



# Questions fréquentes concernant la quote-part différenciée

## Informations générales sur la quote-part différenciée

### 1. Quels médicaments peuvent être concernées par la quote-part différenciée ?

La quote-part différenciée peut s'appliquer aussi bien aux médicaments originaux et aux médicaments biologiques de référence qu'aux médicaments en co-marketing, aux médicaments issus d'importations parallèles, aux génériques et aux biosimilaires. Dans la [version électronique de la liste des spécialités](#), l'OFSP signale les emballages auxquels s'applique une quote-part plus élevée par un X noir sur fond rouge dans la colonne « QP ».

### 2. Les médicaments originaux et les médicaments biologiques de référence sont-ils tous soumis à une quote-part plus élevée ?

Non.

La quote-part plus élevée ne concerne pas l'ensemble des médicaments originaux et des médicaments biologiques de référence.

La quote-part qu'une personne assurée doit payer lorsqu'elle se procure un médicament s'élève en principe à 10 %. La quote-part de 40 % s'applique seulement aux médicaments vendus trop cher par rapport à d'autres médicaments composés des mêmes substances actives (cf. questions 11 et 12). Il convient de noter que les génériques et les biosimilaires sont parfois concernés, si leur prix se situe au-dessus de la valeur limite calculée.

### 3. Existe-t-il des exceptions à l'application de la quote-part plus élevée ?

Oui.

#### - Renoncement à une substitution pour des raisons médicales :

En règle générale, les médicaments originaux et les médicaments biologiques de référence peuvent être remplacés sans problème par des génériques ou des biosimilaires. Mais ce n'est pas possible dans certains cas.

Si le médecin ou le pharmacien (fournisseur de prestations) estime que des raisons médicales vérifiables exigent la remise d'un médicament normalement soumis à la quote-part plus élevée, l'assuré ne doit pas s'en acquitter. Dans ce cas, il incombe aux fournisseurs de prestations de s'assurer qu'il est renoncé à une substitution (par un médicament meilleur marché) et que le décompte correspondant est effectué correctement, de sorte que les assurés n'aient pas à supporter de coûts supplémentaires – hormis la quote-part régulière de 10 % du prix du médicament.

#### - Disponibilité limitée des génériques :

Si des difficultés de livraison empêchent la remise d'un médicament soumis à la quote-part ordinaire de 10 % (médicament non livrable), les fournisseurs de prestations peuvent remettre à la place un médicament plus cher, soumis à une quote-part plus élevée, et le facturer à l'assureur de telle sorte que l'assuré paie uniquement une quote-part 10 %.

Dans les deux cas, les fournisseurs de prestations sont tenus de documenter la raison de la non-substitution.

#### **4. Quelles sont les obligations des médecins et des pharmaciens qui prescrivent et remettent les médicaments en ce qui concerne la quote-part plus élevée ?**

Les médecins et les pharmaciens (fournisseurs de prestations) ont un devoir d'information vis-à-vis des patients, ainsi qu'un devoir de documentation. Il n'existe en revanche aucune obligation de substitution (c'est-à-dire de remettre un générique ou un biosimilaire au lieu du médicament original ou du médicament biologique de référence).

Lorsqu'au moins un générique ou un biosimilaire est disponible et interchangeable avec le médicament original ou le médicament biologique de référence, les fournisseurs de prestations doivent en informer expressément la personne assurée. Cette dernière a ainsi la possibilité d'exercer une influence sur les coûts.

Pour la personne assurée, cette information est particulièrement importante si elle a choisi un modèle d'assurance qui prévoit des participations aux coûts plus élevées en cas de non-recours aux génériques.

En outre, lorsqu'une quote-part plus élevée s'applique, les fournisseurs sont tenus d'en informer les assurés et, en cas de refus de substitution, d'en documenter les raisons.

Les fournisseurs de prestations sont tenus de se référer à la version actuelle de la liste des spécialités (LS, disponible à l'adresse [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch)) et d'indiquer à la personne assurée si un médicament est remboursé ou non.

#### **5. Comment m'assurer de recevoir une information suffisante ? Que puis-je faire si je n'ai pas été correctement informé ?**

Même s'il n'existe pas d'obligation à cet égard, l'OFSP recommande aux assurés de demander à chaque fois si le médicament prescrit est remboursé, si des génériques, des biosimilaires ou d'autres médicaments meilleur marché sont disponibles, ou si une quote-part plus élevée est à payer. Cette démarche permet aux assurés de réduire autant que possible les coûts à leur charge.

Si la personne assurée fait valoir qu'elle n'a pas été informée (p. ex. de la disponibilité d'un générique ou de l'application d'une quote-part plus élevée) et que le fournisseur de prestations ne peut prouver l'inverse à l'aide du dossier patient, il peut être tenu pour responsable des dommages causés à la personne assurée (cf. directives de l'OFSP concernant la liste des spécialités, consultables à l'adresse [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch) > Directives de l'OFSP).

#### **6. Faut-il encore payer la quote-part lorsque le maximum annuel a été atteint ?**

Si seuls des médicaments soumis à la quote-part de 10 % sont remis, la quote-part maximale est de 700 francs par an pour un adulte et de 350 francs par an pour un enfant. Si une personne assurée a atteint la quote-part annuelle maximale, elle ne doit plus participer aux coûts des médicaments suivants (cf. question 7 pour la participation aux coûts en cas d'achat de médicaments soumis à une quote-part plus élevée).

#### **7. Les médicaments soumis à une quote-part plus élevée sont-ils pris en compte dans la quote-part maximale de 700 francs ?**

Si une personne assurée retire des médicaments soumis à une quote-part de 40 %, seule une partie de celle-ci, à savoir seulement 25 % de la quote-part, est prise en compte dans la quote-part maximale (cf. aussi question 6). Ces 25 % se composent du taux légal de 10 % (quote-part régulière), auquel s'ajoute la moitié de la quote-part restante, soit la moitié de 30 %.

Par conséquent, en cas d'achat de médicaments soumis à une quote-part de 40 %, la quote-part maximale effectivement payée par l'assuré est supérieure à 700 resp. 350 francs.

Si la somme des montants pris en compte selon le calcul ci-dessus atteint le montant maximal de la quote-part, la personne assurée ne doit ensuite plus participer aux coûts des médicaments, même si elle se procure des médicaments soumis à une quote-part de 40 %.

#### **8. La quote-part s'applique-t-elle également aux médicaments facturés à l'assurance-accidents (AA) ou à l'assurance-invalidité (AI) ?**

Dans le cas d'un accident couvert par l'assurance obligatoire des soins (AOS), la participation aux coûts (franchise et quote-part) est soumise aux règles prévues pour cette assurance. Les suites d'un accident

qui relèvent de l'AOS sont également concernées par cette participation aux coûts. La quote-part différenciée s'applique donc dans ce cas. En revanche, si un accident est pris en charge dans le cadre de la loi sur l'assurance-accidents (LAA), par exemple par la SUVA, aucune franchise ni quote-part n'est facturée à la personne assurée, même si elle se procure un médicament soumis à une quote-part plus élevée. En d'autres termes, le critère déterminant est celui de l'assurance qui couvre l'accident.

Le patient ne paie pas de quote-part pour les prestations remboursées par l'AI.

**9. J'ai opté pour un modèle d'assurance particulier qui prévoit l'achat de génériques et de biosimilaires. À quoi dois-je prêter attention ?**

Au moment de souscrire un contrat d'assurance de base, il est possible de choisir un modèle prévoyant que l'assuré devrait se procurer des génériques et des biosimilaires lorsque ceux-ci sont disponibles. Les conséquences financières, si l'on se procure un médicament original ou un médicament biologique de référence, qu'il soit soumis ou non à la quote-part plus élevée, dépendent alors des conditions d'assurance, qu'il convient d'examiner et de suivre attentivement. Dans ce cas de figure, les réponses de l'OFSP (cf. question 6 et 7) ne sont pas toujours valables, et des participations plus élevées aux coûts sont possibles.

Si une personne a fait le choix d'un tel modèle d'assurance, il est particulièrement important qu'elle le signale lorsqu'elle se procure des médicaments, et qu'elle demande un générique ou un biosimilaire.

**10. Quand la quote-part différenciée s'applique-t-elle à un médicament ?**

La quote-part différenciée s'applique uniquement aux médicaments remboursés par l'assurance obligatoire des soins (AOS, assurance de base). Ces médicaments figurent sur la liste des spécialités ([www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch), LS).

La quote-part différenciée s'applique dès lors que la LS compte au moins trois médicaments composés des mêmes substances actives, dont au moins un générique ou un biosimilaire.

Dès que ces critères sont remplis, une valeur limite, déterminante pour l'application de la quote-part différenciée, est calculée pour ce groupe de médicaments.

Cette valeur est recalculée chaque 1<sup>er</sup> décembre et s'applique ensuite jusqu'au 30 novembre de l'année suivante.

**11. Comment est calculée la valeur limite pour la quote-part différenciée ?**

La valeur limite est égale à la moyenne, majorée de 10 %, des prix de fabrique du tiers le plus avantageux des médicaments interchangeables composés des mêmes substances actives (en règle générale des génériques ou des biosimilaires).

**12. La liste des spécialités (LS) prévoit-elle toujours une quote-part de 40 % pour les médicaments dont le prix dépasse la valeur limite fixée par l'OFSP ?**

Les titulaires d'autorisation disposent toujours d'un certain délai pour réduire le prix d'un médicament afin d'éviter qu'une quote-part plus élevée n'apparaisse dans la LS. Si, passé ce délai, le prix du médicament égale ou dépasse la valeur limite, la LS prévoit une quote-part de 40 %. Les médicaments dont le prix est inférieur à cette valeur sont soumis à la quote-part ordinaire de 10 %. La facturation doit toujours être conforme aux indications figurant dans la LS au moment de la remise du médicament.

**13. La quote-part pour un médicament peut-elle à tout moment passer de 10 % à 40 % ou inversement ?**

Non.

La liste des spécialités est actualisée au premier du mois. Le titulaire d'autorisation d'un médicament soumis à une quote-part plus élevée peut à tout moment demander une baisse de prix afin de passer à la quote-part ordinaire au premier jour d'un mois donné. En revanche, il est bien plus rare qu'un médicament passe soudainement de la quote-part ordinaire à la quote-part plus élevée en début de mois. Ce cas se produit uniquement :

- lors d'une augmentation de prix (très rare),

- lorsque les conditions à l'application de la quote-part différenciée (trois médicaments de la LS, composés des mêmes substances actives) sont remplies pour la première fois (cf. question 10),
- au 1<sup>er</sup> décembre de chaque année (car c'est à cette date que chaque année les valeurs limites pour la quote-part différenciée sont recalculées et appliquées, cf. question 10).

#### **14. Quelles sont les bases légales régissant la quote-part différenciée ?**

[Ordonnance sur l'assurance-maladie \(OAMa\)](#) :

Art. 103 Franchise et quote-part

Art. 104a Participation augmentée, réduite ou supprimée

[Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins \(OPAS\)](#) :

Section 4 : Quote-part des médicaments

Art. 38a

[Instructions concernant la liste des spécialités](#) : ch. G

#### **15. Existe-t-il des informations complémentaires sur la quote-part différenciée et sur la participation aux coûts en général ?**

[Informations sur la quote-part différenciée sur le site Internet de l'OFSP](#)

Informations générales sur la participation aux coûts (franchise et quote-part) : [FAQ participation aux coûts](#)

### **Informations complémentaires pour les fournisseurs de prestations et les assureurs**

#### **16. Faut-il documenter les raisons médicales de chaque renoncement à une substitution ?**

Pas forcément.

Les raisons médicales de renoncer à une substitution ne doivent en principe être documentées que si le patient se procure un médicament qui, au moment de sa remise, figure sur la liste des spécialités avec une quote-part plus élevée (et ne peut/ne doit pas être substitué pour des raisons médicales/de difficultés de livraison). Par devoir de diligence, l'OFSP recommande néanmoins de toujours documenter le refus d'une substitution et les raisons de ce refus.

#### **17. Qui décide si une substitution est possible ou non pour des raisons médicales ?**

Décider si une substitution (passage à un générique ou à un biosimilaire) est possible ou non n'appartient pas uniquement au médecin, mais aussi au pharmacien.

#### **18. Refus de substituer un médicament soumis à une quote-part plus élevée pour des raisons médicales : procédure et documentation nécessaire**

L'art. 38a, al. 7, OPAS précise que, si, pour des raisons médicales vérifiables, la remise d'une préparation originale ou d'une préparation de référence est expressément prescrite, il ne doit pas en résulter une augmentation de la quote-part à la charge de l'assuré. Afin de le garantir, le fournisseur de prestations est tenu de l'indiquer expressément sur l'ordonnance (« *la substitution n'est pas possible pour des raisons médicales* ») afin d'assurer une facturation correcte à la charge de l'AOS.

Il faut prouver et documenter les motifs médicaux qui justifient le refus de la substitution pour éviter une participation aux coûts plus élevée de la personne assurée (cf. [lettre d'information du 5 décembre 2023 aux fédérations de fournisseurs de prestations](#)). La lettre d'information comporte des exemples types de renoncement à une substitution. Il est laissé à l'appréciation du fournisseur de prestations de faire valoir auprès de l'assureur d'autres motifs de renoncement à la substitution pour des raisons médicales. La preuve et la documentation dans le dossier du patient constituent des éléments pertinents.

En cas de refus de substitution d'un médicament avec une quote-part plus élevée, les assureurs peuvent exiger les raisons médicales et leur justification ainsi que les documents correspondants. Les

fournisseurs de prestations sont tenus de mettre à disposition ces données et informations.

**19. Existe-t-il des cas où il n'est pas possible de refuser la substitution pour des raisons médicales ?**

La liste des spécialités comporte des médicaments en co-marketing qui ont un prix identique aux génériques. À l'exception du nom et de l'emballage, les médicaments en co-marketing sont identiques aux autres. Si un médicament en co-marketing d'une préparation originale est proposé et figure sur la liste des spécialités (LS), il est toujours possible de passer de la préparation originale à un médicament en co-marketing. Ainsi, lorsqu'il existe un ou plusieurs médicaments en co-marketing, il n'est pas 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](http://www.swissmedic.ch) > Services et listes > Listes et tableaux > 1.5 Médicaments en co-marketing).

**20. Concernant la substitution, il existe des domaines d'indication critiques ainsi que des substances actives dont la marge thérapeutique est plus étroite. L'OFSP tient-il une telle liste ?**

Non.

L'OFSP ne tient pas de liste de traitements ou d'indications non substituables. Il n'a pas de mandat ni d'autorisation pour ce faire.

Les fournisseurs de prestations (médecins, pharmacies) sont soumis au devoir de diligence et peuvent renoncer à une substitution, dans des cas justifiés et compte tenu de la situation individuelle de la personne assurée.

**21. Comment procéder lorsque, pour une substance active, seul le médicament soumis à une quote-part plus élevée est disponible ?**

Si, en raison de difficultés de livraison, il n'est pas possible de remettre une préparation bon marché soumise à la quote-part de 10 %, le médecin traitant ou le pharmacien peut remettre à la place la préparation originale ou de référence plus chère assortie d'une quote-part plus élevée et mentionner « *pas de substitution possible* » sur la facture adressée à l'assureur. Les difficultés de livraison peuvent être mentionnées comme motif.

L'indisponibilité des préparations moins chères doit être documentée par une capture d'écran du portail de commande du grossiste habituel (cf. [circulaire de l'OFSP du 21 mars 2023 concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie](#)). Ainsi, la préparation soumise à une quote-part plus élevée peut tout de même être remise avec une quote-part de 10 % jusqu'à ce que les préparations moins chères concernées soient à nouveau disponibles.

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 peut être provisoirement abaissée à 10 % jusqu'à ce que les génériques moins chers soient de nouveau disponibles.

**22. Calcul de la participation maximale aux coûts à partir de l'exemple fictif d'un médicament au prix public de 1 000 francs avec une quote-part de 40 %**

Le tableau ci-dessous indique le coût d'un médicament ainsi que la participation théorique de la personne assurée et la somme imputée sur la quote-part maximale.

Pour rendre l'exemple plus explicite, supposons qu'une fois la franchise payée et jusqu'à ce que la quote-part maximale soit atteinte, seuls les coûts de ce médicament seraient facturés, aucune prestation médicale ou autre ne serait prise en charge.

Médicament remis	Prix public	Quote-part à payer par l'assuré (40%)	Imputé par l'assureur sur la quote-part maximale (25%)	Quote-part non imputée sur la quote-part maximale	Somme imputée pour la quote-part maximale	Montant restant jusqu'à une quote-part maximale de CHF 700
1 <sup>er</sup> emballage	CHF 1 000	CHF 400	CHF 250	CHF 150	CHF 250	CHF 450
2 <sup>e</sup> emballage	CHF 1 000	CHF 400	CHF 250	CHF 150	*CHF 500	CHF 200
3 <sup>e</sup> emballage	CHF 1 000	*CHF 320	CHF 200	CHF 120	CHF 700	CHF 0
Total		CHF 1 120	CHF 700	CHF 420		

\*L'assureur ayant imputé jusqu'à présent 500 francs à la quote-part maximale de 700 francs, pour cet emballage, la participation aux coûts de la personne assurée se limite à 320 francs.

Dans ce cas, la personne assurée doit payer la franchise et 1 120 francs. Comme elle s'est procuré un médicament soumis à une quote-part plus élevée, elle doit participer aux coûts avec une quote-part supérieure à 700 francs. Si la personne assurée a participé aux coûts avec la franchise et la quote-part maximale, aucune quote-part ne lui sera plus facturée (cf. questions 6 et 7).