

# Nouveautés à partir de 2024 – changements dans la loi fédérale sur l'assurance-maladie LAMal

Le domaine de la santé fait partie des thèmes récurrents de la politique suisse. Les mesures visant à réduire les coûts, en particulier, font l'objet de vifs débats politiques. Diverses nouvelles dispositions entreront en vigueur à partir de 2024, et notamment de nouveaux écarts de prix entre les génériques et les produits originaux, des possibilités de substitution par des biosimilaires en pharmacie et une quote-part différenciée pour l'achat de préparations originales plus onéreuses.

## Le potentiel d'économies dans le secteur des biosimilaires doit être atteint par l'introduction d'un droit de substitution

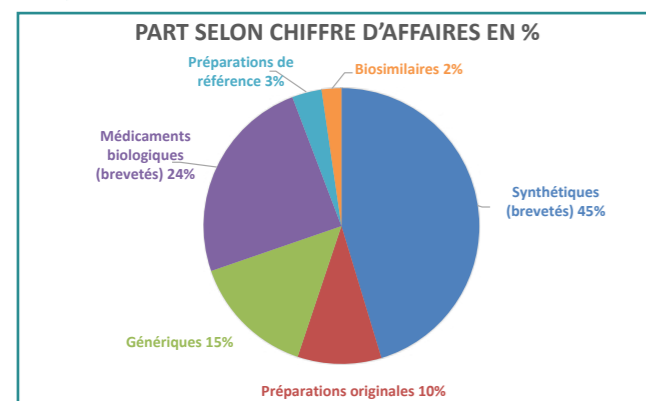
La promotion des biosimilaires, c'est-à-dire des copies de produits biologiques, offre un levier pour freiner la hausse des coûts de la santé en Suisse. Depuis l'année dernière, Swissmedic facilite la substitution en autorisant aussi les pharmaciens à remplacer les médicaments biologiques par des biosimilaires avantageux. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2024, la LAMal a été modifiée en conséquence, de sorte que le remboursement des biosimilaires en cas

de substitution est désormais garanti et que le remboursement RBP se fait de manière analogue aux synthétiques.

## LAMal actuelle, art. 52a

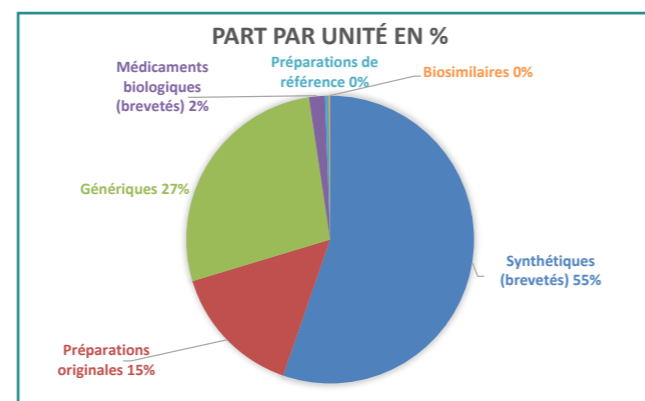
«Lorsque plusieurs médicaments ayant la même composition de substances actives sont admis dans la liste des spécialités, les pharmaciens peuvent remettre un médicament dont le prix est plus avantageux, pour autant qu'il soit tout aussi adéquat du point de vue médical pour l'assuré, à moins que le médecin ou le chiropraticien n'exige expressément la délivrance d'une préparation originale.» (LAMal, art. 52a)

## Aperçu du marché pharmaceutique suisse



De plus, la base de formation des prix des génériques et biosimilaires a été modifiée. La rentabilité des copies de médicaments (et donc les écarts de prix entre le générique ou biosimilaire et la préparation de référence) est évaluée en tenant compte du volume de marché. Plus le volume est élevé, plus la différence de prix jugée supportable est élevée.

Volume de marché de la préparation originale	Génériques: Écart de prix Enregistrement	Génériques: Écart de prix Vérification
Jusqu'à 4 millions de CHF	20% (inchangé)	15% (jusqu'à présent 10%)
CHF 4-8 millions	40% (jusqu'à présent 30%)	25% (jusqu'à présent 15%)
CHF 8-16 millions	50% (inchangé)	30% (jusqu'à présent 25%)
CHF 16-25 millions	60% (inchangé)	35% (jusqu'à présent 30%)
25 millions de francs	70% (inchangé)	40% (jusqu'à présent 35%)



Dans l'ensemble, les écarts de prix ont été augmentés dans de nombreuses catégories de produits. L'écart n'a diminué que pour les biosimilaires nouvellement admis sur le marché.

(Source: OFSP, fiche d'information «Médicaments: mesures de promotion des génériques et des biosimilaires», 22.09.2023)

Volume de marché de la préparation de référence	Biosimilaires: Écart de prix Enregistrement (jusqu'à présent 25% pour tous les biosimilaires)	Biosimilaires: Écart de prix Vérification (jusqu'à présent 10% pour tous les biosimilaires)
Jusqu'à 8 millions de CHF	20%	10%
CHF 8-16 millions	25%	15%
CHF 16-25 millions	30%	15%
25 millions de francs	35%	20%

## Modification de la quote-part sur les médicaments

Outre les adaptations de la loi fédérale sur l'assurance-maladie, une modification de l'art. 38 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2024. L'objectif est de continuer à promouvoir les génériques et biosimilaires.

### En quoi consiste la modification?

L'art. 38a OPAS traite d'une quote-part différenciée pour l'achat de médicaments. En principe, la quote-part pour une personne assurée est de 10% à l'achat d'un médicament. Pour les médicaments jugés trop chers par rapport à d'autres produits de même principe actif, une quote-part plus élevée peut s'appliquer. Cette quote-part augmentée s'élevait jusqu'à présent à 20%, mais elle est désormais de 40% depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2024. Ce taux s'applique dorénavant – outre aux préparations originales, aux préparations en co-marketing et aux génériques – également aux médicaments contenant des substances actives biologiques, c'est-à-dire les préparations biologiques de référence et leurs biosimilaires de même principe actif.

### Qu'est-ce que cela signifie pour vous?

Comme jusqu'à présent, il reste obligatoire d'informer les patients et patientes de la possibilité d'acheter des médicaments moins chers tels que des génériques ou des biosimilaires. Désormais, ils doivent aussi impérativement être informés que leur participation aux coûts est plus élevée s'ils achètent une préparation plus chère. Les patientes et patients ont ainsi la possibilité d'influer sur les coûts.

Si une substitution n'est pas possible (voir «Quelles sont les exceptions?»), la raison doit être communiquée à l'assureur s'il en fait la demande. C'est pourquoi la raison de la prescription ou de la remise du médicament en question doit être indiquée dans le dossier du patient. Si le médicament n'est pas disponible, il suffit par exemple d'une capture d'écran de la fenêtre de commande du grossiste.

### Quelles sont les exceptions?

L'art. 38a OPAS prévoit des cas exceptionnels dans lesquels il est possible de renoncer à une substitution. Le refus de la substitution pour des raisons médicales doit être prouvé et documenté pour éviter à la personne assurée une participation aux coûts plus élevée. On considère par exemple comme preuve le fait que des essais thérapeutiques ont été réalisés avec au moins deux génériques ou biosimilaires et qu'une intolérance ou une efficacité insuffisante ont été documentées de manière vérifiable. Le fait que le médicament contient une substance active à marge thérapeutique étroite vaut également comme preuve.

### Exemple de calcul:

Habituellement, le patient paie une quote-part de 10% après utilisation de sa franchise (d'au moins 300.-), jusqu'à concurrence de CHF 700.-. Pour les médicaments avec quote-part plus élevée, le patient paie désormais lui-même 40% du prix de l'original onéreux. Toutefois, ce n'est pas la totalité de cette somme, mais seulement 25% du prix payé qui est imputé à sa franchise maximale de CHF 700.-.

Il faut donc plus de temps au patient pour atteindre les CHF 700.- et être exonéré de participation aux coûts. La différence, qui peut atteindre 420.- par an, est à la charge du patient.