



CH-3003 Berne
OFSP

Aux fédérations des fournisseurs de
prestations et aux assureurs

Référence/Numéro de dossier : 733.4-1/1
Notre référence : FRY/VOK
Berne, le 5 décembre 2023

Quote-part pour les médicaments : modifications au 1^{er} janvier 2024 (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))

Madame, Monsieur,

Le 22 septembre 2023, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a procédé à une modification de l'art. 38a OPAS, entrant en vigueur le 1^{er} janvier 2024. Il entend ainsi encourager la remise de génériques et de biosimilaires et permettre des économies au profit de l'assurance obligatoire des soins (AOS).

Vous et vos membres trouverez ci-après des informations complémentaires sur les modalités de facturation concernant la quote-part différenciée.

1. Quote-part pour les médicaments : modifications

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, prévoyait jusqu'ici 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. Avec l'adaptation décidée le 22 septembre 2023, la participation aux coûts est **augmentée à 40 %** au 1^{er} janvier 2024.

Une quote-part plus élevée s'applique aux médicaments dont le prix de fabrique dépasse d'au moins 10 % la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments contenant la même substance active et figurant dans la LS (art. 38a, al. 1, OPAS). La quote-part plus élevée concernait jusqu'ici aussi bien les préparations originales que celles en co-marketing ou les génériques. Les règles relatives à la quote-part différenciée s'appliquent désormais **également aux médicaments contenant des substances actives biologiques**, donc à des préparations biologiques de référence et à leurs biosimilaires contenant les mêmes substances actives.

2. Indication dans la liste des spécialités (LS)

Dans la version électronique de la liste des spécialités (LS, www.listedesspecialites.ch), les médicaments dont la quote-part est de 40 % (20 % jusqu'à fin 2023) restent marqués d'un X noir sur fond rouge dans la colonne QP.

Dans la version électronique de la liste des génériques de la LS (<http://www.listedesspecialites.ch/ShowNewGenerics.aspx>), les emballages dont la quote-part s'élève à 40 % (20 % jusqu'à fin 2023) sont signalés avec une barre rouge. À partir du 1^{er} janvier 2024, la liste sera complétée par les médicaments biologiques (préparations de référence et biosimilaires) et renommée « liste des génériques et des biosimilaires ».

3. Publication dans la LS au 1^{er} janvier 2024

En raison des adaptations apportées à la quote-part différenciée, la publication des données préalables de la LS à partir du 1^{er} janvier 2024 aura lieu avant Noël au lieu du 27 décembre 2023. Les données sont disponibles au format Excel ou XML sur www.listedesspecialites.ch. Les utilisateurs disposent ainsi de quelques jours supplémentaires pour les implémenter dans leurs systèmes.

4. Obligations lors de la prescription et la remise de médicaments disponibles en tant que préparations originales et génériques ou préparations de référence et biosimilaires

Au sens de l'art. 52a de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), les pharmaciens peuvent remplacer par un générique les préparations originales prescrites par des médecins. Cet article est adapté au 1^{er} janvier 2024 afin que les pharmaciens puissent remplacer des médicaments onéreux par des médicaments moins chers contenant la même substance active. Outre la substitution des préparations originales par des génériques moins chers, cette modification permettra également de remplacer des préparations biologiques de référence par des biosimilaires moins chers composé de la même substance active. La substitution reste possible, à moins que la délivrance d'une préparation originale ne soit expressément exigée. En cas de substitution, la personne qui a prescrit la médication doit être informée de la préparation délivrée.

Il s'agit d'encourager la remise de génériques et de biosimilaires afin de maintenir à un niveau aussi bas que possible les coûts à la charge de l'AOS. Afin que les personnes assurées aient conscience qu'il leur est possible de retirer des médicaments moins chers comme des génériques ou des biosimilaires, les fournisseurs de prestations doivent, conformément à l'art. 38a, al. 8, OPAS, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2024, les informer comme jusqu'ici que des médicaments moins chers sont disponibles (let. a). En outre, ils doivent désormais obligatoirement informer de la participation aux coûts plus élevée qui s'applique lors du choix d'une préparation plus onéreuse (let. b). De cette manière, la personne assurée peut exercer une influence sur les coûts. Cette information est également importante dès lors qu'elle a choisi un modèle d'assurance prévoyant une participation aux coûts plus élevée en cas de non-recours aux génériques ou aux biosimilaires.

5. Traitements non substituables

5.1. Renoncement à une substitution pour des raisons médicales

L'art. 38a, al. 7, OPAS, continue de prévoir que, dans les cas où la remise d'une préparation originale ou de référence est expressément requise pour des raisons médicales, il ne doit pas en résulter une quote-part plus élevée à la charge de l'assuré. L'OPAS prévoit désormais que, pour que la participation aux coûts plus élevée ne soit pas exigée, il faudra **prouver et documenter** les motifs médicaux qui justifient le recours à la préparation originale ou à la préparation de référence plus onéreuses, ou le refus de la substitution. Des essais thérapeutiques réalisés avec au moins deux génériques ou biosimilaires qui permettent de documenter de manière contrôlable une intolérance ou une efficacité insuffisante des produits de substitution peuvent, par exemple, être considérés comme preuve. De même, le fait qu'il s'agisse d'un médicament contenant une substance active à marge thérapeutique étroite peut constituer une preuve.

Les médicaments en co-marketing de préparations originales constituent un cas particulier : ils figurent dans la LS aux prix des génériques et donc en tant que génériques. Conformément à l'art. 64a, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), il est toujours possible de substituer une préparation originale par un médicament en co-marketing figurant dans la LS en tant que générique, puisque ce médicament se différencie uniquement par sa désignation et par son emballage. Ainsi, lorsqu'il existe de tels médicaments en co-marketing, il n'est jamais possible de prescrire ou de remettre la préparation originale sans facturer la quote-part plus élevée. Swissmedic publie une liste des préparations de base et des médicaments en co-marketing correspondants (www.swissmedic.ch > Services et listes > Listes et tableaux > 1.5 Médicaments en co-marketing [[lien vers la liste de Swissmedic](#)]).

5.2. Renoncement à une substitution en raison de difficultés de livraison des génériques ou des biosimilaires

Si, en raison de difficultés de livraison, il n'est pas possible de substituer un médicament donné par un produit générique ou un biosimilaire meilleur marché et qu'il faut donc remettre une préparation originale ou de référence plus chère avec une quote-part plus élevée, le médecin traitant ou le pharmacien remettant le médicament peut indiquer sur l'ordonnance « *pas de substitution possible* » et facturer le produit en conséquence, jusqu'à ce que les génériques ou les biosimilaires puissent de nouveau être livrés.

Si les problèmes de livraison persistent, il est possible de signaler les médicaments concernés à l'OFSP, qui examinera si la quote-part plus élevée de la préparation originale ou de référence peut être provisoirement abaissée jusqu'à ce que les génériques ou les biosimilaires soient de nouveau disponibles.

5.3. Facturation aux assurés et aux assureurs, données lors de la prescription ainsi que remise et contrôle par les assureurs

Lors de la facturation à des assurés ou à des assureurs, il n'est pas nécessaire d'indiquer le motif de refus de substitution. Il suffit de signaler que la substitution n'est pas possible pour des raisons médicales. Sur demande des assureurs, les fournisseurs de prestations doivent toutefois indiquer pourquoi une substitution n'était pas possible. Ils doivent donc saisir le motif dans le dossier de la personne assurée lors de la prescription ou de la remise du médicament. Si aucun générique ou biosimilaire n'est disponible, il suffit de signaler que le médicament n'est pas livrable chez un grossiste standard (grossiste où l'on commande habituellement), par exemple en envoyant une capture d'écran de la fenêtre de commande.

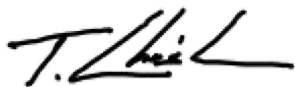
Il incombe aux assureurs de procéder à des contrôles ciblés des preuves attestant que la réglementation relative à la quote-part différenciée est mise en œuvre conformément à la loi. Ils sont tenus de définir un processus permettant d'identifier les éventuels fournisseurs de prestations et factures, afin de procéder à des contrôles ciblés. L'OFSP vérifiera cet aspect lors d'audits, comme il est d'usage pour le contrôle des prestations.

Nous vous prions de prendre bonne note de ces informations et de les transmettre à vos membres afin que les préparations originales et les génériques ou les préparations de référence et les biosimilaires soient correctement facturés en tenant compte des nouvelles dispositions et que les assurés ne soient pas désavantagés.

L'OFSP recommande aux fournisseurs de prestations et aux assureurs de rendre leur clientèle attentive dès décembre 2023 aux principales modifications du 1^{er} janvier 2024, en particulier à la hausse de la quote-part de 40 %, et de les orienter vers l'achat de génériques et de biosimilaires plus avantageux.

Vous pouvez envoyer vos questions concernant la quote-part différenciée par courriel à l'adresse ueberpruefung@bag.admin.ch ou en appelant au numéro 058 483 96 48.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Thomas Christen
Directeur suppléant de l'OFSP



Andrea Rizzi
Co-responsable désignée de la division
médicaments de l'assurance maladie