Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

CH-3003 Berne
OFSP

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Référence/Numéro de dossier: 733.4-1/5786327
Notre référence: FRY
Berne, 09 juillet 2020

Quote-part pour les médicaments : application de l'art. 38*a* de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS *832.112.31*) à partir du 1er décembre 2020

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. 38*a*, al. 1, OPAS prévoit une quote-part plus élevée de 20 % pour les médicaments qui sont trop chers par rapport à d'autres médicaments composés des mêmes substances actives. Une quote-part plus élevée de 20 % s'applique aux médicaments dont le prix de fabrique dépasse d'au moins 10 % la moyenne des prix de fabriques du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS (art. 38*a*, al. 1, OPAS). La quote-part plus élevée concerne aussi bien les préparations originales que celles en co-marketing ou les génériques. L'art. 38*a*, al. 2 à 4, OPAS réglemente désormais aussi la procédure de calcul.

La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux (valeur limite) a lieu le 1er décembre. Vous trouverez ci-après les différentes étapes de calcul, dont la mise en œuvre se fera le 1er décembre 2020.

1.1. Calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est désormais déterminé par le prix de fabrique (PF) de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant sur la LS. Les emballages (au niveau du dosage) qui n'ont engendré aucun chiffre d'affaires durant les mois d'avril, mai et juin 2020

Office fédéral de la santé publique
Secrétariat
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tel. +41 58 483 96 48, Fax +41 58 462 90 20
ueberpruefung@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

ne sont pas pris en compte (art. 38*a*, al. 2, OPAS en relation avec le ch. G.1.5 des instructions concernant la LS du 1er mai 2017). 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 de préparations qui constituent le tiers le plus avantageux par rapport à l'ensemble des préparations contenant la même substance active :

Nombre	1/3 de ce nbre	Nombre	1/3 de ce nbre	Nombre	1/3 de ce nbre
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

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

On ajoute désormais 10 % à la valeur calculée pour la moyenne du tiers le plus avantageux. Si le PF de l'emballage relatif au dosage d'une préparation ayant réalisé le chiffre d'affaires le plus élevé est supérieur ou égal à cette valeur limite, la quote-part appliquée à cette préparation pour ce dosage est de 20 %. Cette règle s'applique à toutes les tailles d'emballage pour ce dosage. Une quote-part de 10 % s'applique à nouveau lorsque le PF de l'emballage ayant réalisé le chiffre d'affaires le plus élevé pour le dosage de la préparation est inférieur à cette valeur limite.

Dans le tableau Excel qui sera disponible à partir du 15 septembre 2020 sur le site de l'OFSP (cf. ch. 3), l'emballage ayant réalisé le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale 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 et cet emballage correspondant au *Modalpackung* et remplissant les conditions liées au chiffre d'affaires (cf. ch. 1) ont été 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.

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 d'un dosage doit cependant être adapté du même pourcentage pour que la structure des prix existante soit conservée (art. 38*a*, al. 4, OPAS).

Les PF au 1er août 2020 ont servi de base au calcul de la valeur limite.

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 (cf. ch. G.1.4 des instructions concernant la LS du 1er mai 2017). Pour les médicaments dont la valeur limite a été fixée quatre mois ou moins avant la date de référence (1er août 2020), 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 du 1er mai 2017).

1.3. Publication de la valeur limite

Le **15 septembre 2020**, l'OFSP publiera les nouvelles valeurs limites avec effet au 1er décembre 2020 sur la page Internet suivante :

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

L'inscription dans la version électronique de la LS et dans la liste des génériques de la LS avec le marquage sur la base des nouvelles valeurs limites fixées aura donc lieu le **1er décembre 2020**. 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 1er décembre 2020 et, ainsi, réagir à une éventuelle quote-part de 20 %. A tout moment, même après la date de référence, il est possible de baisser volontairement les prix pour obtenir la quote-part de 10 % au 1er de chaque mois. Le **10 novembre 2020** représente la dernière date possible pour la remise d'une baisse volontaire du prix au 1er décembre 2020.

1.4. Marquage

L'OFSP signale avec une barre rouge les emballages dont la quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise sur la liste électronique des génériques de la LS (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 de 20 % 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 de la LS.

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

Les éventuelles baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission au 1er décembre 2020 ne sont pas prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1er décembre 2020, puisque ce sont les PF valables au 1er août 2020 (date de référence) qui sont déterminants pour fixer cette valeur. Par conséquent, ce sont les PF valables au 1er août qui seront pris en compte et qui figureront dans la publication des nouvelles valeurs limites du 15 septembre 2020. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et également fixées au 1er décembre 2020 n'apparaîtront pas dans la publication du 15 septembre 2020.

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 1er décembre 2020. 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 de 20 % à partir du 1er décembre 2020, 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 1er décembre 2020 afin que l'emballage bénéficie à nouveau d'une quote-part de 10 %.

2. Permanence téléphonique

Une permanence téléphonique sera à votre disposition à partir du 1er octobre les lundi, mardi et jeudi au numéro 058 464 41 57 pour répondre à vos questions concernant la quote-part différenciée.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Prestations de l'assurance maladie
Responsable réexamen des médicaments

Andrea Rizzi