



CH-3003 Berne

OFSP;

POST CH AG

A tous les assureurs-maladie
Envoi par courriel

Numéro du dossier : 733.9-11
Berne, le 4 janvier 2023

Circulaire concernant les ruptures de stock et les lacunes de l'offre

Mesdames, Messieurs,

Objectif de la circulaire

Par cette circulaire, l'OFSP tient compte de la situation actuelle caractérisée par des ruptures de stock et des lacunes de l'offre concernant différents médicaments inscrits dans la liste des spécialités (LS). Dans ce contexte, il s'agit d'assurer une procédure uniforme.

Dans certaines situations, les préparations magistrales doivent être remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS) pour remplacer les médicaments inscrits dans la LS lorsqu'il existe des ruptures de stock. Il s'agit en outre de pouvoir combler des lacunes de l'offre, par exemple en cas de besoin d'adaptation de la dose pour la pédiatrie, en cas d'interaction et/ou de modification de la fonction rénale ou hépatique. Le montant remboursé doit être calculé selon la Liste des médicaments avec tarif (LMT).

Situation actuelle

Les ruptures de stock de médicaments constituent actuellement de plus en plus un problème en Suisse, lequel concerne plusieurs groupes de principes actifs. Les pharmacies ont la possibilité de pallier les ruptures de stock et les lacunes de l'offre en élaborant leurs propres préparations magistrales. Le remboursement par l'AOS est expressément réglé pour les substances actives figurant dans la LMT. Le remboursement des préparations réalisées à partir de préparations de la LS en combinaison avec des principes actifs ou des excipients de la LMT n'est en revanche pas clairement réglé de manière univoque.

Office fédéral de la santé publique OFSP
Secrétariat
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne
Tél. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



Situation juridique

Selon l'art. 52, al. 1, let. a, ch. 2 de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹, le DFI édicte une liste avec tarif des produits et des substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale; le tarif comprend aussi les prestations du pharmacien. Selon l'art. 29, al. 1, de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS), cette liste fait partie intégrante de la présente ordonnance dont elle constitue l'annexe 4 portant le titre Liste des médicaments avec tarif (abrégé «LMT»)².

Selon le ch. 1.1 des dispositions générales de la LMT, une combinaison entre une préparation inscrite sur la LS et une substance active inscrite sur la LMT est possible. Selon l'OFSP, cette disposition comprend toutes les substances listées dans la section I de la LMT, c'est-à-dire les substances actives et les excipients.

Procédure

1. En cas de rupture de stock d'un médicament inscrit dans la LS, une préparation magistrale, élaborée à partir d'un médicament inscrit dans la LS, est remboursée par l'AOS si les conditions cumulatives suivantes sont réunies (y compris les ch. 3 et 4):
 - a. Le médicament inscrit dans la LS et prescrit par un médecin se trouve, au moment de la fabrication et de façon documentée, indisponible. Le fournisseur de prestations doit fournir la preuve de manière compréhensible et reproductible à l'assureur-maladie.
 - b. Il est impossible d'utiliser un autre médicament remboursé par l'AOS contenant le même principe actif et utilisé pour traiter la même maladie.
 - c. La préparation magistrale doit être utilisée dans la même indication et les mêmes limitations que le médicament indisponible inscrit dans la LS et en remplacement duquel elle est élaborée.
2. En cas de lacune de l'offre d'un médicament inscrit dans la LS, une préparation magistrale, élaborée à partir d'un médicament inscrit dans la LS, est remboursée par l'AOS si les conditions cumulatives suivantes sont réunies (y compris les ch. 3 et 4):
 - a. Le dosage prescrit par un médecin, en cas de dosage en fonction du poids, de l'âge, de la taille, d'interactions ou d'adaptations de la dose en raison de lésion organique, d'un médicament inscrit dans la LS ne se trouve, de façon documentée et au moment de l'élaboration, pas disponible sous la forme d'un médicament autorisé. Le fournisseur de prestations doit fournir la preuve de manière compréhensible et reproductible à l'assureur-maladie.
 - b. Il est impossible d'utiliser un autre médicament remboursé par l'AOS contenant le même principe actif et utilisé pour traiter la même maladie.
 - c. La préparation magistrale doit être utilisée dans la même indication et les mêmes limitations que le médicament indisponible inscrit dans la LS et en remplacement duquel elle est élaborée.
3. Les dispositions de la LMT s'appliquent. Pour le calcul du montant maximal remboursé, il s'agit de se référer au tarif de la LMT.
4. Si les coûts de fabrication sont inférieurs, par exemple en raison de la fabrication de plus grandes quantités (fabrication par lots), les coûts effectifs doivent alors être facturés.

En principe, il y a lieu de privilégier le remboursement d'un médicament prêt à l'emploi si celui-ci peut être disponible dans un délai raisonnable (p. ex. importation depuis les pays voisins).

¹ RS 832.10

² RS 832.112.31


Mise en œuvre

Cette circulaire s'applique dès le 4 janvier 2023 et demeure valable jusqu'à son abrogation ou sa modification par l'OFSP.

Nous vous remercions pour votre prise de connaissance de la présente circulaire et sa mise en œuvre.

Meilleures salutations

Office fédéral de la santé publique



Thomas Christen,
Directeur suppléant OFSP



Karin Schatzmann, avocate
Co-responsable Division Prestations
assurance-maladie