



CH-3003 Berne
OFSP

Aux assureurs selon la LAMal et à
leurs réassureurs

Référence / Numéro du dossier : 513.0020-2/16.011127
Notre référence : PEO/GBR
Berne, le 23 mai 2016

Remboursement des préparations d'insuline d'origine animale

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer d'une situation particulière concernant les préparations d'insuline d'origine animale et leur remboursement.

En principe, aucun médicament importé de l'étranger ne peut être remboursé dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (OAS). Dans certains cas toutefois, les assureurs-maladie peuvent prendre en charge les coûts d'un médicament non autorisé par Swissmedic – mais dont l'importation est possible selon la loi sur les produits thérapeutiques – si les conditions de l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) sont réunies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché, reconnu par Swissmedic. Les coûts sont remboursés dans le cadre de l'OAS si l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice 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 (art. 71b, al. 2, OAMal en lien avec l'art. 71a, al. 1, let. b, OAMal). En pareil cas, l'OAS prend en charge les coûts du traitement uniquement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil. En outre, le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement (art. 71b, al. 3 et 4, OAMal).

A compter du 31 octobre 2015, l'entreprise CP Pharma (Suisse) SA a décidé de renoncer aux autorisations de mise sur le marché dont elle disposait pour les préparations à base d'insuline Hypurin en Suisse et, en conséquence, a stoppé leur commercialisation à partir de cette date. En l'absence d'autorisation de Swissmedic, l'OFSP a supprimé ces préparations de sa liste des spécialités (LS) au 1^{er} décembre 2015, car l'une des conditions d'admission sur cette liste n'était plus remplie. Suite à la

décision de CP Pharma, le marché suisse ne propose dès lors plus aucune préparation d'insuline d'origine animale autorisée par Swissmedic et figurant sur la LS. Selon les estimations de l'Association suisse du diabète, cette situation touche entre 50 et 100 assurés sur le territoire national.

Des alternatives thérapeutiques existent sous la forme de préparations diverses d'insuline humaine ou d'analogues de l'insuline. Depuis la décision de CP Pharma, la majorité des diabétiques concernés ont modifié leur traitement et utilisent désormais des préparations d'insuline d'origine humaine. Mais il reste manifestement des personnes pour lesquelles le passage à cette thérapie s'avère très difficile, car elles ont souffert par le passé d'hypoglycémies sous insuline humaine et/ou parce qu'elles craignent fortement une multiplication des épisodes d'hypoglycémie sous insuline humaine.

Vu la situation particulière concernant les préparations à base d'insuline Hypurin et les problèmes dont souffrent certains patients en cas de changement de traitement, l'OFSP recommande aux assureurs-maladie de continuer à rembourser ces produits, même s'ils sont importés. Cela étant, la compétence de décider si, dans les cas considérés, les critères de l'art. 71b, al. 2, OAMal en lien avec l'art. 71a, al. 1, OAMal sont remplis pour un remboursement de préparations à base d'insuline Hypurin importées reste en dernier recours du ressort des assureurs-maladie.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Responsable de l'unité de direction Assurance maladie et accidents



Oliver Peters
Vice-directeur
Membre de la direction

Annexe : Liste des destinataires

Organisation	Zusatz	Strasse	Hausnummer	Postfach	Postleitzahl	Ort
Agrisano Krankenkasse AG	Herr Christian Scharpf	Laurstrasse	10		5201	Brugg
AMB	M. Thomas Grichting	Route de Verbier	13		1934	Le Châble
Aquilana Versicherungen	Herr Dieter Boesch	Bruggerstrasse	46		5401	Baden
Arcosana AG	Herr Alessandro de Liddo	Tribschenstrasse	21		6002	Luzern
Assura-Basis SA	Monsieur Vincent Hort	Avenue C. - F. Ramuz	70	Case postale 532	1009	Pully
Atupri Krankenkasse	Herr Reymond Bührig	Zieglerstrasse	29		3000	Bern 65
Avenir Assurance Maladie SA	c/o Groupe Mutuel M. Thomas Grichting	Rue des Cèdres	5		1919	Martigny
Caisse-maladie du Personnel communal de la ville de Neuchâtel	M. Thomas Grichting	Hôtel de Ville			2000	Neuchâtel
Caisse-maladie Vallée d'Entremont	Monsieur Pierre-André Rausis			Case postale 13	1937	Orsières
Cassa da malsauns Lumneziana	Frau Claudia Casanova-Cavegn			Postfach 41	7144	Vella
Compact Grundversicherungen AG	Frau Marlene Farner	Jägergasse	3	Postfach 2010	8021	Zürich
CONCORDIA Schweizerische Kranken- und Unfallversicherung AG	Frau Agnes Durrer	Bundesplatz	15		6002	Luzern
CSS Kranken-Versicherung AG	Herr Alessandro de Liddo	Tribschenstrasse	21	Postfach 2568	6002	Luzern
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer	Gutenbergstrasse	14		3011	Bern
Easy Sana Assurance Maladie SA	c/o Groupe Mutuel M. Thomas Grichting	Rue des Cèdres	5		1919	Martigny
EGK Grundversicherungen	Herr Dr. Reto Flury	Brislachstrasse	2		4242	Laufen
GALENOS Kranken- und Unfallversicherung	Herr Roland Kleiner	Militärstrasse	36		8021	Zürich
Gemeinsame Einrichtung KVG		Gibelinstrasse	25		4503	Solothurn
Genossenschaft Glarner Krankenversicherung	Herr Hanspeter Zweifel	Sernftalstrasse	33		8762	Schwanden
Genossenschaft Krankenkasse Steffisburg	Herr Christoph Linder	Unterdorfstrasse	37		3612	Steffisburg
Gewerbliche Krankenkasse Bern	Herr Leonhard Sitter	Neuengasse	20	Postfach 414	3000	Bern 7
Groupe Mutuel	Secrétariat général M. Thomas Grichting	Rue des Cèdres	5		1919	Martigny
Helsana Versicherungen AG	Dokumentation/Bibliothek				8081	Zürich
Helsana-Gruppe	Helsana Versicherungen AG Herr Ronny Bächtold				8081	Zürich
Helsana-Gruppe	Progrès Versicherungen AG Herr Ronny Bächtold				8081	Zürich
Helsana-Gruppe	avanex Versicherungen AG Herr Ronny Bächtold				8081	Zürich
Helsana-Gruppe	sansan Versicherungen AG Herr Ronny Bächtold				8081	Zürich
Helsana-Gruppe	indivo Versicherungen AG Herr Ronny Bächtold				8081	Zürich
Hotela Caisse maladie	Monsieur Alexandre Panchaud	Rue de la Gare	18		1820	Montreux
INTRAS Kranken-Versicherung AG	Herr Alessandro de Liddo	Tribschenstrasse	21	Postfach 2568	6002	Luzern
KKV Krankenkasse Visperterminen	Herr Bernardo Briggeler	Wierastrasse			3932	Visperterminen
KLuG Krankenversicherung	Frau Yvonne Dempfle	Gubelstrasse	22		6300	Zug
kmu-Krankenversicherung	Herr Daniel Lauper	Bachtelstrasse	5		8400	Winterthur
Kolping Krankenkasse AG	Herr Martin Leutenegger	Wallisellenstrasse	55		8600	Dübendorf
KPT Krankenkasse AG	Herr Carsten Witzmann	Tellstrasse	18		3001	Bern
Kranken- und Unfallkasse Einsiedeln	Herr Urs Kälin	Hauptstrasse	61	Postfach 57	8840	Einsiedeln
Krankengeldversicherung für Mitarbeiter der fenaco-Mitgliedgenossenschaften	Herr Alfred Wintsch			Postfach 344	8401	Winterthur
Krankenkasse Birchmeier	Herr Werner Kaufmann	Hauptstrasse	22		5444	Künten
Krankenkasse Institut Ingenbohl	Herr Urs Kälin			Postfach 57	8840	Einsiedeln
Krankenkasse Luzerner Hinterland	Frau Marianne Peter	Luzernstrasse	19		6144	Zell
Krankenkasse Schweiz. Metallbaufirmen	Herr Gilles Hardegger	Dielsdorferstrasse	1	Postfach 56	8173	Neerach

Organisation	Zusatz	Strasse	Hausnummer	Postfach	Postleitzahl	Ort
Krankenkasse Simplon	Frau Judith Arnold				3907	Simplon Dorf
Krankenkasse SLKK	Herr Peter Sieber	Hofwiesenstrasse	370	Postfach 5652	8050	Zürich
Krankenkasse Stoffel	Frau Claudia Toniolo	Bahnhofstrasse	63		8887	Mels
Krankenkasse Turbenthal	Herr Daniel Rüegg	Tösstalstrasse	147		8488	Turbenthal
Krankenkasse Zeneggen	Herr Bernardo Briggeler	Neue Scheune			3934	Zeneggen
Krankenversicherung Flaachtal AG	Herr Patrick Heinz c/o Trevag Treuhand- und Verwaltungs-AG Bülach	Ackerstrasse 2	2		8180	Bülach
Moove Sympany AG	Herr Guido Baumgartner	Peter Merian-Weg	4		4002	Basel 2
Mutuel Assurance Maladie SA	c/o Groupe Mutuel M. Thomas Grichting	Rue des Cèdres	5		1919	Martigny
New Reinsurance Company Ltd.		Zollikerstrasse	226		8008	Zürich
OEKK Kranken- und Unfallversicherungen AG	Herr Patrick Heinz	Bahnhofstrasse	13		7302	Landquart
Ombudsman der sozialen Krankenversicherung		Morgartenstrasse	9		6003	Luzern
Philos Assurance Maladie SA	c/o Groupe Mutuel M. Thomas Grichting	Rue des Cèdres	5		1919	Martigny
PROVITA Gesundheitsversicherung AG	c/o SWICA Krankenversicherung Herr Daniel Neuhaus	Römerstrasse	38		8400	Winterthur
rhenusana	Herr Guido Mitterer	Heinrich-Wild-Strasse	210		9435	Heerbrugg
RVK Rück AG		Haldenstrasse	25		6006	Luzern
sana24 AG	Herr Markus Kaelin	Weltpoststrasse	19/21	Postfach 253	3000	Bern 15
Sanagate AG	c/o CSS Versicherung Herr Alessandro de Liddo			Postfach 2568	6002	Luzern
sanavals Gesundheitskasse	Herr Anton Tönz	Haus ISIS		Postfach 18	7132	Vals
Sanitas Grundversicherungen AG	Frau Marlene Farner	Jägergasse	3	Postfach 2010	8021	Zürich
Sanitas Privatversicherungen AG		Jägerstrasse	3	Postfach 2010	8022	Zürich
santésuisse	Die Schweizer Krankenversicherer	Römerstrasse	20		4500	Solothurn
sodalis gesundheitsgruppe	Herr Thomas Blatter	Balfrinstrasse	15		3930	Visp
Stiftung Krankenkasse Wädenswil	Herr Felix Waldmeier	Schönenbergstrasse	28		8820	Wädenswil
Sumiswalder Krankenkasse	Herr Rolf Pfister	Spitalstrasse	47		3454	Sumiswald
SUPRA-1846 SA	c/o Groupe Mutuel M. Thomas Grichting	Rue des Cèdres	5		1919	Martigny
SVK Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer		Muttenstrasse	3		4502	Solothurn
SWICA Krankenversicherung	Generalsekretariat Herr Daniel Neuhaus	Römerstrasse	38		8401	Winterthur
Swiss Re Corporate Solutions Ltd		Mythenquai	50/60		8022	Zürich
Taggeldkasse bildende Künstler/Innen	Herr Adrian Steinmann	General Guisan Quai	40	Postfach 4338	8022	Zürich
TransRe Zurich AG		Nüscherstrasse	32	Postfach 1475	8021	Zürich
Visana AG	Herr Markus Kaelin	Weltpoststrasse	19/21	Postfach 253	3000	Bern 15
vita surselva	Herr Remo Camenisch	Bahnhofstrasse	33	Postfach 217	7130	Illanz
vivacare AG	Herr Markus Kaelin	Weltpoststrasse	19/21	Postfach 253	3000	Bern 15
Vivao Sympany AG	Herr Guido Baumgartner	Peter Merian-Weg	4		4002	Basel
Wincare Versicherungen	Frau Marlene Farner	Konradstrasse	14	Postfach 299	8401	Winterthur
Wincare Zusatzversicherungen AG		Konradstrasse	14	Postfach 299	8401	Winterthur