

## Art. 71 OAMal – prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (off-label, non LS, etc.) : un enjeu pour l'officine ?

*Fatima Pires, pharmacienne cheffe adjointe,*

*Pharmacie d'Unisanté, 29 avril 2021*

*[fatima.pires@unisante.ch](mailto:fatima.pires@unisante.ch)*

# Plan de la présentation

- Prix des médicaments - rappel
- Évolution des ventes de médicaments
- Situations de remboursement des médicaments
- Contexte légal
- Prescription de médicaments dans des cas exceptionnels
- Exemples concrets
- Questions

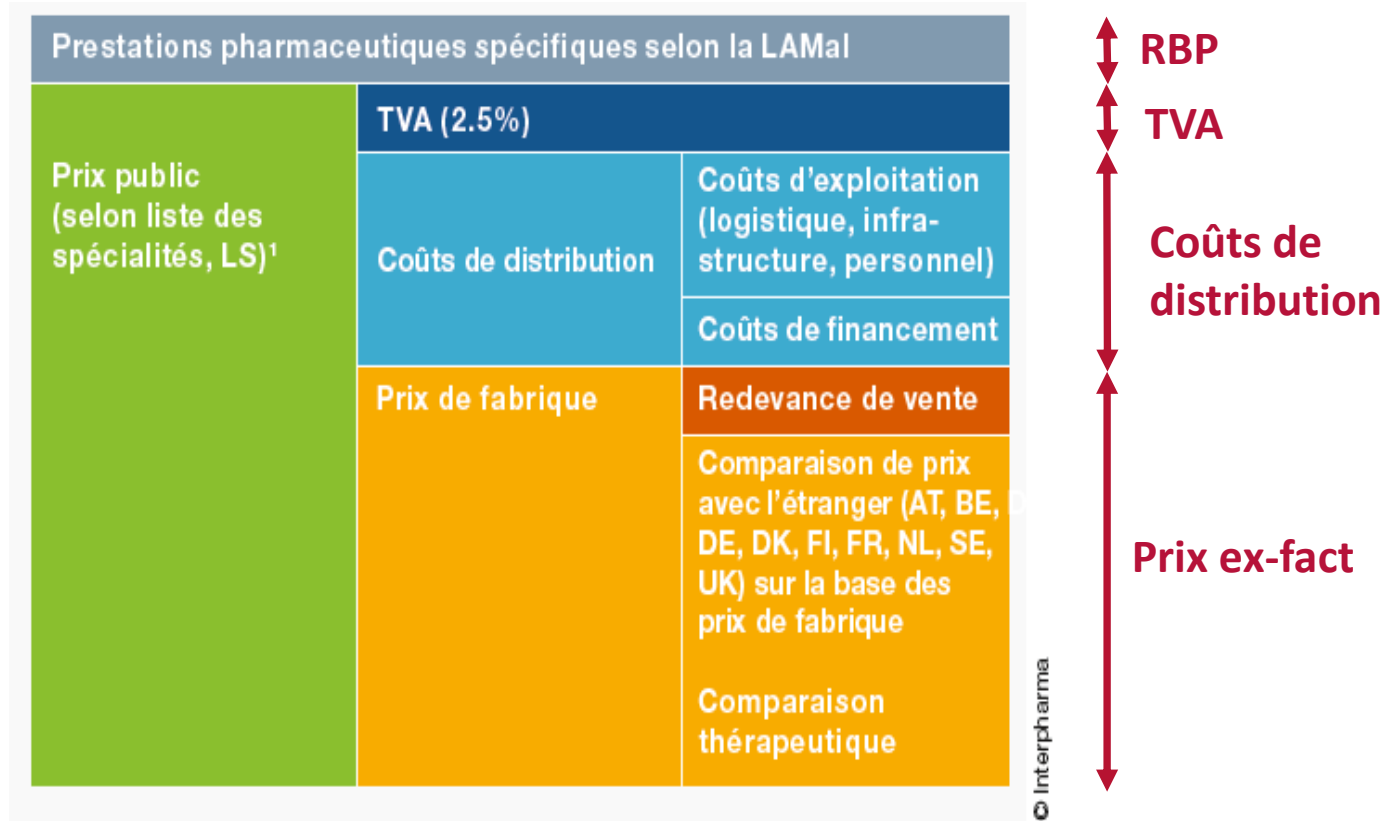
**unisanté**

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

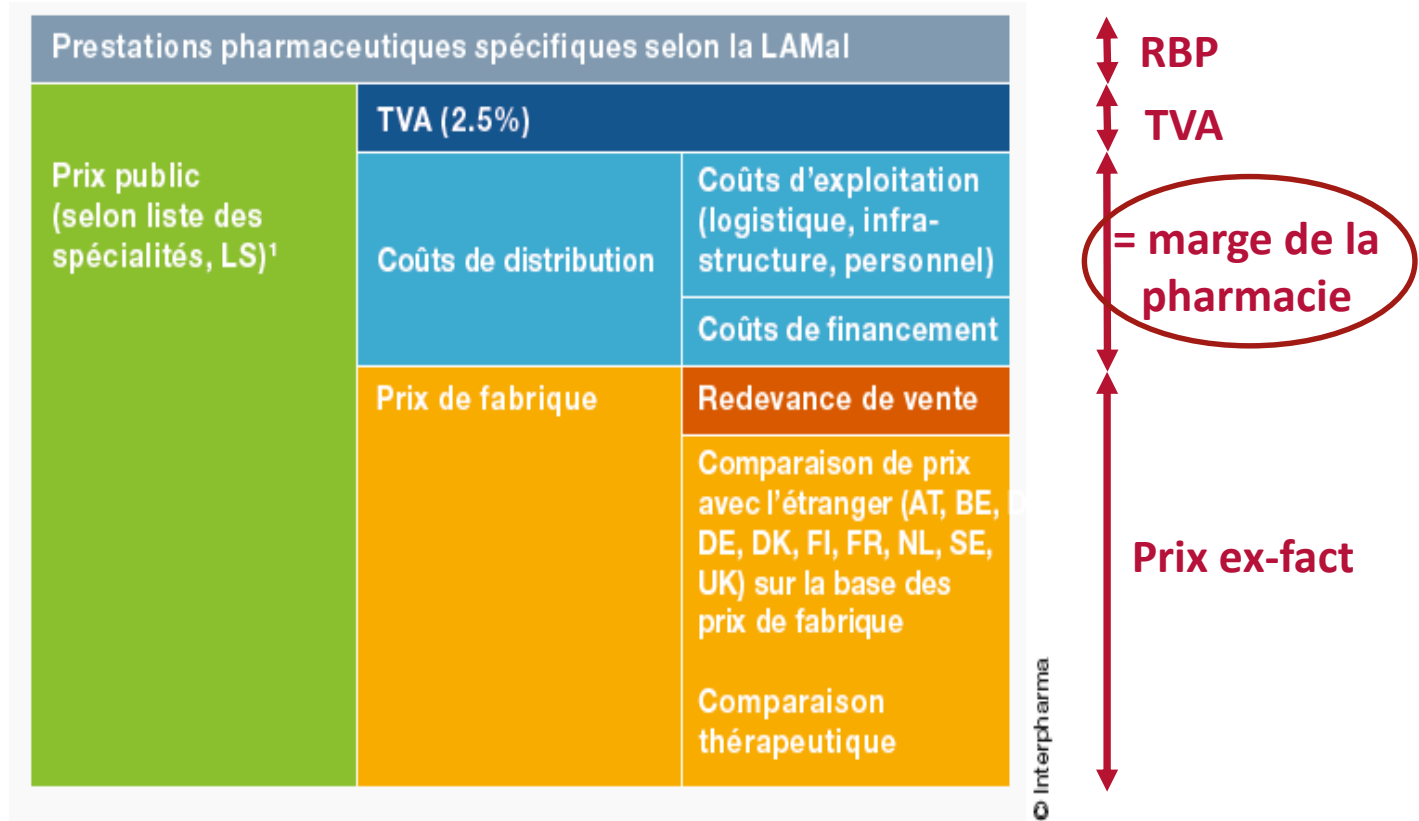
# Prix des médicaments – rappel



# Composition du prix d'un médicament



# Composition du prix d'un médicament



# Calcul de la marge de distribution des médicaments LS

## Marges de distribution (catégories A et B, RBP non comprise<sup>1</sup>)

Catégories de prix	Prix de fabrication (en CHF)	+ Supplément lié au prix	+ prime par emballage (en CHF)
1	0.05–4.99	12%	4.00
2	5.00–10.99	12%	8.00
3	11.00–14.99	12%	12.00
4	15.00–879.99	12%	16.00
5	880.00–2 569.99	7%	60.00
6	à partir de 2 570.00	0%	240.00

© Interpharma

Source: Office fédéral de la santé publique.

<sup>1</sup> Rémunération basée sur les prestations.

Les médicaments concernés par cette formation se trouvent majoritairement dans ces deux catégories de prix

# Calcul de la marge de distribution des médicaments LS

## Marges de distribution (catégories A et B, RBP non comprise<sup>1</sup>)

Catégories de prix

	Prix de fabrication (en CHF)	+ Supplément lié au prix	+ prime par emballage (en CHF)
1	0.05–4.99	12%	4.00
2	5.00–10.99	12%	8.00
3	11.00–14.99	12%	12.00
4	15.00–879.99	12%	16.00
5	880.00–2 569.99	7%	60.00
6	à partir de 2 570.00	0%	240.00

© Interpharma

Source: Office fédéral de la santé publique.

<sup>1</sup> Rémunération basée sur les prestations.

Attention, si commande par le grossiste, celui-ci prend également sa marge: p.ex. 80CHF, pour la catégorie 6. Il reste donc 160CHF pour la pharmacie

**unisanté**

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

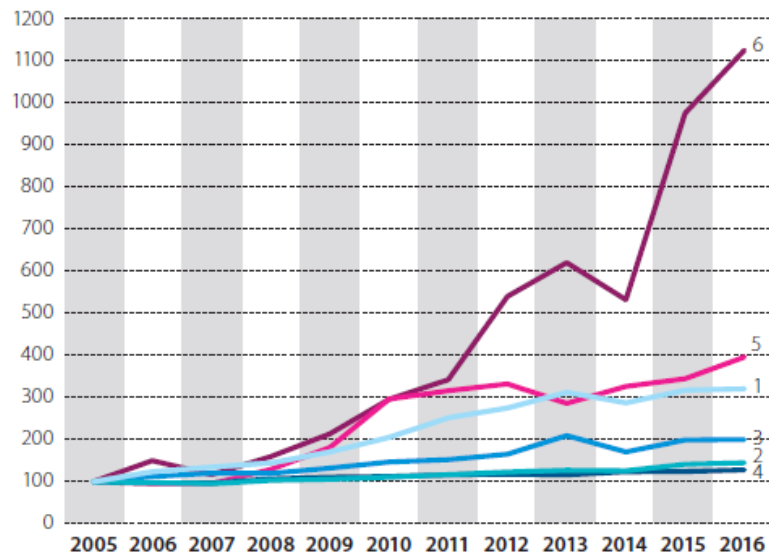
# Évolution des ventes de médicaments





# Dans quel contexte évoluons-nous?

Évolution du volume des ventes par catégorie de prix (indexé)



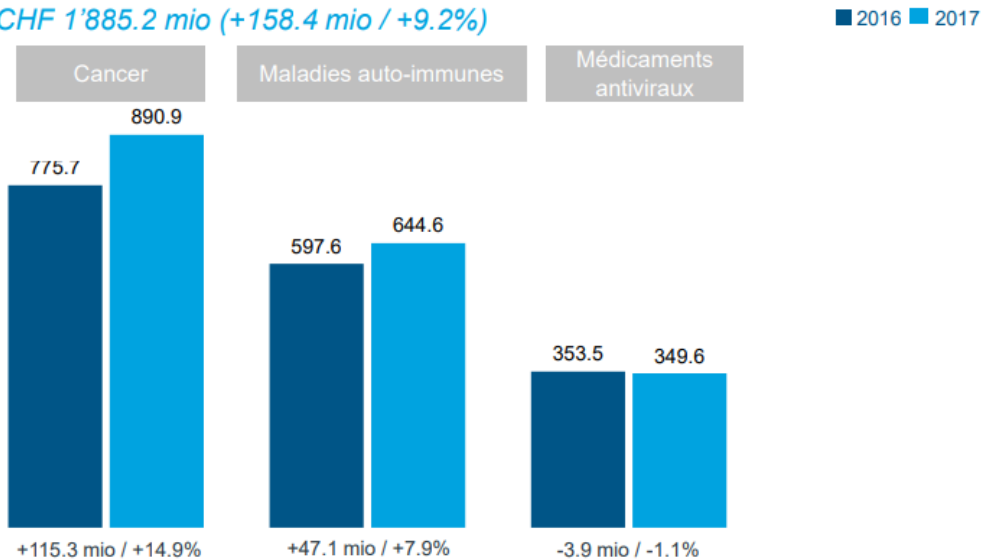
■ Catégorie de prix 1 ■ Catégorie de prix 4 Base 2005 = 100  
■ Catégorie de prix 2 ■ Catégorie de prix 5 Source: Quintiles IMS Suisse, calculs pharmaSuisse  
■ Catégorie de prix 3 ■ Catégorie de prix 6

Avènement des  
traitements chers  
(hépatite C, oncologie,  
mucoviscidose, etc.)  
dès 2015  
→ cumul de raretés

# Forte croissance des anticancéreux

**Croissance encore forte en raison des traitements novateurs contre le cancer et les maladies auto-immunes, chiffre d'affaires stagnant des médicaments antiviraux**

Valeur ex-factory en CHF 1'885.2 mio (+158.4 mio / +9.2%)



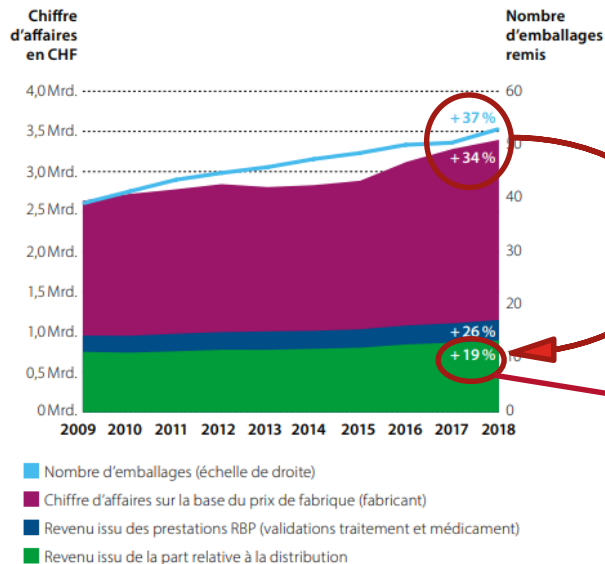
Source: PHAR/MD/DRO/ISH  
Articles enregistrés par Swissmedic  
État des données décembre 2017

© IQVIA Suisse - Marché du médicament 2017

IQVIA™ 7

# Vendre plus cher pour gagner moins

Chiffre d'affaires sur la base du prix de fabrication, part relative à la distribution, prestations RBP et emballages remis  
Médicaments des catégories de remise A et B de la liste des spécialités



Source: IQVIA, Medicpool

Le volume des ventes de médicaments à la charge des caisses-maladie a augmenté de 37%. Les revenus, quant à eux, ont également augmenté, mais dans une bien moindre mesure (+19%). Cela s'explique entre autres par l'introduction de nouveaux médicaments très coûteux.

Prestations pharmaceutiques spécifiques selon la LAMa		
Prix public (selon mes spécialités, LS)	TVA (2.5%)	Coûts d'exploitation (logistique, infrastructure, personnel)
	Coûts de distribution	Coûts de financement
	Prix de fabrication	Roderance de vente
	Comparaison de prix avec le étranger (AT, BE, DE, DK, FI, FR, NL, SE, UK) sur la base des prix de fabrication	Comparaison thérapeutique

# Un exemple: remise de traitements de l'hépatite C

Analyse du temps documenté pour gérer le suivi de 68 patient.e.s sous Harvoni® de juin 2014 à juin 2016

Estimation des coûts et revenus sur la base de 3 scénarios de situations cliniques: simple, standard et complexe

Received: 1 March 2018 | Revised: 28 September 2018 | Accepted: 10 October 2018  
DOI: 10.1111/jep.13081

ORIGINAL PAPER

WILEY Journal of Evaluation in Clinical Practice  
International Journal of Public Health Policy and Health Services Research

## Improving patient access to hepatitis C antiviral medicines in Switzerland: Understanding the financial risks for community pharmacies

Jérôme Berger Dr, PhD, PharmD, Deputy Chief Pharmacist, Senior Researcher<sup>1,2</sup> |  
Aline Bourdin PharmD, PhD Candidate, Pharmacist<sup>1,2</sup> |  
Fatima Pires PharmD, Deputy Chief Pharmacist<sup>1</sup> | Claudine Backes Dr, PhD, Pharmacist<sup>1</sup> |  
Clémence Perraudin Dr, PhD, Health Economist, Senior Researcher<sup>1†</sup> |  
Olivier Bugnon PhD, PharmD, Professor, Pharmacist<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Community Pharmacy Center, Department of Ambulatory Care and Community Medicine, University of Lausanne, Lausanne, Switzerland  
<sup>2</sup>Community Pharmacy Practice Research, School of Pharmaceutical Sciences, University of Geneva, Geneva, Switzerland

### Correspondence

Jérôme Berger, Community Pharmacy Center, Department of Ambulatory Care and Community Medicine, University of Lausanne, Rue du Bugnon 44, CH-1011 Lausanne, Switzerland

### Abstract

**Rationale:** As observed in other countries, some patients may experiment difficulties in obtaining their hepatitis C antiviral medicines (HCVm) in Swiss community pharmacies. There is a lack of data related to access to HCVm at the patient level and notably related to the potential financial risks for the community pharmacies.

**Aims:** (a) To evaluate the potential financial risks for community pharmacist associated with the delivery of HCVm in the Swiss healthcare system; (b) to explore the attitudes and experiences of community pharmacists related to these risks and their

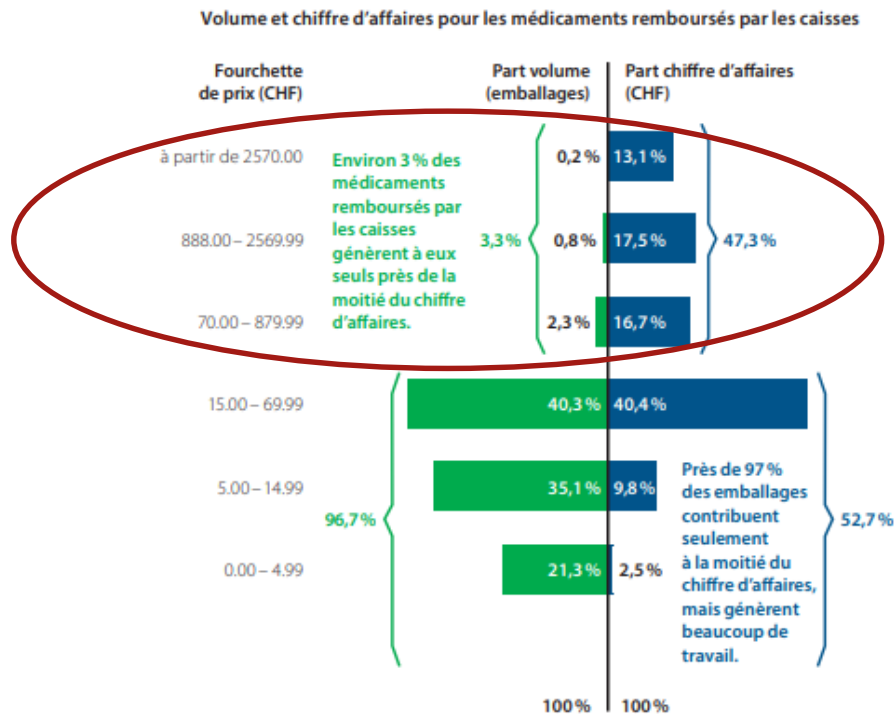
Source: [Improving patient access to hepatitis C antiviral medicines in Switzerland: Understanding the financial risks for community pharmacies - Berger - 2019 - Journal of Evaluation in Clinical Practice - Wiley Online Library](#)

# La pharmacie perd de l'argent lors de situations complexes...

- Le.a patient.e prend plus de 3 médicaments différents
- Il.elle a des problèmes de santé, des besoins particuliers
- Il y a un problème avec la garantie de prise en charge ou la commande
  - tous ces paramètres font que le.a pharmacien.ne passe plus de temps avec le.a patient.e, pour une même rémunération

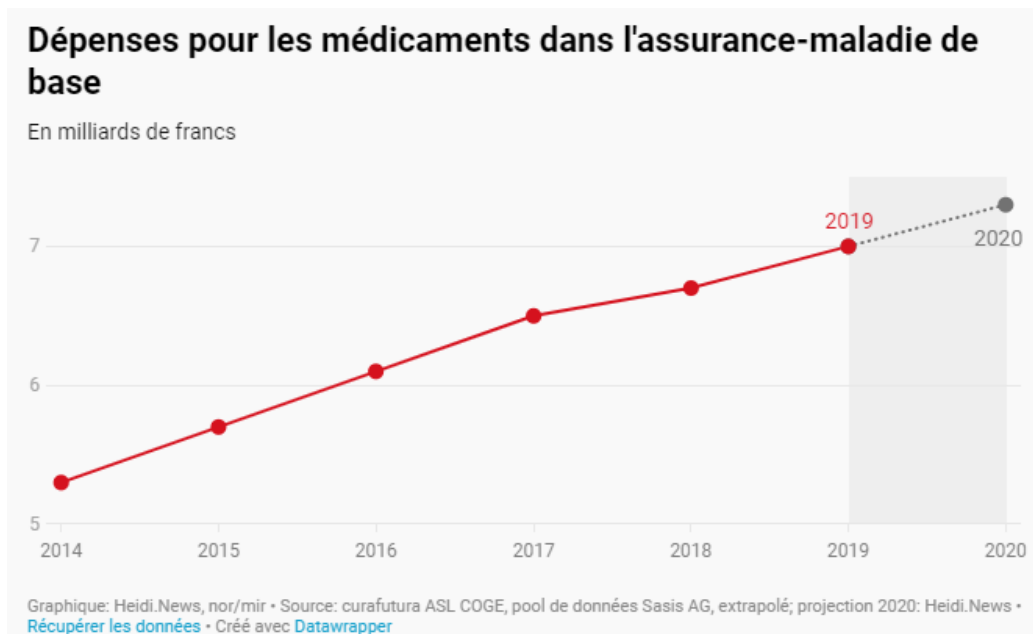
Source: [Improving patient access to hepatitis C antiviral medicines in Switzerland: Understanding the financial risks for community pharmacies - Berger - 2019 - Journal of Evaluation in Clinical Practice - Wiley Online Library](#)

# 3% des médicaments représentent près de la moitié du chiffre d'affaires



# Les progrès de la science...

...ont fait que ces médicaments chers se retrouvent depuis quelques années en ambulatoire, dans nos officines



# Coûts de la santé et marge de la pharmacie

- Ces nouveaux médicaments qui sont arrivés sur le marché, très innovants et donc très chers, sont administrés plus longtemps (ils augmentent l'espérance de vie)
- Les baisses de prix imposées ne compensent qu'en partie l'arrivée sur le marché de ces nouveaux médicaments
- Médicaments chers (PA > 2'570CHF) → marge plafonnée



**unisanté**

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

# Situations de remboursement des médicaments



# Rappel – remboursement

- **Prescription** par un.e **médecin**
- Présence sur la **liste des spécialités (LS)** (spécialité = AMM) ou Préparation Magistrale (fabrication en petite quantité) avec principe actif présent sur la **Liste des Médicaments avec Tarif (LMT)**

# Rappel - remboursement d'une spécialité

- Déposer une demande auprès de **l'OFSP** (si **souhait** de la firme)
- **Négociation** du prix selon divers critères (p.ex. comparaison de prix dans d'autres pays)
- **Limitations** possibles: selon conditions cliniques p.ex.
  - On trouve ces informations sur **listedesspecialites.ch** ou **compendium.ch**

# Vérifier si un médicament est limité

## Préparations

↑ Masquer la recherche...

Critère de recherche:   
 Texte de recherche:   
 Nom du médicament:

↑ Masquer la liste...

Préparation	Forme galén. / dosage	emballage	P-Exf	PP QP	Lim-Pt	Lim	Code Swissmédic	Titulaire de l'autorisation	Princip actif	Dossier OFSP	Admission	Adm. lim. Limitation lim.	MP O/G	Code IT	Code ATC
1. Ibrance	caps 75 mg	21 pce	3113.73	3437.55		L	66138001	Pfizer AG	Palbociclibum	20588	01.03.2017	A: 31.10.2021 L: 31.10.2021	PM	07.16.10.	L01EF01
2. Ibrance	caps 100 mg	21 pce	3113.73	3437.55		L	66138002	Pfizer AG	Palbociclibum	20588	01.03.2017	A: 31.10.2021 L: 31.10.2021	PM	07.16.10.	L01EF01
3. Ibrance	caps 125 mg	21 pce	3113.73	3437.55		L	66138003	Pfizer AG	Palbociclibum	20588	01.03.2017	A: 31.10.2021 L: 31.10.2021	PM	07.16.10.	L01EF01

Inscriptions par page: 10 Page 1 de 1

## Préparation

07. METABOLISME  
 07.16. Oncologica  
 07.16.10. Cytostatica

### Ibrance

caps 75 mg  
 (Palbociclibum 75 mg)

(L)<sup>1</sup>

#### <sup>1</sup>Limitatio:

limitation introduite jusqu'au 31.10.2021

Pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif aux récepteurs hormonaux (RH) et négatif aux récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2):

- En association avec un inhibiteur de l'aromatase, en traitement de première ligne lorsqu'une monothérapie endocrinienne n'est pas indiquée pour des raisons justifiées. Ne pas utiliser en cas de crise viscérale. L'intervalle sans maladie après la fin du traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant par l'anastrozole ou le létrozole doit être > 12 mois.
- En association avec le fulvestrant, en traitement de première ligne d'une récidive survenant pendant un traitement endocrinien néoadjuvant ou adjuvant ou dans les 12 mois après la fin du traitement endocrinien adjuvant.
- En association avec le fulvestrant, en traitement de deuxième ligne chez des patientes qui ont déjà reçu un traitement endocrinien au stade métastatique.

Chez les femmes pré/ménopausées, le traitement endocrinien doit être associé avec un agoniste de la LHRH (LHRH = Luteinizing Hormone-Releasing Hormone).

Pas d'utilisation en cas de progression sous un traitement préalable par un inhibiteur des kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6.

Le traitement ne peut être poursuivi que jusqu'à progression de la maladie.

Sur demande, Pfizer AG rembourse à l'assureur qui couvrirait l'assurée au moment de l'achat une partie fixe du prix de fabrication pour chaque boîte d'Ibrance achetée. Pfizer AG fait connaître à l'assurance-maladie la hauteur du remboursement. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus de cette réduction sur le prix de fabrication. La demande de remboursement doit être faite à partir du moment de l'administration.

Points	Dossier OFSP	Prix public	Prix de fabrique	[Code Swissmédic]	(GTIN)	Admission limitée	Admission limitée
20588	21 pce	3437.55	3113.73	[66138 001]	(7680661380012)	31.10.2021	01.03.2017 A

Pfizer AG

# Autres situations de remboursement

- Liste négative (**LN** / LPPA) = liste de médicaments **jamais** pris en charge  
**<https://www.lppv.ch/?lang=fr>**
- Hors liste (**HL**) = médicaments qui ne sont **ni dans la LS, ni dans la LN**: remboursement **possible** par une assurance **complémentaire** selon des **conditions propres** à chaque assurance (à la personne de se renseigner **auprès de sa caisse maladie**)

# Off-label / Hors étiquette

LS = liste exhaustive

Instructions concernant la liste des spécialités (LS) du 1er février 2008:

« Les préparations de la LS [...] utilisées hors étiquette ne sont remboursées qu'en présence d'un « complexe thérapeutique » ou si la vie du patient est en danger » et après accord du médecin-conseil de la caisse-maladie

**unisanté**

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

# Contexte légal



# Contexte légal

- OAMal – Ordonnance sur l'Assurance-Maladie, entrée en vigueur le 27 juin 1995
- Section 4a: Prise en charge des médicaments dans des cas particuliers
  - Le 1<sup>er</sup> mars 2017, entrée en vigueur de l'art. 71 a-d qui règle le remboursement des médicaments au cas par cas



# Contexte légal – Art. 71a OAMal

## - Section 4a Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers<sup>1a</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


<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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>2</sup>

Produit LS, indication  
hors des limitations de  
remboursement

# Contexte légal – Art. 71b OAMal

-  **Art. 71b<sup>1</sup>** Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités


<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Produit HL ou LN

Il se peut que ce soit un produit qui soit en attente d'inscription dans la LS, mais pas que! Et en restant HL, les prix de vente ne sont pas imposés (stratégie commerciale des firmes)

# Contexte légal – Art. 71c OAMal

-  **Art. 71c**<sup>1</sup> Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut

Produit étranger

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

# Contexte légal – Art. 71d OAMal

## - Art. 71d Dispositions communes

<sup>1</sup> L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

<sup>2</sup> L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié.

<sup>3</sup> Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.

<sup>4</sup> Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, <sup>1</sup>quater, et de la TVA.

Quel prix facturer?

# Part relative à la distribution

## Art. 67 Prix

<sup>1</sup> La liste des spécialités contient les prix maximums déterminants pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux.

1bis Le prix maximum se compose du prix de fabrique et de la part relative à la distribution.

<sup>1</sup><sup>ter</sup> Le prix de fabrique rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse.

<sup>1</sup><sup>quater</sup> La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose:

- a. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, ne sont remis que sur prescription:
  1. d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés,
  2. d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel;
- b. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, sont remis sans prescription: d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.

Marges de distribution (catégories A et B, RBP non comprise<sup>1</sup>)

Prix de fabrique (en CHF)	+ Supplément lié au prix	+ prime par emballage (en CHF)
0.05 - 4.99	12%	4.00
5.00 - 10.99	12%	8.00
11.00 - 14.99	12%	12.00
15.00 - 879.99	12%	16.00
880.00 - 2569.99	7%	60.00
à partir de 2570.00	0%	240.00

Source: Office fédéral de la santé publique

<sup>1</sup> Rémunération basée sur les prestations.

# Exemple du Triumeq<sup>o</sup>

- Prix ex-factory: 1068.12CHF
- Catégorie de prix 5:
  - 7% de marge variable et 60CHF de prime par emballage
  - $1068.12 \times 1.07 + 60 = 1202.88\text{CHF}$
  - + TVA à 2.5%
- Prix de vente: 1232.95CHF

Composition du prix d'un médicament

Prestations pharmaceutiques spécifiques selon la LAMaI		
Prix public (selon liste des spécialités, LS) <sup>1</sup>	TVA (2.5%)	
	Coûts de distribution	Coûts d'exploitation (logistique, infrastructure, personnel)
		Coûts de financement
	Prix de fabrication	Redevance de vente
Comparaison de prix avec l'étranger (AT, BE, DE, DK, FI, FR, NL, SE, UK) sur la base des prix de fabrication		
		Comparaison thérapeutique

Source: Office fédéral de la santé publique.

<sup>1</sup> Vous trouverez la relation entre prix public et prix de fabrication sous [www.listedesspecialites.ch](http://www.listedesspecialites.ch).

Marges de distribution (catégories A et B, RBP non comprise<sup>1</sup>)

Prix de fabrication (en CHF)	+ supplément lié au prix	+ prime par emballage (en CHF)
0.05-4.99	12%	4.00
5.00-10.99	12%	8.00
11.00-14.99	12%	12.00
15.00-879.99	12%	16.00
880.00-2569.99	7%	60.00
à partir de 2570.00	0%	240.00

Source: Office fédéral de la santé publique.

<sup>1</sup> Rémunération basée sur les prestations.

# Prescription de médicaments dans des cas exceptionnels



# Comment se déroule le processus?

Le.a médecin souhaite prescrire un médicament particulier à son.a patient.e



Le.a médecin adresse une demande de prise en charge à la caisse-maladie du.de la patient.e

La caisse-maladie rend réponse (dans les 15 jours) au.à la médecin et au.à la patient.e



# Comment se déroule le processus?

Le.a patient.e se rend  
dans sa pharmacie  
avec l'ordonnance et  
la garantie de prise  
en charge



# Comment se déroule le processus?



Le médecin commande les médicaments qui seront livrés au patient.



Et la pharmacie dans tout ça??



***La pharmacie de référence du.de la patient.e  
est hors-circuit!  
Comment la conserver dans  
la continuité des soins?***

# Comment s'y prendre ?

- Éplucher la garantie de prise en charge
  - Article 71? Quel chiffre?
  - Notion de prix maximal remboursé?
  - Usage compassionnel?
  - Emballages gratuits?
  - Canal de commande imposé?

# Art. 71 – quel chiffre? (1/2)

- Si produit LS (art. 71a)
  - Vérifier la limitation dans la LS
  - Attention, seul le.a médecin a accès au diagnostic et connaît ainsi les modalités de limitation
  - Vérifier la disponibilité du produit (grossiste ou fournisseur direct)

# Art. 71 – quel chiffre? (2/2)

- Si produit HL, LN ou étranger (art. 71b et c)
  - Vérifier la disponibilité (grossiste ou fournisseur)
  - Calculer le prix de vente (cf. dia 30)

# Prix maximal imposé?

- Seuls les prix des produits remboursés par l'AOS et se trouvant dans la LS sont imposés
- Loi fédérale (LAMal)
- Pour les autres médicaments, les caisses-maladie sont obligées d'indiquer un prix maximal pris en charge, en fonction des recherches qu'elles ont faites pour l'obtention du produit. C'est un prix **indicatif**.

# Usage compassionnel – compassionate use

- Utilisation hors essais cliniques de médicaments destinés à des essais cliniques et ne bénéficiant pas d'AMM\*
- Obtention **uniquement** par le promoteur de l'essai clinique («bypass» de la pharmacie)
  - En cas de preuve d'un grand bénéfice thérapeutique
  - Aucun médicament équivalent en Suisse



# Mention d'emballages gratuits?

- Seuls les médicaments dits à «usage compassionnel» peuvent être obtenus gratuitement → exception!
- En cas de médicaments reçus gratuitement, non seulement la pharmacie ne peut pas prendre sa marge, mais aucune prestation ne peut être facturée (pas d'article facturé, pas de moyen de facturer la prestation RBP !)

# Canal de commande imposé?

- Les caisses-maladie ne peuvent pas imposer aux pharmacies un canal de commande en particulier

# Canal de commande imposé?

Cf. circulaire n°17/2017  
du 12 septembre 2017  
de pharmaSuisse!

## 2. Remboursement de médicaments dans des cas spécifiques

Les assureurs essayent de plus en plus de contourner les pharmacies locales et de fournir les patients via des pharmacies en ligne. pharmaSuisse se bat pour que la liberté de choix du patient soit garantie, notamment aussi lors de l'achat de médicaments dans des cas spécifiques.

En vertu de l'art. 71a ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), l'assurance de base prend en charge, dans des cas spécifiques, les médicaments normalement non remboursés par les caisses 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.

La condition est la garantie de prise en charge des coûts par l'assureur. Plusieurs assureurs ont adopté le point de vue qu'en garantissant la prise en charge des coûts, ils pouvaient aussi déterminer le lieu de délivrance du médicament (généralement une pharmacie en ligne). Sur intervention de pharmaSuisse, l'OFSP (<http://www.pharmasuisse.org/data/docs/de/9207/Brief-BAG.pdf?v=1.1>) a mis les choses au point comme suit.

Le droit du patient au libre choix du fournisseurs de prestations s'applique même aux médicaments remboursés exceptionnellement dans des cas spécifiques en application des art. 71a à 71d OAMal. Mais attention, le patient peut renoncer à cette liberté de choix dans le cadre de modèles d'assurance particuliers ou dans des cas isolés.

Le montant du remboursement doit toujours couvrir les coûts totaux du médicament (prix public LS ou coût effectif de l'achat avec marge du distributeur pour les médicaments non enregistrés, cf. Art. 71d OAMal). L'assureur doit faire valoir son droit à des remises de prix auprès du fabricant et non auprès des pharmacies.

**unisanté**

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

# Exemples concrets



# Canal de commande imposé

- Traitement prescrit souhaité par le médecin :  
Zepatier°, Sovaldi° et Copegus° – anti-hépatite C
  - Produits LS, mais leur association se trouve hors des limitations de remboursement → **art. 71a**

# Canal de commande imposé

Nous vous confirmons la prise en charge du traitement avec les médicaments Zepatier et Sovaldi pour votre patiente selon les arrangements trouvés avec les industries pharmaceutiques MSD Merck Sharp & Dohme AG et Gilead Sciences Switzerland Sàrl.

Afin de pouvoir bénéficier de ces arrangements, nous vous invitons à commander les emballages de Zepatier auprès de MediService et les emballages de Sovaldi auprès de Globomedica AG avec les formulaires annexés, en y joignant la copie de la garantie de prise en charge.

Le traitement pourra être facturé à charge de l'assurance obligatoire des soins pour une durée de 24 semaines, soit 6 emballages de chaque.

Concernant le Copegus, il sera également prise en charge par le biais de l'assurance obligatoire des soins.

Mediservice

Voie classique

Globomedica\*

## 3 canaux de distribution!!!

46

# Qu'avons-nous fait dans ce cas-là?

- Nous avons dans un premier temps coordonné les commandes, afin que la patiente n'ait qu'un seul interlocuteur pour la délivrance de l'entier de son traitement...
- ...jusqu'à ce qu'on nous refuse la livraison du Zepatier<sup>o</sup>
- Nous avons donc commandé les médicaments via nos canaux habituels

# Prix maximal remboursé imposé

- Demande de prise en charge pour un traitement oncologique par Lysodren<sup>o</sup>
- produit HL → **art. 71b**

Le médicament Lysodren n'est pas enregistré dans la Liste des Spécialités (LS) mais auprès de swissmedic. Notre médecin conseil a par conséquent contrôlé les conditions de l'article 71b de l'OAMal (l'Ordonnance sur l'assurance-maladie) reconnu par l'assurance-obligatoire des soins (AOS). Il a examiné en détail votre demande. Selon son avis, pour ce cas particulier, nous pouvons vous communiquer que les conditions de l'article 71 b sont remplies. Le bénéfice élevé est reconnu.

Par conséquent, la CONCORDIA prendra en charge, selon les dispositions légales de l'assurance obligatoire des soins (AOS), art. 71b OAMal, déduction faite de la participation légale, les coûts de la thérapie ambulatoire avec Lysodren (Mitotate) pour un montant maximum de CHF 1'056.00 par boîte de 500 mg à 100 pièces. Le dosage informé serait de 2 à 4 g par jour. La somme convenue de CHF 1'056.00 couvre tous les frais divers de commande inclus soit, stockage, livraison, TVA, port, etc. Nous acceptons une livraison/facturation mensuelle. Des factures de plus d'un mois de traitement seront refusées.



# Quel prix facturer?

- Montant maximal pris en charge par l'assurance: 1'056CHF
- Prix d'achat (hors TVA!): 1'056CHF...
  - Calcul du prix de vente: 1'219.70CHF, montant qui a été facturé à l'assurance
  - Après de nombreux échanges de mails, l'assurance a finalement accepté nos conditions de prix

# Notion de produits gratuits

- Demande de prise en charge pour un traitement oncologique par Ibrance<sup>o</sup>
- Produit LS, mais hors des limitations de remboursement → **art. 71a**

# Réponse de l'assurance

Nous vous confirmons la poursuite de la prise en charge du traitement avec le médicament Ibrance pour votre patiente selon l'arrangement trouvé avec l'industrie pharmaceutique Pfizer AG qui offre 2 emballages de 21 capsules à 125 mg.

La firme vous contactera directement afin d'organiser la livraison.

Personne de contact:

Leyla Tamir  
Project Coordinator  
Market Access, Public Affairs &  
Communications

Pfizer AG  
Schärenmoosstrasse 99  
8052 Zürich  
Schweiz

Telefon +41 43 495 71 11  
Direkt +41 43 495 71 09  
Mobil +41 79 514 06 03  
Fax +41 43 495 72 80

leyla.tamir@pfizer.com

Vous = le prescripteur!

Nous n'avons jamais accepté  
ces produits que nous  
n'aurions pas pu facturer,  
idem pour les prestations

# Prix maximal remboursé – Vyndaqel<sup>o</sup>

- La Pharmacie d'Unisanté a été contactée par une patiente qui s'est vu refuser la délivrance de son traitement par sa pharmacie de référence
- Les raisons?
  - L'assurance-maladie a bien accordé la prise en charge de ce produit **français**, MAIS à un montant maximal ne couvrant même pas le prix d'achat

# Qu'avons-nous fait?

- Contact pris entre la pharmacie d'Unisanté et l'assurance-maladie pour expliquer que nous allions délivrer le produit au prix que nous avons calculé (avec notre marge)
- D'autres Vyndaqel<sup>o</sup> avaient déjà été facturés pour d'autres patient.e.s par d'autres pharmacies, à des montants différents, selon leur canaux de commande
- L'assurance met de côté la différence entre le montant facturé et le montant maximal, mais ne savait pas qu'en faire!
- Selon la circulaire de pharmaSuisse: « l'assurance fait valoir son droit à des remises de prix auprès du fabricant et non auprès des pharmacies »

# Prix maximal imposé

- Prescription pour Inrebic<sup>o</sup> (produit oncologique étranger)

Votre rapport concernant la prescription du médicament étranger Inrebic pour M. \_\_\_\_\_ est bien parvenu à notre service médical et a retenu toute son attention.

Sur la base des indications fournies, nous vous confirmons le remboursement de ce médicament par le biais de l'assurance obligatoire des soins selon la couverture d'assurance contractée par notre assuré.

Cette garantie est valable jusqu'au 31 janvier 2022, sous réserve de modifications des autorités compétentes. Elle devient bien entendu caduque en cas de résiliation du contrat d'assurance, ou lors d'une suspension des prestations au sens de l'article 64a, alinéa 7 de la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal).

Passé ce délai, vous voudrez bien faire parvenir un nouveau rapport à notre service médical afin de connaître l'évolution du traitement.

Le médicament doit être délivré auprès d'un dispensateur reconnu au sens de l'article 35 de la Loi sur l'assurance-maladie (LAMal) et facturé sans frais de port ni de douane.

Par ailleurs, le prix estimé par emballage de 120 capsules à 100 mg est de CHF 40'228.90. Toutefois, si le prix facturé devait être supérieur à celui-ci, nous nous adresserons directement auprès du dispensateur. Le prix remboursé par l'assurance obligatoire des soins est calculé conformément à l'art. 71c de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), selon la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) et la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal).

# Particularités de ce cas

- Notre importateur nous fournit le produit à un prix bien inférieur
- Nous avons facturé le médicament à un prix inférieur, en calculant notre marge
- L'adaptation du prix de vente doit se faire à hausse, mais aussi à la baisse

# Produit non commercialisé en Suisse

- Prescription pour un traitement oncologique avec 3 produits

Notre médecin-conseil nous a orientés sur le contenu de vos courriers des 30 novembre et 10 décembre 2020, relatifs au traitement par Tukysa, Xeloda et Herceptin.

Au vu des renseignements médicaux en sa possession et d'entente avec les firmes pharmaceutiques, nous vous informons que nous acceptons de prendre en charge les coûts des médicaments précités, dans le cadre de l'art. 71a de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMa), **pour 3 mois**, sous déduction des participations légales.

Une fois cette garantie épuisée, nous vous prions de transmettre à notre médecin-conseil un rapport médical intermédiaire l'informant du bénéfice thérapeutique obtenu sous ce traitement.

De plus, nous vous demandons d'aviser immédiatement notre médecin-conseil de tout changement de dosage.

**Pour ce traitement, nous vous prions d'utiliser impérativement les médicaments Xeloda et Herceptin de la firme pharmaceutique Roche Pharma (Suisse) et le médicament Tukysa de la firme pharmaceutique Seagen.**



# Xeloda° et Herceptin° sont plutôt faciles à obtenir...

- ...Tukysa° un peu moins
  - Liste des spécialités: rien
  - Compendium (nc): existence d'une information professionnelle datée de novembre 2020 (médicament autorisé en Suisse)
  - Prise de contact avec Seagen pour créer un compte et commander le produit (prend plus longtemps la 1<sup>ère</sup> fois)

# En résumé

- Vous pouvez vous aussi délivrer ces traitements dans vos officines, en vous basant sur les arguments présentés
- Pensez:
  - Au délai de remboursement des caisses-maladie (selon les conditions de votre office de facturation)
  - Validation pharmaceutique de l'ordonnance (non-traité ici)

# unisanté

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

## Merci de votre attention



# unisanté

Centre universitaire  
de médecine générale  
et santé publique · Lausanne

## Questions?

