



**curafutura**

Die innovativen Krankenversicherer  
Les assureurs-maladie innovants  
Gli assicuratori-malattia innovativi



Faits 22.08.2016

## Décisions au cas par cas: arbitraires ou en faveur du patient?

**La remise de médicaments pour un usage ne correspondant pas à la notice validée ou hors limitation pour traiter des troubles de santé chroniques ou graves – on parle alors de «off label use» – oblige l'assureur-maladie à consulter un médecin-conseil au cas par cas afin d'évaluer les chances de succès du traitement. Les bénéfices et opportunités d'un traitement sont évalués selon des modèles prédéfinis. De telles décisions au cas par cas sont-elles arbitraires ou justes? curafutura a lancé un projet-pilote pour analyser la pratique en matière de remboursement de la remise de médicaments en «off label» par ses membres ainsi que la durée de traitement des cas. Le bilan est clair: les patients bénéficient d'une évaluation minutieuse et rapide de leur cas; le risque de voir une décision être prise de manière arbitraire en défaveur de l'assuré est minime.**

La pratique des assureurs-maladie en matière de remboursement des médicaments prescrits hors des domaines d'application approuvés par l'autorité compétente fait l'objet de débats récurrents. Les assureurs sont alors souvent accusés de faire preuve d'arbitraire.

En principe, le médecin traitant peut envoyer à l'assureur-maladie une demande de prise en charge des coûts pour une prescription «off label». Il faut toutefois que le médicament apporte un gain thérapeutique important dans le traitement d'une maladie potentiellement létale ou pouvant entraîner de graves affections chroniques. Il faut également qu'il n'y ait pas d'alternatives thérapeutiques. Si ces conditions sont remplies, l'assurance fixe le montant du remboursement en fonction de l'utilité thérapeutique, sur recommandation du médecin-conseil. Il s'agit alors toujours d'une évaluation dans le cas particulier. La question de la prise en charge des coûts est réglée dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), aux articles 71a et 71b.

Afin de se faire une idée de la pratique en vigueur en matière de remboursement, curafutura a analysé de manière systématique pendant plusieurs mois les «cas art. 71a et 71b OAMal» de ses membres CSS, Helsana, Sanitas et CPT. Les résultats permettent de mieux saisir comment les assureurs appliquent l'ordonnance. Ces cas ont été analysés à l'occasion d'un projet-pilote, qui s'est déroulé du 1er juin au 31 décembre 2015.

### **Notation: remboursement des coûts en relation avec le bénéfice thérapeutique**

À l'occasion de l'examen des cas de «off label use», les médecins-conseil des assureurs-maladie ont réparti les médicaments en quatre catégories notées de A à D. Un médicament de la catégorie A peut ainsi être considéré comme ayant une qualité d'évidence et une pertinence clinique élevées, alors que le bénéfice thérapeutique d'un médicament noté D n'est pas avéré. Pour les catégories A et B (catégorie B = bénéfice important, mais évaluation générale un peu moins bonne que pour la catégorie A), les prix négociés avec les fabricants de médicaments ont été repris par les assureurs-maladie. Un médecin-conseil qui attribue la note C à un médicament considère que le traitement au moyen de ce médicament revêt certes un potentiel, mais qu'il ne faut pas en attendre un grand bénéfice en raison des données insuffisantes à disposition. Le médicament n'est dans un premier temps pas remboursé au titre de l'assurance de base. En cas d'essai thérapeutique fructueux, la prise en charge des coûts est toutefois envisagée. Si la thérapie montre des signes de succès, la suite du remboursement peut être prononcée en conséquence. Pour les cas notés D, une prise en charge des coûts est refusée.



# curafutura

Die innovativen Krankenversicherer  
Les assureurs-maladie innovants  
Gli assicuratori-malattia innovativi

## Les décisions prises

Durant les sept mois d'analyse, les quatre assureurs-maladie ont été confrontés à 3212 cas au total pouvant être rapportés aux art. 71a et 71b OAMal. Une extrapolation sur une année donne 5506 cas ou près de 1,6 cas pour 1000 assurés.

Il s'avère que 68% des demandes de prise en charge des coûts présentées ont été notées A ou B, dont le prix conforme à l'utilité a été pris en charge par l'assureur-maladie. 26% des demandes ont été notées C et en grande partie financées par les assureurs suite à un essai thérapeutique positif. Dans 6% des cas examinés seulement (note D), le médecin-conseil n'a pu déceler aucun avantage dans le traitement proposé, malgré un examen du cas particulier, et a recommandé à l'assureur-maladie de ne pas en assumer les coûts.

## Prise de décision rapide

La durée de traitement des demandes a aussi suscité un intérêt certain. Les analyses effectuées révèlent que dans 53% des cas, la décision de prestation a été prise en l'espace de cinq jours ouvrés. Dans 82% des cas, la demande de prise en charge des coûts a été traitée dans les 10 jours. La durée de traitement moyenne de toutes les demandes, de la réception de la demande par l'assureur-maladie à la communication de la décision de prestation au requérant, est de sept jours ouvrés.

## Une plus-value, pas d'arbitraire

Les évaluations au cas par cas, comme elles sont en règle générale effectuées pour la prise en charge des coûts des médicaments en «off label use», nécessitent dans tous les cas un examen minutieux par le médecin-conseil. En font partie une lecture attentive du dossier du patient ainsi que des études sur le médicament recommandé afin de pouvoir mieux saisir les arguments du médecin requérant.

Le projet-pilote en question révèle que la plupart des cas devant être traités sous l'angle des art. 71a et 7b OAMal sont tranchés en faveur de l'assuré. Il s'avère donc que le reproche d'arbitraire auquel sont sans cesse confrontés les assureurs-maladie est injustifié. La réglementation actuelle veille plutôt à ce que chaque cas soit examiné individuellement et que les chances de succès du traitement envisagé soient évaluées par un autre spécialiste en la personne du médecin-conseil. Les assurés bénéficient ainsi d'une double sécurité et, en cas d'avis positif, de l'accès à un médicament hors de sa limitation.

Lisez ici la prise de position «off label use» de curafutura à ce sujet.  
Ici, vous trouverez d'autres prises de position sur le thème des médicaments.

Berne, août 2016