

Berne, décembre 2020

## Bases légales

**Prise en charge d'un médicament par l'assurance obligatoire des soins (AOS) pour le traitement d'une tuberculose qui:**

- 1. Est dans la liste des spécialités (LS) mais utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans la l'information professionnelle ou prévues par la limitation**
- 2. Est autorisé par Swissmedic (institut) comme médicament prêt à l'emploi, mais ne figure pas sur la liste des spécialités**
- 3. Non autorisé par l'institut mais pouvant être importé selon la loi sur les produits thérapeutiques**

Ils existent des préparations qui sont utilisés uniquement pour quelques personnes comme c'est le cas pour le traitement d'une tuberculose et notamment pour des formes de tuberculose résistante. Pour cette raison les firmes renoncent généralement à déposer une autorisation pour le marché Suisse. Ces préparations doivent être importées de l'étranger sous le statut de médicaments „unlicensed use“.

Les préparations "unlicensed use" utilisées en Suisse peuvent être pris en charge par AOS. Ceci est réglé dans l'Ordonnance du 27 juin 1995 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2020) sur l'assurance maladie (OAMal ; RS 832.102). Important à ce sujet est l'art. 71b, al. 2 en liaison avec l'art. 71a, al. 1 let. a et b. et en prenant en compte l'art. 71c.<sup>1</sup>

### Art. 71a

**Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation**

- L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:
  - a) l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante; ou*
  - b) l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.*
- L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.

<sup>1</sup> Information du Département fédéral de l'intérieur DFI, Office fédéral de la santé publique (OFSP), direction assurance maladie et accidents, division prestations, section médicaments

## Art. 71b

### Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

1. L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.
2. L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

## Art. 71c

### Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

1. L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par l'institut si le médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, que les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.
2. L'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé. Le fournisseur de prestations veille aux coûts lors du choix du pays d'importation.

### En résumé il est à retenir :

- La condition pour la prise en charge est une évaluation individuelle pour chaque cas. Celle-ci doit mettre en évidence :
  - qu'il s'agit d'une maladie grave,
  - que l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé,
  - qu'il n'existe pas d'alternative pour ce médicament.
- Ces conditions devraient être remplies pour des patients atteints de tuberculose résistante
- Pour chaque cas il est indispensable de demander une garantie spéciale à l'assureur, qui consultera son médecin conseil (cf. [lettre modèle](#))
- Si l'assureur refuse la prise en charge de la préparation pour la seule raison qu'elle n'est pas autorisée par Swissmedic ou n'est pas dans la liste des spécialités, cela ne correspond pas à une évaluation pour cas individuel selon l'art. 71b OAMal.
- Il faut rappeler qu'un médicament « orphelin » ne doit pas être pris en charge en général seulement à cause de son statut. Pour ces médicaments les mêmes conditions doivent être remplies : soit ils figurent dans la liste des spécialités ou la prise en charge doit être évaluée pour cas individuel selon l'art. 71 b.

### Deux cas de figure à différencier et les articles correspondants pour demander une garantie pour la prise en charge :

autorisé par Swissmedic	dans la liste des spécialités	demande de garantie se basant sur:
Oui	Non	Art. 71b, al. 1, et si condition 71a, al. 1, let. a ou b remplit et pour l'import. art. 71c
Non	Non	Art. 71b, al. 2, et si condition 71a, al. 1, let. a ou b remplit et pour l'import. art. 71c

### Exemple pour le principe actif isoniazide

nom du médicament	autorisé par Swissmedic	dans la liste des spécialités	disponible	demande de garantie se basant sur :
Isoniazid USP (Labatec)	Oui	Non	Oui, en Suisse	Art. 71b, al. 1 et art. 71c
Isozid (Fatol)	Non	Non	Oui, en Allemagne	Art. 71b, al. 2 et art. 71c
Rimifon	Ja	Ja	Non, hors marché	