



CH-3003 Bern, OFSP

**Lettre recommandée**

A toutes les entreprises  
pharmaceutiques

Notre référence: FRY  
Berne, le 28 août 2017

**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<sup>er</sup> décembre 2017**

**Informations complémentaires sur le réexamen des conditions d'admission en 2017 et sur les baisses volontaires des prix en relation avec le remboursement de l'excédent de recettes dans le cadre du premier réexamen du caractère économique suivant l'admission dans la liste des spécialités (LS)**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer du calcul, pour cette année, de la valeur limite pour la quote-part différenciée. À la fin du courrier, vous trouverez des informations complémentaires sur le réexamen triennal des conditions d'admission de cette année et sur le processus des baisses volontaires de prix avant le réexamen triennal des conditions d'admission.

**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. Des changements correspondants sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017. Une quote-part plus élevée de 20 % s'applique désormais 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 nouvelles dispositions de l'art. 38a OPAS entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017 prévoient également que la détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux (valeur limite) a lieu le 1<sup>er</sup> décembre et non plus, comme auparavant, le 1<sup>er</sup> septembre. Nous vous prions dès lors de tenir compte des nouvelles réglementations concernant la fixation des valeurs limites, mais aussi des nouveaux délais mentionnés dans la présente lettre.

Vous trouverez ci-après les différentes étapes de calcul, dont la mise en œuvre se fera le 1<sup>er</sup> décembre 2017.

### 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 2017 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<sup>er</sup> 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 <sup>bre</sup>	Nombre	1/3 de ce n <sup>bre</sup>	Nombre	1/3 de ce n <sup>bre</sup>
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 18 septembre 2017 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<sup>er</sup> août 2017 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<sup>er</sup> mai 2017). Pour les médicaments dont la valeur limite a été fixée quatre mois ou moins avant la date de référence (1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> mai 2017).

### 1.3. Publication de la valeur limite

Le **18 septembre 2017**, l'OFSP publiera les nouvelles valeurs limites avec effet au 1<sup>er</sup> décembre 2017 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<sup>er</sup> décembre 2017**. 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<sup>er</sup> décembre 2017 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<sup>er</sup> de chaque mois. Le 10 novembre 2017 représente la dernière date possible pour la remise d'une baisse volontaire du prix au 1<sup>er</sup> décembre 2017.

### 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. 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 prix de fabrique (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<sup>er</sup> décembre 2017 n'ont pas été prises en compte pour le calcul de la valeur limite au 1<sup>er</sup> décembre 2017, puisque ce sont les PF valables au 1<sup>er</sup> août 2017 (date de référence) qui sont déterminants pour fixer cette valeur.

Par conséquent, ce sont les PF valables au 1<sup>er</sup> août qui seront pris en compte et qui figureront dans la publication des nouvelles valeurs limites du **18 septembre 2017**. Les baisses de prix résultant du réexamen triennal des conditions d'admission et également fixées au 1<sup>er</sup> décembre 2017 n'apparaîtront pas dans la publication du 18 septembre 2017.

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<sup>er</sup> décembre 2017. 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<sup>er</sup> décembre 2017, 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<sup>er</sup> décembre 2017 afin que l'emballage bénéficie à nouveau d'une quote-part de 10 %.

## **2. Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans en 2017**

### **2.1. Date de la décision et publication des nouveaux prix**

Il est en principe prévu que l'OFSP décide des baisses de prix éventuelles dans le cadre du réexamen triennal en cours en septembre 2017, avec effet au 1<sup>er</sup> décembre 2017. Il est toutefois possible que l'OFSP ne soit pas en mesure de rendre une décision pour tous les médicaments en septembre. Dans de tels cas, l'OFSP décidera la baisse du prix à une date ultérieure.

L'OFSP publiera les baisses de prix prévues au 1<sup>er</sup> décembre 2017 sur son site Internet fin octobre / début novembre, pour que les grossistes et fournisseurs de prestations aient suffisamment de temps pour préparer et concrétiser les baisses de prix. Une publication de la baisse des prix avant l'expiration du délai de recours est possible.

Lorsqu'un recours est formé contre une baisse de prix prévue, l'OFSP indiquera sur la liste des baisses de prix publiée, conformément à l'art. 71, al. 4 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), qu'un recours a été formé contre la décision de l'OFSP et que la baisse du prix ne sera donc pas mise en œuvre au 1<sup>er</sup> décembre 2017.

### **2.2. Ordre de priorité du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans en 2017 : coordination avec les demandes relatives à la LS**

Le réexamen courant des conditions d'admission tous les trois ans revêt une priorité maximale pour l'OFSP. Le DFI / l'OFSP a pour objectif de mettre en œuvre au 1<sup>er</sup> décembre 2017 les baisses de prix éventuelles résultant du réexamen. Les travaux de réexamen en 2017 ne sont toutefois pas encore aussi avancés que prévu. En premier lieu la mise en œuvre a été retardée par l'adaptation des dispositions de l'ordonnance au 1<sup>er</sup> mars 2017, qui a repoussé le démarrage du réexamen du premier tiers des médicaments de la LS. 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, qui concernent notamment les demandes de nouvelle admission dans la LS, de la modification de la limitation et des demandes de réexamen remises pour la cinquième et la sixième réunion de la CFM en 2017. Ces demandes peuvent subir des retards. L'OFSP fixe l'ordre de priorité suivant pour les demandes :

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 se réserve le droit de différer les demandes de réexamen à la prochaine séance de la commission. 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.

L'OFSP met tout en œuvre pour que la présente hiérarchisation reste exceptionnelle en 2017 et que les processus retrouvent leur cours normal en 2018. Pour y parvenir, l'OFSP a toutefois besoin d'une collaboration constructive des titulaires d'une autorisation.

### **3. Information sur le processus de baisse volontaire du prix en relation avec le remboursement de l'excédent de recettes après le premier réexamen du caractère économique**

Aux termes de l'art. 67a, al. 1, OAMal en relation avec l'art. 37e, al. 1, let. a, OPAS, l'OFSP vérifie après le premier réexamen du caractère économique ou le premier réexamen triennal des conditions d'admission si un excédent de recettes doit être remboursé à l'institution commune selon l'art. 18 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10).

Étant donné qu'il n'y a pas eu de réexamen triennal des conditions d'admission en 2015 et 2016 et que le réexamen se base désormais sur l'affectation d'un médicament à un groupe thérapeutique, il se peut qu'un médicament ne soit pas réexaminé pour la première fois après trois ans, mais seulement à une date ultérieure. L'OFSP reçoit régulièrement des demandes correspondantes concernant les possibilités d'une baisse plus rapide du prix et d'une libération de l'obligation de remboursement de l'excédent de recettes. Aux termes de l'art. 37e, al. 7, OPAS, les titulaires d'une autorisation ont en tout temps la possibilité de baisser volontairement avant le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen les prix des médicaments qu'ils distribuent. Une demande en ce sens doit être remise à l'OFSP au moins deux mois avant la date de la baisse souhaitée (cf. les ch. A.11.3f et E.2.6 des Instructions concernant la LS du 1<sup>er</sup> mai 2017). Les deux critères « comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger » et « comparaison thérapeutique » sont vérifiés et ordonnés en tenant compte des données actuelles (taux de change actuels, prix actuels dans les neuf pays de référence, prix actuels des traitements comparables), dans le cadre d'une demande de baisse volontaire du prix.

Pour que la baisse volontaire du prix débouche sur une libération de l'obligation de rembourser, le titulaire de l'autorisation doit remettre la demande à temps pour qu'une baisse du prix puisse être décidée au plus tard 18 mois après l'admission du médicament dans la LS et avant le 1<sup>er</sup> décembre de l'année du réexamen. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation est libéré de l'obligation de remboursement de l'excédent de recettes. Cela vaut également si le réexamen du caractère économique révèle à ce stade qu'aucune baisse du prix n'est requise.

Si le titulaire de l'autorisation ne remet la demande de baisse volontaire du prix qu'après l'expiration du délai de 18 mois précité, il ne peut pas être libéré de l'obligation de remboursement de l'excédent de recettes. Si l'OFSP décide une baisse du prix à une date ultérieure, il vérifie également si un excédent de recettes doit être remboursé à l'institution commune LAMal. Conformément à l'art. 37e, al. 5, OPAS, les taux de change à la date de l'admission sont pris en compte dans la comparaison du prix avec l'étranger (CPE) pour la vérification du remboursement de l'excédent de recettes et un panel de six pays (Danemark, Allemagne, Pays-Bas, Grande-Bretagne, France, Autriche) est utilisé pour les médicaments qui ont été admis dans la LS avant le 1<sup>er</sup> juin 2015. Si la vérification de l'excédent de recettes révèle qu'un remboursement est nécessaire, celui-ci doit être remboursé pour la période comprise entre l'admission dans la LS et la baisse volontaire du prix. Plus aucun remboursement n'est ensuite exigé pour la période entre la baisse volontaire du prix et le premier réexamen triennal des conditions d'admission. Autrement dit, l'OFSP ne vérifie même plus à cette date si un excédent de

recettes devrait être remboursé. Là encore, on considère que si l'OFSP conclut qu'aucune baisse du prix n'est requise, il n'y a pas de remboursement de l'excédent de recettes, ni pour la période antérieure à la baisse volontaire du prix, ni pour la période consécutive.

Si le titulaire d'une autorisation renonce à une baisse volontaire du prix avant le premier réexamen de l'économicité (habituellement le premier réexamen triennal des conditions d'admission), l'OFSP vérifie après le réexamen correspondant si un excédent de recettes doit être remboursé. Les taux de change à la date de l'admission s'appliquent également à cette vérification de l'excédent de recettes, conformément à la description ci-dessus, et les prix des six pays de référence de l'« ancien panel » sont pris en compte pour les médicaments admis dans la LS avant le 1<sup>er</sup> juin 2015 (dispositions transitoires relatives à la modification de l'OPAS du 21 octobre 2015). L'excédent de recettes éventuel doit alors être remboursé sur la base du réexamen du caractère économique pour toute la période comprise entre l'admission dans la LS et la baisse du prix.

#### **4. 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](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch) ou 058 462 90 35.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Division Prestations  
Section Médicaments  
La co-responsable,



Andrea Rizzi