

OAMaI/OPAS Révision 2024

Résumé des changements importants du point de vue des médecins

Janvier 2024

Pour le comité de la SSOM :

M Sc Dominique Froidevaux, directeur de la SSOM

Prof. Roger von Moos, responsable du département politique de la SSOM

Mentions légales / Disclaimer

- La présentation suivante résume les principaux points de la révision de l'OAMal/OPAS et ne prétend **pas à l'exhaustivité**.
- Il convient de noter que des **adaptations/précisions** peuvent encore être **apportées à** tout moment en raison des dispositions d'exécution qui ne sont pas encore connues actuellement.
- Le contenu se concentre sur les **changements les plus importants pour les médecins**.
- Ce document a pour but de donner aux médecins un **aperçu rapide** des modifications apportées aux ordonnances et contient en outre **des recommandations d'action à l'appui**.
- Les auteurs et la SSOM déclinent toute responsabilité quant à l'exactitude du contenu. Seules les **lois et dispositions** en vigueur sont déterminantes.
- Pour l'élaboration des contenus, la SSOM a bénéficié du soutien rédactionnel d'entreprises pharmaceutiques. La présente version a été approuvée par le **comité de la SSOM**.
- Les **droits d'auteur** sont détenus par la SSOM.

Principales modifications art. 71a à 71d OAMal suite à la révision OAMal 2024

Conséquences pour le corps médical (médecin demandeur)

Objectifs de la révision de l'OAMal et de l'OPAS selon le Conseil fédéral

Conséquences sur la rémunération au cas par cas selon art. 71a à 71d OAMal

	Rémunération au cas par cas selon 71a à 71d OAMal
Objectifs :	<ul style="list-style-type: none">● Augmenter l'égalité de traitement et la transparence● Simplifier la négociation des prix● <i>Réduire les frais d'administration</i>
Comment	<ul style="list-style-type: none">● L'évaluation des bénéfices est standardisée (OLUtool*)● Justifier les refus de garantie de prise en charge des coûts à l'aide de l'OLUtool*● Les réductions de prix sont définies de manière fixe
Prévisions BR :	<ul style="list-style-type: none">● Neutralité des coûts

***OLUtool** : Procédure méthodique permettant de quantifier l'utilité clinique des applications de art. 71a à 71d OAMal ou de les classer en 4 catégories : (A-, B-, C-, D-rating)
https://www.medecins-conseils.ch/expertcom/71kvv/updmay18/onko_23_version_4_0_fr_n.pdf

Nouveautés concernant la rémunération au cas par cas (art. 71a à 71d OAMaI)

Augmenter l'égalité de traitement & la transparence, simplifier la négociation des prix

Objectif	Jusqu'à présent	Nouveautés à partir du 1.1.2024, explications à ce sujet
Égalité traitement	<ul style="list-style-type: none"> ● OLUtool* sans engagement ● Recours facultatif à des experts 	<ul style="list-style-type: none"> ● OLUtool* (évaluation de l'utilité) <u>obligatoire</u> pour toutes les assurances <i>Notez : OLUtool¹ fournit la notation des études plus la notation des cas individuels :</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ => la notation globale (possibilité d'up- downrating) peut différer de la notation des études ○ => OLUtool ne fournit pas d'évaluation d'une alternative efficace & autorisée ● Recours à un expert toujours possible mais obligatoire en cas de <ul style="list-style-type: none"> ○ Développement de OLUtool* ○ Refus de garantie de prise en charge des coûts sur les maladies rares ○ => <i>Définition des maladies rares dans le cadre d'un garantie de prise en charge des coûts non triviale</i> ● Rating sectoriel** possible, mais pas obligatoire <ul style="list-style-type: none"> ○ Mais doit être accessible aux sociétés savantes et à toutes les assurances ○ => <i>non accessible à l'industrie pharmaceutique (indirectement via les sociétés médicales)</i> ○ => <i>impact actuellement difficile à évaluer</i>

¹ Lien OLUtool : <https://www.medecins-conseils.ch/expertcom/71kvv/>

*OLUtool : Procédure méthodique permettant de quantifier l'utilité clinique des applications de art. 71a à 71d OAMaI ou de les classer en 4 catégories : (A-, B-, C-, D-rating)

** Rating sectoriel : rating d'étude commun des assurances pour une indication définie d'un médicament ; est visé pour les indications focales importantes (thérapies innovantes et fréquentes)

Nouveautés concernant la rémunération au cas par cas (art. 71a à 71d OAMal)

Augmenter l'égalité de traitement & la transparence, simplifier la négociation des prix

Objectif	Jusqu'à présent	Nouveautés à partir du 1.1.2024, explications à ce sujet
Transparence	<ul style="list-style-type: none">• L'assurance doit prendre une décision dans les 2 semaines	<ul style="list-style-type: none">• Le délai de 2 semaines reste l'objet de la loi (art. 71d OAMal, al3)• La justification des refus de la garantie de prise en charge des coûts vis-à-vis du médecin et du patient sur la base de l'évaluation du bénéfice doit être visible<ul style="list-style-type: none">○ => <i>le refus sur la base des négociations de prix n'est pas mentionné dans l'ordonnance</i>○ => <i>Les refus en raison de l'alternative thérapeutique ne figurent pas dans l'ordonnance</i>

***OLUtool** : Procédure méthodique permettant de quantifier l'utilité clinique des applications de art. 71a à 71d OAMal ou de les classer en 4 catégories : (A-, B-, C-, D-rating)

Nouveautés concernant la rémunération au cas par cas (art. 71a à 71d OAMaI)

Augmenter l'égalité de traitement & la transparence, simplifier la négociation des prix

Objectif	Jusqu'à présent	Nouveautés à partir du 1.1.2024, explications à ce sujet
<p>Réduction de prix (simplifier la négociation du prix)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Une affaire de négociation • Décote généralement basée sur le prix public (PP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Réductions de prix fixes sur la base du prix de fabrique (FAP) : • Protégé par un brevet : <ul style="list-style-type: none"> Classement A : 30% Classement B : 35% Rating C : 40% • Brevet expiré (minimum \varnothing génériques/BS** niveau de prix) : <ul style="list-style-type: none"> Rating A : 10% Rating B : 15% Rating C : 20% • Rating C : essai thérapeutique 2 mois (exceptions possibles) • <i>Majoration supplémentaire de 10% des points lors du rabais</i> à partir de 12 mois après l'autorisation de Swissmedic, si pas encore sur la liste des spécialités (valable pour les produits autorisés par Swissmedic ou extension d'indication 1.1.2023) • Les réductions de prix dépendent désormais (en plus de l'OLUtool rating) d'autres facteurs : i.e. statut du brevet, statut de l'autorisation de mise sur le marché, modèles de prix de la liste des spécialités.

***OLUtool** : Procédure méthodique permettant de quantifier l'utilité clinique des applications de art. 71a à 71d OAMaI ou de les classer en 4 catégories : (Rating A, B, C, D)

****BS** : biosimilaire

Révision de la LAMal, de l'OAMal et de l'OPAS

Nouveautés dans le domaine des médicaments après l'expiration du *brevet*

Substitution et franchise

Révision de la LAMal : articles pertinents

LAMal art. 52a

¹ Si plusieurs médicaments ayant **la même composition en principes actifs** figurent sur la liste des spécialités, les pharmaciens peuvent remettre à la personne assurée un médicament **moins cher** s'il **présente la même adéquation médicale**, à **moins que le médecin** ou le chiropraticien n'**exige expressément la remise de la préparation originale**.¹

² Si la personne qui délivre le médicament remplace le médicament prescrit par un médicament moins cher, elle en informe le prescripteur.

³ Le Conseil fédéral peut définir les conditions dans lesquelles les médicaments sont considérés comme n'ayant pas la même valeur médicale.

LAMal art. 38a

⁸ **Le médecin** (...) et le pharmacien **informent le patient** si

- a. **la liste des spécialités** mentionne, outre la préparation originale ou la préparation de référence, **au moins un générique ou un biosimilaire** ayant la même composition en substances actives ;
- b. la **quote-part** du médicament délivré **est supérieure à 10 %**.¹



Les préparations qui présentent une quote-part de 40% sont marquées d'un "X" dans la colonne SB (quote-part) de la liste des spécialités. Tous les produits qui ne sont pas marqués d'un "X" ont une quote-part de 10%.

LAMal : loi fédérale sur l'assurance-maladie

Le Parlement suisse. Objet du Conseil fédéral : Loi fédérale sur l'assurance-maladie. Modification (mesures de maîtrise des coûts - paquet 1), drapeau 2022 | N : N1-33 : 19.046 n.
<https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2019/20190046/N1-33%20D.pdf>.

¹ DFI, 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), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/fr>

² Commentaire sur l'OAMal et l'OPAS- Adaptations S21 : [nouveauités et révisions terminées \(admin.ch\)](#)

Révision de la LAMal : quote-part

LAMal art. 38a

¹ Pour les 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 ayant la même composition en principes actifs figurant sur la liste des spécialités, la **quote-part** s'élève à **40 %** des coûts dépassant la franchise.

² L'al. 1 s'applique aux préparations originales par rapport à leurs génériques ainsi qu'aux préparations de référence par rapport à leurs biosimilaires.

⁶ **Si le titulaire de l'autorisation baisse** le prix de fabrique (...) **d'une préparation originale, d'une préparation de référence** ou d'un médicament en co-marketing après l'expiration du brevet, **une quote-part de 10 %** des coûts dépassant la franchise s'applique à ce médicament pendant les 24 premiers mois suivant cette baisse de prix.

⁷ **S'il est prouvé que le médecin (...) prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou une préparation de référence, ou s'il est prouvé que le pharmacien refuse la substitution pour des raisons médicales, l'alinéa 1 ne s'applique pas.**

1. DFI, 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), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/fr>

Révision de la LAMal : quote-part - *recommandation d'action*

A respecter impérativement par le médecin traitant



- **Si la remise de la préparation originale ou de référence est obligatoire, il faut donc désormais que la prescription de la préparation originale ou de référence plus chère ou le refus de la substitution pour des raisons médicales soient prouvés et documentés, afin que la participation accrue aux coûts des assurés soit supprimée ("Sic ""* seul ne suffit plus) Le médecin doit documenter les raisons médicales prouvées dans le dossier du patient et les communiquer à l'assureur sur demande.¹**

Une preuve peut être apportée, par exemple, si :

- des essais thérapeutiques ont été effectués avec au moins deux génériques ou biosimilaires et l'intolérance ou l'efficacité insuffisante correspondante a été documentée de manière contrôlable.
- il s'agit d'un médicament contenant une substance active à marge thérapeutique étroite.¹

1. OFSP Rapport administratif sur les conséquences des modifications. [Nouveautés et révisions terminées \(admin.ch\)](#)

2. [Lettre d'information du 5 décembre 2023 sur les modifications relatives à la quote-part différenciée pour les médicaments au 1er janvier 2024](#) (PDF, 214 kB, 06.12.2023)

Décision thérapeutique

- Le **professionnel de la santé décide, en accord avec le patient**, si un produit de référence ou un biosimilaire doit être utilisé¹
- On ne peut pas forcer quelqu'un à être traité avec un médicament qu'il ne souhaite pas recevoir - droit à l'autodétermination du patient^{2, 3}
- Pour la délivrance du médicament et l'évaluation de l'état de santé par le pharmacien ou le médecin, le **patient doit en principe être présent en personne pour les médicaments soumis à prescription médicale**⁴
- Le libre choix d'un médicament donné peut avoir des répercussions sur la participation aux coûts du patient ou de l'AOS (quote-part augmentée). Aucune quote-part majorée ne s'applique lorsqu'**il est prouvé que** le médecin (...) **prescrit expressément une préparation de référence pour des raisons médicales** ou lorsqu'il est prouvé que le pharmacien refuse une substitution pour des raisons médicales⁵

Références :

1 Swissmedic, ZL101_00_012, Directives pour l'autorisation des biosimilaires, 5.10 Interchangeabilité, page 10 (ZL101_00_012f_WL Guide complémentaire Autorisation d'un produit biosimilaire (PDF, 573 kB, 15.11.2023))

2 Croix-Rouge suisse : Les droits des patients l'essentiel (<https://www.migesplus.ch/fr/publications/droits-des-patients-lessentiel>)

3 OFSP : Les mesures de contention et les traitements sans consentement (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/patientenrechte/rechte-arzt-spital/4-behandlungen-ohne-einwilligung.html>)

4 Conseil fédéral, Ordonnance sur les médicaments (OMéd), art. 47, al. 2 (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/fr>)

5 DFI, 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), art. 38a, al. 7 (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/fr>)

Quote-part pour le patient (un exemple)

Les 550.- sont les 25% de 2200.-

Une patiente reçoit un médicament qui coûte 2200 CHF par emballage et qui a une quote-part de 10% (220 CHF) ou de 40% (880 CHF).

	10% de franchise		40% de franchise	
	Paiement patient	Imputation à SB	Paiement patient	Imputation à SB*
Médidistribution 1	220.-	220.-	880.-	550.-
Médi-distribution 2	220.-	220.-	240.-	150.-
Médi-distribution 3	220.-	220.-		
Prélèvement médian 4	40.-	40.-		
Total	700.-	700.-	1120.-	700.-
Prochaine distribution de médicaments	0.- à partir de la 5e médi-taxe		0.- à partir de la 3ème médi-taxe	0

*10% plus la moitié de la franchise dépassant les 10% → 100 + (300/2) = 250

Dans cet exemple, la patiente a donc des dépenses supplémentaires de 420 CHF si elle reçoit le médicament avec un SB de 40%.

Remarque : en réalité, la quote-part est prélevée sur toutes les prestations médicales et imputée sur les 700 CHF. Dans cet exemple, le surcoût pour cette patiente devrait donc être nettement inférieur à 400 CHF.

Si un médicament a une quote-part de 40%, un(e) patient(e) paie lui-même(elle) 40% du coût du médicament. **Toutefois, seuls 25%* sont pris en compte dans la quote-part annuelle maximale de 700 CHF. (*10% plus la moitié de la quote-part dépassant les 10%)**

Références : 1. OAMal art. 104a, al. 2.

Processus global Remboursement au cas par cas art. 71a à 71d OAMal

Conséquences pour le médecin traitant

Nouveauté dans le processus garantie de prise en charge des coûts : le rating sectoriel

Rating sectoriel : *rating d'étude commun des assurances* pour une indication définie d'un médicament ; est visé pour les indications focales importantes (thérapies innovantes et fréquentes) :

Rating A : très grande utilité

Rating B : grande utilité

Rating C : bénéfices attendus

Rating D : aucun avantage

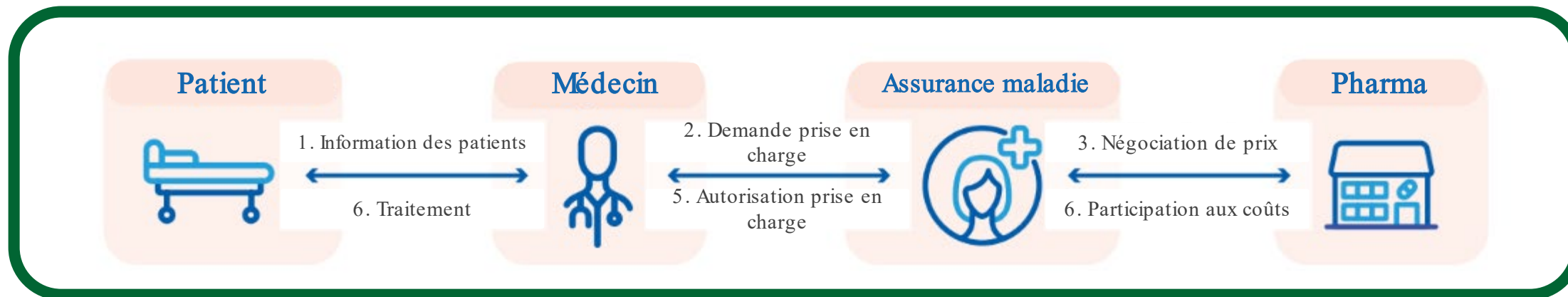
Doit être accessible **aux sociétés savantes** et à **toutes les assurances**

=> *non accessible pour Pharma*

=> *impact actuellement difficile à évaluer*

=> *Doit garantir l'égalité de traitement*

Le processus garantie de prise en charge des coûts reste inchangé dans son principe



Que doit faire le demandeur (médecin) :

- **Information des patients** : information sur l'utilisation des médicaments dans art. 71a à 71d OAMal, **Nouveau** : information sur l'augmentation de la quote-part (génériques), si pertinent.
- **Garantie de prise en charge des coûts** : Aborder tous les critères de art. 71a à 71d OAMal dans la demande (p. ex. formulaires de demande <https://www.medecins-conseils.ch/links/covercommitment/71abonko/>). Les arguments cliniques lors de la demande devraient se référer aux questions posées dans le formulaire.
 - **Nouveau** : indication de l'existence éventuelle d'un rating sectoriel*, peut être utile. Le rating sectoriel peut être consulté via la SSOM.
- **En cas de refus de garantie de prise en charge des coûts** : **Nouveau** : les refus de garantie de prise en charge des coûts doivent, selon l'ordonnance, être justifiés par l'assurance auprès du médecin traitant et du patient à l'aide de l'OLUtool. Le médecin peut demander cette information si elle n'a pas été communiquée.

* **Rating sectoriel** : rating d'étude commun des assurances pour une indication définie d'un médicament ; est visé pour les indications focales importantes (innovantes, fréquentes)

Demande selon art. 71a à 71d OAMal pour une garantie de prise en charge des coûts : *le processus reste inchangé*



Le médecin traitant doit justifier **AVANT le début du traitement**, dans une demande écrite (garantie de prise en charge des coûts), dans quelle mesure les trois critères* de l'art 71a-d OAMal sont remplis pour le patient concerné



Il est important que le médecin demandeur ne se contente pas d'écrire le diagnostic et l'ordonnance, mais qu'il adresse les critères* selon l'art. 71 a-d OAMal de manière propre et structurée. Voir par exemple le formulaire de demande de l'USAM <https://www.medecins-conseils.ch/links/covercommitment/71abonko/>

Toujours mentionner dans l'exposé des motifs : **Maladie mettant en jeu le pronostic vital et pouvant entraîner la mort ou des atteintes graves et chroniques à la santé => donc ajouter "traitement urgent"**

* voir diapositive 20

Demande selon art. 71a à 71d OAMal pour une garantie prise en charge des coûts : *le processus reste inchangé*

A respecter impérativement par le médecin traitant



Recommandations d'action concernant les détails formels de la demande de prise en charge des coûts :

- Mentionner dans le **titre** qu'il s'agit d'une **demande de garantie prise en charge des coûts selon art. 71a à 71d OAMal**
- **Mentionner le nom de la marque** (pas seulement le nom de la substance active) dans la **demande**.
- **Recommandation** Joindre l'évaluation OLUtool par le médecin traitant
- Toujours mentionner dans la justification : *Maladie mettant la vie en danger, donc traitement urgent nécessaire*
- Conserver la garantie de prise en charge des coûts dans le dossier du patient. Cave éventuellement limitation de temps

* voir diapositive suivante

Procédure en cas de début de thérapie avant le dépôt de la demande

- En principe, une **demande de garantie de prise en charge des coûts** est nécessaire avant le début de la thérapie.
 - Si le traitement a déjà été commencé, il convient d'évaluer le **bénéfice du traitement** au début de celui-ci, indépendamment du succès de la thérapie.
 - Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à proposer le médicament au prix économique défini par les assureurs-maladie (catégorie A,B,C), le critère d'**économicité** ne peut pas être considéré comme rempli.
 - Par conséquent, les coûts des médicaments sont considérés comme non économiques et ne peuvent donc pas être remboursés par l'AOS.
- Il n'est pas exclu qu'il y ait davantage de refus parce que les assureurs et l'industrie ne s'entendent pas sur la catégorie d'utilité.

Critères pour une demande selon art. 71a à 71d OAMal

Les critères d'exception pour une prise en charge des coûts restent valables

Quelles sont les 3 exigences de art. 71a à 71d OAMal?



- Maladie potentiellement mortelle ou entraînant des problèmes de santé graves et chroniques.
- Bénéfice thérapeutique élevé escompté (OLUtool onco/non-onco)
- Absence de traitements alternatifs autorisés

Définition :

Art. 71a Produit sur SL :

- Cependant, off-label ou hors limite SL

Art. 71b Produit ne figurant pas sur la SL :

- Cependant autorisé par Swissmedic

Art. 71c Non autorisé par Swissmedic :

- Mais par une autre autorité de réglementation (par ex. EMA, FDA)

Rating	Avantages thérapeutiques	Participation aux frais
A	Très grande utilité	oui
B	Une grande utilité	oui
C	Bénéfices escomptés	Essai thérapeutique de 2 mois puis participation aux frais
D	Aucun avantage	Pas de participation aux coûts / Pas de thérapie

*L'évaluation de la "grande utilité" * se fait selon les critères de l'OLUtools*

*OLUtool : Evaluation du bénéfice pour le remboursement des médicaments au cas par cas (art. 71a à 71d OAMal)

Que se passe-t-il en cas de désaccord entre l'assureur-maladie et le titulaire de l'autorisation ?

- Si le titulaire de l'autorisation n'est pas disposé à proposer le médicament au prix économique défini par les assureurs-maladie, le critère d'économicité ne peut pas être considéré comme rempli.
- Par conséquent, les coûts des médicaments sont considérés comme non économiques et ne peuvent donc pas être remboursés par l'AOS.
- L'assureur-maladie ne peut rembourser que des prix / coûts économiques.
- La **demande de garantie de prise en charge des coûts** doit par conséquent être **rejetée**.

Recommandations générales d'action en cas de rejet d'une demande :



- Rédiger une reconsidération et la soumettre à l'assureur
- En cas de nouveau refus, les possibilités suivantes s'offrent à vous :
 - Demander à l'assureur de consulter le dossier (l'évaluation de l'OLUtool n'est pas la seule à pouvoir être consultée)
 - Exiger une décision juridiquement valable (important ; le patient doit donner sa procuration)
 - Déposer une plainte de surveillance auprès de l'OFSP

Période de transition

Les modifications d'ordonnances entrent en vigueur le 1.1.2024

Garanties de paiement sous art. 71a à 71d OAMal

Période de transition jusqu'au 31.3.2024 :



*Réductions &, le cas échéant, durée de l'essai thérapeutique

Garanties de paiement valables au-delà du 31.3.2024

- Toutes les parties concernées (caisses maladie, médecins-conseils, titulaires d'autorisations de mise sur le marché et médecins) feront leur possible pour garantir la poursuite du traitement des patients.
- Les caisses maladie et les titulaires d'autorisation devront examiner les cas existants selon les nouvelles directives. Voici une explication complémentaire tirée de la FAQ de l'OFSP : en principe, l'évaluation de l'utilité et le rating correspondant doivent être effectués au cas par cas pour tous les remboursements. Si le rating existant a été établi à l'aide d'un outil d'évaluation des bénéfices standardisé (OLUtool), il n'est pas nécessaire de procéder à un nouveau rating. Un délai de transition de trois mois s'applique. Les garanties de prise en charge des coûts doivent être adaptées aux nouvelles dispositions d'ici là.
- Il est conseillé de demander aux caisses de maladie si de garanties de prise en charge des coûts est toujours valable au premier trimestre 2024.
- Le cas échéant, de nouvelles garanties de prise en charge des coûts sont établies.

FAQ

Un patient a une prescription pour un produit de référence (Biologic original) qui, à partir du 1er janvier 2024, continuera à présenter une quote-part de 10%. Qu'est-ce qui va changer ?

- Rien ne change pour le patient. Il continue à payer 10% de quote-part et celle-ci est entièrement déduite de la franchise de 700 CHF.
- S'il existe des biosimilaires de ce produit de référence sur le marché, le médecin ou le pharmacien en informe le patient.
- Le médecin ou le pharmacien peut remplacer le produit de référence par le biosimilaire, mais ce n'est pas obligatoire. Pour le patient, un tel changement n'aurait pas d'impact financier positif, car le produit de référence présente également une quote-part de 10%.
- Si le pharmacien doit changer de produit pour le biosimilaire, il doit en informer le médecin. De plus, le patient doit être présent lors de la décision de changement.
- Si, pour des raisons médicales, le médecin ne souhaite pas que le patient passe à un biosimilaire, il doit rédiger une ordonnance qui l'exige (SIC ou "ne pas substituer pour des raisons médicales"). Dans ce cas, elle documente la justification médicale dans le dossier du patient.

FAQ

Une patiente a une prescription pour un produit de référence (Biologic original) qui, à partir du 1er janvier 2024, présente une quote-part de 40%. Qu'est-ce qui va changer ?

- La patiente paiera une quote-part de 40% à partir du 1er janvier 2024, dont 25% seulement seront déduits de la franchise de 700 CHF.
- Le médecin ou le pharmacien informe la patiente qu'il existe des biosimilaires qui présentent une quote-part de 10%.
- Le médecin ou le pharmacien peut remplacer le produit de référence par le biosimilaire, mais ce n'est pas obligatoire. Pour le patient, cela aurait toutefois un impact financier positif, car la quote-part s'élèverait alors à 10% et serait également entièrement prise en compte.
- Si le pharmacien doit changer de produit pour le biosimilaire, il doit en informer le médecin. De plus, la patiente doit être présente pour l'évaluation de son état de santé lors de la décision de changement. Si la patiente décide qu'elle veut le produit de référence, la quote-part sera de 40%.
- Si, pour des raisons médicales, le médecin ne souhaite pas que la patiente soit substituée par un biosimilaire, il doit rédiger une ordonnance qui l'exige (SIC ou "ne pas substituer pour des raisons médicales"). Dans ce cas, il documente la justification médicale dans le dossier du patient. Cela a également pour conséquence que le patient continue à payer une quote-part de 10%, qui est entièrement imputée.
Les caisses sont invitées à vérifier par sondage si le médecin a documenté la justification médicale de la prescription du produit à 40% et si celle-ci est suffisante. La manière dont cela se déroulera exactement n'est pas claire à ce jour.

OFSP Lien vers les documents actuels

Assurance-maladie : Projets adoptés :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS du 22 septembre 2023 (prise en charge dans des cas particuliers, mesures de réduction des coûts et mesures visant à accroître la sécurité juridique)

- **OAMal:** <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/570/fr>
- **OPAS:** <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2023/571/fr>
- [Commentaire](#) (PDF, 503 kB, 22.09.2023)
- [Fiche d'information prise en charge de médicaments dans des cas particuliers](#) (PDF, 179 kB, 22.09.2023)
- [Fiche d'information génériques et biosimilaires](#) (PDF, 163 kB, 22.09.2023)
- [Fiche d'information optimisations des processus et transparence](#) (PDF, 474 kB, 22.09.2023)
- [Rapport sur les résultats de la consultation](#) (PDF, 730 kB, 22.09.2023)
- [Rapport de l'administration sur les conséquences des modifications](#) (PDF, 989 kB, 22.09.2023)

OFSP Lien vers les documents actuels

FAQ :

[Réponses aux questions fréquemment posées \(FAQ\) sur la prise en charge dans des cas particuliers en lien avec la modification du 22 septembre 2023 de l'OAMal & OPAS \(en allemand, traduction en français suit\) \(PDF, 481 kB, 22.12.2023\)](#)

Quote-part différenciée pour les médicaments :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>