



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/PIH
Berne, 23 août 2022

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 2022

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 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 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, réglemente désormais aussi la procédure de calcul.

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 2022.



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 permet d'uniformiser la notion de gamme. Par exemple, une seule valeur limite est désormais calculée par dosage pour les comprimés pelliculés qui ont le même principe actif ainsi que pour les comprimés dispersibles et orodispersibles (jusqu'ici, une valeur limite était établie pour chaque comprimé pelliculé, dispersible ou orodispersible). Les gouttes oculaires font exception à cette modification de la règle de calcul de la quote-part différencié (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 2022 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 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 de mi-septembre 2022 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 et cet emballage correspondant au *Modalpackung* et remplissant les conditions liées au chiffre d'affaires (cf. ch. 1.1) 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 2022 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). Pour les médicaments dont la valeur limite a été fixée quatre mois ou moins avant la date de référence (1^{er} août 2022), 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 2022**, l'OFSP publiera les nouvelles valeurs limites avec effet au 1^{er} décembre 2022 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 **1^{er} décembre 2022**. 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 2022 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 **10 novembre 2022** représente la dernière date possible pour la remise d'une baisse volontaire du prix au 1^{er} décembre 2022.

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 1^{er} décembre 2022 ne sont pas prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1^{er} décembre 2022, puisque ce sont les PF valables au 1^{er} août 2022 (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 figurent dans la publication des nouvelles valeurs limites de la mi-septembre 2022. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et également fixées au 1^{er} décembre 2022 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 2022. 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, subséquent, l'emballage est assorti d'une quote-part de 20 % à partir du 1^{er} décembre 2022, 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 2022 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 ueberpruefung@bag.admin.ch. Il est également possible de téléphoner au numéro 058 483 96 48.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Prestations de l'assurance maladie
Responsable réexamen des médicaments



Andrea Rizzi