



**curafutura**

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



Position

**Médicaments: «off label use»**

Administration de médicaments en dehors de l'indication autorisée

## VOILÀ DE QUOI IL S'AGIT

Le terme «off label use» désigne l'administration de médicaments en dehors de l'indication autorisée par les instances compétentes. En principe, le médecin traitant peut envoyer à l'assureur une demande de prise en charge des coûts correspondante. 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. Compte tenu de ce qui précède, l'accès aux médicaments en «off label use» et leur remboursement sont par définition différents de cas en cas. Bien qu'il s'agisse toujours de cas particuliers donc incomparables, il est souvent reproché aux assureurs-maladie de faire preuve d'arbitraire dans leur pratique de remboursement des médicaments en «off label use». La question de la prise en charge des coûts des médicaments en «off label use» est réglée par les articles 71a et 71b de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal).

## LA POSITION DE CURAFUTURA

curafutura s'engage pour une optimisation du système relatif aux médicaments en «off label use». Il s'agit notamment de garantir un accès aux médicaments en «off label use» selon des critères *uniformes* quant à l'évaluation de leur utilité. curafutura demande aussi un ancrage de la protection tarifaire, afin que les patients concernés n'aient pas à assumer des coûts supplémentaires.

curafutura défend également la liberté principielle, pour les fabricants de médicaments et les assureurs, de négocier entre eux le montant du remboursement. A défaut d'accord, une procédure échelonnée devrait être suivie par les assureurs et les fabricants, ayant force obligatoire pour les parties concernées et favorisant une issue positive des négociations.

Enfin, les médicaments dont la prise en charge est demandée par le médecin traitant devraient aussi pouvoir être remboursés en «off label use» si l'alternative autorisée n'est pas économique, donc si elle est plus onéreuse.



**curafutura**

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

## JUSTIFICATION

- Le fabricant d'un médicament n'est pas lié par la réglementation actuelle. Bien que l'assureur ait l'obligation légale de fixer le montant du remboursement en fonction de l'utilité du médicament, le fabricant peut refuser de remettre ledit médicament à ce prix. La différence qui en résulte doit être assumée par le patient ou le fournisseur de prestations. Cette situation ne saurait perdurer. Les fabricants doivent être impliqués dans le processus et obligés de collaborer avec les assureurs. De plus, une protection tarifaire doit être instaurée.
- Dans certains cas, les garanties de prise en charge des coûts des fournisseurs de prestations pour des utilisations «off label» doivent être rejetées, car une alternative est déjà autorisée. Un assureur ne peut rembourser que l'alternative autorisée, même si celle-ci déploie les mêmes effets à un prix nettement plus élevé, le médicament en question ne répondant donc pas au critère d'économicité. Un «off label use» devrait aussi être possible si l'utilisation du médicament autorisé est moins intéressante d'un point de vue économique, donc si l'alternative officielle est plus chère. Il faut toutefois que toutes les autres conditions soient satisfaites.

Berne, en décembre 2015