



CH-3003 Berne

OFSP;

POST CH AG

Aux associations des médecins, des pharmaciens
et des assureurs-maladie

Envoi par courriel

Numéro du dossier : 737.1-19/1/9
Berne, le 11 avril 2025

Lettre d'information sur la nouvelle limitation des préparations à base de lévothyroxine à compter du 1er mai 2025

Madame, Monsieur,

Par la présente, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) vous informe de l'adaptation du remboursement des médicaments à base de la lévothyroxine, qui entrera en vigueur le 1er mai 2025.

1. Situation initiale

La lévothyroxine est administrée comme traitement substitutif en cas d'hypothyroïdie clinique manifeste et lors d'hypothyroïdie subclinique. En cas d'hypothyroïdie manifeste, la concentration sérique de l'hormone thyroïdienne stimulante (TSH) est élevée et les taux d'hormones thyroïdiennes sont simultanément abaissés. A l'inverse, l'hypothyroïdie subclinique est un trouble hormonal caractérisé par une augmentation de la TSH, alors que les taux d'hormones thyroïdiennes se situent dans la plage de référence. La lévothyroxine est une version synthétique de la thyroxine (T4), l'hormone thyroïdienne produite par l'organisme. Elle peut être utilisée chez les patients souffrant d'hypothyroïdie pour augmenter les taux d'hormones thyroïdiennes endogènes, qui sont trop faibles.

Le remboursement de la lévothyroxine pour le traitement de l'hypothyroïdie subclinique a été évalué dans le cadre du programme ETS (Evaluation des Technologies de la Santé). Selon le rapport d'ETS (disponible sur : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/levothyroxin.html>), il n'existe pas de preuves solides concernant l'effet clinique et pertinent pour le patient d'un traitement à base de lévothyroxine chez les patients atteints d'hypothyroïdie subclinique.

En conséquence, une **limitation** de l'utilisation des préparations à base de lévothyroxine figurant sur la liste des spécialités (ELTROXIN, EUTHYROX, NOVOTHYRAL) a été fixée dans le cadre de la révision périodique des conditions d'admission, avec une mise en œuvre au **1er mai 2025**.

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schwarzenburgstr. 157, 3003 Berne
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
<https://www.bag.admin.ch>



2. Limitation des préparations à base de lévothyroxine à partir du 1er mai 2025

Une limitation vise à garantir que la lévothyroxine ne puisse être remboursée dans l'indication de l'hypothyroïdie que dans les cas d'hypothyroïdie manifeste et dans les cas définis d'hypothyroïdie subclinique (formes plus graves, cas critiques) ou après évaluation par un endocrinologue. En conséquence, la limitation suivante s'appliquera à partir du 1er mai 2025 :

Un remboursement est effectué:

- *lors d'hypothyroïdie, si la TSH est élevée et la fT4 est abaissée.*
- *lors d'hypothyroïdie subclinique (TSH élevée, fT4 dans l'intervalle de référence) uniquement si $TSH \geq 10$ mU/l ou si $TSH < 10$ mU/l uniquement après la première prescription par un endocrinologue, en tenant compte des directives nationales ou internationales reconnues par des sociétés spécialisées.*
- *pour les femmes souffrant d'infertilité, en cas de grossesse planifiée et pendant la grossesse : la lévothyroxine est également remboursée en cas d'hypothyroïdie subclinique.*
- *pour les indications en dehors de l'hypothyroïdie conformément aux informations professionnelles.*

En outre, la limitation suivante s'appliquera à la préparation combinée NOVOTHYRAL à partir du 1er mai 2025 :

Un remboursement est effectué si une monothérapie à base de lévothyroxine n'est pas atteint l'objectif ou si l'on soupçonne un trouble de la conversion de la T4 en T3.

3. De quoi faut-il tenir compte lors de la prescription de lévothyroxine dans l'indication hypothyroïdie subclinique ?

Selon la décision de l'OFSP, il n'y a généralement pas d'indication à une hormonothérapie substitutive en cas d'hypothyroïdie subclinique chez les patients asymptomatiques qui présentent une TSH légèrement élevée (< 10 mU/l). Si le premier résultat indique un taux de TSH $\geq 10,0$ mU/l, il est recommandé de confirmer le diagnostic avant de décider d'un traitement (mesure répétée). Même si le taux de TSH est confirmé à ≥ 10 mU/l, un traitement n'est pas toujours indiqué. Il est important que les médecins vérifient, lors de nouvelles prescriptions ainsi que lors de l'évaluation de traitements existants, s'il existe effectivement une maladie avec une valeur pathologique selon la limitation. En outre, qu'ils prévoient une prescription ou une orientation vers des endocrinologues seulement si cela est nécessaire et en tenant compte de la limitation et des directives actuelles. Il n'est pas prévu de transférer systématiquement les patients vers des endocrinologues, car cela entraînerait une charge supplémentaire inutile. Dans le cas de traitements de longue durée dont l'indication n'est pas claire, il convient d'envisager un arrêt contrôlé du traitement.

4. Résumé

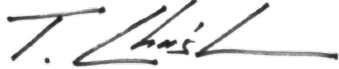
- Une substitution hormonale en cas d'hypothyroïdie manifeste est incontestée.
- Il est rappelé aux prestataires de services et aux assureurs-maladie que, dans le cas d'hypothyroïdie subclinique, le remboursement de la lévothyroxine n'est désormais prévu qu'en cas de TSH ≥ 10 mU/l ou si la TSH est élevée à < 10 mU/l en lien avec une grossesse ou après décision individuelle en tenant compte des directives et après première prescription par un endocrinologue.

L'OFSP demande aux prestataires de services de vérifier les prescriptions des préparations à base de lévothyroxine conformément à la limitation de la LS.

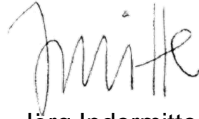
Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'en informer vos membres. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Meilleures salutations

Office fédéral de la santé publique



Thomas Christen
Directeur suppléant OFSP / Responsable
de l'Unité de direction Assurance maladie
et accident



Jörg Indermitte
Coresponsable de la division
Médicaments de l'assurance maladie