



CH-3003 Berne

POST CH AG
OFSP

Par e-mail

Aux associations de l'industrie pharmaceutique

Numéro du dossier : 733.9-12
Berne, le 28 mars 2023

Lettre d'information concernant les rabais imposés aux fabricants pour les médicaments remboursables et protégés par un brevet en Allemagne en 2023

Mesdames, Messieurs,

Vous trouverez ci-dessous une information de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) concernant l'adaptation des rabais imposés aux fabricants pour les médicaments remboursables et protégés par un brevet en Allemagne.

1. Contexte

Du 1^{er} janvier au 31 décembre 2023, un nouveau rabais fabricants de 12 % s'applique en Allemagne aux médicaments susmentionnés (cf. §130a, al. 1b, *Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung*, disponible sur <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/130a.html>). Cette augmentation découle de la loi allemande de stabilisation financière de l'assurance maladie obligatoire de 2022 (*Finanzstabilisierungsgesetz der Gesetzlichen Krankenversicherung [GKV]*). Depuis le 1^{er} juin 2015, l'art. 34b, al 2, let. a et b, de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) ; RS 832.112.31), prévoit que les rabais imposés aux fabricants en vigueur en Allemagne sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne. Jusqu'à présent, ces rabais fabricants s'élevaient à 7 % pour les préparations protégées par un brevet et à 16 % pour celles dont le brevet a expiré.

2. Prise en compte des nouveaux rabais imposés aux fabricants

Dès à présent, l'OFSP tient compte, dans le cadre de l'admission des médicaments et du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans, ainsi que lors d'autres réexamens des prix pratiqués à l'étranger (CPE), des rabais fabricants plus élevés, de respectivement 12 % et 10,08 %. L'office tient également compte de la TVA de 19 % pour le calcul du prix de fabrique des médicaments protégés par un brevet en Allemagne. En cas de TVA différente, celle-ci s'applique.

Pour répondre aux exigences de l'art. 34b, al. 3, OPAS selon lesquelles il est possible de prendre en compte les rabais fabricants effectifs, l'OFSP continuera d'appliquer les rabais fabricants à prendre en compte selon les indications figurant dans la *Lauer-Taxe* (cf. chiffre C.3.4 des Instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la liste des spécialités).

Office fédéral de la santé publique OFSP
Section Admission des médicaments
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne
Tél. +47 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



3. Motifs

L'application immédiate va dans le sens de la disposition de l'art. 34b OPAS, qui vise à prendre en compte les rabais fabricants contraignants, connus du public et fixés par la loi, les associations ou les autorités (cf. chiffre 2.1 du rapport explicatif sur les modifications du 29 avril 2015 de l'OAMal et de l'OPAS [disponible sur <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>]). Si le rabais change en Allemagne – ne serait-ce que temporairement –, la disposition précitée exige que l'OFSP applique également le nouveau taux (provisoirement).

En outre, l'al. 3 de la disposition précitée stipule explicitement que les montants effectifs du rabais fabricants sont déduits. Pour l'année 2023, ces rabais s'élèvent à 12 % en Allemagne (ou 10,08 % après déduction de la TVA), raison pour laquelle ils doivent aussi être appliqués en vertu de l'art. 34b, al. 3 OPAS.

Le rabais effectif de 10,08 % pour les fabricants figure également dans la *Lauer-Taxe* à laquelle l'OFSP se réfère régulièrement.

4. Sécurité juridique : adaptation de l'ordonnance

Pour assurer la sécurité juridique, il est prévu d'adapter le plus rapidement possible la formulation de l'art. 34b, al. 2, let. a, OPAS à l'évolution de la situation en Allemagne, en remplaçant l'ancien rabais de 7 % par le nouveau taux de 12 %. L'adaptation correspondante de l'OPAS est en cours. Les éléments du dossier étant explicites et l'urgence avérée, aucune consultation n'est prévue. Si le rabais devait à nouveau être réduit à l'avenir, l'ordonnance serait adaptée au plus vite.

La version susmentionnée concernant les rabais imposés aux fabricants en Allemagne remplace celle figurant au chiffre C.3.2 des Instructions du 1^{er} mai 2017 concernant la LS.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Office fédéral de la santé publique OFSP



Dr. Jörg Indermitte

Responsable de la section Admission des médicaments