



## **Prise de position de la Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie (SSED) au sujet du changement de prix et de la prise en charge du Synacthène et du Synacthène retard**

Depuis le début de l'année, la solution injectable Synacthène (i.m., i.v.) (n° Swissmedic 31723) et la suspension pour injection Synacthène retard 1 mg/ml (n° Swissmedic 33801) ne sont plus fabriquées et distribuées en Suisse par Novartis comme cela était le cas jusqu'ici. Les droits de ces deux produits ont été cédés à la société Mallinckrodt Pharmaceuticals. Cette opération a entraîné une nette augmentation tarifaire puisque le prix pour 10 ampoules de Synacthène ou Synacthène retard est passé d'environ 180 CHF à 780 CHF. Le fabricant Mallinckrodt Suisse a indiqué dans une prise de position avoir pris des mesures à court terme pour assurer la disponibilité du produit en Suisse et qu'il n'était possible de maintenir l'offre qu'en imposant ce nouveau prix. Ceci s'expliquerait, d'après nos informations, par le fait que les sites de production sont vieillissants et nécessitent des investissements importants, que ne permet pas le rendement actuel du médicament. L'entreprise a informé les grossistes du changement de prix et de ses motifs au mois de janvier, mais a renoncé à communiquer cette nouvelle directement aux professionnels de la santé, aux associations spécialisées ou aux assureurs. Dans sa prise de position, elle précise que l'organisation des prix des substances qui ne figurent pas sur la liste des spécialités (LS) n'est soumise à aucune autorisation de la part des autorités.

Cette augmentation des prix a entraîné des difficultés dans la prise en charge du test Synacthène par les caisses maladie pour de nombreux praticiens qui ont pris contact avec le comité de la SSED. Le remboursement par les caisses maladie a été refusé notamment au motif que le Synacthène et le Synacthène retard ne figurent pas sur la liste des spécialités (LS).

Du point de vue de la SSED, le fait que le Synacthène ne soit pas disponible, ou plus exactement que le test rapide au Synacthène ne soit pas remboursé, pose un problème de santé publique dans la mesure où aucun autre test diagnostique comparable, simple et fiable pour le patient ne permet d'exclure une insuffisance corticosurrénalienne, une pathologie potentiellement mortelle. Le comité de la SSED n'a été informée de ces circonstances ni par les sociétés concernées, ni par les grossistes ou encore les autorités et n'a pu procéder aux clarifications d'usage qu'après signalement de la situation par les praticiens concernés.



Le comité de la SSED est désormais en mesure de communiquer à ses membres les informations suivantes :

Le fabricant a effectivement toute latitude pour fixer les prix de ses produits qui ne figurent pas sur la liste LS. Il doit en principe demander le remboursement de ses médicaments auprès de l'OFSP resp. la Commission fédérale des médicaments. Le cas présent est particulier puisque le produit a une visée non seulement thérapeutique mais aussi bien diagnostique. Particularité qui devrait être prise en considération par les autorités compétentes pour un produit de l'importance de Synacthène. Le comité de la SSED s'est adressée au fabricant et à l'OFSP à ce sujet.

Le remboursement d'autres tests endocrinologiques fonctionnels associés à d'autres substances a déjà été refusé à plusieurs reprises par les caisses maladie. Au motif que ladite substance ne figurait pas sur la liste LS. De notre point de vue, cette interprétation n'est pourtant pas correcte, ce qui a également été confirmé oralement par le service tarifaire de la FMH en juin 2013. Les substances à visée diagnostique sont remboursables au même titre que les consommables, particulièrement quand les coûts dépassent le PT de la position tarifaire. La LS ne joue ici aucun rôle car il s'agit d'un test diagnostique et la substance doit être considérée comme consommable utilisé dans le test (comme p.ex. les produits de contraste utilisés pour des examens radiologiques, qui ne figurent pas non plus sur la LS.) Dans le cas du test rapide au Synacthène, il s'agit d'un test diagnostique qui a sa propre position tarifaire dans TARMED (Pos 00.2000). Cet examen correspond en outre à une prestation obligatoire de la LAMal.

Le comité de la SSED propose à ses membres qui rencontreraient des difficultés pour se faire rembourser le test rapide au Synacthène, d'adresser par écrit au service du médecin-conseil de la caisse maladie une demande de prise en charge en y joignant l'argumentation ci-dessus. En cas de refus, il est possible d'exiger de la caisse maladie une décision formelle susceptible d'opposition. Toutefois, seul le patient peut faire cette démarche et porter ensuite réclamation en passant par la voie légale.

La direction de la SSED regrette les difficultés actuelles rencontrées en matière de diagnostic d'insuffisance surrénalienne et s'efforce de trouver une solution rapide à cette situation. Nous publierons régulièrement des informations sur l'évolution de ce dossier sur notre site Internet. (<http://www.sgedssed.ch/fr/news/>).