



CH-3003 Berne, OFSP

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Notre référence: FRY
Berne, le 22 juin 2018

Réexamen triennal des conditions d'admission en 2018 : fixation de priorités pour une mise en œuvre dans les délais
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) à partir du 1^{er} décembre 2018

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer des priorités que nous devons fixer afin que le réexamen triennal des conditions d'admission se déroule dans les délais. À la fin du courrier, vous trouverez en outre des informations quant au calcul, pour cette année, de la valeur limite de la quote-part différenciée.

1. Réexamen triennal des conditions d'admission en 2018

Ordre de priorité dans le réexamen triennal des conditions d'admission en 2018

Le réexamen en cours des conditions d'admission, qui se déroule tous les trois ans, revêt une priorité maximale pour l'OFSP. Le DFI / l'OFSP a pour objectif de mettre en œuvre au 1^{er} décembre 2018 les baisses de prix éventuelles résultant du réexamen. Il convient d'éviter des retards tels qu'ils ont eu lieu l'an dernier. Les travaux de réexamen en 2018 ne sont toutefois pas encore aussi avancés que prévu. En premier lieu, la mise en œuvre a été retardée dans la mesure où le réexamen 2017 s'est terminé plus tard que prévu et où, suite à l'examen du dernier exercice, un nombre inhabituellement élevé de recours a été déposé contre les décisions de l'office. De plus, une partie des données des titulaires d'une autorisation ne correspond pas aux exigences posées par les dispositions de l'ordonnance et de l'OFSP, ce qui engendre des retards supplémentaires. L'OFSP concrétise par conséquent les priorités suivantes :

– **Annulation de la séance de la Commission fédérale des médicaments (CFM) du 28 août 2018**

Au vu des retards et problèmes précités, l'OFSP, pendant les deux prochains mois, ne sera pas en mesure d'effectuer à la fois le traitement des demandes de la CFM et le réexamen triennal des conditions d'admission. Par conséquent, l'OFSP a décidé d'annuler la séance de la CFM du 28 août 2018. Ainsi, aucune demande ne pourra être déposée au 25 juin 2018. Pour les demandes déjà déposées, les titulaires d'autorisation concernés seront à nouveau informés par écrit de l'annulation de la séance du 28 août 2018 et elles seront inscrites à l'ordre du jour de la prochaine séance de la commission. Le prochain délai pour soumettre des demandes est fixé au 27 août 2018. Pour les demandes envoyées en raison d'une échéance, le délai est repoussé.

– **Ordre de priorité pour les demandes en cours qui ont déjà été transmises à la CFM ou évaluées dans le cadre d'une procédure simple**

Les demandes susmentionnées peuvent subir des retards. L'OFSP fixe l'ordre de priorité suivant :

1. Demandes *Fast Track*
2. Demandes de nouvelle admission, modifications de la limitation avec des critères d'efficacité et d'adéquation respectés
3. Demandes de nouvelle admission, modifications de la limitation avec des questions en suspens concernant l'efficacité et l'adéquation, demandes de réexamen

Il est possible que la rédaction des communications et des réponses de l'OFSP aux prises de position des titulaires d'une autorisation prenne plus de temps que d'habitude. L'OFSP informe les titulaires d'une autorisation en cas de retards éventuels.

Des retards se produisent également lors du traitement des demandes de baisse volontaire du prix après 18 mois et des réexamens à l'expiration du brevet. Finalement, l'OFSP signale qu'il répond si possible aux requêtes par téléphone et qu'il renonce aux prises de position écrites.

Conformément au mandat légal, les nouvelles admissions, parallèlement au réexamen, sont également très importantes pour l'OFSP lorsqu'il s'agit de nouvelles thérapies efficaces. Toutefois, l'OFSP considère pour l'instant les priorités définies comme indispensables et regrette si elles entraînent des retards pour les nouvelles admissions. L'OFSP s'emploie à ce que les demandes de nouvelle admission et les autres demandes puissent de nouveau être étudiées dans le cadre des processus et des délais prévus, au plus tard une fois le réexamen de l'année 2018 terminé.

2. 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 de 20 % pour les médicaments qui sont trop chers par rapport à d'autres médicaments composés des mêmes substances actives. Des changements correspondants sont entrés en vigueur le 1^{er} mars 2017. Depuis lors, 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. 38a, al. 1, OPAS). La quote-part plus élevée concerne aussi bien les préparations originales que celles en co-marketing ou les génériques. L'art. 38a, al. 2 à 4, OPAS régleme désormais aussi la procédure de calcul.

Les dispositions de l'art. 38a OPAS entrées en vigueur le 1^{er} mars 2017 prévoient également que la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux (valeur limite) a lieu le 1^{er} décembre.

Vous trouverez ci-après les différentes étapes de calcul, dont la mise en œuvre se fera le 1^{er} décembre 2018.

2.1. 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 2018 ne sont pas pris en compte (art. 38a, al. 2, OPAS en relation avec le ch. G.1.5 des instructions concernant la LS du 1^{er} 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 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

2.2. 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 17 septembre 2018 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 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. 38a, al. 4, OPAS).

Les PF au 1^{er} août 2018 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 1^{er} mai 2017). Pour les médicaments dont la valeur limite a été fixée quatre mois ou moins avant la date de référence (1^{er} août 2017), 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 1^{er} mai 2017).

2.3. Publication de la valeur limite

Le **17 septembre 2018**, l'OFSP publiera les nouvelles valeurs limites avec effet au 1^{er} décembre 2018 sur la page Internet suivante :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/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 **1^{er} décembre 2018**. 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} décembre 2018 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 1^{er} de chaque mois. Le 12 novembre 2018 représente la dernière date possible pour la remise d'une baisse volontaire du prix au 1^{er} décembre 2018.

2.4. 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. 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.

2.5. 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 2018 ne sont pas prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1^{er} décembre 2018, puisque ce sont les PF valables au 1^{er} août 2017 (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 du **17 septembre 2018**. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et également fixées au 1^{er} décembre 2018 n'apparaîtront pas dans la publication du 17 septembre 2018.

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 2018. 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 1^{er} décembre 2018, 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 2018 afin que l'emballage bénéficie à nouveau d'une quote-part de 10 %.

3. Permanence téléphonique

Une permanence téléphonique sera à votre disposition lundi, mardi et jeudi au numéro 058 462 90 17 pour répondre à vos questions **concernant la quote-part différenciée**.

Les questions ne concernant pas la quote-part différenciée doivent être adressées à : eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch ou 058 462 90 35.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations
Section Médicaments
La co-responsable,



Andrea Rizzi