



CH-3003 Berne

OFSP ;

POSTE CH SA

Lettre recommandée

Aux entreprises pharmaceutiques ainsi qu'aux
fédérations des fournisseurs de prestations et des
assureurs

Numéro de dossier : 733.4-15/1

Notre référence : GMU/ZWS

Berne, le 12 avril 2024

Adaptation de la part relative à la distribution : mise en œuvre au 1^{er} juillet 2024 de l'art. 67 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) et de l'art. 38 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31)

Madame, Monsieur,

Par le présent courrier, nous vous informons de l'introduction au 1^{er} juillet 2024 de la part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant la même substance active ainsi que de l'adaptation de la part relative à la distribution des médicaments soumis à ordonnance.

1. Contexte

Le 8 décembre 2023, le Conseil fédéral a décidé de l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2024 de modifications d'ordonnances qui prévoient d'introduire une part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant la même substance active (nouvel art. 67, al. 4^{bis}, OAMal) et d'adapter le modèle de calcul de la part relative à la distribution pour les médicaments soumis à ordonnance (nouvel art. 38, al. 1 et 2, OPAS).

Jusqu'à présent, la part relative à la distribution pour tous les médicaments figurant dans la liste des spécialités (LS) était calculée sur la base des prix de fabrique (PF) des emballages concernés. À partir du 1^{er} juillet 2024, les médicaments contenant la même substance active seront soumis aux mêmes parts relatives à la distribution (nouvel art. 67, al. 4^{bis}, OAMal). La part relative à la distribution uniforme pour les médicaments composés des mêmes substances actives est fixée sur la base du PF moyen des génériques ou des biosimilaires. La part relative à la distribution uniforme calculée selon ce modèle s'applique à toutes les préparations contenant les mêmes substances actives.

La détermination de la part relative à la distribution uniforme est réalisée au 1^{er} juillet 2024 dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission ou après l'inscription du premier générique ou du premier biosimilaire dans la LS.

La modification de l'art. 38, al. 1 et 2, OPAS (nouveau modèle de calcul de la part relative à la distribution pour les médicaments soumis à ordonnance) est également mise en œuvre le 1^{er} juillet 2024.



2. Détermination de la part relative à la distribution uniforme

2.1. Détermination de groupes pour la part relative à la distribution

La part relative à la distribution uniforme pour les médicaments contenant la même substance active est fixée sur la base du PF moyen des génériques ou des biosimilaires. Si seul un générique ou un biosimilaire est inscrit dans la LS, c'est le PF de cette préparation qui est pris en considération. À cet effet, les médicaments soumis à la part relative à la distribution uniforme sont attribués à un groupe pour la part relative à la distribution.

L'attribution à un groupe, déterminante pour le calcul de la part relative à la distribution uniforme, est fonction de la composition en substances actives, de l'indication, de la forme galénique, du dosage (ou quantité de substance active par unité/ampoule/seringue, etc.) ainsi que des tailles d'emballage comparables.

Lors de l'attribution à un groupe, il n'est fait aucune distinction entre les différentes formes galéniques dans une gamme donnée (cf. ch. E.1.3 Attribution aux différentes gammes des [Instructions concernant la LS du 1^{er} mai 2017](#)). Toutes les formes galéniques avec le même dosage et un emballage de taille comparable sont attribuées au même groupe pour la part relative à la distribution. À titre d'exemple, les comprimés orodispersibles, les comprimés filmés, les comprimés effervescents, etc. sont réunis au sein d'un même groupe pour la part relative à la distribution, de même pour les seringues préremplies et les stylos préremplis, etc.

Les emballages dont la taille présente des variations jusqu'à $\pm 20\%$ sont en règle générale attribués au même groupe et obtiennent donc la même part relative à la distribution. Dans certains cas, des emballages avec des écarts plus importants peuvent également être réunis dans un même groupe pour la part relative à la distribution s'il n'est pas possible d'attribuer ces emballages à un autre groupe plus approprié.

Si, après la détermination des groupes pour la part relative à la distribution, d'autres médicaments ou emballages contenant la même substance active sont admis dans la LS, ils sont attribués à un groupe existant.

2.2. Calcul de la part relative à la distribution uniforme et des prix publics

Pour tous les médicaments au sein d'un groupe pour la part relative à la distribution, une part relative à la distribution uniforme est calculée sur la base de la valeur moyenne du PF des génériques ou biosimilaires appartenant au même groupe. La part relative à la distribution fixée selon ce modèle s'applique à tous les emballages du groupe, c'est-à-dire aux préparations originales, aux préparations de référence, aux médicaments en co-marketing, aux médicaments importés en parallèle, aux génériques, aux biosimilaires et aux préparations contenant des principes actifs connus (PAC), dans la mesure où ces médicaments contiennent la même substance active. Le prix public (PP) se compose du PF, de la part relative à la distribution uniforme et de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de 2,6 %.

Les exemples ci-après montrent comment est calculée la part relative à la distribution uniforme au sein d'un même groupe, tant pour les médicaments soumis à ordonnance que pour les médicaments remis sans prescription.

Exemples de calcul pour les médicaments soumis à ordonnance (catégories de remise A et B de Swissmedic) :

Exemple 1 : exemple de calcul avec un générique soumis à ordonnance

Médicament soumis à ordonnance	Gamme	Forme galénique	PF [CHF]	Niveau moyen du prix des génériques [CHF]	Prime relative au prix [CHF]	Prime par emballage [CHF]	PDU* [CHF]	PP [CHF]
Préparation originale 100 mg, 98 pce	Orale	Comprimés filmés	52.91				18.47	73.23
Générique 100 mg, 100 pce	Orale	Comprimés filmés	41.15	41.15	2.47	16.00	18.47	61.17

*PDU : part relative à la distribution uniforme

Exemple 2 : exemple de calcul avec plusieurs génériques soumis à ordonnance

Médicament soumis à ordonnance	Gamme	Forme galénique	PF [CHF]	Niveau moyen du prix des génériques [CHF]	Prime relative au prix [CHF]	Prime par emballage [CHF]	PDU* [CHF]	PP [CHF]
Prép. originale sol inject 70 mg/1,0 ml, 1 pce	Parentérale	Seringue préremplie	477.21				40.99	531.67
Co-marketing sol inject 70 mg/1,0 ml, 1 pce	Parentérale	Seringue préremplie	470.35				40.99	524.63
Prép. importée en parallèle sol inject 70 mg/1,0 ml, 1 pce	Parentérale	Stylo prérempli	405.63				40.99	458.23
Générique 1 sol inject 70 mg/1,0 ml, 1 pce	Parentérale	Seringue préremplie	409.99	416.49	24.99	16.00	40.99	462.70
Générique 2 sol inject 70 mg/1,0 ml, 1 pce	Parentérale	Injecteur prérempli	409.99				40.99	462.70
Générique 3 sol inject 70 mg/1,0 ml, 1 pce	Parentérale	Stylo prérempli	429.49				40.99	482.71

*PDU : part relative à la distribution uniforme

Exemple de calcul pour les médicaments non soumis à ordonnance (catégorie de remise D de Swissmedic) :

Exemple 3 : exemple de calcul avec plusieurs génériques non soumis à ordonnance

Médicament non soumis à ordonnance	Gamme	Forme galénique	PF [CHF]	Niveau moyen du prix des génériques [CHF]	Prime (80 %) [CHF]	PDU* [CHF]	PP [CHF]
Préparation originale 7,5 mg, 14 pce	Orale	Comprimés filmés	7.89			5.97	14.22
Préparation originale 7,5 mg, 14 pce	Orale	Comprimés effervescents	8.93			5.97	15.29
Prép. importée en parallèle 7,5 mg, 14 pce	Orale	Comprimés filmés	7.41			5.97	13.73
Générique 1 7,5 mg, 14 pce	Orale	Comprimés filmés	7.15	7.46	5.97	5.97	13.46
Générique 1 7,5 mg, 14 pce	Orale	Comprimés orodispersibles	7.22			5.97	13.53
Générique 2 7,5 mg, 14 pce	Orale	Comprimés effervescents	8.01			5.97	14.34

*PDU : part relative à la distribution uniforme

Si plusieurs génériques ou biosimilaires contenant la même substance active sont admis dans la LS et qu'aucune préparation originale ou de référence n'y figure, une part relative à la distribution uniforme s'applique également conformément au nouvel art. 38, al. 1 à 4, OPAS. Aucune part relative à la distribution uniforme n'est fixée pour les emballages de générique ou biosimilaire qui ne sont proposés que par un fournisseur ou qui ne peuvent être attribués à aucun groupe pour la part relative à la distribution.

2.3. Première détermination au 1^{er} juillet 2024

La part relative à la distribution uniforme conformément à l'art. 38 OPAS sera déterminée pour la première fois le 1^{er} juillet 2024. C'est le PF moyen, au 1^{er} avril 2024, des génériques ou biosimilaires contenant la même substance active qui est pris en considération pour la première détermination (selon la disposition transitoire de la modification du 8 décembre 2023).

Si seul un générique ou un biosimilaire est inscrit dans la LS pour une substance donnée, c'est son PF qui est pris en considération pour le calcul de la part relative à la distribution uniforme. Si, pour une substance donnée, un ou plusieurs nouveaux (premiers) génériques ou biosimilaires sont introduits dans la LS au 1^{er} mai 2024 ou au 1^{er} juin 2024, le PF du ou des génériques ou biosimilaires au moment de l'inscription est déterminant (cf. également la disposition transitoire de la modification du 8 décembre 2023 concernant l'OPAS).

2.4. Détermination dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission

Après la première détermination de la part relative à la distribution uniforme au 1^{er} juillet 2024, la détermination conformément au nouvel art. 38, al. 4, OPAS, est réalisée dans le cadre du réexamen des conditions d'admission tous les trois ans. Ainsi, chaque année, la part relative à la distribution uniforme est fixée à nouveau pour un tiers des médicaments figurant dans la LS. À cet égard, les groupes constitués pour la part relative à la distribution lors de la première détermination de la part relative à la distribution uniforme sont pris en considération.

La part relative à la distribution uniforme est calculée sur la base des PF des génériques ou biosimilaires résultant du réexamen triennal des conditions d'admission. Les modifications de la LS (p. ex. nouvelles admissions de génériques ou biosimilaires contenant la même substance active, nouveaux emballages de génériques ou biosimilaires) sont prises en compte au moment de la décision concernant le réexamen.

S'agissant des médicaments pour lesquels le réexamen des conditions d'admission ne peut pas être achevé en raison d'un recours ou a été suspendu du fait d'une procédure de recours encore pendante, la part relative à la distribution uniforme est toutefois nouvellement calculée sur la base des PF actuels et adaptée, le cas échéant, au 1^{er} décembre ou à une date ultérieure prévue. Si, en raison d'un recours, les baisses de prix décidées ne sont pas mises en œuvre, l'OFSP informe par courriel les titulaires d'autorisation concernés au sujet des modifications de la part relative à la distribution et des PP qui en résultent. Une fois la procédure de recours terminée, la part relative à la distribution uniforme sera également réévaluée et adaptée le cas échéant.

D'une manière générale, la part relative à la distribution nouvellement déterminée est valable pendant trois ans jusqu'au prochain réexamen triennal des conditions d'admission. Si le PF d'un ou de plusieurs génériques ou biosimilaires change pour des raisons autres que le réexamen triennal, la part relative à la distribution uniforme reste inchangée. En pareil cas, le nouveau PP se compose du nouveau PF, de l'actuelle part relative à la distribution uniforme ainsi que de la TVA de 2,6 %.

2.5. Détermination en cas de nouvelles admissions dans la LS

Si de nouveaux génériques ou biosimilaires sont admis dans la LS et que des génériques ou biosimilaires contenant les mêmes substances actives y figurent déjà, c'est la part relative à la distribution uniforme pour le groupe correspondant qui s'applique aux emballages devant faire l'objet d'une nouvelle admission. Par analogie, les médicaments en co-marketing, les médicaments importés en parallèle et les PAC sont attribués à un groupe pour la part relative à la distribution et soumis à la part relative à la

distribution uniforme pour autant que des génériques ou biosimilaires contenant les mêmes substances actives figurent déjà dans la LS.

Si aucun générique ou biosimilaire n'est encore présent dans la LS, la part relative à la distribution uniforme est fixée dès l'inscription du premier générique ou biosimilaire. Le calcul est effectué à partir du PF du premier générique ou biosimilaire inscrit, ou du PF moyen des premiers génériques ou biosimilaires inscrits, si plusieurs sont introduits en même temps (nouvel art. 38, al. 5, OPAS).

Les nouveaux PP qui s'appliquent aux médicaments contenant la même substance active et qui sont calculés sur la base de la part relative à la distribution uniforme sont mis en œuvre en même temps que la/les nouvelle(s) admission(s) du/des premier(s) générique(s) ou biosimilaire(s) dans la LS. Au plus tard avant la fin du mois précédant l'inscription dans la LS, les titulaires d'autorisation concernés sont informés par courriel de la nouvelle part relative à la distribution en vigueur. De plus, les nouveaux PP sont publiés le 27 du mois précédent dans la publication préalable des données de la LS.

3. Application du nouveau modèle de calcul pour les médicaments soumis à ordonnance

Concernant le calcul de la part relative à la distribution pour les médicaments soumis à ordonnance, la prime relative au prix (nouvel art. 38, al. 1, OPAS) et la prime par emballage (nouvel art. 38, al. 2, OPAS) sont adaptées. Le nouveau modèle de calcul des parts relatives à la distribution pour les préparations soumises à ordonnance sera également mis en œuvre le 1^{er} juillet 2024. Les adaptations du PP ne font pas l'objet d'une décision et ne sont **pas** notifiées aux titulaires d'autorisation concernés par le biais d'une communication. Les PP en vigueur à partir du 1^{er} juillet 2024 seront disponibles dès le 27 juin 2024 dans la publication préalable des données de la LS (www.listedesspecialites.ch sous Publications > Publications LS du mois suivant > « Fichier complet de la LS (Excel) pour le mois suivant ». Les modifications seront publiées le 1^{er} juillet 2024 également sous www.listedesspecialites.ch > « Changements actuels (Excel) ».

Les PP qui s'appliqueront au 1^{er} juillet 2024 pourront être calculés au plus tard d'ici la mi-mai au moyen d'un calculateur de prix sous www.listedesspecialites.ch > Calcul du prix public.

4. Publication de la part relative à la distribution uniforme

4.1. Première détermination au 1^{er} juillet 2024

Début juin 2024, l'OFSP publiera les nouveaux PP calculés sur la base de la part relative à la distribution uniforme qui entre en vigueur au 1^{er} juillet 2024 dans une liste accessible depuis sa page d'accueil (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html>) sous Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > [Informations sur la liste des spécialités \(LS\)](#). **Aucune** communication ne sera envoyée aux titulaires d'autorisation, ces derniers assumant eux-mêmes la responsabilité de consulter la liste afin de connaître les PP des médicaments qu'ils distribuent.

Cette liste indique également le groupe pour la part relative à la distribution concernant les médicaments soumis à la part relative à la distribution uniforme, ce qui permet de comprendre comment la part relative à la distribution uniforme et le nouveau PP sont calculés.

4.2. Réexamen triennal des conditions d'admission

Dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission, les nouveaux PP qui en résultent figurent dans les listes de prix publiées sur le site Internet de l'OFSP (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html>) sous Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Médicaments > [Réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments dans la LS](#)). Le PP calculé sur la base de la part relative à la distribution uniforme peut changer aussi bien pour les médicaments avec baisse de prix que pour les médicaments sans baisse de prix.

4.3. Première détermination en raison de la nouvelle admission des premiers génériques ou biosimilaires

Les modifications du PP de médicaments qui sont soumis à la part relative à la distribution uniforme en raison de la première admission dans la LS d'un générique ou biosimilaire contenant la même substance active, ou de la première admission simultanée de plusieurs génériques ou biosimilaires contenant la même substance active, ne font pas l'objet d'une publication en amont. Elles sont disponibles dès le 27 du mois précédent dans la publication préalable des données de la LS (www.listedesspecialites.ch sous Publications > Publications LS du mois suivant > « Fichier complet de la LS (Excel) pour le mois suivant »), ainsi qu'à partir du premier du mois sur le site Internet de la liste des spécialités (www.listedesspecialites.ch). Les modifications sont publiées le premier du mois sous www.listedesspecialites.ch > « Changements actuels (Excel) ».

5. Informations complémentaires

Pour toute question, vous pouvez envoyer un courriel à ueberpruefung@bag.admin.ch ou appeler le numéro 058 483 96 48.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

Division Médicaments de l'assurance maladie
Responsable de la section Réexamen périodique des médicaments



D^r Muriel Grämer