

4.7 Prise en charge des médicaments, moyens et appareils par l'assurance obligatoire des soins (LAMal)

Médicaments, moyens et appareils selon les listes positives

L'assurance obligatoire des soins prend en charge les prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment les analyses, les médicaments, les moyens et les appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par les médecins ¹.

Après avoir consulté les commissions compétentes, le Département fédéral de l'intérieur édicte ² :

- la liste des médicaments avec tarif (LMT), à savoir la liste des produits, substances actives et substances auxiliaires employés pour la prescription magistrale, avec leur tarif ; ce tarif comprend également les prestations des pharmaciens ;
- la liste des moyens et appareils (LiMA), à savoir les dispositions relatives à l'obligation de prise en charge et au montant du remboursement des moyens et appareils servant à l'examen ou au traitement. La LiMA prévoit des prix maximaux. Si la personne assurée se fait prescrire un moyen plus onéreux, elle doit supporter la différence entre le prix effectif et le montant prévu par la liste ³.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) édicte :

- la liste des spécialités (LS), à savoir la liste des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés avec l'indication de leur prix. En plus des préparations originales, cette liste comprend également des génériques de remplacement, plus avantageux ⁴.

Les médicaments, les moyens et les appareils sont en principe pris en charge par la caisse-maladie s'ils figurent sur l'une des listes positives (LS, liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales (LSIC), LMT et LiMA).

L'assurance-maladie ne prend en charge les coûts d'un médicament figurant sur la liste des spécialités que si celui-ci a été prescrit pour des indications médicales autorisées par Swissmedic ⁵.

Off label use, unlicensed use, compassionate use

Si un médicament figurant sur la liste des spécialités est prescrit pour une indication ou selon un dosage non autorisé, on parle alors d'une utilisation hors étiquette (off label use).

En cas d'utilisation d'un médicament non autorisé en Suisse mais soumis à l'autorisation de mise sur le marché au sens de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ⁶, on parle alors d'unlicensed use.

La notion de compassionate use correspond à l'administration de médicaments non (encore) autorisés à des personnes autres que celles prenant part à des essais cliniques. Cette utilisation nécessite une autorisation temporaire de Swissmedic ⁷.

A certaines conditions, mentionnées dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts de médicaments prescrits off label ou dépassant la limitation fixée par la liste des spécialités. Elle prend aussi en charge aux mêmes conditions les coûts des médicaments prêts à l'emploi et autorisés par Swissmedic, mais ne figurant pas sur la liste des spécialités, qu'ils soient prescrits dans le cadre d'une indication mentionnée ou non dans l'information destinée aux professionnels.

Ces conditions sont ⁸ :

- 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 (traitement dit complexe) ; ou

- l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour la personne assurée 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.

Il est nécessaire de demander une garantie de prise en charge des coûts auprès de la caisse-maladie qui la délivre après avoir consulté son médecin-conseil (https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/fr#art_71_d). La caisse-maladie détermine le montant de la prise en charge en concertation avec le titulaire de l'autorisation du médicament. Si celui-ci est inscrit sur la LS mais utilisé en off label, ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités ⁹.

En cas d'utilisation d'un médicament non autorisé par Swissmedic (unlicensed use), mais pouvant être importé selon la LPTh, les coûts ne sont pris en charge que si les conditions susmentionnées sont réalisées et si, en outre, ce médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système d'autorisation de mise sur le marché reconnu comme équivalent par Swissmedic.

Les caisses-maladie remboursent les coûts auxquels le médicament est importé. Les fournisseurs de prestations doivent donc tenir compte des coûts lors du choix du pays dont ils importent le médicament ¹⁰.

Type d'utilisation	Conditions de remboursement
Utilisation usuelle	Remboursé
Off limitation use Off label use au sens strict	Remboursé selon l'art. 71 a OAMal
Hors liste	Remboursé selon l'art. 71 b OAMal
Unlicensed use	Remboursé selon l'art. 71 c OAMal
Compassionate use	Non remboursé

Prise en charge des génériques, biosimilaires et médicaments en co-marketing : définition et réglementation de la quote-part

Conformément à l'OAMal, sont réputés génériques ou biosimilaires les médicaments qui possèdent une substance active, une forme galénique et un dosage identiques à ceux d'une préparation originale ou d'une préparation de référence ¹¹. En revanche, les supports tels que les liants, les arômes, les stabilisateurs, les antioxydants et les colorants peuvent être différents, ce qui peut avoir des effets sur la galénique, ainsi que des effets indésirables associés à ces supports (notamment des allergies) ¹². Contrairement aux génériques ou aux biosimilaires, qui ne ressemblent à la préparation originale que sur les points essentiels, les médicaments en co-marketing sont identiques à la préparation de base à l'exception du nom et de l'emballage ¹³.

L'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) définit la quote-part comme suit depuis le 1^{er} janvier 2024 :

La quote-part s'élève à 40 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités ¹⁴.

L'OFSP a établi une liste des génériques et biosimilaires avec quote-part différenciée ¹⁵. Lorsque les médecins prescrivent expressément, pour des raisons médicales vérifiables, une préparation originale ou lorsque les pharmaciens rejettent un produit de substitution pour des raisons médicales vérifiables, la quote-part n'est pas plus élevée ¹⁶.

Les médecins et les pharmaciens informent les patients lorsqu'au moins un générique ou biosimilaire composé des mêmes substances actives que la préparation originale ou la préparation de référence figure dans la liste des spécialités et que la quote-part pour le médicament remis ou prescrit est donc supérieure à 10 % ¹⁷.

En pharmacie, les médicaments originaux de la liste des spécialités peuvent être remplacés par des génériques meilleur marché de cette liste si la remise du médicament original n'est pas expressément spécifiée par le médecin. En cas de substitution, les médecins qui ont prescrit la médication sont informés de la préparation remise au patient ¹⁸. Si les médecins exigent expressément la remise d'un médicament original, ils doivent clairement l'annoter sur l'ordonnance par la

mention manuscrite suivante : « ne pas substituer pour des raisons médicales », signifiant ainsi qu'une substitution est exclue (la mention « sic » ne suffit pas). Les médecins doivent en outre mentionner sur la facture que la prescription du médicament original est justifiée pour raisons médicales ¹⁹.

- 1 Art. 25 al. 1 et 2 LAMal.
- 2 Art. 52 al. 1 let. a LAMal.
- 3 Art. 24 al. 1 et 2 OPAS.
- 4 Art. 52 al. 1 let. b LAMal.
- 5 [www.swissmedic.ch. Lien. \(https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html\)](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html)
- 6 Art. 9 al. 1 LPT.
- 7 Art. 9 b LPT, art. 52 ss OAMéd (ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments).
- 8 Art. 71 a al. 1 let. a et b OAMal.
- 9 Art. 71 a al. 2 phrase 2 OAMal.
- 10 Art. 71 c al. 2 OAMal.
- 11 Art. 64 a al. 2 et 5 OAMal.
- 12 Cf. Stephan Rüegg et al., Prise de position de la Ligue suisse contre l'épilepsie, Utilisation d'antiépileptiques génériques dans le traitement de l'épilepsie, BMS 2011:92(49):1909-1912.
- 13 Art. 64 a al. 3 OAMal.
- 14 Art. 38 a al. 1 OPAS.
- 15 [www.spezialtaetenliste.ch](https://www.spezialtaetenliste.ch/ShowNewGenerics.aspx) Génériques et biosimilaires Liste des génériques et biosimilaires avec quote-part différenciée. [Lien. \(https://www.spezialtaetenliste.ch/ShowNewGenerics.aspx\)](https://www.spezialtaetenliste.ch/ShowNewGenerics.aspx)
- 16 Art. 38 a al. 7 OPAS.
- 17 Art. 38 a al. 8 OPAS.
- 18 Art. 52 a LAMal.
- 19 Commentaires de l'Office fédéral de la santé publique relatifs aux modifications d'ordonnances des 9 novembre et 12 décembre 2005, p. 6 ss.

Dernière mise à jour le 12.06.2026