2009 des premières mesures visant à maîtriser les coûts de la santé. S'agissant des médicaments, les mesures nécessaires portaient notamment sur une baisse de la prime relative au prix comprise dans

[1] Une vue d'ensemble est disponible sur le site Web de l'OFSP à l'adresse suivante : www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Stratégies et politique > Stratégie Santé2020.
[2] Le rapport est disponible sur le site Web de l'OFSP à l'adresse suivante : www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Assurances > Assurance-maladie > Maîtrise des coûts.

la part relative à la distribution (RO *2009* 4251). À cet égard, on a constaté que la différence de valeurs des coûts à prendre en compte entre 2000 et 2009 était grande, en particulier dans les frais liés au risque de ducroire et aux débiteurs, et ce, en raison des modifications des modalités de facturation. On a en outre pu supposer que la facturation est exécutée plus rapidement grâce aux progrès techniques dans les opérations de paiement, ce qui a sensiblement raccourci les délais de paiement. Par ailleurs, le niveau des taux d'intérêt (calculé d'après les rendements annuels moyens des obligations à dix ans de la Confédération) se situait à un niveau nettement inférieur par rapport à l'année 2000. Sur la base d'un calcul rétrospectif de la prime relative au prix pour les médicaments des catégories A et B, cette prime a pu être réduite, passant de 15 à 12 %. En conséquence, une modification des prix des médicaments de la liste des spécialités est entrée au vigueur le 1er mars 2010.

La part relative à la distribution selon l'art. 38, al. 1 et 2, OPAS en vigueur se présente comme suit :

Classe de prix	*Prime relative au prix*	*Prime par emballage [Fr.]*
PF jusqu'à 4 fr. 99	12 %	4.00
PF entre 5 fr. et 10 fr. 99	12 %	8.00
PF entre 11 fr. et 14 fr. 99	12 %	12.00
PF entre 15 fr. et 879 fr. 99	12 %	16.00
PF entre 880 fr. et 2569 fr. 99	7 %	60.00
PF égal ou supérieur à 2570 fr.	0 %	240.00

3 Limites des dispositions en vigueur et modifications nécessaires

La part relative à la distribution en vigueur présente plusieurs problématiques et champs de tensions qui créent des incitations indésirables.

- La réglementation en vigueur s'articule autour de six classes de prix (relatives au prix de fabrique), dont trois sont comprises dans une fourchette allant de 0 fr. à 14 fr. 99. Les médicaments appartenant à ces classes de prix ont une prime relative au prix de 12 % et une prime par emballage différenciée (4, 8 et 12 francs), ce qui entraîne des *seuils* d'une valeur de 4 francs entre les classes de prix (voir annexe 2). Ces seuils sont relativement élevés par rapport au prix de fabrique. Ainsi, les fournisseurs de prestations sont incités à remettre un médicament qui se situe dans une classe de prix plus intéressante, donc plus élevée. En parallèle, ces seuils exercent un effet de levier important sur le chiffre d'affaires (et donc sur les revenus) des prestataires, étant donné que plus de la moitié du volume des médicaments vendus se trouvent dans la fourchette de prix allant de 0 francs à 14 fr. 99.
- Pour les classes de prix mentionnées ci-dessus, la prime relative au prix de 12 %, assez élevée, constitue en elle-même une *incitation ndésirable* lors de la remise de médicaments (plus le médicament est cher, plus la prime relative au prix exprimée en francs est élevée).
- Il existe dans la structure de la part relative à la distribution une *tension* fondamentale entre la prime relative au prix et la prime par emballage. D'un côté, une prime par emballage élevée contribue à augmenter de manière excessive le prix des médicaments les moins chers (prix public) ; de l'autre, une prime relative au prix élevée au sein des mêmes classes de prix a pour conséquence de rendre, aux yeux du prestataire, les médicaments plus chers (préparations originales) plus intéressants que les médicaments meilleur marché (génériques) lors de la remise. Cette tension ne peut pas être totalement supprimée. Au moment d'effectuer les adaptations, il convient néanmoins d'éviter que les prix publics ne deviennent trop élevés pour les médicaments les moins chers.

- Il est nécessaire d'adapter les *paramètres* pris en compte dans le calcul de la prime relative au prix, qui ne sont plus d'actualité, et ce pour satisfaire l'exigence relative au caractère économique de l'AOS.

4 Modifications prévues

Prime relative au prix

Vu les aspects problématiques concernant la mise en œuvre de la part relative à la distribution en vigueur, le DFI propose en premier lieu de recalculer les paramètres de calcul de la prime relative au prix selon l'art. 38, al. 1, OPAS.

Jusqu'ici, le calcul de la prime relative au prix s'appuyait sur les paramètres[3] suivants :

1. les coûts des intérêts pour les stocks disponibles ;
2. les coûts liés aux pertes durant le stockage ;
3. les coûts liés aux débiteurs ;
4. les coûts liés au risque de ducroire ;
5. une éventuelle réduction des coûts en raison du système du tiers payant ;
6. la marge qui revient au grossiste.

Ces six paramètres ont été repris pour le calcul de la prime relative au prix, mais ils ont été recalculés. Ces modifications dans le calcul se fondent sur une analyse des facteurs d'influence en jeu. Les coûts en capitaux – et donc les taux d'intérêt pris en compte dans le modèle – exercent une grande influence sur tous ces paramètres. Étant donné le bas niveau des taux d'intérêt depuis des années, les taux d'intérêt pris en compte dans le modèle utilisé jusqu'ici passeront de 7 à 3,4 %[4], ce qui diminuera les coûts en capital. En outre, le délai de paiement (c'est-à-dire la date limite à laquelle les prestataires reçoivent le paiement de leurs factures) est revu en fonction des dispositions de la convention tarifaire (passant de 80 à 60 jours). Par contre, la marge des grossistes est revue à la hausse, et ce après une estimation des distributeurs concernés pharmaLog et pharmaSuisse. Cumulées, ces adaptations des paramètres correspondent à une prime relative au prix de 8,8 % (arrondie à 9 %) du prix de fabrique. Cette valeur sera désormais utilisée comme base. L'annexe 1 présente une vue d'ensemble détaillée du modèle de calcul.

Prime par emballage et classes de prix

Il convient par ailleurs de supprimer autant que possible les incitations indésirables dues aux valeurs seuils, en passant de six à cinq classes de prix et en restructurant ces dernières. Cette réorganisation des classes de prix porte notamment sur celles qui représentent une grande partie du volume des ventes. Une proposition consiste à regrouper les trois premières classes de prix en vigueur (allant de 0 fr. à 14 fr. 99) et d'augmenter à 24 fr. 99 le prix de fabrique limite de la classe ainsi obtenue. De cette manière, 68 % du volume de médicaments vendus à l'avenir seront traités dans une seule et même classe de prix. Il ne subsistera alors aucune valeur seuil en dessous du prix de fabrique de 24 fr. 99 (voir graphiques à l'annexe 2). Une autre proposition consiste à augmenter la valeur limite de la classe de prix la plus élevée ; cette dernière ne sera applicable qu'à un prix de fabrique égal ou supérieur à 3070 francs.

Deux variantes

Comme il n'existe pas de solution idéale qui résoudrait toutes les problématiques soulevées, deux variantes sont proposées (voir partie II) ; chacune présente une pondération différente.

[3] Selon l'art. 67 OAMal, les indications de santésuisse et les calculs de la Société suisse des pharmaciens pour l'année 2000.
[4] Le taux d'intérêt pondéré se compose d'une part des rendements annuels moyens des obligations fédérales à 10 ans (33,3 % - part de 0,2 %) et du taux d'intérêt annuel moyen des comptes courants de la BNS (66,7 % - part de 4,95 %) ; voir annexe 1.

La *variante I* prévoit une prime relative au prix unique de 9 %, déterminée selon les principes de l'économie d'entreprise, dans la fourchette de prix allant de 0 à 3069 fr. 99. Cette adaptation se fonde sur les calculs récents (voir ci-dessus) et est moins élevée qu'auparavant. Selon la variante I, la prime par emballage est en moyenne plus élevée que jusqu'ici. Cette modification, couplée à la restructuration des classes de prix et des valeurs seuils, vise à réduire les incitations indésirables, notamment celle qui rendait la remise de médicaments chers plus intéressante aux yeux des prestataires que la remise de médicaments meilleur marché. L'inconvénient de cette variante réside dans la valeur élevée de la prime par emballage (9 fr. dans la première classe de prix), qui augmente sensiblement le prix public des médicaments les moins chers.

Classe de prix	*Prime relative au prix*	*Prime par emballage [Fr.]*
PF jusqu'à 24 fr. 99	9 %	9.00
PF entre 25 fr. et 69 fr. 99	9 %	15.00
PF entre 70 fr. et 249 fr. 99	9 %	20.00
PF entre 250 fr. et 3069 fr. 99	9 %	24.00
PF dès 3070 fr.	0 %	300.00

La *variante II* introduit une prime relative au prix plus élevée pour les médicaments les moins chers, mais générant le plus gros chiffre d'affaires ; pour cette même classe de prix, elle prévoit une prime par emballage légèrement moins élevée. Comme dans la variante I, les classes de prix et les valeurs seuils ont été réduites. La variante II permet de supprimer les incitations indésirables liées aux seuils dans les classes de prix les plus bas et tient compte de la nécessité de ne pas hausser de façon démesurée le prix des médicaments meilleur marché avec une prime par emballage élevée. L'inconvénient réside dans l'incitation indésirable qu'entraîne en elle-même la prime relative au prix relativement élevée : parmi les médicaments de la première classe de prix, les plus chers risquent d'être privilégiés lors de la remise.

Classe de prix	*Prime relative au prix*	*Prime par emballage [Fr.]*
PF jusqu'à 24 fr. 99	25 %	7.00
PF entre 25 fr. et 49 fr. 99	9 %	15.00
PF entre 50 fr. et 199 fr. 99	9 %	20.00
PF entre 200 fr. et 3069 fr. 99	9 %	24.00
PF dès 3070 fr.	0 %	300.00

5 Conséquences

Quelle que soit la variante choisie, la redéfinition des paramètres pris en compte dans le calcul de la prime relative au prix et la restructuration des classes de prix devraient permettre des économies équivalentes de l'ordre de 47 millions de francs au profit de l'AOS. En fonction des canaux de distribution, cela se traduit par des réductions estimées à 26 millions de francs pour les pharmacies, 14 millions de francs pour les cabinets médicaux (propharmarcie) et 7 millions de francs pour les services hospitaliers ambulatoires.

II. Partie spéciale : commentaire des dispositions

1 Variante I

Art. 38, al. 1 et 2, OPAS

La première variante prévoit une prime relative au prix de 9 %, déterminée selon les principes de l'économie d'entreprise, à l'ensemble des classes de prix excepté la classe la plus élevée (prix de fabrique égal ou supérieur à 3070 francs). Dans ce dernier cas, rien ne change : cette prime n'est pas prise en compte dans la part relative à la distribution. De plus, les classes de prix ont été élargies entre les prix de fabrique de 24 fr. 99 et 3069 fr. 99. La prime relative au prix plus basse vise à réduire l'incitation à remettre le médicament le plus cher (préparation originale). La remise de médicaments moins onéreux (dont les génériques) s'en trouve favorisée, puisque cette variante de l'art. 38, al. 2, OPAS, prévoit une prime par emballage un peu plus élevée que la disposition en vigueur et que la variante II.

2 Variante II

Art. 38, al. 1 et 2, OPAS

La variante II permet de tenir compte de la nécessité d'éviter une hausse démesurée du prix des médicaments les moins chers. C'est pourquoi la prime par emballage a une valeur plus faible, mais la prime relative au prix dans la première classe de prix est fixée plus haut que les 9 % calculés précédemment, à savoir à 25 %.

Dans cette variante, il faut modifier les alinéas 1 et 2 de l'art. 38 OPAS de sorte qu'une prime relative au prix plus élevée, égale à 25 %, soit comptabilisée pour les médicaments générant le plus gros chiffre d'affaires. Pour un prix de fabrique compris entre 25 fr. et 3069 fr. 99, on retrouve le taux de 9 % calculé selon les principes de l'économie d'entreprise. Pour un prix de fabrique égal ou supérieur à 3070 francs (c'est-à-dire pour la classe de prix la plus élevée), la prime relative au prix est supprimée, comme dans la disposition en vigueur. La prime par emballage est légèrement moins élevée, en raison de la restructuration des classes de prix.

Les deux variantes conservent des valeurs seuils. Néanmoins, ces dernières exercent, en fonction du prix de fabrique associé à chaque classe de prix, un effet de levier bien moins important sur le chiffre d'affaires des prestataires, ce qui réduit considérablement les incitations indésirables. La hausse à 3070 fr. du prix de fabrique associé à la classe de prix la plus élevée vise également à éviter une nouvelle valeur seuil. L'augmentation de la prime par emballage (qui passe de 240 francs à 300 francs) dans la classe de prix la plus élevée permet de tenir compte de la difficulté, pour le prestataire, de couvrir complètement les coûts de distribution dans cette classe de prix.

III. Entrée en vigueur

L'art. 38, al. 1 et 2, OPAS révisé devrait entrer en vigueur le 1er juillet 2019.

La nouvelle part relative à la distribution sera mise en œuvre le 1er juillet 2019 pour les médicaments pas encore autorisés et le 1er décembre 2019 pour les médicaments déjà autorisés.

Annexe 1 : Explications sur le calcul de la prime relative au prix

1. Données de base relatives à une pharmacie type

			Remarques / sources
a	Charges de marchandises LS A+B par rapport au PF KCHF	71,7	Données Medicpool 2014[1]
	+ Prestations préalables des grossistes KCHF	5,0	5 % du chiffre d'affaires LS A+B (TVA exclue)[1]
b	Chiffre d'affaires LS A+B au PRP KCHF	76,7	Chiffre d'affaires LS A+B au PRP
c	Stock moyen LS A+B par rapport au PRP KCHF	8,52	Rotation des stocks : 9 fois dans l'année = 40 jours[2]
d	Chiffre d'affaires LS A+B KCHF (TVA exclue)	100,0	Données Medicpool 2014
e	Chiffre d'affaires LS A+B y c. forfaits RBP KCHF (TVA exclue)	106,9	Données Medicpool 2014
f	Délai de paiement en jours	60,0	60 jours = Facture après 30 jours + remboursement après 30 jours[3]
g = d*(f/360)	État des comptes débiteurs (en moyenne) LS A + B	16,7	Calculé en fonction du délai de paiement et du chiffre d'affaires, forfaits RBP exclus

[1] Medicpool 2014 ; Présentation pharmaSuisse (D. Ray), Academy on Health Care Policy, 6.4.2016.

[2] RoKA - Étude permanente des coûts en pharmacie pour l'exercice 2013, KOF, déc. 2014 ; stocks plus bas qu'auparavant possibles en raison de délais de livraison fortement raccourcis

[3] Selon l'annexe 3 de la Convention tarifaire RBP IV/1 du 1.7.2015 entre pharmaSuisse, tarifsuisse, HSK et CSS, valable à partir du 1.1.2016. Jusqu'ici : 80 jours.

2. Calcul des coûts en capital

	Structure financière du commerce de détail[1]	**Taux d'intérêt[2]**	**Taux d'intérêt pondéré**	**Remarques**
Capitaux propres	33,3 %	0,20 %	0,10 %	Taux d'intérêt obligations fédérales à 10 ans
Capitaux étrangers	66,5 %	4,95 %	3,30 %	Taux d'intérêt capitaux étrangers, BNS juillet 2018
Coûts en capitaux pondérés			**3,40%**	Jusqu'ici : 7 %

[1] Page d'accueil de l'OFS > Trouver des statistiques > Industrie, services > Statistique de la valeur ajoutée > Les résultats comptables des entreprises suisses 2013/2014.

[2] Taux d'intérêt capitaux propres = taux d'intérêt pour les obligations de la Confédération à 10 ans de la Banque nationale (BNS), moyenne des 5 dernières années.

[2] Taux d'intérêt capitaux étrangers = taux d'intérêt moyen des comptes courants des 5 dernières années, consultés auprès de la Banque nationale suisse (BNS).

3. Taux d'intérêt pour le calcul

			Remarques
h	Taux d'intérêt applicable aux coûts d'intérêts pour les stocks disponibles	3,4%	Taux d'intérêt pondéré (jusqu'ici 7%)
i	Part des pertes durant le stockage par rapport à l'état du stock	3,0%	Inchangé
j	Taux d'intérêt applicable aux frais d'intérêt débiteurs	3,4%	Taux d'intérêt pondéré (jusqu'ici 7%)
k	Part des pertes sur débiteurs sur les comptes débiteurs	1,0%	Marge de sécurité

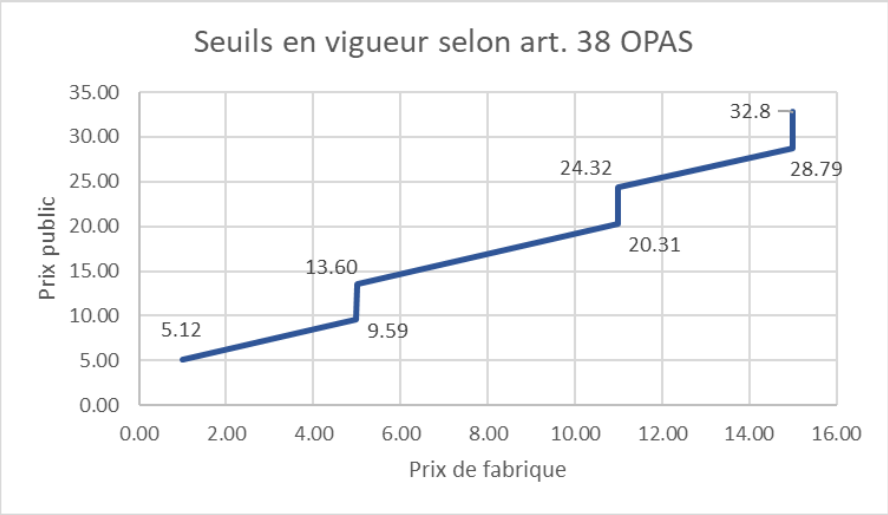
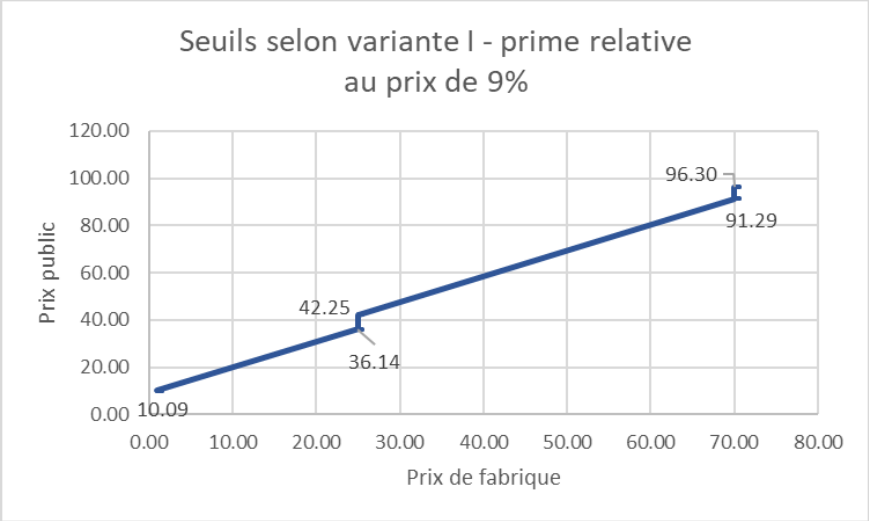
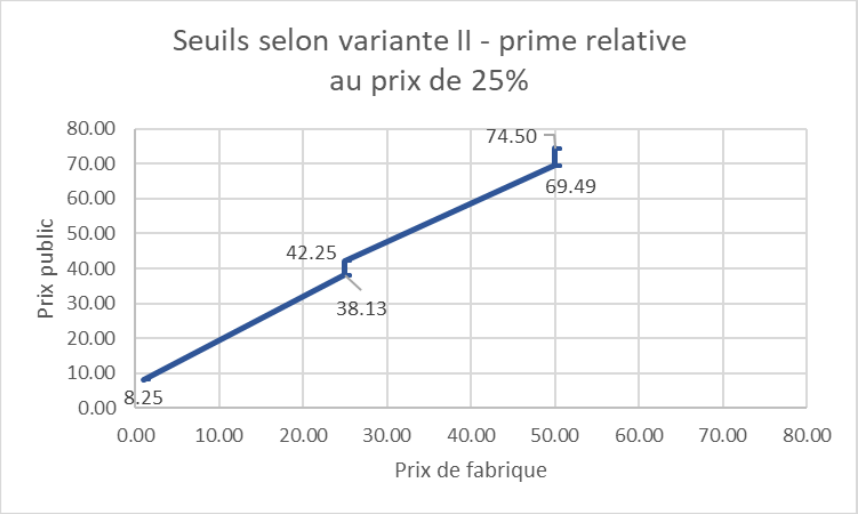
4. Calcul OFSP

Formule	**Paramètres du calcul de la prime relative au prix**	**KCHF**	**En % du PF**
= c*h	Coûts d'intérêts stocks disponibles	0,29	0,40%
= c*i	Pertes stockage	0,26	0,36%
= d*j*(f/360)	Coûts liés aux débiteurs	0,57	0,79%
= g*k	Coûts ducroire[1]	0,17	0,23%
	./. Réduction des coûts grâce au tiers payant[1]		0,00%
	Marge des grossistes (frais variables)[2]		7,0%
	Total		**8,8%**

[1] Pour des pertes sur débiteurs de 1 % (let. k « Part des pertes sur débiteurs sur les comptes débiteurs), les coûts liés au risque de ducroire s'élèvent à 0.23 % du prix de fabrique. Cette valeur de 1 % est une marge de sécurité : selon les estimations de santésuisse, grâce au paiement selon le système du « tiers payant », il ne serait pas nécessaire de prévoir des défauts de paiement ; les frais liés au risque de ducroire pourraient en principe être fixés à zéro. Par contre, le nouveau calcul ne prévoit plus de réduction des coûts via le système du tiers payant.

[2] La marge des grossistes a été augmentée, passant de 4,5 % à 7 %, selon une estimation des distributeurs concernés, pharmaLog et pharmaSuisse.

Abréviations

LS = Liste des spécialités
KCHF = En milliers de francs
PRP = Prix de revient des pharmacies
RBP = Rémunération basée sur les prestations pharmaceutiques
TVA = Taxe sur la valeur ajoutée
PF = Prix de fabrique (*ex factory*)

Annexe 2 : Représentation des seuils choisis