



CH-3003 Berne

OFSP

POST CH AG

Lettre recommandée

Aux entreprises pharmaceutiques fabriquant des
médicaments biologiques

Référence/Numéro de dossier : 733.4-1

Notre référence : FRY/VOK

Berne, le 31 octobre 2023

Quote-part pour les médicaments biologiques : 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} janvier 2024

Madame, Monsieur,

1. Contexte

Suite à la décision du Conseil fédéral du 22 septembre 2023, des modifications d'ordonnances entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Elles prévoient notamment de soumettre les médicaments biologiques (préparations de référence et biosimilaires) à la quote-part différenciée.

Un biosimilaire est un médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec une préparation de référence autorisée par Swissmedic et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation. Selon le guide complémentaire de Swissmedic révisé en juin 2023 (www.swissmedic.ch > Aspects légaux, normes > Aspects légaux > Droit en vigueur > Guide complémentaire), les biosimilaires sont comparables aux préparations de référence sur les plans de l'efficacité et de la sécurité, et sont donc interchangeables avec celles-ci.

Dans la version électronique de la liste des spécialités (LS), les préparations de référence sont signalées par la mention « R » et les biosimilaires par la mention « BioS ».

Comme pour les préparations originales et leurs génériques, le calcul des valeurs limites régissant l'application de la quote-part différenciée pour les médicaments biologiques sera réalisé une fois par an ou après l'inscription du premier biosimilaire sur la LS. L'application de la quote-part plus élevée en raison de nouvelles inscriptions sur la LS survenant en cours d'année sera effective après l'entrée en vigueur des modifications d'ordonnances, soit à compter du 1^{er} janvier 2024. Comme pour les préparations originales et leurs génériques, la quote-part différenciée pour les médicaments biologiques découlant du calcul annuel des valeurs limites s'appliquera au 1^{er} décembre de chaque année.

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne
Tél. +41 58 483 96 48, fax +41 58 462 90 20
ueberpruefung@bag.admin.ch
<https://www.ofsp.admin.ch>



Compte tenu de l'entrée en vigueur de la nouvelle disposition au 1^{er} janvier 2024, aucune valeur limite n'a encore été définie pour l'application de la quote-part différenciée résultant de la nouvelle inscription de biosimilaires sur la LS. Les valeurs limites pour les préparations de référence et leurs biosimilaires figurant déjà dans la LS seront donc fixées pour la première fois le 1^{er} janvier 2024, comme pour les nouvelles inscriptions. Un réexamen des valeurs limites conformément aux nouvelles dispositions aura lieu le 1^{er} décembre 2024.

Vous trouverez ci-dessous des informations sur le calcul des valeurs limites valables au 1^{er} janvier 2024 qui déterminent l'application de la quote-part différenciée pour les médicaments biologiques.

2. Quote-part pour les médicaments biologiques

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. À compter du 1^{er} janvier 2024, cette quote-part s'élèvera à 40 % (nouvel art. 38a, al. 1, OPAS). La réglementation concernant la quote-part différenciée vaut pour les préparations originales et leurs génériques et pour les préparations de référence et leurs biosimilaires (nouvel art. 38a, al. 2, OPAS). Une quote-part plus élevée s'applique aux médicaments dont le prix de fabrique dépasse d'au moins 10 % la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la LS (art. 38a, al. 1, OPAS). Dans le cas des médicaments biologiques, la quote-part plus élevée concerne aussi bien les préparations de référence que les biosimilaires. Le nouvel art. 38a, al. 3 et 4, OPAS régit la procédure de calcul.

La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux (valeur limite) pour les préparations de référence et leurs biosimilaires aura lieu pour la première fois le 1^{er} janvier 2024.

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

La procédure de calcul de la valeur limite pour les médicaments biologiques est semblable à celle pour les préparations originales et les génériques, que l'OFSP a décrite en détail dans sa lettre d'information du 29 août 2023 (cf. *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 2023*, ch. 1.1 et 1.2). Ce courrier est également disponible sur le site Internet de l'OFSP (cf. lien au point 2.2.). Étant donné que des valeurs limites des médicaments biologiques sont définies pour la première fois, le *Modalpackung* est déterminé de la même manière que lors du premier calcul des valeurs limites pour les préparations originales et les génériques, indépendamment du chiffre d'affaires. Le prix de fabrique en vigueur au 1^{er} octobre 2023 servira de base au calcul de la valeur limite.

2.2. Publication de la valeur limite

À la mi-novembre 2023, l'OFSP publiera les valeurs limites applicables aux médicaments biologiques au 1^{er} janvier 2024 sur la page suivante :

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

Le marquage correspondant aux nouvelles valeurs limites fixées ne sera inscrit que le **1^{er} janvier 2024** dans la version électronique de la LS et dans la liste des génériques de la LS (à compter du 1^{er} janvier 2024 : liste électronique des génériques **et des biosimilaires**). De cette manière, il reste suffisamment de temps aux titulaires d'autorisation pour procéder à des baisses de prix volontaires avant l'application des nouvelles valeurs limites au 1^{er} janvier 2024 et, ainsi, réagir à une éventuelle quote-part plus élevée. 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. Le **11 décembre 2023** est la dernière date possible pour soumettre une baisse volontaire du prix au 1^{er} janvier 2024.

2.3. Marquage

À partir du 1^{er} janvier 2024, la liste électronique des génériques de la LS inclura aussi les biosimilaires. L'OFSP signale par une barre rouge les emballages auxquels s'applique la quote-part plus élevée sur les coûts dépassant la franchise (www.listedesspecialites.ch/ShowNewGenerics.aspx). Cette barre 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, un médicament en co-marketing ou une préparation de référence, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois, après l'échéance du brevet, le prix de fabrique au niveau de celui du générique ou du biosimilaire 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 par une barre jaune sur la liste électronique des génériques et des biosimilaires de la LS.

2.4. 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 2023 ou ultérieurement ne sont pas prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1^{er} janvier 2024, puisque ce sont les prix de fabrique valables au 1^{er} octobre 2023 (date de référence) qui sont déterminants pour fixer cette valeur. Par conséquent, ce sont ces prix de fabrique qui seront pris en compte et qui figureront dans la publication des nouvelles valeurs limites pour les médicaments biologiques qui aura lieu pour la première fois à la mi-novembre 2023. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et fixées au 1^{er} décembre 2023 ou ultérieurement n'apparaîtront pas dans la publication.

3. Renseignements supplémentaires

Vous pouvez envoyer vos questions concernant la quote-part différenciée à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch. Il est également possible de téléphoner au 058 483 96 48.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations de l'assurance-maladie
Responsable de la section Réexamen des médicaments



Andrea Rizzi