



CH-3003 Berne

BAG

POST CH AG

Lettre recommandée
À toutes les entreprises
pharmaceutiques

Référence/Numéro de dossier: 733.4-1
Notre référence: FRY/VOK
Berne, 29 août 2023

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

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. 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. Une quote-part plus élevée 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 liste des spécialités (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, régit la procédure de calcul.

La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux (valeur limite) est réalisée pour le 1^{er} décembre. Vous trouverez ci-après les différentes étapes de calcul, dont la mise en œuvre se fera le 1^{er} décembre 2023.

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



1.1. Calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux

Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est 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. Depuis 2021, sont considérées comme ayant la même forme commerciale toutes les formes galéniques qui sont classées dans la même gamme lors du réexamen triennal des conditions d'admission, conformément au chapitre E.1.3 des instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la LS, et déterminantes pour fixer le prix des génériques (art. 65c de l'ordonnance sur l'assurance-maladie, RS 832.102 ; art. 34g OPAS, RS 832.112.31). Cette modification a permis d'uniformiser la notion de gamme. Par exemple, pour les comprimés pelliculés, dispersibles ou orodispersibles qui ont le même principe actif, une seule valeur limite est calculée par dosage (une valeur limite était parfois calculée séparément pour les comprimés pelliculés, dispersibles ou orodispersibles). Les gouttes oculaires font exception à cette modification de la règle de calcul de la quote-part différenciée (monodoses, flacons) car une comparaison de prix appropriée, tenant compte de la taille des emballages, n'est pas possible avec les formes monodoses et flacons. Ainsi, une valeur limite distincte continue d'être calculée pour les flacons et pour les monodoses.

Les emballages (au niveau du dosage) qui n'ont engendré aucun chiffre d'affaires durant les mois d'avril, mai et juin 2023 ne sont pas pris en compte (art. 38a, al. 2, OPAS, en relation avec le ch. G.1.5 des instructions concernant la LS) dans le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux. 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

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

On ajoute 10 % à la moyenne calculée du tiers le plus avantageux. Si le PF d'un emballage correspondant à l'emballage d'un dosage générant le chiffre d'affaires le plus élevé (*Modalpackung*) est égal ou supérieur à cette valeur limite, le dosage concerné est soumis à une quote-part plus élevée. Cette règle s'applique à toutes les tailles d'emballage de ce dosage. Une quote-part de 10 % est rétablie lorsque le

PF de l'emballage en question (chiffre d'affaires le plus élevé d'un dosage) est inférieur à cette valeur limite.

Dans le tableau Excel qui sera disponible à partir de mi-septembre 2023 sur le site de l'OFSP (cf. ch. 1.3), 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 avec l'emballage correspondant au *Modalpackung* et remplissant les conditions liées au chiffre d'affaires (cf. ch. 1.1) sont 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 2023 servent 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). Pour les médicaments dont la valeur limite a été fixée quatre mois ou moins avant la date de référence (1^{er} août 2023), 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).

1.3. Publication de la valeur limite

À la **mi-septembre 2023**, l'OFSP publiera les nouvelles valeurs limites avec effet au 1^{er} décembre 2023 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 lieu le **1^{er} décembre 2023**. 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 2023 et, ainsi, réagir à une éventuelle quote-part plus élevée. 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 **10 novembre 2023** représente la dernière date possible pour la soumission d'une baisse volontaire du prix au 1^{er} décembre 2023.

1.4. Marquage

Les emballages auxquels s'applique la quote-part plus élevée sur les coûts dépassant la franchise sont signalés sur la liste électronique des génériques de la LS avec une barre rouge (<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 plus élevée 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 1^{er} décembre 2023 ne sont pas prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1^{er} décembre 2023, puisque ce sont les PF valables au 1^{er} août 2023 (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 de la mi-septembre 2023. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et également fixées au 1^{er} décembre 2023 n'apparaîtront pas dans la publication.

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 2023. 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 plus élevée à partir du 1^{er} décembre 2023, 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 2023 afin que l'emballage bénéficie à nouveau d'une quote-part de 10 %.

2. Renseignements supplémentaires

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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Prestations de l'assurance maladie
Responsable réexamen des médicaments



Andrea Rizzi