



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

**Office fédéral de la santé publique OFSP**

Unité de direction Assurance maladie et accidents  
Division Surveillance de l'assurance

**Commentaire des modifications de l'annexe 4 OPAS  
du 19 avril 2023, en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> mai 2023  
(RO 2023 195, n° 66 du 25 avril 2023)**

## Table des matières

<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifications de fond de l'annexe 4 OPAS (liste des médicaments avec tarif ; LMT)</b>	<b>3</b>
2.1	Dispositions générales : adaptations dues aux pénuries d'approvisionnement et lacunes dans l'offre de divers médicaments de la liste des spécialités (LS) .....	3
2.2	Dispositions générales : délivrance partielle de préparations de la LS .....	5
2.3	Tarif d'un médicament : admission de l'Albendazolum Ph. Eur. ....	5
2.4	Tarif d'un médicament : admission du Captoprilum Ph. Eur. ....	6
2.5	Tarif d'un médicament : admission du Griseofulvinum Ph. Eur. ....	6
2.6	Tarif d'un médicament : admission de l'Ivermectinum Ph. Eur. ....	6
2.7	Tarif d'un médicament : admission du Midazolamum hydrochloridum DAC. ....	6
2.8	Tarif d'un médicament : admission du Nifedipinum Ph. Eur. ....	7
<b>3.</b>	<b>Demandes rejetées</b>	<b>7</b>
3.1	Tarif d'un médicament : admission du Doxycyclini hyclas Ph. Eur. ....	7
3.2	Tarif d'un médicament : admission du Ketamini hydrochloridum Ph. Eur. ....	8
3.3	Tarif d'un médicament : admission du Melatoninum DAC. ....	8
3.4	Tarif d'un médicament : admission de Triamcinoloni acetonidum Ph. Eur. ....	8
<b>4.</b>	<b>Adaptations rédactionnelles de l'annexe 4</b>	<b>9</b>

## 1. Introduction

Les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont désignées dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS ; RS 832.112.31) et ses annexes, que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a la compétence d'adapter aux changements de situation. Il tient compte pour cela des recommandations des commissions consultatives compétentes : la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA) et ses sous-commissions Moyens et appareils et Analyses, ainsi que la Commission fédérale des médicaments (CFM).

Le présent document commente les modifications citées en titre.

Les présentes modifications entrent en vigueur le **1<sup>er</sup> mai 2023**.

## 2. Modifications de fond de l'annexe 4 OPAS (liste des médicaments avec tarif ; LMT)

### 2.1 Dispositions générales : adaptations dues aux pénuries d'approvisionnement et lacunes dans l'offre de divers médicaments de la liste des spécialités (LS)

Les pénuries en matière de médicaments constituent aujourd'hui en Suisse un problème qui se pose avec une acuité croissante. Les pharmacies peuvent parer à ces pénuries et aux lacunes dans l'offre en proposant leurs propres formules magistrales. Pour les substances actives inscrites dans la liste des médicaments avec tarif (LMT), la prise en charge par l'AOS est réglée sans équivoque. Par contre, le remboursement de formules magistrales combinant préparations inscrites dans la LS ou substances actives de celles-ci et substances actives ou auxiliaires de la LMT ne l'est pas clairement.

Le remboursement de préparations magistrales confectionnées à partir de substances non inscrites dans la liste n'est actuellement possible qu'en tant que prise en charge de médicaments dans les cas particuliers prévus aux art. 71a à 71d de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (RS 832.102 ; OAMal), laquelle impose toutefois le respect de diverses conditions (p. ex. complexe thérapeutique, gravité de la maladie, garantie spéciale de l'assureur, consultation du médecin-conseil).

En application des art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, LAMal, 63 OAMal et 29 OPAS, le DFI vise à améliorer l'accès de la population suisse aux médicaments nécessaires en cas de pénuries d'approvisionnement et de lacunes dans l'offre en réglant de manière claire la prise en charge de préparations magistrales confectionnées à partir de préparations inscrites dans la LS ou de substances actives de celles-ci. Un ch. 1.9 est ajouté à cette fin aux dispositions générales de la LMT. Lorsqu'un médicament non disponible est protégé par un brevet, l'art. 9, al. 1, let. g et h, de la loi fédérale sur les brevets d'invention (loi sur les brevets, LBI ; RS 232.14) s'applique ; selon cette disposition l'effet du brevet ne s'applique pas lorsqu'une préparation magistrale est élaborée pour des personnes individuelles.

#### a) Pénuries d'approvisionnement

Cette disposition énonce les conditions auxquelles une préparation magistrale confectionnée à partir d'une préparation de la LS ou d'une substance active de celle-ci (non inscrite dans la LMT) peut être facturée à la charge de l'AOS).

- i. D'abord, il faut que le médicament prescrit ne soit pas disponible au moment de la fabrication de la préparation magistrale. L'interprétation de la notion d'indisponibilité (pénurie d'approvisionnement) différera toutefois selon la situation, étant donné que la remise de certains médicaments ne peut être ajournée (dans le cas des antibiotiques, par exemple) alors que, pour d'autres, un délai d'attente est médicalement acceptable. Il y a pénurie d'approvisionnement lorsqu'un médicament n'est pas disponible

dans un délai approprié. Il appartient aux pharmaciens de documenter l'indisponibilité des médicaments pour lesquels ils ont confectionné une préparation magistrale de remplacement. Ils doivent être en mesure de mettre ces documents et explications, sur demande, à la disposition de l'assureur-maladie.

- ii. Ensuite, la confection d'une préparation magistrale en tant que substitut d'un médicament inscrit dans la LS ne sera remboursée par l'AOS que si aucune alternative thérapeutique n'existe. Elle doit donc demeurer une exception.
- iii. Enfin, la préparation magistrale ne peut être utilisée que pour la même indication et avec la même limitation que la préparation de la LS.

b) Lacunes dans l'offre

- i. Ici, l'objectif est de garantir la prise en charge par la LS de médicaments qui sont inscrits dans la LS mais ne sont pas proposés dans un dosage ou une forme galénique appropriée. Tel peut notamment être le cas des dosages adaptés aux enfants. Il y a lacune dans l'offre lorsqu'un médicament inscrit dans la LS et prescrit par un médecin n'est pas disponible sous la forme d'un médicament admis au moment de la fabrication de la préparation magistrale. Il appartient aux pharmaciens de documenter l'indisponibilité des médicaments pour lesquels ils ont confectionné une préparation magistrale de remplacement ; ces documents doivent être mis, sur demande, à la disposition de l'assureur-maladie.
- ii. La fabrication d'une préparation magistrale ne sera remboursée par l'AOS que si aucune alternative thérapeutique n'existe. Elle doit donc demeurer une exception et n'intervenir que subsidiairement aux médicaments inscrits dans la LS.
- iii. Enfin, la préparation magistrale ne peut être utilisée que pour la même indication et avec la même limitation que la préparation de la LS, hormis les indications et restrictions relatives à l'âge et au dosage.

c) Les préparations magistrales sont régies par les dispositions générales de la LMT.

d) Il importe de tenir compte des économies permises par la fabrication par lots ou à façon.

e) Facturation

- i. En cas de confection à partir d'un médicament de la LS, il importe d'utiliser le médicament de la LS le plus économique (cf. ch. 1.5 des dispositions générales de la LMT).
- ii. Cette disposition se rapporte à la situation dans laquelle la préparation inscrite dans la LS n'est pas entièrement utilisée pour la confection de la préparation magistrale. Le pharmacien est autorisé à facturer à la première personne assurée concernée le prix entier du médicament de la LS. Si le reste de l'emballage peut servir ultérieurement à la confection une autre préparation magistrale, le pharmacien n'a pas le droit de facturer encore une fois le prix prévu par la LS pour cet emballage. Même si cette manière de procéder est au détriment de la première personne concernée, le coût global qui en résulte pour l'AOS est inférieur à ce qu'il serait si le prix prévu par la LS pour cet emballage était appliqué plusieurs fois.
- iii. Le tarif applicable aux substances actives de médicaments inscrits dans la LS mais non dans la LMT se calcule comme suit : le coût de la quantité utilisée est proportionnel au prix d'achat de la substance active, avec un supplément de 80 % correspondant à la part relative à la distribution. Le tarif maximal pris en charge pour le médicament correspond à celui de la préparation de la LS la plus économique.
- iv. La TVA est perçue sur la somme du prix d'achat et du supplément de 80 %. Le prix public des préparations de la LS inclut déjà la TVA.

## 2.2 Dispositions générales : délivrance partielle de préparations de la LS

En application des art. 52, al. 1, let. a, ch. 2, LAMal, 63 OAMal et 29 OPAS, le DFI vise à améliorer l'accès de la population suisse aux médicaments nécessaires en cas de pénuries d'approvisionnement. L'Office fédéral de l'approvisionnement économique du pays (OFAE) gère et publie une liste de principes actifs dont la disponibilité est insuffisante. Les médicaments contenant ces substances doivent être distribués sous la forme d'emballages partiels afin de les mettre à disposition d'un plus grand nombre de personnes. La LMT a été complétée à cette fin par un ch. 1.10, dès lors que selon l'art. 4, al. 1, let. c, de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; LPT, RS 812.21), la distribution partielle de préparations de la LS doit être considérée comme la fabrication d'une préparation.

### a) Prise en charge de la délivrance partielle de préparations de la LS

Cette disposition énonce les conditions à remplir cumulativement pour pouvoir facturer la délivrance partielle d'un emballage original d'une préparation de la LS à la charge de l'AOS. La facturation n'est possible que si la substance active de la préparation de la LS dont une délivrance partielle est prévue figure sur la *Liste des principes actifs pour la délivrance partielle* de l'OFAE<sup>1</sup>, dans sa version en vigueur. Lorsqu'une substance active est retirée de cette liste, pour réduire le risque de perte ou de péremption de la quantité restante d'un emballage entamé, la distribution des quantités partielles restantes est encore remboursée durant le mois suivant la radiation.

### b) Facturation

- i. En cas de délivrance partielle de préparations de la LS, il importe d'utiliser la préparation la plus économique (cf. ch. 1.5 des dispositions générales de la LMT).
- ii. Il faut calculer le prix de la quantité délivrée proportionnellement au prix de fabrique inscrit dans la LS, en y ajoutant la part relative à la distribution visée à l'art. 38 OPAS. Celle-ci se calcule sur la base du prix de la quantité partielle distribuée. La TVA est perçue sur le montant total du prix ainsi calculé.
- iii. Le pharmacien peut facturer en plus, pour chaque délivrance partielle d'un emballage, le tarif de manipulation F et le tarif des récipients prévus par la LMT.

### c) Le nouveau tarif de manipulation F explique en quoi consiste le travail qu'il couvre pour chaque délivrance partielle d'un emballage d'une préparation de la LS. Les 10 points attribués par le nouveau tarif à la « délivrance partielle d'un emballage original d'une préparation de la LS » se fondent sur l'Étude de faisabilité portant sur la remise à l'unité d'antibiotiques, réalisée en 2021 en réponse à la motion Tornare 17.3942. Les données fournies par l'étude offrent une base scientifique appropriée pour fixer le nombre de points sur la base d'un temps de travail supplémentaire d'environ 3,5 minutes par distribution.

## 2.3 Tarif d'un médicament : admission de l'Albendazolum Ph. Eur.

Sont admis en Suisse, à l'heure actuelle, les médicaments suivants contenant de l'albendazole : ZENTEL cpr croquer 400 mg, 1 pce, et ZENTEL suspension fl 10 ml, 1 pce. Les comprimés à croquer figurent actuellement sur la LS. La suspension y figurait aussi jusqu'au 1<sup>er</sup> décembre 2019.

L'albendazole est utilisé pour le traitement de parasitoses intestinales simples ou multiples à helminthes et autres parasites, d'infections parasitaires systémiques ainsi que de l'échinococcose alvéolaire. La dose journalière est en général de 400 à 800 mg, le traitement durant usuellement de 1 à 5 jours. Une durée sensiblement plus longue est néanmoins recommandée pour diverses indications, p. ex. l'échinococcose cystique (chaque jour pendant 28 jours ; le traitement de 28 jours peut être répété pour trois cycles au total, avec à chaque fois 14 jours d'interruption) ou pour l'échinococcose

---

<sup>1</sup> Document consultable à l'adresse : [www.bwl.admin.ch](http://www.bwl.admin.ch) > Thèmes > Produits thérapeutiques > Bureau de notification des produits thérapeutiques > Pénuries actuelles

alvéolaire (chaque jour pendant 28 jours ; le traitement de 28 jours peut être répété, avec à chaque fois 14 jours d'interruption entre deux cycles, pour une durée pouvant atteindre plusieurs mois, voire années ; un traitement continu avec une dose inchangée a été poursuivi sur de relativement longues périodes).

La forme galénique proposée pour les comprimés à croquer ZENTEL 400 mg (1 pce par emballage) entraîne une multiplication inappropriée et peu économique du nombre d'emballages requis pour diverses indications. La fabrication de préparations magistrales mieux adaptées à l'usage prévu permettra de garantir l'adéquation et l'économicité dans l'administration d'albendazole.

#### **2.4 Tarif d'un médicament : admission du Captoprilum Ph. Eur.**

Sont admis en Suisse, à l'heure actuelle, les médicaments suivants contenant du captopril : CAPTOPRIL MEPHA et CAPTOSOL. Aucun de ces médicaments ne figure actuellement sur la LS.

Le captopril est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque, du syndrome néphrotique et d'autres affections encore ; il est utilisé sous forme de préparations magistrales surtout en pédiatrie et en néonatalogie. En raison d'une expérience de longue date en matière de sécurité et d'efficacité ainsi que de sa pharmacocinétique (brièveté de sa demi-vie), le captopril est l'un des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) les plus utilisés en pédiatrie.

#### **2.5 Tarif d'un médicament : admission du Griseofulvinum Ph. Eur.**

Aucun médicament contenant de la griséofulvine n'est actuellement admis en Suisse, ni même disponible.

La griséofulvine agit sur le microsporum, l'épidermophyton et le trichophyton, mais non sur les levures (Malassezia comprise), les champignons dimorphes provoquant des infections profondes et les cryptococques, non plus que sur les champignons causant la chromomycose. La griséofulvine est utilisée principalement sous forme de préparations magistrales (capsules, suspension orale), en pédiatrie, pour traiter la teigne due à des champignons du genre microsporum.

#### **2.6 Tarif d'un médicament : admission de l'Ivermectinum Ph. Eur.**

Le seul médicament contenant de l'ivermectine admis et disponible en Suisse à l'heure actuelle est la crème SOOLANTRA, admise pour le traitement de la rosacée. Actuellement, seule la crème SCABI-MED est admise et remboursée pour le traitement de la gale.

Les capsules d'ivermectine peuvent être importées de pays voisins de la Suisse, mais ne sont pas prises en charge étant donné qu'une alternative thérapeutique existe avec la crème SCABI-MED.

L'ivermectine est utilisée pour traiter la rosacée et la gale, et pour combattre les poux, le Strongyloïdes stercoralis et l'Onchocerca volvulus ; sous forme de préparation magistrale, elle est utilisée surtout sous forme de capsules administrées par voie orale en cas de gale. En raison d'une expérience de longue date en matière de sécurité et d'efficacité, le traitement oral de la gale au moyen de capsules d'ivermectine est recommandé par les directives médicales dans la même ligne de traitement que l'application topique de SCABI-MED.

#### **2.7 Tarif d'un médicament : admission du Midazolamum hydrochloridum DAC**

Cette admission se réfère à la fabrication d'un spray nasal au midazolamum hydrochloridum, pour usage lors d'interventions diagnostiques, thérapeutiques ou chirurgicales, ainsi qu'en cas d'état de mal épileptique.

Parmi les médicaments contenant de l'hydrochloride de midazolam, sont admises en Suisse les solutions injectables DORMICUM, MIDAZOLAM ACCORD et MIDAZOLAM SINTETICA, ainsi que les solutions buccales BUCCOLAM et MIDAZOLAM DESITIN. Les solutions injectables sont indiquées pour la sédation de base sans perte de conscience avant une intervention diagnostique ou chirurgicale. Les solutions buccales le sont pour le traitement en urgence de l'épilepsie chez les enfants de 6 à 18 ans. À l'heure actuelle, le seul de ces médicaments à être pris en charge est le BUCCOLAM.

L'hydrochloride de midazolam en spray nasal est déjà largement utilisé, car cette forme galénique en simplifie considérablement l'utilisation pour les enfants, les personnes en situation de handicap, les patients gériatriques ou les personnes ayant des difficultés à avaler ou souffrant de trypanophobie. Son efficacité et sa sécurité dans les applications mentionnées ci-dessus sont dûment attestées.

### **2.8 Tarif d'un médicament : admission du Nifedipinum Ph. Eur.**

Cette admission du Nifedipinum se réfère à la confection de préparations magistrales pour le traitement topique des fissures anales et pour favoriser la cicatrisation, en particulier chez les diabétiques ou après une hémorroïdectomie ou le traitement chirurgical d'une fissure anale.

Ne sont actuellement admis en Suisse que les comprimés à base de nifédipine à usage oral pour le traitement de l'hypertension et des troubles circulatoires du muscle cardiaque. Aucun médicament topique contenant de la nifédipine n'est admis.

En raison de son action d'antagoniste du calcium (de type 1,4-dihydropyridine) avec vasodilatation périphérique, la nifédipine est fréquemment utilisée en proctologie pour application locale en cas de fissures anales spastiques aiguës ou inflammatoires chroniques. Pour le soulagement de la douleur en cas de fissure anale chronique, une alternative thérapeutique existe avec l'onguent rectal RECTOGE-SIC 4 mg/g, à base de nitroglycérine. Par rapport aux nitrates ou encore au diltiazem, la nifédipine semble avoir pour principal avantage un moindre taux de céphalées [Dis Colon Rectum. 2003 Jun;46(6):805-8].

## **3. Demandes rejetées**

### **3.1 Tarif d'un médicament : admission du Doxycyclini hyclas Ph. Eur.**

Doxycyclini hyclas peut être utilisé pour l'inhibition de l'inflammation lorsque les mesures d'hygiène, les autres collyres ou les traitements usuels restent sans effet.

Sont admis et disponibles en Suisse, à l'heure actuelle, les médicaments suivants à base de doxycycline : VIBRAMYCINE cpr, VIBRAVENÖS et ORACEA. Les spécialités disponibles à base de doxycycline sont notamment indiquées pour le traitement des infections ophtalmiques. Aucun collyre à base de doxycycline n'est actuellement admis.

Les médicaments admis pour le traitement de la sécheresse oculaire comprennent les collyres, le VERKAZIA et l'IKERVIA. Les collyres contenant des antibiotiques, des stéroïdes ou des antiphlogistiques n'ont pas d'indication équivalente. Le VERKAZIA et l'IKERVIA ne figurent pas sur la LS.

On prête aux tétracyclines une action anti-inflammatoire. Comme il n'existe aucune évidence clinique relative au traitement topique par collyre à base de doxycycline, on ne dispose pas non plus de données sur le profil d'innocuité et de tolérance.

Il n'y a pas de directives relatives à l'utilisation de collyres à base de doxycycline pour inhiber l'inflammation en cas de sécheresse oculaire.

Des traitements équivalents sont admis et remboursés pour une indication similaire, les infections oculaires bactériennes.

Les critères d'adéquation et d'efficacité ne sont pas satisfaits.

### **3.2 Tarif d'un médicament : admission du Ketamini hydrochloridum Ph. Eur.**

Ketamini hydrochloridum peut être utilisé pour la fabrication de médicaments à base de kétamine, sous forme de spray nasal comme antidépresseur et analgésique, de gel contre les douleurs neuropathiques et de capsules contre les douleurs chroniques ou la dépression.

La kétamine est actuellement disponible en Suisse sous forme de solution injectable pour l'induction et le maintien d'une anesthésie générale. Elle ne figure pas sur la LS.

Un traitement similaire, le SPRAVATO (substance active : eskétamine) sous forme de spray nasal, utilisé chez les adultes lors d'épisodes de dépression sévère réfractaires à tout traitement, est disponible et figure sur la LS.

L'hydrochloride de kétamine est un anesthésique agissant aussi comme analgésique et comme bronchodilatateur. Les effets pharmacologiques recherchés sont principalement dus au blocage des récepteurs NMDA. Les données disponibles sur l'utilisation de la kétamine pour les indications faisant l'objet de la demande sont discordantes. Plusieurs questions relatives au dosage optimal et au mode d'administration ne sont pas résolues. De plus, la kétamine présente un potentiel élevé d'effets secondaires et de dépendance.

Les critères d'adéquation et d'efficacité ne sont pas satisfaits.

### **3.3 Tarif d'un médicament : admission du Melatoninum DAC**

Melatoninum peut être utilisé pour la fabrication de capsules et de suspensions pour le traitement des troubles du sommeil.

En Suisse, la mélatonine est admise dans plusieurs médicaments de la LS sous forme de comprimés avec effet retard, utilisés en cas d'insomnie de diverses étiologies. Elle n'est remboursée par l'AOS que pour soigner l'insomnie chez les enfants et les adolescents présentant des troubles du spectre de l'autisme ou un syndrome de Smith-Magenis.

La mélatonine est une hormone, produite par le corps humain, qui régule le rythme circadien et favorise ainsi le sommeil. Elle est utilisée pour traiter les insomnies, bien que la littérature scientifique ne soit pas unanime à cet égard. L'OFSP ne dispose d'aucune donnée attestant un besoin de forme sans effet retard ou de dosages différents qui ne soit pas déjà satisfait par l'offre actuelle de spécialités. Il n'y a pas non plus de données relatives à son efficacité qui justifieraient une prise en charge par l'AOS pour les insomnies courantes.

Les critères d'adéquation et d'efficacité ne sont pas satisfaits.

### **3.4 Tarif d'un médicament : admission de Triamcinoloni acetonidum Ph. Eur.**

Triamcinoloni acetonidum peut être utilisé pour la confection de préparations magistrales pour le traitement topique des maladies inflammatoires de la peau (diverses crèmes, émulsions et préparations liquides de concentration comprise entre 0,025 et 0,2 %) ou de la muqueuse buccale (solution buccale en concentration de 0,1 %) et pour application intravitréenne en cas d'œdème maculaire d'origine diabétique et autres affections vitréo-rétiniennes.

En Suisse, la triamcinolone est admise dans différents médicaments de la LS à usage topique ou pour administration par voie orale ou parentérale. La suspension injectable TRIESENCE 40 mg/ml est admise pour injection dans le corps vitré à des fins de visualisation durant une vitrectomie, mais elle n'est pas prise en charge par l'AOS. La pâte adhésive KENACORT-A Orabase à 0,1 %, appliquée dans la cavité buccale en cas de maladie inflammatoire aiguë ou chronique de la muqueuse buccale, d'aphtes récidivantes, de stomatite sous-prothétique, etc., est elle aussi admise mais non remboursée.



L'acétonide de triamcinolone est un corticostéroïde de classe II ayant une action antiphlogistique, anti-proliférative et immunosuppressive. La triamcinolone est utilisée traditionnellement dans diverses préparations dermatologiques. Les données disponibles sur l'utilisation intravitréenne hors indications admises sont très rares. De nombreux corticostéroïdes de diverses classes figurent déjà dans la LMT, notamment Hydrocortisoni acetate Ph. Eur., Prednisoloni acetate Ph. Eur. (classe I), Dexamethasoni acetate Ph. Eur. (classe II) et Betamethasoni dipropionate et valerate Ph. Eur. (classe III). Le besoin médical d'acétonide de triamcinolone en plus des corticostéroïdes figurant déjà dans la LMT n'est pas établi clairement.

Les critères d'adéquation et d'efficacité ne sont pas satisfaits.

#### **4. Adaptations rédactionnelles de l'annexe 4**

Adaptation rédactionnelle du ch. 1.1 : ajouter à « assurance obligatoire des soins » l'abréviation AOS.

Adaptation rédactionnelle du ch. 1.7. b) [ne concerne que le texte allemand et italien]