



CH-3003 Berne OFSP ; LA POSTE CH SA

À tous les assureurs-maladie
Associations des médecins (FMH) et des pharmaciens (pharmaSuisse, GSASA)
Envoi par courriel

Numéro du dossier :
Berne, le 21 mars 2023

Circulaire concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie

Madame, Monsieur,

1. Objectif de la circulaire

Par cette circulaire, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) tient compte de la situation actuelle caractérisée par des difficultés d'approvisionnement de médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS). La circulaire fait office de directive selon l'art. 34, al. 3, de la loi fédérale du 26 septembre 2014 sur la surveillance de l'assurance-maladie sociale (LSAMal ; SR 832.12) ; elle renseigne

- sur la procédure de remboursement de médicaments importés qui sont remis à la place de médicaments de la LS autorisés en Suisse mais indisponibles pour cause de pénurie ;
- sur la gestion de la facturation et du remboursement de médicaments inscrits dans la LS dont seules des quantités fractionnées sont délivrées, s'ils sont composés de substances actives figurant sur la liste ad hoc publiée par l'approvisionnement économique du pays (AEP) ;

Le présent document complète la circulaire du 4 janvier 2023 concernant le remboursement des préparations magistrales en cas de ruptures de stock et de lacunes dans l'approvisionnement. Les dispositions des deux circulaires sont contraignantes pour les fournisseurs de prestations et les assureurs-maladie.

2. Remarques générales

La remise de médicaments autorisés en Suisse par Swissmedic et figurant dans la LS est obligatoire. La procédure par étape suivante s'applique exclusivement lorsqu'un médicament ou une taille d'emballage donné est indisponible :

1. Remettre une spécialité de remplacement autorisée en Suisse et inscrite dans la LS (autre préparation avec la même substance active, autre dosage, autre taille d'emballage ou forme galénique appropriées, médicament de remplacement)
2. Remettre un médicament importé, pour autant que l'importation soit autorisée par la législation sur les produits thérapeutiques et que le médicament soit disponible dans un délai adéquat et nécessaire au bon déroulement du traitement (cf. ch. 3).
3. Élaborer une préparation magistrale (cf. réglementations de la liste des médicaments avec tarif (LMT) et circulaire de l'OFSP du 4 janvier 2023)

Le fournisseur de prestations doit documenter son choix de manière compréhensible et, sur demande, fournir à l'assureur-maladie la preuve que le médicament est indisponible en Suisse ou, dans le cas de la fabrication d'une préparation magistrale, qu'une importation selon le point 2 n'était pas possible. Si un médicament est en rupture de stock, il suffit de prouver (p. ex. par une capture d'écran du portail de commande) que le grossiste habituel (celui auprès duquel le fournisseur s'approvisionne normalement) ne peut pas livrer le produit. Par ailleurs, un nombre élevé de factures pour certains médicaments importés ou de préparations magistrales, peut être considéré comme un indicateur de cette preuve, de sorte que les contrôles ne doivent plus être effectués que de manière aléatoire.

3. Remboursement de médicaments importés en cas de pénurie

3.1. Bases légales

Un médicament importé non autorisé en Suisse, qui ne figure donc pas dans la LS, peut être remboursé sur la base des dispositions de prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (art. 71a à 71d de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie [OAMal ; RS 832.102]). Le cas d'un médicament inscrit dans la LS qui est indisponible en Suisse pour cause de pénurie et qui doit faire l'objet d'une importation ponctuelle pour cette raison n'est pas réglé dans la législation. L'art. 71c OAMal (« Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut ») concerne les cas dans lesquels une thérapie n'a pas été autorisée en Suisse et n'a donc été examinée ni sous l'angle de la loi sur les produits thérapeutiques ni sous celui du droit de l'assurance-maladie. Jusqu'à présent, cette réglementation a aussi été appliquée en cas de pénurie. Or, cette manière de faire n'est pas appropriée. En effet, dans ces cas, l'OFSP a déjà examiné les conditions générales de prise en charge au sens de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (efficacité, adéquation et économicité, critères EAE) en vue de l'admission dans la LS. On peut donc considérer que les critères EAE sont également remplis pour un médicament importé contenant les mêmes substances actives, utilisé pour les mêmes indications et livré de l'étranger sous une forme galénique et en taille d'emballage comparables. Dès lors, sa prise en charge est possible en dehors des cas prévus aux art. 71a à 71d OAMal. Il faut d'un côté veiller à ce que l'importation soit autorisée conformément à la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) et que le médicament soit autorisé pour l'indication concernée par un pays disposant d'un système d'autorisation de mise sur le marché reconnu comme équivalent par Swissmedic. D'autre part, il convient de respecter les dispositions légales relatives à l'importation de médicaments par les fournisseurs de prestations (en particulier l'art. 49 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)).

3.2. Procédure

Pour éviter de retarder un traitement, le remboursement est réglé de la manière suivante :

- a. Pour les médicaments inscrits dans la LS, l'examen approfondi des critères d'efficacité et d'adéquation a déjà été effectué. Par conséquent, ces deux critères sont aussi remplis par un médicament étranger avec la même substance active et la même indication, remis sous une forme galénique et dans une taille d'emballage comparables. Il n'est donc pas

nécessaire de demander une garantie de prise en charge des coûts de la part de l'assureur-maladie.

- b. Les coûts effectifs doivent être pris en charge, à savoir les coûts liés à l'importation du médicament (prix d'achat et frais d'importation, le cas échéant) auquel le fournisseur de prestations peut ajouter la part relative à la distribution usuelle en Suisse conformément à l'art. 67, al. 1^{quater}, OAMal ainsi que la taxe sur la valeur ajoutée (TVA). La part relative à la distribution peut être établie au moyen de l'outil de calcul disponible sur le site Internet de la LS : www.listedesspecialites.ch > Index de la LS > Calcul du prix public selon article 38 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 29 septembre 1995 (OPAS ; RS 832.112.31).
- c. Le fournisseur de prestations veille à commander les médicaments dans un pays pratiquant des prix avantageux. À cette fin, il prend également en considération les frais d'importation. S'agissant de médicaments vitaux, il accordera toutefois la priorité à la disponibilité rapide du médicament. L'assureur peut indiquer au fournisseur de prestations des possibilités d'importation plus avantageuses, notamment lorsqu'il constate qu'un fournisseur de prestation facture des prix plus élevés que d'autres fournisseurs pour des médicaments importés identiques. Toutefois, il ne doit pas refuser la prise en charge de médicaments déjà importés et remis au patient, sauf en cas d'importation abusive.

L'OFSP examine actuellement les mesures pouvant être proposées au Conseil fédéral pour combler la lacune réglementaire actuelle. La procédure ci-dessus constitue une solution transitoire.

Elle ne s'applique pas aux médicaments importés dont les substances actives ou les indications ne sont pas autorisées en Suisse. La prise en charge de tels médicaments est régie par les dispositions de l'art. 71c OAMal.

4. Délivrance de quantités fractionnées

4.1. Contexte

Une liste des principes actifs touchés par une pénurie qui peuvent être délivrés en quantités fractionnées sera publiée sur le site web de l'Office Fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (cf. [Pénuries actuelles \(admin.ch\)](#)). Il est conseillé aux fournisseurs de prestations de remettre les médicaments contenant de telles substances actives en quantités partielles. En règle générale, la liste est adaptée mensuellement. La délivrance de quantités fractionnées et leur remboursement restent possibles pour le mois qui suit le retrait d'une substance active de la liste.

4.2. Bases légales

Il ressort de l'art. 4, al. 1, let. c, LPT_h (RS 812.21) que les exigences ayant trait à la délivrance de quantités fractionnées relèvent de la fabrication (étiquetage, indication de la date de péremption, indication du numéro de lot, mise à disposition de l'information destinée au patient). Conformément à l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), le DFI édicte une liste avec le tarif des produits et des substances actives et auxiliaires employées pour la prescription magistrale ; ce tarif inclut les prestations du pharmacien. L'art. 29, al. 1, OPAS précise que la liste prévue dans la LAMal correspond à l'annexe 4 de l'OPAS, intitulée Liste des médicaments avec tarif (abrégié « LMT »). Conformément au ch. 1.6 des dispositions générales de la LMT, les manipulations de substances actives peuvent être facturées.

Pour autant que les dispositions cantonales autorisent la délivrance de médicaments par les médecins, les médecins pharmaciens peuvent remettre une quantité fractionnée s'ils ne disposent pas d'une taille d'emballage adapté à la thérapie. La délivrance de quantités fractionnées n'est autorisée que dans des cas particuliers, pour un patient individuel dans le cadre d'une thérapie. La constitution de réserves de médicaments en quantités partielles implique un reconditionnement au sens de la LPT_h ; cela requiert une autorisation de fabrication (art. 5 LPT_h) dont les médecins ne disposent généralement

pas. La délivrance de quantités fractionnées doit impérativement être documentée conformément à la loi (cf. lettre d'accompagnement de l'AEP : « [Pénuries actuelles \(admin.ch\)](#) » et l'assuré doit bénéficier d'une information détaillée dans ces cas. Les éventuelles prescriptions et directives cantonales concernant la délivrance de quantités fractionnées par les médecins demeurent réservées et doivent être respectées.

4.3. Procédure

Les médicaments composés de principes actifs figurant sur la liste *ad hoc* de l'AEP sont délivrés dans la quantité requise à la thérapie, lorsque cela est médicament indiqué. Les dispositions légales régissant les produits thérapeutiques doivent être respectées. La taille d'emballage la plus avantageuse sur le plan économique doit être employée pour le prélèvement partiel.

4.4. Facturation et remboursement

4.4.1. Pharmacies

Les pharmacies qui remettent des quantités partielles d'un médicament composé de substances actives figurant sur la liste susmentionnée facturent les coûts à titre de préparation magistrale en effectuant le calcul suivant :

- a. Le prix de la quantité délivrée est calculé proportionnellement au prix de fabrique (de la LS) majoré de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de l'emballage du médicament de la LS utilisé. Pour le calcul, il convient de se référer au calculateur de prix public disponible sur le site Internet de la LS : www.listedesspecialites.ch > Index de la LS > Calcul du prix public selon l'article 38 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins du 29 septembre 1995 (OPAS ; RS 832.112.31).
- b. Les manipulations peuvent être facturées avec 5 points tarifaires, par analogie avec la position « E, préparation de médicaments *sine confectione* » de la LMT.
- c. L'emballage utilisé pour remettre la quantité partielle est remboursé selon le tarif des récipients de la LMT.
- d. Les pharmacies facturent à l'assuré ou à son assureur-maladie le prix public de la préparation magistrale calculé selon les lettres a à c.

Exemples :

10 comprimés de Co-Amoxicillin 1g pour un traitement de 5 jours, provenant d'un emballage de 20 comprimés :

Prix de fabrique de l'emballage de 20 comprimés selon la LS : 21.09 francs

Prix de fabrique de 10 comprimés : 10.55 francs

Prix de fabrique majoré de la part relative à la distribution et de la TVA (selon l'outil de calcul du prix public) : 20.30 francs

Tarif de manipulation : 5.40 francs

Nouvel emballage (sachet en papier) : 0.60 franc

Prix public de la préparation magistrale : 26.30 francs

20 comprimés de Cefuroxim 500 mg pour un traitement de 10 jours, provenant de deux emballages de 14 comprimés :

Remise et facturation normales d'un emballage entier de 14 comprimés ; pour les comprimés restants, remise d'une quantité partielle et facturation au titre de préparation magistrale :

Prix d'un emballage de 14 comprimés selon la LS : 15.00 francs

Prix de fabrique de 6 comprimés : 6.43 francs

Prix de fabrique majoré de la part relative à la distribution et la TVA (selon l'outil de calcul du prix public) : 15.60 francs

Tarif de manipulation : 5.40 francs

Nouvel emballage (sachet en papier) : 0.60 franc

Prix public de la préparation magistrale : 21.60 francs

La procédure décrite est une solution transitoire et uniquement applicable pour les substances actives figurant sur la liste susmentionnée. La remise de quantités partielles et leur remboursement restent possibles pour le mois qui suit le retrait d'une substance active de la liste.

4.4.2 Cabinets médicaux

La facturation et le remboursement sont analogues à la procédure habituelle en cas de remise d'une quantité partielle médicalement indiquée, conformément au ch. 3 des directives de l'OFSP sur la LS (www.listedesspecialites.ch > Directives de l'OFSP).

« 3. Taxation des médicaments dispensés par les médecins, les établissements médico-sociaux et les hôpitaux

Si le traitement se limite à l'administration d'une seule dose journalière prélevée d'un emballage original (EO), le prix facturé sera proportionnel au prix public dudit emballage.

Si un EO d'ampoules n'est pas entièrement utilisé, le prix facturé pour le nombre d'ampoules utilisées sera calculé proportionnellement au prix public de cet emballage. [...] »

Exemple :

10 comprimés provenant d'un emballage de 20 comprimés :

Prix public de l'emballage de 20 comprimés selon la LS : 40.00 francs

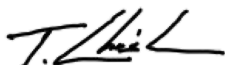
Prix public pour 10 comprimés : 20.00 francs

Remarque : la remise partielle ne doit pas être plus chère que le prix public d'un éventuel petit emballage.

5. Mise en œuvre

La présente directive s'applique à partir du 23 mars 2023 et demeure valable jusqu'à son abrogation ou à sa modification par l'OFSP.

En vous remerciant de la prise de connaissance et de la mise en œuvre de la présente circulaire, nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Thomas Christen
Directeur suppléant de l'OFSP



Karin Schatzmann, avocate
Co-responsable de la division
Prestations de l'assurance maladie