

- c. un second médecin indépendant de l'organisation atteste que le suicidant souffre d'une maladie incurable avec une issue fatidique imminente;
- d. des alternatives de traitement ont été discutées avec le suicidant ; dans la mesure où celui-ci l'a souhaité, les démarches nécessaires ont été entreprises et l'alternative mise en oeuvre;
- e. le moyen employé est soumis à prescription médicale;
- f. l'accompagnant ne poursuit pas de but lucratif;
- g. l'organisation et l'accompagnant constituent conjointement une documentation complète sur le cas concerné.

3 Le responsable de l'organisation d'assistance au suicide encourt la peine visée à l'al. 1 lorsque :

- a. l'accompagnant, en accord avec lui, prête assistance à une personne en vue du suicide alors que toutes les conditions mentionnées à l'al. 2 ne sont pas remplies, ou que
- b. l'organisation reçoit une prestation appréciable en argent du suicidant ou des ses proches, à l'exception des cotisations de membre et des libéralités versées au moins un an avant le décès ou attribuées dans ce même délai.

4 Il est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire lorsque :

- a. intentionnellement, il manque à ses devoirs de diligence dans le choix, l'instruction ou le contrôle de l'accompagnant, et que
 - b. à son insu, ce dernier prête assistance à une personne en vue du suicide alors que toutes les conditions mentionnées à l'al. 2 ne sont pas remplies.
- 5 S'il a agi par négligence dans le cas visé à l'al. 4, il est puni d'une peine privative de liberté d'un an au plus ou d'une peine pécuniaire.

Art. 115 (avant-projet option 2)

Quiconque, poussé par un mobile égoïste ou agissant dans le cadre d'une organisation d'assistance au suicide, incite une personne au suicide ou lui prête assistance en vue du suicide est, si le suicide est consommé ou tenté, puni d'une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou d'une peine pécuniaire.

Accès aux médicaments

Les conditions du remboursement dans l'assurance-maladie obligatoire

Valérie Junod¹
Valerie.Junod@unil.ch, Valerie.Junod@unige.ch

Sommaire

- 1. Introduction: tensions économiques, politiques et sociales..... 84
 - 2. Le principe: les conditions de la prise en charge selon la législation. 90
 - 3. Les exceptions: la prise en charge aux conditions de la jurisprudence fédérale..... 112
 - 3.1. Le complexe thérapeutique 113
 - 3.2. La nécessité thérapeutique..... 115
 - 3.3. Le médicament orphelin 117
 - 3.4. Une évolution vers une sévérité accrue? 120
 - a) L'exigence de l'économicité dans le régime de l'exception jurisprudentielle 121
 - b) La mise en œuvre dans l'arrêt "Hercéptin" du 6 octobre 2008..... 123
 - c) Critique de l'arrêt "Hercéptin" 130
 - 4. Conclusion..... 133
- Annexe : Liste chronologique (ordre inverse) des arrêts du Tribunal fédéral sur la prise en charge des médicaments par l'AOS 137

¹ Professeure à la Faculté des hautes études commerciales de l'Université de Lausanne et à la Faculté de droit de l'Université de Genève. L'auteur remercie Betty et Charles-André Junod pour leurs commentaires sur le manuscrit.

1. Introduction: tensions économiques, politiques et sociales

En Suisse comme dans la plupart des autres pays industrialisés², les médicaments font partie des prestations à charge de l'assurance-maladie. A certaines conditions, le patient peut obtenir que leur coût soit avancé ou remboursé par son assurance-maladie de base (assurance obligatoire de soins ou AOS). Les règles qui régissent la prise en charge des médicaments par l'AOS sont complexes. Elles visent à aménager un équilibre aussi équitable que possible entre des préoccupations divergentes, à savoir maîtrise des coûts et accès large à des prestations de qualité.

D'une part, les pouvoirs publics s'efforcent de limiter les dépenses, en agissant aussi bien sur les volumes consommés que sur les prix des prestations individuelles. En effet, les coûts de la santé, en particulier ceux assumés par l'AOS, augmentent continuellement, menaçant la solidité financière et la légitimité politique du système de santé suisse³. Les médicaments ne font pas exception. S'ils ne représentent "que" 10% des dépenses totales de santé (soit CHF 5,7 milliards⁴ sur 55,2 milliards

² Pour une perspective plus internationale, voir par ex. le rapport de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économique), Les prix des médicaments sur un marché global: Politiques et enjeux (2008).

³ L'augmentation des primes pour l'année 2010 est apparue particulièrement abrupte, soit en moyenne 8,7% pour la franchise de base. Certains cantons ont même connu des augmentations approchant 15%. Cf. communiqué de presse du 1^{er} octobre 2009 de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) intitulé "Assurance obligatoire des soins: les primes pour les adultes ayant opté pour la franchise ordinaire augmenteront en 2010 de 8,7% en moyenne"; également OFSP, feuille d'information sur l'évolution des coûts et des primes du 29 mai 2009; communiqué du 11 décembre 2009 de l'Office fédéral de la statistique (OFS) intitulé "La hausse des primes entre 2008 et 2009 a réduit la progression du revenu disponible de 0,1 point". Voir aussi la réaction du Conseil fédéral dans sa réponse du 5 juin 2009 à l'interpellation urgente 09.3477 du Groupe des Verts du Conseil national.

⁴ Ce chiffre (calculé sur la base du prix public) englobe aussi bien les médicaments distribués par les commerces de détail (CHF 3,9 milliards) que les médicaments remis par les médecins (CHF 1,7 milliard). Cf. OFS, Coût et financement du système de santé en 2007, p. 32 (2009). Il sous-estime cependant les dépenses totales pour les médicaments, car ceux dispensés dans les hôpitaux ne sont pas pris en compte. Estimés cette fois-ci sur la base

en 2007⁵), ils absorbent plus de 20%⁶ des dépenses à charge de l'AOS⁷ (soit 4,4 milliards sur 21,6 milliards en 2007)⁸. En 2008, il y avait 2'558 médicaments à charge des caisses⁹. Ces médicaments représentent environ 80% du chiffre d'affaires total réalisé par les sociétés pharmaceutiques en Suisse en 2008 (soit 3,5 milliards sur 4,5 milliards au prix de fabrication)¹⁰. Après un ralentissement salué en 2006 et 2007,

du prix de fabrication et en tenant compte des médicaments remis par les hôpitaux, les revenus encaissés par les sociétés pharmaceutiques pour l'ensemble des médicaments remis en Suisse se sont élevés à CHF 4,7 milliards en 2008. Cf. Interpharma, Le marché du médicament en Suisse 2009, p. 16.

⁵ Cf. OFS, communiqué de presse du 30 mars 2009 intitulé "Coût et financement du système de santé en 2007. Forte augmentation des coûts de la santé"; rapport de l'OFS, Coût et financement 2007, *supra* note 3, p. 6 et 16. Les dépenses de santé correspondent à un coût moyen de CHF 7'200.- par habitant; elles représentent plus de 10% du PIB suisse, soit davantage que pratiquement tous les autres pays industrialisés à l'exception des États-Unis (16%) et de la France (11%). Elles ont encore augmenté sensiblement entre 2006 et 2007 (+ 4,6%). Id.

⁶ Cf. par ex. OFSP, communiqué de presse du 26 août 2008, "Assurance obligatoire des soins: augmentation des coûts de 3,9% en 2007"; communiqué de presse du 20 avril 2009 intitulé "Les coûts de la santé continuent d'augmenter", et ses graphiques associés. Selon une estimation de l'OFSP et de santésuisse (l'association faitière des caisses-maladie), si l'on tenait compte des médicaments hospitaliers, la part des médicaments dans les dépenses de l'assurance obligatoire de soins (AOS) avoisinerait 25%. Selon l'OFS, le coût du matériel médical consommé par les hôpitaux, y compris les médicaments, s'est élevé à 3,2 milliards en 2008. Cf. OFS, Statistiques des établissements de santé 2008, Nettes augmentation des coûts hospitaliers en 2008 (30 novembre 2009).

⁷ Les dépenses AOS sont celles à charge des caisses-maladie dans l'assurance-maladie de base obligatoire, en application de la Loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1996 (LAMal; RS 832.10).

⁸ Les derniers chiffres rendus publics par l'OFSP en août 2008 portent sur l'année 2007. Les dépenses de médicaments à charge de l'AOS s'élevaient en moyenne par assuré à CHF 603.-, avec des pics à Bâle ou à Genève de 823.- ou 807.-; ces moyennes n'incluent que les médicaments remis par les pharmacies et les médecins, et non ceux remis par les hôpitaux. Cf. Annexe au Message du Conseil fédéral du 29 mai 2009 sur les mesures pour endiguer l'évolution des coûts dans l'assurance-maladie, FF 2009, p. 5225. Ce montant moyen apparaît considérablement plus élevé que celui rapporté par Interpharma dans son rapport annuel sur le marché du médicament en Suisse 2009, p. 8-9.

⁹ Les médicaments en catégorie de remise A et B (sur prescription) représentaient respectivement 22% et 68% de ce total. Cf. Interpharma, Le marché du médicament en Suisse 2009, *supra* note 3, p. 74-75. Le nombre de médicaments à charge est resté relativement stable au cours des années, puisqu'il était de 2'255 en 1995, 2'443 en 2005 et 2'396 en 2006, 2'501 en 2007. Id.

¹⁰ Le prix de fabrication est celui touché par la société pharmaceutique; il "règle les prestations (taxes comprises) de la société de fabrication ou de distribution du médicament jusqu'à

l'augmentation des dépenses AOS pour les médicaments a de nouveau été sensible en 2008¹². Cette croissance s'explique avant tout par l'introduction de nouveaux médicaments chers¹³, en remplacement de traitements plus anciens et moins efficaces¹⁴.

D'autre part, restreindre l'accès aux médicaments soulève de multiples difficultés. A l'évidence, les médicaments constituent une prestation essentielle de santé; ils sont indispensables dans d'innombrables pathologies graves. Même pour des maladies moins graves, ils représentent souvent l'option thérapeutique dotée du meilleur rapport efficacité/coût, permettant ainsi de réduire d'autres postes de dépenses, notamment les toujours très onéreuses hospitalisations¹⁵. De surcroît, les patients s'attendent souvent à ce que la visite de leur médecin se conclue par la prescription de médicaments¹⁶, même si ensuite bon nombre d'entre eux ne sont pas consommés¹⁷. Ces attentes que les médecins,

son départ du stock en Suisse". Réponse du Conseil fédéral du 29 mai 2009 à la motion 09.3089 de la parlementaire Verena Diener (Conseil des Etats).

¹² A ces 80% correspondent un chiffre d'affaires de CHF 3,7 milliards en 2008 au prix de fabrique, montant ayant augmenté de 6% par rapport à 2007. Cf. Interpharma, Le marché du médicament 2009, *supra* note 3, p. 18.

¹³ En 2008, le poste "médicaments" a connu une augmentation d'environ 4%, principalement imputable aux médicaments pharmaceutiques (c'est-à-dire les médicaments qui remettent directement à leurs patients les médicaments). A l'inverse, en 2007, ces dépenses n'avaient augmenté que de 1.7%; elles avaient même baissé de 1% en 2006. Cf. communiqués de presse de l'OFSP des 20 avril 2009 et 26 août 2008.

¹⁴ Sécurité sociale CHSS 6/2001, p. 310. En revanche, si l'on se réfère à l'indice des prix des médicaments établi par l'OFSP, on observe une baisse, celui-ci passant de 105.3 en 2002 à 94.7 en 2007. Cf. OFS, Coût et financement 2007, *supra* note 3, p. 31.

¹⁵ La valeur ajoutée des nouveaux médicaments par rapport aux anciens constitue un point hautement controversé. Voir par ex. Interpharma, Notice explicative prix des médicaments (2009) et la réplique de santéuisse du 19 mars 2009.

¹⁶ Cf. par ex. Thomas D. Szucs, Les médicaments permettent-ils de faire des économies dans d'autres domaines, Sécurité sociale CHSS 6/2001, p. 316.

¹⁷ Selon le sondage de gsf.bern pour Interpharma dans le Moniteur de la santé 2009 (p. 14-15), 64% des personnes interrogées considèrent que le médecin doit toujours prescrire le médicament le plus adéquat, sans tenir compte de son coût; seuls 20% ont répondu que le médecin doit pondérer les aspects coût et efficacité.

¹⁸ Les choix en matière de santé des patients peuvent être faussés du fait que ceux-ci n'assument individuellement qu'une partie des coûts qu'ils engendrent ("moral hazard"). De même, leur manque de connaissances médicales complique encore ces choix, les

n'osent pas toujours contrer contribuent à la hausse de la demande¹⁸. Même si en comparaison internationale, les Suisses consomment relativement peu de médicaments, ils ne sont clairement pas prêts à renoncer à des prestations de santé, même pour des cas bénins. Le récent vote populaire sur la prise en charge des médecines complémentaires l'a rappelé¹⁹. On relèvera aussi que le secteur de la santé (au sens large) est celui qui emploie le plus grand nombre de personnes en Suisse; on dénombrait près de 500'000 emplois en 2008, avec une augmentation de 10% par rapport à 2005²⁰. On redoute que l'abondance de l'offre, du moins dans certaines spécialités²¹, n'entraîne une augmentation de la demande de soins (demande induite par l'offre). Enfin, l'industrie pharmaceutique conserve un certain pouvoir et lutte politiquement pour assurer la stabilité de son chiffre d'affaires²².

obligeant à se reposer sur le jugement des professionnels de la santé (asymétrie d'information). Sur les différentes lacunes du marché de la santé, voir par ex. Kenneth J. Arrow, Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care, 53(5) American Economic Review p. 941-973 (1963).

¹⁸ Cependant, "[l]es 6% de la population les plus gravement malades [...] sont responsables de 52% de l'ensemble des coûts. Dans cette catégorie, le 'comportement consumériste' n'a sans doute qu'une influence mineure." Cf. Stefan Spycher, Faire des économies ailleurs que dans le financement de l'assurance-maladie, 11 La Vie économique p. 17 (2009).

¹⁹ "Le 17 mai 2009, le peuple a accepté l'article constitutionnel 'Pour la prise en compte des médecines complémentaires' par 67% des voix. Selon cette nouvelle disposition, la Confédération et les cantons doivent pourvoir, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires." Cf. page web de l'OFSP sur les médicaments complémentaires et les phyto-médicaments.

²⁰ Cf. OFS, La structure économique de la Suisse, 2005-2008: forte hausse de l'emploi dans le domaine de la santé et de l'action sociale (29 septembre 2009).

²¹ Dans d'autres secteurs, c'est au contraire la pénurie qui menace. Selon la Conférence des directeurs de la santé (CDS), et l'Observatoire suisse de la santé (Obsan), ce sont quelques 25'000 employés qualifiés supplémentaires qui devraient rejoindre le secteur de la santé d'ici 2020 pour faire face à la hausse des besoins. Cf. OFS & Obsan, communiqué du 26 février 2009.

²² La force de l'industrie pharmaceutique suisse se traduit notamment par sa part du marché mondial, estimée à 10% (soit un chiffre d'affaires de CHF 73 milliards réalisés par Novartis, Roche, Merck Serono et Actelion). Cette force se manifeste également par le poids des exportations, à savoir un quart de toutes les exportations suisses (soit CHF 55 milliards en 2008). Enfin, la branche pharmaceutique génère - directement et indirectement - quelques 118'000 emplois. Cf. Interpharma, Le marché du médicament 2009, *supra* note 3, p. 34 à 43.

Ces tensions transparaissent en partie dans la législation et la jurisprudence suisses. S'agissant de la réglementation, les ordonnances relatives aux médicaments sont celles qui ont subi le plus grand nombre de modifications ces dix dernières années²³. Toutes ont eu pour but d'imposer des baisses de prix aux entreprises pharmaceutiques²⁴. Certaines ont également eu pour objectif de responsabiliser les médecins et les patients en favorisant les médicaments génériques²⁵. Par ailleurs, la jurisprudence fédérale sur l'accès aux médicaments navigue entre les écueils d'une sévérité excessive et d'une flexibilité accrue.

Le présent article décrit les conditions auxquelles le patient a droit au paiement ou au remboursement du médicament (ci-après remboursement²⁶) par sa caisse-maladie dans le cadre d'un traitement

²³ Révisions de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102) du 26 juin 2002, du 18 août 2004, du 9 novembre 2005, du 26 avril 2006, du 27 juin 2007, du 21 novembre 2007, du 1^{er} juillet 2009, du 11 septembre 2009, respectivement révisions de l'Ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS; RS 832.112.31) du 27 novembre 2000, du 2 juillet 2002, du 12 décembre 2005, du 26 avril 2006, du 1^{er} juillet 2009. Les plus récentes révisions des ordonnances intègrent les modifications discutées par le Parlement de 2006 à 2008 dans le cadre du paquet "Managed Care" de la révision de la LAMal (04.062); ce volet de la réforme avait échoué en octobre 2008 devant le Conseil national, en raison principalement de divergences quant à la fixation du prix des médicaments.

²⁴ Certaines baisses de prix sont d'abord négociées entre le gouvernement et les représentants de l'industrie pharmaceutique. Les modalités ainsi convenues sont ensuite reprises dans la législation. Cf. par ex. protocole d'accord du 12 septembre 2005 entre l'OFSP, vips (Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse), Interpharma (Association des sociétés pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche) et intergenerika (Union suisse des fabricants de génériques). Cf. aussi OFSP, communiqué de presse du 13 septembre 2005 intitulé "Médicaments: baisse des prix et nouveau système d'examen des prix; Economie d'au moins 250 millions de francs sur les médicaments".

²⁵ A cet égard, on mentionnera encore la récente proposition débattue au Conseil national tendant à favoriser la prescription et la remise du médicament le moins cher "à propriétés égales pour le patient". Voir le nouvel art. 52a LAMal discuté en automne et hiver 2009 dans le cadre de la révision 09.053 de la LAMal sur les mesures pour endiguer l'évolution des coûts; également l'article de J. B. Wasserfallen et al., Prescription de médicaments génériques: impact du nouveau système de prix sur les coûts et les économies potentielles, 59 Revue Médicale Suisse (2006).

²⁶ Dans la majorité des cas, la caisse rembourse au fournisseur le prix du médicament (système du tiers payant); cependant, certaines caisses pratiquent le système inverse où le patient paie le médicament de sa poche, puis en obtient le remboursement par sa caisse

ambulatoire²⁷. La loi sur l'assurance-maladie²⁸ et ses ordonnances²⁹ sont examinées à la section 2; l'étape préalable de fixation du prix du médicament par l'autorité est abordée à la sous-section 2.8³⁰. La jurisprudence fédérale qui élargit le droit à la prise en charge est exposée à la section 3³¹. L'arrêt "Herceptin" du 6 octobre 2008 fait l'objet de

(système du tiers garant). A ce sujet, voir les développements à la sous-section 2.7) ci-dessous. Par simplification, l'article utilise ici le terme "remboursement" pour englober les deux hypothèses.

²⁷ Les traitements médicamenteux administrés en milieu hospitalier stationnaire obéissent à des règles différentes. Pratiquement tous ces médicaments sont remboursés dans le cadre du forfait global (par jour ou par diagnostic d'hospitalisation). Par conséquent, les conditions exposées à la section 2 (points 3) à 7) n'ont pas besoin d'être remplies. Ainsi, même un médicament hors Liste des spécialités (LS) ou dénué d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sera pris en charge au titre du forfait. Seuls certains médicaments particulièrement coûteux peuvent occasionnellement être retirés de la tarification forfaitaire. Aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), voir par ex. l'AVIS consultatif du Conseil d'éthique clinique au sujet de l'allocation des médicaments et des traitements coûteux du 4 mai 2003. Voir aussi les explications à la sous-section 2.5) ci-dessous.

²⁸ Loi fédérale entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1996 et dernièrement révisée avec effet au 1^{er} janvier 2010 (*supra* note 6).

²⁹ Les deux ordonnances examinées ici sont l'OAMal et l'OPAS (*supra* note 22); elles sont toutes deux entrées en vigueur le 1^{er} janvier 1996 et ont été dernièrement révisées avec effet au 1^{er} janvier 2010. S'agissant de la fixation du prix des médicaments, ces textes législatifs sont complétés par des directives de l'OFSP (cf. art. 74 OAMal), la principale étant les Instructions concernant la liste des spécialités, dont la dernière version date de février 2008 (ci-après Instructions de l'OFSP); cette version n'incorpore cependant pas (encore) les changements importants intervenus au niveau de l'OAMal et de l'OPAS avec effet au 1^{er} octobre 2009; elle est donc en partie dépassée.

³⁰ Compte tenu de l'ampleur du sujet, cet article se contente de décrire les principales règles gouvernant la fixation du prix, en s'intéressant principalement aux préparations originales et aux génériques. La fixation du prix de remboursement des médicaments importés, des médicaments en co-marketing, des médicaments de la médecine alternative, des médicaments dispensés d'autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) n'est pas examinée ici; les régimes transitoires institués suite aux diverses révisions législatives ne sont pas non plus discutés. Pour plus de détails sur ces sujets, voir l'étude de Valérie Paris & Elizabeth Docteur, OCDE, Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Switzerland, Health Working Papers (juin 2007); Pietro Boschetti et al., Le prix des médicaments, L'Industrie pharmaceutique suisse, Editions de Bas (2006); Thomas Cächter & Irene Vollenweider, Zur Preisdifferenzierung zwischen Originalpräparaten und Generika auf der Spezialitätenliste, Health Insurance Liability Law (HILL), Fachartikel-11 (2005); Ueli Kieser, Die Zulassung von Arzneimitteln im Gesundheits- und im Sozialversicherungsrecht, Pratique juridique actuelle (PJA) p. 1042 (2007).

³¹ L'annexe 1 au présent article énumère les arrêts du Tribunal fédéral et du Tribunal fédéral des assurances (TFA) pris en considération pour l'analyse. Le TFA ayant été intégré au

commentaires détaillés à la sous-section 3.4; en effet, il revêt une importance particulière en ce qu'il illustre les concepts généraux présentés aux précédentes sections et qu'il introduit une analyse du rapport efficacité/coût; sa critique à la sous-section 3.5 est l'occasion de placer l'accent sur les obstacles que doit surmonter le patient dont l'accès à un médicament est régi par les exceptions jurisprudentielles. La conclusion revient sur ces difficultés. Il y est proposé d'améliorer la transparence du processus de fixation du prix afin, d'une part, de soutenir le patient dans ses démarches vis-à-vis de sa caisse maladie et, d'autre part, d'accroître la légitimité sociale et politique du mécanisme suisse de remboursement.

2. Le principe: les conditions de la prise en charge selon la législation

Quand un médicament est-il à la charge des caisses-maladie dans l'AOS? De la loi sur l'assurance-maladie (LAMal)³² et de ses deux principales ordonnances (OAMal et OPAS³³), on peut dégager sept conditions, chacune faisant ici l'objet d'un commentaire.

1) Le patient est actuellement couvert par l'assurance de base suisse.

En principe, toute personne établie en Suisse est tenue d'être assurée pour le risque maladie par l'AOS³⁴. Certaines personnes résidant à l'étranger mais entretenant un lien particulier avec la Suisse (par ex.

Tribunal fédéral au 1^{er} janvier 2007, la suite de cet article ne fera référence qu'au Tribunal fédéral.

³² Cf. note 6 *supra*.

³³ Cf. note 22 *supra*.

³⁴ Art. 3 al. 1 LAMal; art. 1 al. 1 OAMal.

travail, autorisation de séjour, requête d'asile) doivent également s'assurer³⁵. Si elles ne s'exécutent pas spontanément, le canton le fera pour elles³⁶.

La situation des personnes qui ne paient pas leurs primes d'assurance et celle des étrangers ayant besoin de soins lors de leur passage en Suisse méritent quelques commentaires.

Si un assuré ne règle pas ses primes³⁷, sa caisse peut suspendre ses prestations³⁸. Pendant la période de suspension, elle ne paiera, ni ne remboursera aucun médicament. Chaque année, ces suspensions touchent quelques 120'000 assurés³⁹. Pour pallier les conséquences néfastes pour le patient, les cantons ont mis en place un système où ils se substituent à lui, en payant une partie des primes; en échange, les caisses remboursent les fournisseurs pour leurs prestations⁴⁰. Le Parlement cherche aujourd'hui à résoudre de manière globale et simplifiée les problèmes résiduels d'application⁴¹.

Les personnes assurées à l'étranger peuvent bénéficier des prestations de soins en Suisse aux conditions de l'Accord de libre circulation entre la

³⁵ Cf. art. 3 LAMal; art. 1 à 6 OAMal.

³⁶ Cf. art 6 LAMal.

³⁷ Selon les statistiques de l'OPFS pour 2007 (*supra* note 3, p. 42), les primes versées par les ménages pour l'AOS dépassent les CHF 16 milliards.

³⁸ La procédure à suivre est décrite à l'art. 64a LAMal, complété par les art. 105b et 105c OAMal. La suspension intervient après un rappel, une sommation et une poursuite pour dettes parvenue au stade de la continuation de poursuite. Dans ses rapports avec l'assuré, c'est seulement après le paiement intégral de tous les montants dus que la caisse reprend ses prestations avec effet rétroactif.

³⁹ Cf. par ex. *santésuisse*, communiqué de presse du 24 octobre 2008 intitulé "Suspension des prestations de l'assurance-maladie et subventionnement des primes".

⁴⁰ Cf. Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), communiqués de presse des 3 avril 2009, 16 février 2009, 24 octobre 2008 et 7 mars 2007.

⁴¹ Cf. Rapport du 28 août 2009 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national sur l'initiative parlementaire relative à l'article 64a LAMal et primes non payées (09.425), FF 2009 p. 5973; Avis du Conseil fédéral du 18 septembre 2009, FF 2009 p. 5987.

Suisse et l'Union européenne (UE)⁴². Ainsi, les personnes établies dans l'UE et qui se trouvent de passage en Suisse reçoivent les soins dont elles ont besoin sur place⁴³. La prise en charge est soumise aux conditions fixées par la LAMal. Les coûts sont avancés par l'Institution commune créée par la LAMal, et non par les caisses-maladie⁴⁴. Les médicaments sont ainsi remboursés aux mêmes conditions que pour une personne assurée en Suisse⁴⁵.

2) Le médicament a été prescrit par un médecin⁴⁶ basé en Suisse et autorisé à pratiquer à charge de l'AOS.

Seuls les médicaments prescrits par un médecin sont à charge de l'AOS⁴⁷. En revanche, il importe peu que le médicament soit classé en catégorie de remise sur prescription (catégorie de remise dite A ou B)⁴⁸; même un

⁴² Annexe VI de l'Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, accord conclu le 21 juin 1999, approuvé par l'Assemblée fédérale le 8 octobre 1999 et entré en vigueur le 1er juin 2002 (RS 0.142.112.681).

⁴³ Sur les conditions et l'étendue de la prise en charge, voir le récapitulatif "Entraide en prestations en Suisse" établi par l'Institution commune créée sous l'égide de la LAMal, disponible sur son site sous http://www.kvg.org/fr/ferien_ch/default.htm. A noter que la participation aux coûts (cf. sous-section 2.7) ci-dessous) est plus basse, mais forfaitaire, pour les personnes qui séjournent de façon provisoire en Suisse.

⁴⁴ Cf. art. 18 al. 3 LAMal et 19 OAMal.

⁴⁵ A l'inverse, une personne assurée en Suisse mais ayant besoin d'un traitement à l'étranger aura droit à des prestations aux conditions de l'art. 34 al. 2 LAMal et de l'art. 36 OAMal, en cas d'urgence, respectivement aux conditions plus généreuses de l'Accord sur la libre circulation si elle se trouve dans un pays de l'Union européenne.

⁴⁶ Selon l'art. 25 al.2 let. b LAMal, les chiropracteurs (remplissant les exigences de l'art. 44 OAMal) ont également le droit de prescrire, à charge de l'AOS, certains médicaments. La gamme de médicaments est circonscrite à l'art. 4 let. a OPAS. Par ailleurs, l'art. 27 a de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd; RS 12.212.21) énumère les professionnels de la santé autorisés à utiliser des médicaments sur prescription; ils doivent être titulaires d'une autorisation cantonale.

⁴⁷ Sur la question du remboursement d'une auto-prescription par le médecin lui-même, voir l'arrêt du Tribunal fédéral du 7 août 2007, 9C_43/2007 (droit à la prise en charge nié).

⁴⁸ L'attribution à une catégorie de remise est décidée par Swissmedic, en application des art. 23 à 25 de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT); RS 812.21), complétés par les art. 20 à 27 OMéd. En 2008, plus de 60% des médicaments étaient placés en

médicament disponible sans ordonnance (catégorie de remise C ou D) peut être à charge de l'AOS s'il a été prescrit par un médecin⁴⁹. Une exception est admise en cas de substitution générique. Le pharmacien ayant le droit de remettre - en lieu et place du médicament original⁵⁰ choisi par le médecin - un générique moins cher⁵¹, ce dernier est à charge de l'AOS même s'il n'a pas été spécifiquement prescrit par le médecin.

Pour que sa prescription soit remboursée au patient, le médecin doit être autorisé à pratiquer à charge de l'AOS, que ce soit au sein d'une institution de soins ou d'un cabinet privé. Les médecins en pratique privée demandent à recevoir de santésuisse (l'association faitière des caisses-maladie) un numéro dit "registre de code créancier (numéro rcc)"; ce numéro confirme leur statut de médecins autorisés à pratiquer à charge⁵². La quasi-totalité des médecins installés en cabinet en dispose⁵³.

Enfin, le système suisse est fondé sur le principe de la territorialité. Pour que leurs prestations soient à charge de l'AOS, les fournisseurs doivent être établis en Suisse. Cela vaut aussi bien pour le médecin qui prescrit le médicament que pour la pharmacie qui le remet⁵⁴. Ainsi, il n'est pas possible d'acheter ses médicaments dans un pays voisin, même s'ils y

catégorie de remise A ou B. Cf. Interpharma, Le marché du médicament 2009, *supra* note 3, p. 71.

⁴⁹ En revanche, la LS ne compte aucun médicament en catégorie de remise E, c'est-à-dire disponible dans tous les commerces (par ex. bonbons pour la gorge).

⁵⁰ La notion de préparation originale est définie à l'art. 64a al. 1 OAMal et celle de générique à l'al. 2.

⁵¹ Cf. art. 52a LAMal. A teneur de cette disposition, la substitution est exclue si le médecin a exigé "expressément la délivrance d'une préparation originale." En pratique, la substitution n'a pas non plus lieu si le patient s'y oppose. Voir aussi la proposition d'un nouvel art. 52a LAMal, mentionnée à la note 24 *supra*.

⁵² Sur les conditions d'octroi du code, voir les indications sur la page [web](#) de santésuisse.
⁵³ Voir l'art. 44 al. 2 LAMal sur la récusation; également l'art. 55a sur le gel des admissions, encore dernièrement prolongé en juin 2009 (FF 2009 p. 5265).

⁵⁴ La pharmacie peut en revanche exercer son activité comme pharmacie par correspondance, y compris par Internet, pour autant qu'elle ait son siège en Suisse et qu'elle dispose de l'autorisation cantonale nécessaire (art. 27 LPT et art. 29 OMéd). Le remboursement de médicaments acquis auprès d'une telle pharmacie est admis.

sont proposés à un meilleur prix⁵⁵. Il en va de même pour les commandes faites sur Internet auprès d'une pharmacie établie à l'étranger⁵⁶. Ces restrictions territoriales sont souvent critiquées, mais des dérogations ne sont pas possibles hors de programmes-pilotes⁵⁷.

3) Le médicament bénéficie, à la date d'achat, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)⁵⁸.

A teneur de la loi, seuls les médicaments "homologués" par Swissmedic peuvent être remboursés par l'AOS. On verra à la section 3 les exceptions aménagées par le Tribunal fédéral. Swissmedic délivre l'AMM sur requête de la société pharmaceutique. Cette autorisation administrative liée est accordée s'il est scientifiquement démontré que le médicament est sûr et efficace dans l'indication thérapeutique (la maladie) sollicitée par le requérant⁵⁹. La décision d'AMM de Swissmedic décrit précisément cette indication thérapeutique⁶⁰.

⁵⁵ Cf. santéuisse, Frequently Asked Questions (FAQs) RBP III, question 13 (2006). Sous l'angle du droit de la propriété intellectuelle, des importations de médicaments réalisées à titre professionnel peuvent violer le droit des brevets. En effet, pour les médicaments LS, le principe de l'épuisement national demeure: le titulaire du brevet pour la Suisse peut s'opposer à l'importation en Suisse du médicament breveté acquis licitement à l'étranger. En revanche, c'est l'épuisement régional qui prévaut désormais pour les médicaments brevetés dont le prix est librement fixé en Suisse et dans le pays d'exportation. Enfin, les importations faites à titre privé ne tombent pas sous le coup des restrictions aux importations parallèles. Cf. art. 9a de la Loi fédérale du 25 juin 1954 sur le brevet d'invention (LBI; RS 252.14), disposition révisée entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2009.

⁵⁶ La possibilité pour un professionnel de la santé ou pour un individu d'importer des médicaments en Suisse est garantie par l'art. 20 al. 2 let. a LPTh et l'art. 36 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1). Pour les particuliers, ces importations de médicaments (autorisés ou non en Suisse ou à l'étranger) sont limitées quantitativement à un mois de traitement. Ces médicaments importés ne sont pas remboursés.

⁵⁷ Cf. art. 36a OAMal.

⁵⁸ Cf. art. 65 al. 1 OAMal; art. 30 al. 1 let. b OPAS.

⁵⁹ Les conditions d'octroi d'une AMM sont énoncées aux art. 10 et 11 LPTh, complétées par les art 2 à 9 OMéd et les art. 3 à 6 de l'Ordonnance de Swissmedic sur les exigences relatives

4) Le médicament est utilisé dans l'indication thérapeutique admise par Swissmedic⁶¹.

Le médicament doit avoir été prescrit pour soigner ou prévenir la maladie pour laquelle il a été autorisé par Swissmedic⁶². A l'inverse, si le médecin prescrit un médicament pour lutter contre une autre maladie (pour laquelle ce médicament n'a pas été homologué), il ne peut être remboursé que dans le cadre des exceptions jurisprudentielles (cf. section 3 ci-dessous). Par exemple, un médicament disposant d'une AMM contre le cancer du colon ne peut être remboursé aux patients souffrant d'un cancer du poumon, même si le médecin estime qu'il peut

aux médicaments (OEMéd; RS 812.212.22). Pour obtenir son AMM, un médicament n'a pas besoin d'être plus efficace ou plus sûr que les traitements existants; l'efficacité est réputée prouvée si les bénéfices du médicament excèdent ceux du placebo.

⁶⁰ Par exemple, la première indication thérapeutique de l'Imxpra, médicament autorisé par Swissmedic en février 2009, est "[f]aiblement, en association avec la capécitabine, des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique progressant malgré un traitement avec une taxane ou résistant aux taxanes, et pour lesquelles une thérapie supplémentaire avec une anthracycline n'est pas indiquée." Cf. Swissmedic Journal 3/2009, p. 227.

⁶¹ Cette exigence a été déduite du système d'autorisation de mise sur le marché par le Tribunal fédéral dans son arrêt du 14 septembre 2004 (ATF 130 V 532). Elle avait déjà été mentionnée dans l'arrêt du 30 octobre 2003 (affaire "Metrodin"), K 156/01, RAMA 2004 n° KV 272 p. 109. Les indications de certains médicaments pouvant être particulièrement complexes (cf. par ex. note 59 *supra*), il n'est pas toujours évident de déterminer si, dans le cas concret, le médicament respecte l'indication thérapeutique admise par Swissmedic.

⁶² Selon la jurisprudence, "la prise en charge de ces médicaments pour des indications qui ne sont pas couvertes par l'autorisation de Swissmedic, dès lors qu'elles n'ont pas été examinées lors de leur admission dans la liste des spécialités, ne doit en principe pas être admise. En effet, il ressort du système d'admission des médicaments dans la liste des spécialités que l'autorisation délivrée par Swissmedic pour l'utilisation d'un produit pour certaines indications médicales constitue une condition nécessaire pour l'admission de celui-ci dans la liste. L'examen du caractère économique et de la valeur thérapeutique du médicament effectué par l'OPAS [Office fédéral des assurances sociales, à l'époque l'autorité chargée d'établir la LS], en collaboration avec les spécialistes de la Commission fédérale des médicaments, au moyen des documents, et donc sur la base des indications autorisées par Swissmedic, implique que ledit produit ne sera considéré, une fois admis dans la liste des spécialités, comme efficace, approprié et économique que pour lesdites indications." ATF 130 V 532 (K 103/03), consid. 5.2, parenthèses omises. Voir cependant l'arrêt du 30 octobre 2003, K 1456/01, nettement moins affirmatif, même si le remboursement du médicament utilisé hors indication a tout de même été refusé.

être aussi efficace dans ce cas⁶³. On parle alors d'utilisation hors indication, hors étiquette ou "off-label".

Ce qui vaut pour l'indication thérapeutique est largement valable pour les autres conditions d'utilisation du médicament imposées par Swissmedic. Ces conditions visent en particulier le dosage⁶⁴, mais aussi la durée du traitement, les patients concernés⁶⁵ ou l'ordre des traitements. Elles sont décrites brièvement dans l'AMM, puis précisées dans l'information professionnelle (IP), c'est-à-dire la notice d'emploi à l'attention des professionnels de la santé⁶⁶. C'est ainsi que si l'IP impose un dosage de 5mg par jour pendant 10 jours maximum, le médicament ne sera en principe pas remboursé s'il est prescrit à un dosage de 10mg pendant 20 jours. Cependant, les caisses ne disposent pas toujours des informations nécessaires pour détecter une déviation par rapport aux

⁶³ Un cas devenu célèbre est celui de l'Avastin et du Lucentis. A ce sujet, voir V. Junod, *Avastin-Lucentis: un médicament à tout prix? Cahiers genevois et romands de la sécurité sociale* N° 42 p. 49-74 (2009).

⁶⁴ Dans son arrêt du 21 septembre 2005 dans l'affaire "Imigran" (ATF 131 V 349, K 100/04, consid. 3), le Tribunal fédéral a tranché que le dosage suit le même sort que l'indication thérapeutique; si l'un ou l'autre n'est pas respecté, la prescription n'est en principe pas à charge de l'AOS. Ce raisonnement doit, selon toute vraisemblance, être étendu aux autres éléments de l'AMM et de l'IP qui déterminent la conclusion par Swissmedic d'un rapport bénéfice-risque favorable.

⁶⁵ Le cas de l'usage pédiatrique pose cependant problème, car la plupart des médicaments ne sont autorisés que pour un usage chez l'adulte. Une interprétation stricte des principes jurisprudentiels conduirait à considérer "hors indication" presque toutes les prescriptions destinées aux enfants. A l'évidence, un tel résultat serait médicalement, socialement et politiquement intenable. Les tribunaux n'ont d'ailleurs jamais eu à se prononcer sur un tel cas de refus de prise en charge. Plus généralement, sur l'encouragement de la recherche sur les médicaments pédiatriques, voir le projet de révision ordinaire de la LPTh soumis à la consultation en octobre 2009.

⁶⁶ Le contenu de l'IP est dicté par les art. 14 et 16 OMed, l'art. 13 et l'annexe 4 de l'OMEd, complétés par les exigences de Swissmedic relatives à l'information destinée aux personnes exerçant une profession médicale et au commerce spécialisé dans les médicaments (octobre 2006). Voir par ailleurs l'arrêt du Tribunal administratif fédéral du 7 mai 2009, C-5914/2007 ("Die Arzneimittelinformation ist mit dem Zulassungsgesuch einzureichen und bildet Bestandteil der Zulassung. [...] Nach der Rechtsprechung soll mit der Fachinformation in erster Linie erreicht werden, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Medizinpersonal die zur Verschreibung und sicheren Anwendung von Arzneimitteln erforderlichen Angaben erhalten (verschreibungsrelevante Angaben)." consid. 3.2.3 et 4.2.2.).

exigences de l'IP⁶⁷; aussi, le remboursement sera parfois opéré en dépit du non-respect de cette condition.

A noter que, sous l'angle du droit civil et pénal, la prescription hors indication est tout à fait admissible: le médecin est libre de choisir un tel médicament pour autant que l'intérêt de son patient le justifie et que ce dernier ait donné son consentement éclairé⁶⁸.

5) Le médicament⁶⁹ figure, à sa date d'achat⁷⁰, dans la Liste des spécialités (LS) établie par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁷¹.

⁶⁷ Lorsqu'une indication ou une limitation risque fort de ne pas être respectée, l'OFSP peut imposer, par le biais de la LS, l'accord préalable du médecin-conseil, permettant ainsi à la caisse-maladie de vérifier *ex ante* si les conditions de la prise en charge sont bel et bien remplies. Cf. arrêt du 30 octobre 2003, K 156/01, consid. 3.3.2.2. Voir aussi la note 113 *infra*.

⁶⁸ Sur ces aspects, voir par ex. Pascal Lachenmeier, *Die Anwendung nicht zugelassener Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht (off-label use)*, Jusletter 11 mai 2009.

⁶⁹ L'inscription est spécifique à un médicament précis, dans sa forme galénique, son dosage et son emballage particuliers. Ainsi, le fait que le médicament sous forme d'ampoules soit admis dans la LS n'a pas pour effet que le même médicament sous forme de capsules, mais non inscrit dans la LS, soit à charge de l'AOS. Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} septembre 2003, K 63/02, consid. 3.2. De même, un médicament, constitué de la combinaison de deux médicaments figurant déjà sur la LS, ne sera pas remboursé s'il n'est pas lui-même inscrit sur la LS. Arrêt du 10 octobre 2003, K 83/03, consid. 5. L'inscription est de surcroît spécifique au requérant, de sorte que le médicament original, le médicament générique, le médicament importé et le médicament en co-marketing (sur cette notion, voir l'art. 64a al. 3 OAMa) font chacun l'objet d'une inscription propre.

⁷⁰ Le moment déterminant pour la prise en charge est la date de remise du médicament par le médecin ou la pharmacie. Cf. arrêt du 24 octobre 2002, K 43/02, consid. 2.1. "L'inscription sur la LS est dépourvue d'effet rétroactif." Arrêt du Tribunal fédéral du 10 octobre 2003, K 83/03, consid. 2. De même, une radiation de la LS postérieure à la prescription est sans effet. Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 16 septembre 2003, K 46/03, consid. 2.4. Cette exigence temporelle vaut d'ailleurs également pour les autres conditions de la prise en charge exposées à la présente section.

⁷¹ Cf. article 52 al.1 let. b LAMaL. Selon le Tribunal fédéral, la LS sert un but de publicité, de sécurité juridique et d'égalité de traitement. Cf. arrêt K 63/02 du 1^{er} septembre 2003, consid. 3.1.1. Avant que cette compétence ne soit transférée à l'OFSP au 1^{er} janvier 2004, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) était l'autorité compétente pour arrêter la LS. Cf. OFAS, communiqué de presse du 18 décembre 2003 intitulé "Assurance-maladie et accident: Dès le 1^{er} janvier 2004, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) prendra la barre".

Pour être à charge des caisses, le médicament doit être inclus dans une liste positive tenue par l'OFSP; cette Liste des spécialités est complète, exhaustive et contraignante⁷². Sauf exceptions examinées à la section 3 ci-dessous, les caisses ne peuvent prendre en charge *que* les médicaments qui y figurent (médicaments dits LS); à l'inverse, elles ont l'interdiction de rembourser un médicament qui n'y figure pas (médicaments hors liste)⁷³. Le fait qu'un tel médicament soit plus efficace et moins cher (qu'un médicament à charge de l'AOS) n'y change rien⁷⁴. De même, un droit à la substitution de la prestation n'existe pas; le patient ne peut pas argumenter que s'il n'avait pas reçu le médicament exclu de la prise en charge, il aurait reçu tel autre médicament à charge de l'AOS et que, par conséquent, le coût de cet autre médicament doit lui être versé⁷⁵.

Un médicament est inclus dans la LS sur demande de la société pharmaceutique⁷⁶. Celle-ci doit démontrer que les trois exigences

⁷² Cf. par ex. ATF 134 V 83 (K 147/06) du 9 janvier 2008, consid. 4.1. ("En ce qui concerne les prestations énumérées à l'art. 25 al. 2 let. b LAMal (analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques), le législateur a prévu un système dit de liste positive, à la différence du catalogue de certaines prestations fournies par les médecins de l'Annexe I à l'OPAS," consid. 4.1, parenthèses omises); cf. aussi arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} septembre 2003, K 63/02, consid. 3.2.

⁷³ Les médicaments hors liste sont parfois remboursés aux conditions des polices d'assurances complémentaires (facultatives).

⁷⁴ Cf. arrêts du Tribunal fédéral du 10 octobre 2003, consid. 4; K 83/03, et du 2 mai 2005, K 83/04, consid. 3.2. Le Tribunal y relève de surcroît: "Il reste que les procédures d'admission peuvent s'avérer relativement longues et néanmoins s'achever par une décision négative, ce qui peut paraître insatisfaisant lorsque le motif de refus repose sur un critère de nature exclusivement économique. Ce nonobstant, de tels inconvénients sont une conséquence inhérente au système légal." (K 83/03, consid. 4).

⁷⁵ Cf. arrêt du 10 octobre 2003, K 83/03, consid. 6 ("l'assurance-maladie [ne doit pas] se laisser imputer une prestation non obligatoirement à sa charge en lieu et place d'une prestation légale"); arrêt du 1^{er} septembre 2003, K 63/02, consid. 3.2; voir toutefois l'arrêt du 22 décembre 2000, K 43/99, consid. 6.d).

⁷⁶ Exceptionnellement, l'OFSP peut inscrire ou maintenir d'office un médicament sur la LS. Cette possibilité prévue à l'art. 70 OAMal n'a jusqu'à présent pas été utilisée. Elle pose des problèmes de mise en œuvre non négligeables. D'une part, l'OFSP n'a pas forcément accès aux éléments de fait qui lui seraient utiles pour fixer correctement le prix. D'autre part, l'imposition d'un prix maximum à la société pharmaceutique soulève le problème constitutionnel de l'ancre légal dans la seule ordonnance.

fondamentales de l'AOS sont remplies⁷⁷: le médicament doit être efficace ("wirksam")⁷⁸ et approprié ("zweckmässig")⁷⁹, mais surtout économique ("wirtschaftlich")⁸⁰. Les deux premières conditions sont estimées remplies en se reportant simplement aux données scientifiques entérinées par Swissmedic à l'occasion de la procédure d'AMM⁸¹.

La preuve de l'économicité fait en revanche l'objet d'un examen ciblé. Pour les médicaments originaux, elle implique, d'une part, une comparaison du prix requis par la société pharmaceutique en Suisse avec celui observé pour ce même médicament à l'étranger. (comparaison

⁷⁷ Cf. art. 32 al. 1 LAMal ("Les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques."). Ces trois exigences sont également désignées sous l'abréviation EAE.

⁷⁸ Cf. art. 32 al. 1 LAMal, qui ajoute que "l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques." Voir aussi l'art. 65a OAMal qui impose une preuve par des études cliniques contrôlées pour les médicaments allopathiques (par opposition aux médicaments de la médecine alternative). La jurisprudence a précisé cette condition en posant qu'"[u]ne prestation est efficace lorsqu'on peut objectivement en attendre le résultat thérapeutique visé par le traitement de la maladie, à savoir la suppression la plus complète possible de l'atteinte à la santé somatique ou psychique." ATF 130 V 532 du 14 septembre 2004 (K 103/03), consid. 2.2, parenthèses omises. Dans son ATF 128 V 159 (K 182/00) du 10 juillet 2002, le Tribunal fédéral a exclu une admission conditionnelle dans la LS lorsque la condition d'efficacité n'est pas entièrement établie; en l'occurrence, les études cliniques n'établissaient pas que la perte de poids causée par le médicament Xerical était durable.

⁷⁹ Cf. art. 32 al. 1 LAMal, art. 65 al. 3 OAMal. Selon la jurisprudence, "[l]a question de son caractère approprié s'apprécie en fonction du bénéfice diagnostique ou thérapeutique de l'application dans le cas particulier, en tenant compte des risques qui y sont liés au regard du but thérapeutique. Le caractère approprié relève en principe de critères médicaux et se confond avec la question de l'indication médicale: lorsque l'indication médicale est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également." ATF 130 V 532 du 14 septembre 2004 (K 103/03), consid. 2.2.

⁸⁰ Cf. art. 32 al. 1 LAMal; art. 65b OAMal; art. 34 OPAS. Toujours selon cette même jurisprudence, "[l]e critère de l'économicité concerne le rapport entre les coûts et le bénéfice de la mesure, lorsque dans le cas concret différentes formes et/ou méthodes de traitement efficaces et appropriées entrent en ligne de compte pour combattre une maladie". Id.

⁸¹ Cf. art. 32 et 33 OPAS; arrêt du Tribunal fédéral du 30 octobre 2003, K 156/01, consid. 4.3.1.1. La société pharmaceutique doit en principe attendre de disposer du préavis positif de Swissmedic pour adresser à l'OFSP la demande d'admission de son médicament dans la LS; l'inscription ne sera effective qu'une fois l'AMM octroyée. Cf. art. 30a al. 1 let. a OPAS.

géographique⁸²) et, d'autre part, une comparaison du prix exigé avec celui pratiqué par d'autres sociétés pour des médicaments analogues en Suisse (comparaison thérapeutique⁸³). Le médicament qui apporte un bénéfice thérapeutique important (par rapport au médicament analogue de référence) a droit à une "prime à l'innovation"⁸⁴, c'est-à-dire un supplément de 10 à 20% calculé à partir du prix du médicament de référence⁸⁵. Dans des arrêts déjà relativement anciens, le Tribunal fédéral a déclaré qu'il fallait également tenir compte de la gravité de la maladie; un prix plus élevé se justifie pour une maladie plus grave⁸⁶; à l'inverse, certains troubles à la frontière de la définition de la maladie ne justifient

⁸² Cf. art. 65b OAMal; art. 34 al. 2 let. a et 35 OPAS; chiffre 34 des Instructions de l'OFSP; formulaire sous annexe 4 des Instructions de l'OFSP. Avec effet au 1^{er} octobre 2009, le panier (ou panel) de pays utilisés pour la comparaison géographique a été élargi; il n'y a dorénavant plus qu'un seul panier composé de l'Allemagne, le Danemark, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, la France et l'Autriche. Ces pays ont été choisis en raison de leurs structures économiques jugées comparables à celles de la Suisse. Voir aussi les commentaires explicatifs de l'OFSP dans son rapport du 29 juin 2009 accompagnant les modifications de l'OAMal et de l'OPAS, p. 8-9. En principe, la moyenne des coûts à l'étranger constitue un plafond pour le prix suisse. Dans l'arrêt K 148/06, le Tribunal fédéral a même jugé qu'une différence de prix de 2% (du prix suisse par rapport à la moyenne des prix étrangers) justifie une baisse de prix. L'évolution historique est ici frappante si l'on se souvient qu'en 1979 des prix jusqu'à 25% plus chers étaient tolérés (cf. ATF 105 V 186, rediscuté dans l'ATF 108 V 130).

⁸³ Cf. art. 65b al. 2 OAMal; art. 34 al. 2 let. b OPAS. En principe, la comparaison thérapeutique se fait avec un médicament admis dans la LS. Cf. chiffre 331 des Instructions de l'OFSP. La comparaison est standardisée en calculant, pour les deux médicaments, le coût par jour ou le coût par durée du traitement.

⁸⁴ Cf. art. 65b al. 4 OAMal; art. 34 al. 2 let. d OPAS. Pour bénéficier d'une telle prime, le médicament doit "constituer un progrès pour le traitement médical". La mesure de ce progrès est précisée au chiffre 213.2 des Instructions de l'OFSP qui établit cinq catégories, à savoir "percée thérapeutique", "progrès thérapeutique", "économique par rapport à d'autres médicaments", "aucun progrès thérapeutique ni aucune économie", "inadéquat pour ce qui est des buts de l'assurance-maladie sociale". La prime à l'innovation n'est accordée qu'aux médicaments que la CFM a classés dans l'une ou l'autre des deux premières catégories. Cette prime est retirée au plus tard à l'expiration du brevet protégeant la préparation originale. Cf. art. 65e al. 2 OAMal; art. 36 al. 3 OPAS.

⁸⁵ Cf. chiffre 332 des Instructions de l'OFSP.

⁸⁶ Cf. l'arrêt du 14 mai 2001, K 39/99 ("der Preis eines bestimmten Arzneimittels oder einer Gruppe von solchen [muss] auch in einem vernünftigen Verhältnis zum angestrebten Nutzen stehen. Je schwerer eine Krankheit (und gegebenenfalls deren Auswirkung auf die Arbeitsfähigkeit) im Allgemeinen einzuschätzen ist, desto höhere Kosten dürfen für das indizierte Arzneimittel vernünftigerweise werden." consid. 4.a)bb), parenthèses omises); auparavant, sous l'égide de l'ancienne Loi sur l'assurance-maladie, ATF 102 V 76, consid. 2.

pas une prise en charge par l'AOS⁸⁷. Si la disposition légale afférente à la prime à l'innovation fait bel et bien référence aux coûts de recherche et développement, ces derniers ne sont toutefois pas directement intégrés au calcul du prix LS⁸⁸. L'exigence d'économicité entraîne par ailleurs une interdiction de toute publicité destinée au public, même si le médicament appartient aux classes de remise C ou D⁸⁹. Enfin, les différents dosages et les différents emballages d'un même médicament doivent respecter des rapports de prix prédéfinis⁹⁰. Pour les

⁸⁷ Les pilules contraceptives ne sont ainsi pas remboursées par l'AOS, sans que cette exclusion n'ait jamais été revue par les tribunaux. Dans le même ordre d'idée, le Tribunal fédéral avait émis, dans son arrêt du 14 janvier 2003 (ATF 129 V 32, K 68/01), des doutes sérieux sur la légitimité d'une prise en charge par l'AOS du Viagra, soulignant la difficulté de circonscrire les limites de la maladie s'agissant de troubles érectiles. De même, dans son arrêt "New Fill" du 9 janvier 2008 (ATF 134 V 83, K 147/06, consid. 3.2), il s'était demandé si "l'atteinte en cause et ses effets - altération du visage et atteinte narcissique secondaire - qui n'entraînent ni limitation fonctionnelle, ni douleurs, ont valeur de maladie ou s'ils relèvent seulement d'un défaut esthétique"; il avait finalement laissé la question ouverte, refusant le remboursement pour un autre motif.

⁸⁸ Cf. déjà ATF 102 V 79, consid. 2; ATF 108 V 130, consid. 7. Les sociétés pharmaceutiques ne révèlent d'ailleurs jamais le montant des dépenses de R&D afférentes à un médicament spécifique. Sur cette question controversée du coût de développement des nouveaux médicaments, voir Joseph DiMasi et al., *The Cost of Pharmaceutical R&D: Is Biotech Different?* 28 *Managerial and Decision Economics* p. 469-479 (2007); *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 *Journal of Health Economics* p. 141-185 (2003); *The Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry*, 10 *Journal of Health Economics* p. 107-142 (1991); US Congress, Office of Technology Assessment, *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks, and Rewards*, OTA-H-522 (1993).

⁸⁹ Cf. art. 65 al. 2 et 68 al. 1 let. d OAMal; chiffre 9 des Instructions de l'OFSP. Cette interdiction va au-delà de celle posée par les art. 31 et 32 LPT, complétés par l'art. 14 de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd; RS 812.212.5), lesquels n'excluent la publicité auprès du public que pour les médicaments des catégories de remise A et B. En effet, même un médicament des catégories de remise C et D est interdit de publicité auprès du public dès lors qu'il est envisagé de l'inclure dans la LS. Est prohibée aussi bien la publicité directe que la publicité indirecte (par ex. pour d'autres médicaments appartenant à la même gamme, mais ne figurant pas sur la LS). Cf. l'arrêt du Tribunal fédéral du 17 février 2003, K 10/00, où le médicament a échappé à la radiation de la LS, malgré deux publicités qualifiées d'accidentelles par la société pharmaceutique; ATF 129 V 32 du 14 janvier 2003, K 68/01, consid. 6, précisant la notion de publicité indirecte pour un médicament LS, en l'occurrence le Viagra.

⁹⁰ Cf. Directives sur les rapports entre les prix pour différents emballages, respectivement différents dosages, annexes 5a et 5b aux Instructions de l'OFSP. Voir aussi l'arrêt du 14 mai 2001, K 39/99, consid. 4.b)bb).

médicaments génériques, le prix est fixé en calculant un rabais obligatoire sur le prix du médicament original⁹¹.

Sur le plan procédural, l'OFSP, assisté par la Commission fédérale des médicaments (CFM)⁹², examine le dossier soumis par la société requérante. Il décide si le prix requis est conforme aux exigences susmentionnées. Sa décision est sujette à recours de la société pharmaceutique requérante⁹³. Le prix de tous les médicaments admis à la LS est ensuite régulièrement adapté⁹⁴. Ces réexamens débouchent en

⁹¹ Cf. art. 65c OAMal. Depuis le 1^{er} octobre 2009, ce rabais est échelonné entre 20% à 50% en fonction du chiffre d'affaires de la préparation originale et de ses équivalents en co-marketing. Ainsi, plus le marché est large, plus le rabais imposé au(x) générique(s) est important. Le prix de référence pour le calcul du rabais est le niveau de prix moyen de la préparation originale dans les pays de référence, en se rapportant à l'emballage le plus vendu. Cf. art. 65c al. 3 OAMal et les commentaires à la p. 3 du rapport de l'OFSP du 29 juin 2009, *supra* note 81.

⁹² Cf. art. 34, 37a let. c, 37b, 37e OAMal. La CFM compte des représentants de tous les groupes intéressés au secteur des médicaments, et notamment deux représentants de l'industrie pharmaceutique, deux représentants des assurés et trois représentants des assureurs. Sur le rôle (consultatif) de la CFM, voir l'art. 31 OPAS, les chiffres 212 et 213 des Instructions de l'OFSP et son règlement interne du 10 février 2009, disponible sur le site de l'OFSP.

⁹³ Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 15 juillet 2009, 9C.766/2008 ("Le prix des médicaments (composé du prix de fabrication et de la part relative à la distribution [...]) est fixé par l'office compétent dans le cadre de leur admission sur la LS. Pour ce faire, l'OFSP rend une décision concernant l'admission d'un médicament qui peut être attaquée devant le Tribunal administratif fédéral en vertu de l'art. 33 let. d LTAF," consid. 3.2). Le Tribunal a refusé aux caisses et aux pharmaciens la qualité pour recourir contre des décisions touchant à la LS. Cf. ATF 127 V 80 (K 176/00) du 3 mai 2001 (pas de recours du concordat des assurés); arrêt du Tribunal fédéral du 24 janvier 2007, K 45/05; arrêt 9C.766/2008 Duc dans la RSAS 2003 p. 528.

Avant le recours au Tribunal administratif fédéral, la société pharmaceutique peut déposer une demande de nouvelle appréciation (avant la décision formelle de l'OFSP) et une demande de réexamen (après la décision de refus de l'OFSP). Cf. chiffres 215 et 23 des Instructions de l'OFSP. Sur l'effet suspensif des recours et son retrait, voir la circulaire de l'OFSP du 23 septembre 2009; l'arrêt du Tribunal fédéral du 6 mars 2000, K 114/99.

⁹⁴ Depuis le 1^{er} octobre 2009, le réexamen a lieu tous les trois ans. Cf. art. 65d al. 1 OAMal; art. 35b OPAS; formulaire sous annexe 9 des Instructions de l'OFSP. De plus, un réexamen a lieu "sitôt" le brevet sur la préparation originale expiré. Cf. art. 65e al. 1 OAMal; art. 37 OPAS. Un réexamen a aussi lieu si la société pharmaceutique demande la modification d'une limitation. Cf. art. 66a al. 1 OAMal. Un autre réexamen a lieu si la société demande une augmentation de prix. Cf. art. 36 OPAS. Enfin, les dispositions transitoires de l'OAMal prévoient encore des réexamens par groupe, en fonction des années d'entrée

principe sur des baisses de prix⁹⁵. Une hausse de prix peut toutefois être sollicitée, après un délai d'attente de deux ans⁹⁶; les mêmes critères d'appréciation sont alors mis en œuvre.

On relèvera qu'à l'inverse les prix des médicaments qui n'appartiennent pas à la LS sont librement fixés par le fabricant⁹⁷. Il en va de même des médicaments typiquement prescrits en milieu hospitalier *stationnaire* (par ex. des anesthésiants); ceux-ci, bien qu'en principe non inscrits dans la LS⁹⁸, sont remboursés par l'AOS dans le cadre de forfaits globaux⁹⁹.

dans la LS. Cf. par ex. les dispositions finales de la modification du 27 juin 2007 et celle du 1^{er} juillet 2009.

⁹⁵ Si, suite à un réexamen, le prix du médicament est abaissé, l'excédent de recettes calculé sur la différence entre l'ancien et le nouveau prix peut devoir être reversé par la société pharmaceutique à l'institution commune LAMal. Cf. art. 67 al. 2ter OAMal; art. 30a al. 1 let. g OPAS; chiffre 42 des Instructions de l'OFSP; Règlement de l'institution commune LAMal concernant le remboursement de l'excédent de recettes de l'industrie pharmaceutique aux assureurs-maladie (2006); sa mise à jour serait nécessaire au vu des révisions de 2009). A teneur des commentaires du rapport de l'OFSP du 29 juin 2009 (*supra* note 81, p. 10), l'obligation de remettre l'excédent de recettes semble s'imposer désormais à chaque réexamen triennal. Les entreprises pharmaceutiques qui demandent l'inscription de leurs médicaments dans la LS doivent remettre avec leur dossier un engagement signé de rembourser cet excédent (cf. Instructions de l'OFSP, au chiffre 127.1 et formulaire 4a). Entre 2005 et 2009, l'Institution commune a ainsi récolté un peu plus de CHF 6 millions (voir sa page web relative au remboursement de l'excédent de recettes de l'industrie pharmaceutique sous <http://www.kvg.org/fr/pharma/default.htm>).

⁹⁶ On signalera cependant que l'al. 2 de l'art. 67 OAMal sur les demandes de hausse de prix a été biffé au 1^{er} octobre 2009, sans toutefois que l'OFSP ne s'en explique dans son rapport explicatif du 29 juin 2009 (*supra* note 81). Le chiffre 14 des Instructions de l'OFSP continue à traiter des demandes d'augmentation de prix ("DAP"). Voir encore l'ATF 127 V 275 (K 21/00) du 18 juillet 2001.

⁹⁷ Le droit des carrels, en ce qu'il interdit les accords anticoncurrentiels (art. 5 LCart) et les abus de position dominante (art. 7 LCart), impose indirectement certaines limites à cette liberté. Cf. par ex. communiqué de presse de la Commission de la concurrence (Comco) du 1^{er} décembre 2009 intitulé "La COMCO inflige une amende à trois entreprises pharmaceutiques pour fixation de prix de revente"; rapport du 29 mai 2006 de la Comco suite à l'enquête sur le prix du médicament Thalidomid, Droit et politique de la concurrence en pratique (DPC) 2006/3 p. 433. Plus généralement sur les pratiques anticoncurrentielles dans le secteur pharmaceutique, voir le rapport-Heuve de la Commission européenne, Pharmaceutical Sector Inquiry, Final Report (juillet 2009).

⁹⁸ Le refus de l'OFSP d'inscrire dans la LS les médicaments typiques d'une prescription en milieu hospitalier ne repose pas sur une base légale de la LAMal. Sur les problèmes de prise en charge des médicaments hospitaliers, voir la lettre de l'OFSP à santéuisse du 6 juin 2007 (recommandant le remboursement d'une liste de médicaments hospitaliers au titre de l'exception du complexe thérapeutique).

L'inscription de ces médicaments dans des formulaires propres aux hôpitaux permet néanmoins à ces derniers de négocier des rabais avec les fabricants¹⁰⁰.

6) La prescription du médicament respecte les limitations éventuellement imposées par l'OFSP dans la LS¹⁰¹.

Comme Swissmedic (cf. point 4) ci-dessus), l'OFSP peut adjoindre sa décision d'inclusion dans la LS de conditions d'utilisation du médicament. Ces conditions, appelées limitations, garantissent l'économicité du traitement¹⁰². Elles servent notamment à minimiser le risque d'emploi abusif du médicament¹⁰³, à mettre un terme à un

⁹⁹ Cf. par ex. Dominiq Marcuard, Quels médicaments sont pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire, Sécurité sociale CHSS 6/2001, p. 311; Formation des prix des médicaments, Sécurité sociale 2/2001, p. 69.

¹⁰⁰ Voir par ex. la liste disponible à partir du site des HUG sur <http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/medframe.html>. Sur les rabais octroyés par les fabricants et leur conformité à l'art. 33 LPTh, voir notamment Cornco, avis de droit du 1^{er} septembre 2003, publié au DFC 2003/3 p. 623. Cette disposition controversée est en cours de révision, cf. le rapport du DFI d'octobre 2009 et le projet de révision soumis à la consultation entre le 2 octobre 2009 et le 5 février 2010.

¹⁰¹ Cf. art. 65 al. 5, mais surtout art. 73 OAMal. Depuis l'arrêt "Taxotere" de 2000 (K 45/99, consid. 2.d), le Tribunal fédéral répète: "De telles limitations constituent des instruments de contrôle de l'économicité et non pas une forme de rationalisation des prestations. Elles ont également pour but d'exclure ou de limiter la possibilité d'utiliser de manière abusive des médicaments de la liste des spécialités." ATF 130 V 532 (K 108/03), consid. 3.1, texte entre parenthèses omis. En réalité, les limitations ont aujourd'hui des objets si divers que cette affirmation mériterait d'être révisée. En toute hypothèse, la frontière entre rationalisation et contrôle de l'économicité est pour le moins ténue, pour autant qu'elle existe.

¹⁰² En revanche, une limitation ne peut servir à imposer au fabricant un délai pour prouver l'efficacité de son médicament, car seuls les médicaments dont l'efficacité est d'ores et déjà démontrée peuvent figurer sur la LS. Cf. ATF 128 V 159 et déjà note 77 supra.

¹⁰³ Cf. par ex. ATF 129 V 32 (K 68/01, "Viagra"); 128 V 159 (K 182/00, "Reductin") ("Soweit im Übrigen allgemein bei einem Arzneimittel die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung besteht, kann dies nach dem Verhältnismässigkeitsprinzip so lange kein Nichtaufnahmegrund sein, als durch geeignete Limitierungen im Sinne von Art. 73 KVV das betreffende Risiko ausgeschlossen oder hinreichend vermindert werden kann." consid. 4.b).

traitement qui se révèle inefficace dans le cas d'espèce¹⁰⁴ ou à permettre un suivi plus précis des dépenses globales engendrées¹⁰⁵. Elles concernent par exemple l'indication thérapeutique¹⁰⁶, la quantité¹⁰⁷, la durée du traitement¹⁰⁸, l'ordre des traitements¹⁰⁹, la gravité de l'état de santé du patient¹¹⁰, les modalités de la facturation¹¹¹, le médecin autorisé à prescrire¹¹², la surveillance médicale exigée¹¹³, l'accord du médecin-conseil de la caisse¹¹⁴. Ces limitations figurent dans la LS et peuvent être consultées sur le site Internet de l'OFSP¹¹⁵.

¹⁰⁴ Cf. par exemple la limitation du médicament Adartrel ("Le traitement doit être réévalué, voire interrompu, si aucune amélioration des symptômes n'est apparue au bout de 8 semaines.")

¹⁰⁵ Voir par ex. la limitation de l'Avastin qui introduit un mécanisme original de plafonnement de dépenses ("capping").

¹⁰⁶ Ainsi, un médicament autorisé par Swissmedic pour deux indications peut n'être inscrit dans la LS que pour une seule d'entre elles. Dans ce cas, seules les prescriptions portant sur l'indication inscrite dans la LS peuvent être remboursées. Voir par ex. la limitation de l'Acyclovir.

¹⁰⁷ Par exemple, pour les comprimés de Xanax inférieur à 2mg, médicament contre l'anxiété, la prescription est limitée au maximum à 120 points par trimestre.

¹⁰⁸ Voir par ex. la limitation du Botox ("4 traitements par année au maximum").

¹⁰⁹ Voir par ex. la limitation de l'Actos ("Utilisation lorsque les valeurs d'HbA1c n'ont pas été atteintes lors de traitement antérieur par antidiabétiques oraux standards.")

¹¹⁰ Voir par ex. la limitation de l'Adartrel.

¹¹¹ Voir par ex. la limitation du Baclofen Sintetica ("Si au cours de la thérapie, la totalité du contenu de l'emballage n'est pas utilisée, le prix à facturer, pour la quantité d'amponules administrées, doit être proportionnel au prix public de l'emballage utilisé.")

¹¹² Voir par ex. la limitation de l'Abstral ("Prescription limitée aux médecins spécialisés et expérimentés dans le traitement morphinique.")

¹¹³ Voir par ex. la limitation du Lucentis ("Pendant une phase d'évaluation (jusqu'au 31 décembre 2012), [il] ne doit être utilisé que par des ophtalmologistes qualifiés dans les cliniques/centres A, B et C")

¹¹⁴ Une limitation exigeant l'accord du médecin-conseil implique uniquement un contrôle par celui-ci des indications et des limitations; la caisse ne peut par ce biais imposer d'exigences supplémentaires. Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 30 octobre 2003, K 156/03 ("Keine Limitierung im Sinne von Art. 73 KVV liegt vor, wenn die Abgabe eines Arzneimittels der Spezialitätenliste zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung an die Bedingung der vorzügigen Zustimmung durch den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin geknüpft wird. Vielmehr geht es um die Beachtung und Durchsetzung der allgemeinen Grundsätze der medizinischen Indikation resp. der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit der Leistung im Rahmen der den Vertrauensärzten und Vertrauensärztinnen in Art. 57 Abs. 4 KVG eingeräumten Kompetenz zur Überprüfung der Voraussetzungen der Leistungsfähigkeit der Versicherer. [...] In begründungsmässiger Hinsicht genügt der blosse Hinweis auf die fehlende vertrauensärztliche Zustimmung nicht, um die Kostenübernahme für ein Arzneimittel der Spezialitätenliste durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung

Si la prescription du médecin ne respecte pas ces limitations, la caisse du patient doit en principe refuser la prise en charge. Par exemple, la caisse refusera de rembourser le médicament Xenical si le poids de départ du patient par rapport à sa taille correspond à un indice de masse corporelle inférieur à 35¹¹⁶. Ces limitations sont appliquées de manière stricte¹¹⁷, même si, de nouveau, les caisses ne sont pas toujours en mesure de détecter les écarts¹¹⁸. L'assuré qui conteste un refus de sa caisse peut certes recourir aux tribunaux, mais ceux-ci ne se prononcent pas sur la légitimité des limitations LS¹¹⁹.

La révision de l'OAMal du 1^{er} juillet 2009, entrée en vigueur au 1^{er} octobre 2009, a introduit un contrôle par l'OFSP des nouvelles indications autorisées par Swissmedic. Dans le précédent système, si Swissmedic autorisait une nouvelle indication thérapeutique pour un médicament figurant sur la LS, cette indication bénéficiait

abzulehnen. Viehmehr sind die für den Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin wesentlichen Gründe zu nennen, weshalb aus medizinischer Sicht der Einsatz des fraglichen Medikamentes als unwirksam oder unzureichend oder nicht wirtschaftlich zu betrachten ist." consid. 3.3.2, parathèses omises). Sur la fonction de médecin-conseil, voir l'art. 57 LAMal.

¹¹⁵ Cf. art. 64 OAMal.

¹¹⁶ Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 16 septembre 2003, K 46/03.

¹¹⁷ Ainsi, dans l'arrêt de septembre 2003, le Tribunal fédéral a donné tort à l'assuré qui voulait obtenir le médicament Xenical sans devoir attendre d'avoir repris le poids exigé par la limitation de la LS. En revanche, dans un arrêt du 21 décembre 2009, 9C.820/2009, portant sur une opération chirurgicale de l'obésité, le Tribunal fédéral s'est montré moins sévère ("Des lors que l'assurée présentait un IMC supérieur au chiffre requis peu de temps avant que la demande de prise en charge ne parvienne à la recourante, exiger d'elle qu'elle prenne quelques centaines de grammes pour atteindre un IMC supérieur à 40 ou qu'elle maintienne un poids constant jusqu'au moment qualifié de déterminant par la recourante relève d'une interprétation par trop restrictive [...]").

¹¹⁸ Sur la mise en œuvre pratique des limitations, voir l'ATF 129 V 32 "Viagra" du 14 janvier 2003.

¹¹⁹ Plus précisément, selon la jurisprudence, le tribunal doit faire "preuve d'une très grande retenue dans le contrôle de la légalité de limitations ou d'indications dans la liste des spécialités". Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 16 septembre 2003, K 46/03, consid. 2.5; aussi arrêt du 28 juillet 2003, K 135/02, consid. 4.3. La gamme de limitations figurant dans la LS étant très large, certaines d'entre elles mériteraient un examen plus attentif par le Tribunal fédéral. En effet, elles peuvent avoir des conséquences notables sur les assurés, sans que leur contenu ne soit réellement encadré par la législation, ni même motivé par l'OFSP.

automatiquement de la prise en charge par l'AOS, à moins qu'une limitation ne restreigne le remboursement à certaines indications¹²⁰. En d'autres termes, les élargissements d'indications profitaient automatiquement de l'inscription initiale dans la LS. Un réexamen du prix était effectué après coup¹²¹. Avec le nouvel art. 66 OAMal¹²², il est dorénavant prévu que l'OFSP se prononce au fur et à mesure sur chaque nouvelle indication et détermine si celle-ci remplit les conditions d'autorisation. Les commentaires explicatifs de l'OFSP accompagnant cette révision étant muets sur les effets de ce réexamen¹²³, il semblerait que l'admission automatique dans la LS des nouvelles indications reste la règle. Le prix peut certes être abaissé au terme de cette procédure, mais sans que cela n'affecte la prise en charge par l'AOS de la nouvelle indication (de nouveau, sauf limitation portant sur l'indication thérapeutique).

7) Le montant à rembourser par la caisse ne dépasse pas le prix public maximum fixé dans la LS pour ce médicament¹²⁴. Des taxes ou forfaits de remise sont facturés en sus par la pharmacie. Le montant total est payé ou remboursé par la caisse, sous déduction de la participation aux coûts.

Le prix fixé dans la décision de l'OFSP se décompose en trois parties. Le prix de fabriquer le médicament touché par la société pharmaceutique qui commercialise le médicament¹²⁵. La part relative à la distribution rémunère les grossistes et les pharmacies¹²⁶. Enfin, le prix public est le

¹²⁰ Cf. arrêt du 17 mars 2003, K 123/02, consid. 3.2; arrêt du 22 décembre 2000, K 43/99, consid. 5.

¹²¹ Ce réexamen avait lieu 7 ans après l'admission initiale. Voir cependant l'arrêt du Tribunal fédéral du 3 avril 2007, K 148/06 (réexamen du prix suite à l'élargissement des indications thérapeutiques autorisées par Swissmedic).

¹²² Cf. aussi l'art. 37b OPAS.

¹²³ Cf. Rapport du 29 juin 2009, *supra* note 81, p. 5.

¹²⁴ Cf. article 67 al. 1 OAMal.

¹²⁵ Sur cette notion, voir la note 9 *supra*.

¹²⁶ Cf. art. 67 OAMal. Cette part "rémunère les prestations logistiques". A son tour, elle se décompose en une prime relative au prix (calculée sur la base d'un pourcentage du prix

prix maximum qui sera payé ou remboursé par la caisse (sans compter les taxes du pharmacien). Il résulte de l'addition du prix de fabrication et de la part relative à la distribution, augmenté de la TVA à 2.4%¹²⁷. C'est typiquement le prix affiché dans les pharmacies. Il s'agit d'un prix maximum¹²⁸, ce qui signifie que les pharmacies ou les médecins dispensateurs (propharmacie) peuvent facturer moins; ce rabais revient à la caisse si celle-ci prend en charge le médicament.

L'année 2001 a vu l'introduction de diverses taxes pour rémunérer spécifiquement l'activité "médicale" du pharmacien¹²⁹. Celles-ci sont

de fabrication) et, sauf pour les médicaments sans prescription, en une prime par emballage. Les bases de calcul pour ces primes sont, depuis le 1^{er} octobre 2009, définies à l'art. 35a de l'OPAS; elles ont été diminuées d'environ 3% par rapport à celles anciennement définies dans les Instructions de l'OFSP, entraînant une modification du prix de tous les médicaments (cf. circulaire de l'OFSP du 23 décembre 2009). Par exemple, pour un médicament au prix de fabrication bas de CHF 3.-, la part relative à la distribution est de CHF 4.36; pour un médicament de prix de fabrication moyen de CHF 100.-, cette part est de CHF 23.-; à compter d'un prix de fabrication de CHF 2570, cette part est plafonnée à CHF 240.-.

¹²⁷ Les médicaments bénéficient d'un taux de TVA réduit, conformément à l'art. 25 al. 2 let. a chiffre 8 de la Loi fédérale régissant la taxe sur la valeur ajoutée (RS 641.20); voir aussi la notice N° 12 de l'Administration fédérale des contributions (610.545.12 au 1^{er} janvier 2008).

¹²⁸ Cf. arrêt 9C_766/2008 ("Les fournisseurs des prestations doivent respecter les tarifs et les prix fixés par l'autorité compétente; ils ne peuvent exiger de rémunération plus élevée pour des prestations fournies en application de la présente loi (protection tarifaire; art. 44 al. 1 1^{ère} phrase LAMal). [...] [La LS] contient les prix maximums déterminants pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux (art. 67 al. 1 OAMal)." consid. 3.1). La protection tarifaire pour les médicaments est encore rappelée à l'art. 52 al. 3 LAMal.

¹²⁹ Cf. art. 25 al. 2 let. h LAMal (révision du 24 mars 2000; FF 2000 p. 2305). L'art. 4a OPAS énumère les prestations des pharmaciens à charge de l'AOS. Cf. également OFAS, communiqué de presse du 6 octobre 2000 intitulé "Le nouveau modèle de rémunération pour les médicaments entrera en vigueur en 2001"; OFAS, communiqué de presse du 24 mars 2000 intitulé "Nouveau modèle de rémunération pour les médicaments mis en consultation"; OFAS, communiqué de presse du 21 septembre 1999 intitulé "Mise en consultation de l'adaptation du système des franchises et d'un nouveau modèle de rémunération de la remise de médicaments". Avant l'introduction du système de rémunération basé sur les prestations (RBP), le pharmacien était rémunéré par la seule marge incluse dans le prix public du médicament. Ce système était consolidé par un accord privé réunissant les principaux acteurs de la branche. En été 2000, cet accord (appelé "sanphar") a été déclaré contraire au droit des cartels. Cf. décision de la Conco du 7 juin 2000, publiée au DPC 2000/3, p. 320.

fixées par conventions tarifaires entre pharmaciens et caisses¹³⁰. Mêmes si elles ne relèvent pas à proprement parler des conditions de prise en charge du médicament, elles méritent mention en raison de leur caractère obligatoire dans presque toutes les pharmacies¹³¹. Elles ne s'appliquent qu'aux prestations à charge de l'AOS, soit en particulier les médicaments LS¹³².

Depuis 2007¹³³, les deux principales positions tarifaires¹³⁴ ainsi convenues portent sur la "validation médicament"¹³⁵ (rémunérée 4 points tarifaires par ligne/poste d'ordonnance) et sur la "validation traitement"¹³⁶ (rémunérée 3 points tarifaires). Le point tarifaire étant fixé

¹³⁰ La principale convention tarifaire est conclue entre la Société suisse des pharmaciens (SSPh - pharmaSuisse) et santéSuisse. La première Convention sur la rémunération basée sur les prestations (RBP I) était entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2001. La deuxième RBP (RBP II) a été conclue en décembre 2004, la troisième (RBP III) en novembre 2006.

¹³¹ La chaîne de pharmacies Sunstore ne facture ni la validation médicament, ni la validation traitement, ni la substitution générique (voir sa page web sous <http://www.sunstore.ch/home.cfm?include=partenaires&lng=fr>).

¹³² Cf. art. 6 de la RBP III.

¹³³ L'actuelle version de la RBP (RBP III) a été approuvée par le Conseil fédéral le 21 décembre 2006 et est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2007. La RBP III est accessible sur le site de pharmaSuisse. Cf. santéSuisse, Convention RBP III approuvée par les pharmaciens et santéSuisse, communiqué de presse du 26 octobre 2006; santéSuisse, FAQ RBP III (2006); pharmaSuisse, Tarifs des pharmaciens: Priorité à la sécurité des patients (2006).

¹³⁴ Les dix positions tarifaires prévues par la RBP III sont décrites à l'Annexe 1 à la Convention.

¹³⁵ A teneur de l'annexe 1 de la RBP III, la "validation médicament couvre les prestations suivantes: 1.1 Vérification de l'ordonnance; 1.2 Vérification de l'admissibilité des renouvellements; 1.3 Vérification du dosage d'utilisation et des limitations éventuelles de quantité au sein de l'ordonnance; 1.4 Contrôle des interactions au sein de l'ordonnance; 1.5 Contrôle des facteurs de risque et des contre-indications (connues du pharmacien); 1.6 Prise de contact avec le médecin prescripteur (si médicalement requis ou souhaité par le patient); 1.7 Contrôle des abus au sein de l'ordonnance; 1.8 Conseils au patient [...]; 1.9 Choix économiquement optimal de la taille d'emballage en fonction des posologies prescrites et de la gamme de produits disponibles; 1.10 Dispensation au patient selon l'urgence, modification de la prescription dans les cas urgents."

¹³⁶ Selon cette même annexe, "[l]a validation traitements couvre les prestations suivantes du pharmacien: 1.0 Ouverture d'un nouveau dossier (nouveau client); 1.1 Historique de la médication; 1.2 Tenue du dossier-patient; 1.3 Vérification des éventuels effets cumulatifs entre médicaments, selon la connaissance actuelle de l'état du patient et compte tenu de l'automédication; 1.4 Contrôle des interactions sur la base du dossier pharmaceutique; 1.5 Vérification des limitations éventuelles de quantité au sein du dossier; 1.6 Contrôle

uniformément à CHF 1,08, ces deux taxes s'élevaient à CHF 4,30, respectivement CHF 3,25¹³⁷. Ces taxes sont dues même si le patient ne reçoit aucun conseil¹³⁸. Ces frais sont remboursés par la caisse, au même titre que le prix du médicament.

La plupart des caisses pratiquent, pour les médicaments, le système du tiers payant, de sorte que le patient n'a pas besoin d'avancer le montant à régler à sa pharmacie ou à son médecin¹³⁹; la caisse paie le fournisseur et réclame ensuite à son assuré la participation aux coûts, à savoir la franchise et la quote-part¹⁴⁰. En revanche, quelques caisses bon marché ont opté pour le système du tiers garant, dans lequel le patient paie d'abord et obtient le remboursement ensuite¹⁴¹.

des abus au sein du dossier." Cette taxe est prélevée le jour où la prescription est honorée, mais au maximum une fois par jour.

¹³⁷ Dans le système RBP II, la pharmacie prélevait un forfait pharmacien de CHF 4,30 par médicament et un forfait patient de CHF 9,20 par période de trois mois par pharmacie. Ce dernier forfait était particulièrement impopulaire, notamment parce que refacturé chaque fois que le patient changeait de pharmacie.

¹³⁸ Voir aussi l'arrêt du Tribunal fédéral du 5 septembre 2006, K 158/05, admettant le droit d'une pharmacie par correspondance à percevoir ces taxes. En revanche, à teneur de l'art. 6.3) et 4) de la nouvelle convention RBP III, les taxes correspondant aux diverses positions tarifaires ne sont dues que si le pharmacien fournit les médicaments au patient ou à son représentant; elles ne le sont pas si le médicament est remis à d'autres fournisseurs de prestations, par exemple le médecin en vue d'une remise ultérieure à son patient.

¹³⁹ Sur ces notions, voir déjà la note 25 *supra*.

¹⁴⁰ Sur cette notion de tiers payant, voir l'arrêt du Tribunal fédéral du 13 janvier 2006, ATF 132 V 18, ("Le système du tiers payant (par opposition au système du tiers garant) est prévu à l'art. 42 al. 2 LAMal, selon lequel assureurs et fournisseurs de prestations peuvent convenir que l'assureur est le débiteur de la rémunération. Il s'agit d'une forme de reprise de dette contractuelle de l'assureur vis-à-vis du fournisseur de prestations, qui a pour effet de libérer l'assuré de sa dette à l'égard de ce dernier. [...] L'assureur est le débiteur lorsque les montants à payer sont élevés, comme en cas d'hospitalisation ou pour les assurés qui font régulièrement appel aux services des pharmaciens, surtout pour la délivrance de médicaments coûteux." consid. 5.2, parenthèses omises). Sur la validité de la cession de la créance en remboursement de l'assuré envers sa caisse en faveur de la pharmacie, voir l'arrêt du Tribunal fédéral du 19 octobre 2001, K 66/01; Robert Gmür, Partie générale de l'assurance sociale: moins de problèmes d'encaissement liés au régime du tiers garant, 84 Bulletin des médecins suisses p. 128 (2003).

¹⁴¹ Conformément à l'art. 42 al. 1 LAMal, et sauf pour les hospitalisations, le système du tiers garant constitue la règle; celui du tiers payant doit être prévu par une convention passée

Quel que soit le système, les médicaments sont soumis - comme pratiquement toutes les autres prestations de santé - à la règle de la franchise et de la quote-part¹⁴². Le montant de la franchise est choisi par l'assuré: il va de CHF 300.- à CHF 2'500.- par an¹⁴³, avec des rabais de prime échelonnés en fonction de ce choix¹⁴⁴. La franchise sensibilise l'assuré aux coûts de la santé, puisque la caisse ne fournit ses prestations qu'une fois la franchise dépassée. A la franchise s'ajoute la quote-part. Elle est normalement de 10% pour toutes les prestations de santé, y compris les médicaments¹⁴⁵. Cependant, depuis avril 2006, elle s'élève exceptionnellement à 20% si le patient reçoit un médicament original alors qu'il existe des génériques nettement moins chers¹⁴⁶. Un plafond de CHF 700.- par an est cependant institué; au-delà de ce montant, l'assuré n'assume plus de quote-part¹⁴⁷.

Avant d'aborder les exceptions au système légal ici exposé, on rappellera que le médecin est tenu vis-à-vis de son patient d'un devoir d'information, qui englobe l'information sur la prise en charge financière

entre assureurs et fournisseurs de prestation. C'est le cas de la convention afférente à la prise en charge des médicaments.

¹⁴² Cf. art. 64 LAMal. Il est exclu de faire prendre en charge par une tierce assurance la participation aux coûts supportée par l'assuré (art. 64 al. 8 LAMal). Selon les statistiques de l'OFS (*supra* note 3, p. 42), les montants restés à charge des ménages au titre de la participation aux frais se sont élevés à CHF 3,2 milliards en 2007.

¹⁴³ Cf. art. 103 al. 1 OAMal. Les enfants peuvent s'assurer sans franchise; leur franchise maximale s'élève à CHF 500. Cf. art. 64 al. 4 LAMal.

¹⁴⁴ Cf. art. 95c OAMal.

¹⁴⁵ Cf. art. 64 al. 2 let. a LAMal. Ainsi, sur un médicament dont le prix public est de CHF 100.-, la caisse ne prendra à sa charge qu'au maximum CHF 90.-.

¹⁴⁶ Cf. art. 64 al. 6 let. a LAMal; art. 105 al. 1 bis OAMal; art. 38a OPAS. Le médecin peut exclure la substitution générique (cf. note 50 *supra*) en indiquant explicitement sur son ordonnance. Sur la manière de calculer la différence de la quote-part de 20%, voir le chiffre 5a des Instructions de l'OFSP. Par ailleurs, les assureurs encouragent la substitution générique par une position tarifaire spéciale en faveur des pharmaciens. Cf. Pharmasuisse, PAQ sur les génériques (30 janvier 2006); V. Junod, Les médicaments génériques au regard de la LAMal, 4 PJA p. 396-406 (2006).

¹⁴⁷ Cf. art. 103 al. 2 OAMal; ce montant est ramené à CHF 350.- pour les enfants. Le calcul du plafond est adapté pour les quotes-parts de 20% (cf. art. 105 al. 2 OAMal).

du traitement administré¹⁴⁸. Le médecin qui prescrit un médicament qui pourrait ne pas être remboursé doit le signaler à son patient. La violation de son devoir contractuel l'expose à devoir réparer le dommage subi par son patient, à savoir le coût assumé par ce dernier.

3. Les exceptions: la prise en charge aux conditions de la jurisprudence fédérale

Ainsi qu'il a été exposé ci-dessus, la prise en charge d'un médicament dépend de deux décisions administratives - l'AMM de Swissmedic et l'inclusion dans la LS par l'OFSP - et du respect des charges y afférentes - les conditions d'utilisation de l'AMM et de l'IP et les limitations inscrites dans la LS. Ainsi, sur le plan général, ne sont en principe pas remboursés les médicaments non autorisés à la commercialisation ainsi que les médicaments ne figurant pas dans la LS; sur le plan individuel, la prise en charge est également refusée si le médecin n'a pas prescrit et administré le médicament conformément aux conditions d'utilisation imposées par Swissmedic et l'OFSP.

L'application rigoureuse de ces règles pourrait conduire à des résultats injustes, notamment lorsque le recours au médicament paraît indispensable dans un cas concret. C'est pourquoi, bien que la législation n'envisage pas d'exceptions, le Tribunal fédéral en a créé deux¹⁴⁹. Il n'a cependant jamais pris la peine d'expliquer sur quelle base il les faisait

¹⁴⁸ Cf. arrêt du 28 novembre 2007, K 153/06, consid. 4.3; arrêt du 10 octobre 2003, K 83/03, consid. 5; arrêt du 16 mai 2000, K 128/99, consid. 3.b); ATF 119 II 456.

¹⁴⁹ On mentionnera encore qu'en application des principes généraux du droit administratif, la protection de la bonne foi de l'assuré peut exceptionnellement conduire à admettre le remboursement par la caisse de médicaments en principe exclus de l'AOS lorsque celle-ci a donné - à tort - des assurances quant à la prise en charge. Dans le secteur des médicaments, ce cas de figure est très rare.

reposer¹⁵⁰. Un fondement dans des libertés constitutionnellement garanties est bien sûr envisageable¹⁵¹, mais celui-ci aurait mérité d'être explicite.

Les deux exceptions visent le complexe thérapeutique (sous-section 3.1 ci-dessous) et la nécessité thérapeutique (sous-section 3.2). L'OFSP semble avoir dégagé une troisième exception portant sur le médicament orphelin dénué d'AMM (sous-section 3.3).

3.1. Le complexe thérapeutique

A teneur de la première exception¹⁵², un traitement (notamment un médicament) normalement exclu de la prise en charge doit néanmoins être remboursé s'il est l'accessoire indispensable d'un traitement principal à charge de l'AOS. Pour mettre l'ensemble du traitement à charge de la caisse, les trois conditions suivantes doivent être remplies¹⁵³:

a) Il doit exister un *lien étroit de connexité* entre le médicament en principe non à charge de l'AOS et une autre mesure clairement à charge de l'AOS; cette autre mesure peut être un médicament ou un traitement médical non médicamenteux.

¹⁵⁰ Pour la doctrine, le Tribunal fédéral a dégagé cette exception en s'inspirant du droit allemand. Cf. Frank Th. Petermann, Off-Label. Rechtliche Überlegungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, Health Insurance Liability Law, HILL 2007 II N. 2, §30.

¹⁵¹ Cf. art. 8 (égalité de traitement), art. 10 (droit à la vie), art. 12 (droit à l'aide en situation de détresse), art. 13 (droit au respect de la vie privée), art. 41 al. 1 let. b (buts sociaux à portée programmatrice) de la Constitution du 18 avril 1999 (RS 101). Plus généralement, la jurisprudence fédérale n'aborde guère le thème du droit constitutionnel à la prise en charge par l'AOS d'une prestation de soins (toutefois l'arrêt K 107/03 du 2 mars 2005, sur la prise en charge d'une opération de fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon dite FIVETE).

¹⁵² Cette exception ne s'applique pas exclusivement aux médicaments, mais à toute mesure de soins en principe exclue de la prise en charge par l'AOS. Voir par exemple l'arrêt du 28 novembre 2007, K 153/06, consid. 3.5.2; sous l'empire de l'ancienne Loi sur l'assurance-maladie, ATF 120 V 200 du 30 mars 1994 (récapitulant la jurisprudence antérieure).

¹⁵³ En sus, les conditions 1) à 3) de la section 2 restent applicables.

- b) Le médicament en principe non à charge représente un *accessoire* ou une étape *préparatoire* indispensable par rapport à la mesure principale à charge de l'AOS; en d'autres termes, la prestation à charge doit être prédominante.
- c) Il n'existe aucune autre mesure tout aussi appropriée qui pourrait être administrée à la place du médicament en principe non à charge de l'AOS¹⁵⁴.

En 1998, le TFA a ainsi jugé que le médicament Neupogen devait être remboursé, malgré sa prescription hors limitation LS, car son usage était nécessaire pour éviter le rejet de l'organe transplanté, étant noté que la transplantation était, elle, indubitablement à charge de l'AOS¹⁵⁵. Il a en revanche exclu le remboursement lorsqu'un médicament est prescrit dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, opération principale qui n'est pas à charge de l'assurance-maladie¹⁵⁶.

L'exception du complexe thérapeutique peut trouver application dans le cas d'un médicament utilisé hors indication (AMM/IP), hors LS ou hors limitation LS. Le Tribunal n'a pas eu à se prononcer sur un médicament dénué d'AMM, mais le raisonnement qui sous-tend l'exception devrait garder sa pertinence également dans ce cas de figure.

¹⁵⁴ S'il existe un médicament inscrit dans la LS qui paraît approprié pour le patient, celui-ci doit à tout le moins être essayé. Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 1^{er} septembre 2003, K 63/02, consid. 4.2.1. Cependant, dans l'arrêt du 28 novembre 2008, 9C_743/2007, consid. 5, le Tribunal fédéral a concédé qu'on ne pouvait exiger d'un patient qu'il teste au préalable *tous* les traitements alternatifs envisageables; cet arrêt semble marquer un assouplissement de la jurisprudence fédérale.

¹⁵⁵ Cet arrêt du 11 mai 1998 (publié au RAMA 4/1998 n° KV 991 p. 305) est le premier à admettre une telle obligation *positive* de prise en charge dans le contexte de l'assurance maladie. Voir aussi l'affaire genevoise ayant donné lieu à l'arrêt du Tribunal cantonal des assurances sociales du 21 août 2007, ATAS/885/2007 - A/3611/2006, consid. 13. Pour une interprétation particulièrement large de la notion de complexe thérapeutique, voir l'arrêt du même tribunal genevois du 21 février 2007, A/3213/2007 - ATAS/203/2007, consid. 11.

¹⁵⁶ Cf. arrêt du 2 mars 2005, K 107/03.

3.2. La nécessité thérapeutique

A teneur de la seconde exception, un médicament, en principe non remboursé, est néanmoins à charge de l'AOS s'il en est attendu un bénéfice thérapeutique élevé pour un patient dont la santé est gravement menacée. Cette deuxième exception a été inaugurée dans un arrêt du 14 septembre 2004 (ATF 130 V 532¹⁵⁷), s'agissant d'un médicament utilisé "hors indication". Depuis, cette date, le Tribunal fédéral l'a précisée dans une poignée d'autres arrêts¹⁵⁸. Pour les patients souffrant de maladies graves ou rares, elle joue un rôle vital¹⁵⁹. Elle implique la réalisation des quatre conditions suivantes¹⁶⁰.

- a) L'assuré doit souffrir d'une maladie qui, non traitée, peut conduire à sa mort ou à une atteinte grave et chronique à sa santé¹⁶¹; cette condition est toutefois interprétée assez généreusement¹⁶².
- b) Il n'existe aucune alternative thérapeutique efficace¹⁶³ et à charge des caisses¹⁶⁴;

¹⁵⁷ Arrêt "Taxotere" K 103/03.

¹⁵⁸ Voir l'arrêt "Lithium Aspartat" du 2 mai 2005, K 83/04; l'ATF 131 V 349 "Imigran" du Tribunal fédéral du 21 septembre 2005, K 100/04; l'arrêt "Topamax" du 28 novembre 2008, 9C_743/2007; les deux arrêts "Herceptin" d'octobre et de novembre 2008, 9C_305/2008 et 9C_56/2008.

¹⁵⁹ On songe par exemple aux patients atteints de cancers en phase terminale qui ont épuisé l'arsenal thérapeutique classique et qui, dans l'espoir de prolonger leur vie, souhaitent avoir accès à des médicaments plus ou moins expérimentaux. Sur cette question, voir plus généralement V. Junod, Accès des patients américains aux médicaments expérimentaux, 102 Revue Médicale Suisse p. 692 et 694 (mars 2007); Patients: Pouvez-vous patienter encore un peu? 89 Revue Médicale Suisse p. 2757-2759 (novembre 2006).

¹⁶⁰ En sus, les conditions 1) à 3) de la section 2 restent applicables.

¹⁶¹ Cf. ATF 130 V 532 (K 103/03), consid. 6.1 ("une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique").

¹⁶² Dans l'arrêt du 2 mai 2005 (K 83/04), le Tribunal fédéral a précisé ce qu'il faut entendre par maladie chronique grave; les conséquences chroniques graves peuvent ainsi être liées aux effets secondaires des médicaments LS disponibles. Ces conséquences peuvent aussi être d'ordre social, par exemple lorsque l'assuré ne peut pas mener une vie professionnelle et sociale normale sans le médicament en cause. Dans son arrêt du 28 novembre 2008, 9C_743/2007, le Tribunal fédéral a admis qu'un trouble bipolaire maniaco-dépressif peut constituer une maladie grave au sens de l'exception jurisprudentielle.

¹⁶³ Cf. ATF 130 V 532 (K 103/03), consid. 6.1 ("une maladie [...] ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques").

c) Le médicament (dont le remboursement est requis au titre de l'exception) doit présenter une utilité thérapeutique (curative ou palliative) importante pour le patient¹⁶⁵. La jurisprudence préconise de s'inspirer des conditions auxquelles Swissmedic concède, sur la base de l'art. 9 al. 4 de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), des autorisations exceptionnelles de durée limitée pour des maladies graves¹⁶⁶.

d) Plus généralement, cette appréciation de l'efficacité doit se fonder sur des "raisons sérieuses", c'est-à-dire des preuves scientifiques¹⁶⁷. Il s'agit en principe de données publiées tirées d'essais cliniques.

Cette exception de la nécessité thérapeutique a surtout été mise en œuvre dans l'hypothèse de médicaments utilisés hors indication (AMM/IP). Cependant, dans une affaire de 2005, le Tribunal fédéral n'a pas exclu son application dans le cas d'un médicament sans AMM¹⁶⁸. Même si la

¹⁶⁴ Le Tribunal fédéral base son raisonnement sur les alternatives thérapeutiques que les caisses doivent rembourser en application des règles de la LAMal et ne tient pas compte d'éventuels autres traitements qui pourraient être remboursés sous le régime des exceptions jurisprudentielles. Cf. ATF 130 V 532, consid. 6.2.

¹⁶⁵ Cf. ATF 130 V 532 (K 103/03), consid. 6.1 ("Il existe des raisons sérieuses pour admettre que le produit en question présente une utilité thérapeutique importante (curative ou palliative).")

¹⁶⁶ Cf. ATF 130 V 532, consid. 6.1. Selon l'art. 9 al. 4 LPTh, une telle autorisation est admise lorsqu'elle "est compatible avec la protection de la santé, qu'une grande utilité thérapeutique est attendue de l'administration de ces médicaments et qu'il n'existe pas de médicament équivalent". Cette disposition est complétée par les art. 18 à 23 de l'Ordonnance de Swissmedic du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments (OASMed; RS 812.212.23). Voir aussi V. Junod & Christophe Méroz, Les procédures d'accès anticipé aux médicaments en droit suisse et communautaire, 64 Revue de droit administratif et de droit fiscal (RDAF) pp. 73-109 (2008).

¹⁶⁷ Dans l'ATF 130 V 532, le Tribunal fédéral s'était référé à des "études randomisées" et à des "manuels d'oncologie". Plusieurs témoignages d'experts venaient confirmer cette efficacité. Le Tribunal fédéral avait aussi relevé un bénéfice pour l'assuré lui-même, puisque son existence avait "pu être prolongée grâce à la chimiothérapie prescrite, qui lui avait procuré une rémission quasi complète sur le plan radiologique [depuis octobre 2001] jusqu'en avril 2002." Cf. consid. 6.2.

¹⁶⁸ Dans l'arrêt K 83/04 du 2 mai 2005, l'assuré demandait le remboursement du Lithium-Aspartat, médicament dénué d'AMM. Le Tribunal fédéral a mentionné cette circonstance, mais sans y attacher d'importance. Il a ensuite examiné si les conditions de l'exception jurisprudentielle de la nécessité thérapeutique étaient remplies. Il a admis que la schizophrénie de l'assuré constituait une maladie grave et chronique. Il a pour le surplus

jurisprudence fédérale n'a pas porté sur des médicaments ne figurant pas dans la LS ou ne respectant pas ses limitations, on ne voit guère de raisons de rejeter son application dans ces cas de figure.

3.3. Le médicament orphelin

De longue date, l'OFSP arrête les détails de la procédure d'inscription dans la LS dans ses Instructions. Il s'agit là d'une ordonnance administrative qui ne lie ni le juge, ni les administrés. Les versions les plus récentes des Instructions contiennent une section (chiffre 8) qui traite des exceptions au principe de la liste complète, exhaustive et contraignante. Ces Instructions reprennent en partie la jurisprudence fédérale exposée aux deux sous-sections ci-dessus. Cependant, sur d'autres points, elles s'en éloignent¹⁶⁹.

Ainsi, le remboursement de médicaments inclus dans la LS, mais utilisés hors indication (AMM/IP), est bel et bien admis (conformément à la jurisprudence), si les conditions du complexe thérapeutique ou de la nécessité thérapeutique sont réalisées¹⁷⁰. Les Instructions concèdent que l'exception du complexe thérapeutique permet également le remboursement d'une prescription qui ne respecte pas une limitation LS¹⁷¹. S'écartant en revanche de la jurisprudence fédérale, les Instructions n'envisagent pas la mise en œuvre de ces deux exceptions si le

renvoyé la cause à l'instance cantonale pour qu'elle examine si la prescription d'un médicament inscrit sur la LS pouvait entrer en considération. Il a également demandé à ce que l'instance cantonale détermine pourquoi le Lithium-Aspartat n'a pas été autorisé, sans toutefois indiquer comment celle-ci est censée apprécier la réponse. De manière également vague, il a invité l'instance cantonale à vérifier si les conditions posées par la LPTh sont remplies, faisant référence à l'art. 18 LPTh sur le régime d'autorisations pour l'importation en Suisse.

¹⁶⁹ Les Instructions de l'OFSP reprennent sur ce point le contenu d'une ancienne circulaire du 28 avril 2003, elle-même complétant une circulaire du 28 janvier 2003.

¹⁷⁰ Voir la colonne 2 du tableau au chiffre 823 des Instructions.

¹⁷¹ Voir la colonne 1 du tableau au chiffre 823 des Instructions.

médicament n'a pas du tout d'AMM¹⁷². Même pour une maladie grave sans alternative thérapeutique, le remboursement demeurerait exclu^{173,174}.

De manière surprenante, les Instructions créent une troisième exception pour les traitements "orphelins". Elles vont jusqu'à renverser le principe du non-remboursement si le médicament sans AMM est destiné à une population réduite de patients (5 sur 10'000) affectés d'une maladie grave¹⁷⁵. Selon l'OFSP, un tel médicament dit orphelin est toujours remboursé si les trois conditions de la "preuve scientifique faite", de son caractère "incontesté" et de l'accord du médecin-conseil¹⁷⁶ sont remplies¹⁷⁶. Il en va de même pour l'indication orpheline, soit le médicament doté d'une AMM suisse pour certaines indications¹⁷⁷, mais non pour l'indication orpheline (toujours selon une prévalence de 5 sur 10000)¹⁷⁸. Il n'est pas exigé que le médicament orphelin ou l'indication orpheline ait été autorisé dans un autre pays. L'OFSP n'exige pas

¹⁷² Les Instructions se réfèrent ici à la notion d'usage compassionnel, soit "l'emploi pour un temps limité d'un médicament qui n'a pas (encore) été autorisé en Suisse, dans un cas particulier, par un médecin donné et pour un patient donné" (ch. 813). La maladie doit être grave et le médicament doit représenter une dernière chance thérapeutique.

¹⁷³ Cf. chiffre 813 sur l'usage compassionnel et colonne 4 du tableau au chiffre 823.

¹⁷⁴ Une fois le médicament mis au bénéfice d'une AMM pour certaines indications thérapeutiques, il peut demander à bénéficier des exceptions récapitulées aux colonnes 1 et du 2 du tableau au chiffre 823 des Instructions de l'OFSP.

¹⁷⁵ Les Instructions de l'OFSP définissent le médicament orphelin à leur chiffre 811. Cette définition s'écarte cependant quelque peu de la définition - plus large - du médicament orphelin contenue à l'art. 4 al. 1 OASMéD.

¹⁷⁶ Voir la colonne 5 du tableau au chiffre 823 des Instructions. Le Conseil fédéral, dans sa réponse du 10 mars 2006 à la question 05.1202 posée par le conseiller national Robbiano Meinrado, a entériné cette pratique. De même, santé suisse, dans un article publié dans sa revue infosantésuisse 11/05 (p. 18), préconise une application généreuse de cette règle, en s'en remettant à l'avis des médecins-conseils des caisses.

¹⁷⁷ Selon l'OFSP, les indications non orphelines au bénéfice d'une AMM suisse peuvent ou non avoir été inscrites dans la LS, sans que cela n'affecte le régime spécial dont bénéficie l'indication orpheline dénuée d'AMM. Cf. ch. 812 des Instructions.

¹⁷⁸ Cf. chiffre 812 et colonne 3 au chiffre 823 des Instructions de l'OFSP.

davantage qu'une requête tendant à l'octroi du statut de médicament orphelin ait été adressée à une autorité (suisse ou étrangère)¹⁷⁹.

Les Instructions n'expliquent nullement sur quoi se fonde ce régime favorable aux maladies rares; cette différence de traitement ne repose en tout cas pas sur la jurisprudence fédérale¹⁸⁰. L'OFSP a peut-être voulu anticiper la révision de la LAMal lancée par le Conseil fédéral en septembre 2004¹⁸¹. En effet, le Message sur le Managed Care propose la modification de l'art. 52 al. 1 let. b LAMal pour y indiquer que la LS inclut également les "médicaments importants pour des maladies rares". Ce paquet législatif 04.062 n'a pas trouvé grâce devant le Parlement en 2008¹⁸². Les discussions ont cependant repris en 2010 au sein de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national¹⁸³. En l'état, on ignore de quelle manière il est prévu d'intégrer à la LS des médicaments orphelins dénués d'AMM¹⁸⁴. Il s'agirait vraisemblablement de faire une brèche dans un système fondamentalement axé sur l'analyse de preuves documentées d'efficacité et d'économicité remises par la société pharmaceutique requérante.

¹⁷⁹ Cf. lettre de l'OFSP du 3 septembre 2008; cette lettre - à ma connaissance non publiée - est mentionnée et son contenu partiellement cité dans l'arrêt du tribunal genevois des assurances sociales du 2 juin 2009, A/89/2009, ATAS/711/2009.

¹⁸⁰ Voir cependant l'obiter dictum dans l'arrêt Herceptin du 6 octobre 2008, 9C_56/2008 au consid. 2.3 cité à la sous-section 3.4.a).

¹⁸¹ Cf. Message du Conseil fédéral, FF 2004 p. 5257.

¹⁸² Voir la synthèse des délibérations du Parlement sur

http://www.parlament.ch/afis/data/f/zb/f_r_b_20040062.htm et le vote du Conseil national du 1^{er} octobre 2008, rejetant la proposition de la Conférence de conciliation concernant l'économicité des médicaments et classant le projet de loi 04.062 sur le Managed Care.

¹⁸³ Cf. communiqué de presse du 29 janvier 2010 intitulé "La CSSS-N décide d'introduire les réseaux de soins intégrés".

¹⁸⁴ Par ailleurs, les médicaments s'étant vu reconnaître le statut d'orphelin bénéficient d'une procédure facilitée d'autorisation de mise sur le marché. Cf. art. 14 al. 1 let. f LPT et art. 4 à 7 et 24 à 27 OASMéD. Plus généralement sur ce thème, voir l'article de Nikolas Stürchler, *Heilmittel für seltene Krankheiten, Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz*, FJA 2002 p. 883.

3.4. Une évolution vers une sévérité accrue?

Par un arrêt du 6 octobre 2008¹⁸⁵, confirmé le 5 novembre 2008¹⁸⁶, le Tribunal fédéral a précisé le régime de l'exception jurisprudentielle de la nécessité thérapeutique en exigeant que le médicament à rembourser présente de surcroît un rapport *coût-bénéfice positif*¹⁸⁷. Le fait que le Tribunal n'ait pas destiné ces arrêts à la publication suggère qu'il les conçoit davantage comme une précision de sa jurisprudence, plutôt que comme un notable durcissement de celle-ci. On verra cependant que leurs implications sont loin d'être négligeables.

¹⁸⁵ Cf. arrêt 9C_56/2008, dans la cause opposant les héritiers de V. à la caisse Visana. L'arrêt a été rendu en allemand et est disponible depuis le 6 novembre 2008 sur le site du Tribunal fédéral (http://jump.cgi.bger.ch/cgi-bin/jumpCGI?id=06.10.2008_9C_56/2008).

¹⁸⁶ Cf. arrêt 9C_305/2008, dans la cause opposant P. à la caisse Visana. Cet arrêt reprend pour l'essentiel les considérants de l'arrêt 5C_56/2008 du 6 octobre 2008, sans rien y ajouter de nouveau.

¹⁸⁷ A l'inverse, lorsque le médicament est en principe à charge de l'AOS, son économicité ne peut pas être revue par la caisse qui demeure tenue de le rembourser. Dans l'arrêt du Tribunal fédéral du 16 octobre 2009 9C_397/2009, la caisse appliquant le système du tiers payant entendait refuser le remboursement du médicament *au pharmacien*, au motif que le médicament choisi par le médecin n'était pas économique. Le Tribunal fédéral lui a donné tort. Sauf pour les violations manifestes des limitations claires de la LS, en particulier les limitations quantitatives, le pharmacien n'a pas pour rôle de vérifier l'économicité du traitement sélectionné par le médecin. Si le médicament prescrit n'est pas économique, la caisse doit s'adresser au médecin pour obtenir le remboursement de la part des coûts excédentaires (*"Was die Wirtschaftlichkeit ärztlich angeordneter Leistungen anbelangt, liegt die Verantwortung demgegenüber nach der Lehre in erster Linie beim Arzt."* consid. 4.2; parenthèses omises). Voir auparavant l'ATF 132 V 18, K 145/05, du 13 janvier 2006 ("en vertu de la convention, l'assureur a l'obligation de rembourser au pharmacien le médicament délivré à l'assuré, à la condition qu'il s'agisse d'une prestation obligatoire ou qu'en dépit des contrôles effectués conformément à la convention, le pharmacien n'ait pas pu reconnaître que le médicament en question ne relevait pas d'une prestation obligatoire"). On signalera encore que les caisses ont diverses possibilités pour obtenir du médecin le remboursement des traitements non économiques. Sur la procédure pour polypragmasie en lien avec la prescription de médicaments, voir les art. 56 et 59 LAMal, l'ATF 130 V 377 (K 150/03) du 18 mai 2004, et l'article de V. Junod, La polypragmasie, analyse d'une procédure controversée, 40 *Cahiers genevois et romands de la sécurité sociale*, p. 129-174 (2008). Sur la possibilité pour une caisse d'exiger le remboursement d'une prestation indument perçue par l'assuré, voir l'arrêt du 17 mars 2003, K 123/02, consid. 3.2; l'arrêt du 22 décembre 2000, K 43/99, consid. 6; l'arrêt du 16 mai 2000, K 128/99, consid. 2.

a) L'exigence de l'économicité dans le régime de l'exception jurisprudentielle

Dans l'affaire "Herceptin" du 6 octobre 2008, l'assurée avait souffert d'un premier cancer du sein gauche lorsqu'elle avait 65 ans. A 72 ans, un cancer du sein droit était diagnostiqué. Après ablation du sein droit, la patiente suivit six cycles de chimiothérapie. Elle décida ensuite, sur proposition de son médecin, d'entreprendre un traitement adjuvant d'une année au moyen du médicament Herceptin de Roche/Genentech (dénomination commune internationale: trastuzumab). Ce médicament a pour effet de diminuer le risque de récurrence chez des patientes dont le gène du cancer du sein Her2 est surexprimé¹⁸⁸. Cependant, à cette époque, à savoir au printemps 2005, l'Herceptin n'était pas - encore - approuvé par Swissmedic pour prévenir les récurrences (traitement dit adjuvant ou précoce), mais seulement pour traiter les cancers métastatiques¹⁸⁹. S'agissant d'un traitement hors indication, la caisse-maladie refusa de rembourser le traitement. L'assurée (puis, à son décès, sa succession¹⁹⁰) saisit la justice. Le tribunal bernois lui donna raison et la caisse recourut au Tribunal fédéral.

¹⁸⁸ Environ une patiente sur cinq surexprime ce gène. Pour qu'un traitement par Herceptin puisse être engagé, le test génétique doit révéler un score de surexpression de 3+. La surexpression du gène rend à la fois le cancer plus dangereux et plus réceptif à un traitement par l'Herceptin.

¹⁸⁹ L'indication alors approuvée était "Cancer du sein métastatique: Herceptin est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique avec surexpression tumorale de HER2: a) en monothérapie chez des patientes ayant préalablement reçu une ou plusieurs chimiothérapies pour leur maladie métastatique; b) en association avec le paclitaxel ou le docétaxel chez des patientes qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. c) en association avec un inhibiteur de l'aromatase pour le traitement des patientes postménopausées présentant un cancer du sein métastatique positif pour un récepteur hormonal et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur maladie métastatique." Cf. information professionnelle (IP) destinée aux médecins, disponible sur le site de Documed; voir aussi les numéros 2/2002 et 8/2006 du Journal Swissmedic.

¹⁹⁰ La patiente étant décédée en juillet 2007, deux ans après le début de son traitement à l'Herceptin (au printemps 2005), son recours a été repris par ses héritiers. Le Tribunal fédéral a admis leur intérêt juridique et la recevabilité du recours. Cf. consid. 1 de l'arrêt.

Le Tribunal fédéral commence par confirmer que seule l'exception jurisprudentielle de la nécessité thérapeutique entre en ligne de compte, puisqu'à la date du traitement l'Herceptin n'était effectivement pas autorisé pour le traitement adjuvant¹⁹¹. Cette indication n'a été homologuée par Swissmedic qu'en août 2006¹⁹².

S'agissant de la mise en œuvre de ladite exception, c'est la condition de l'*utilité thérapeutique élevée* qui était contestée (cf. point c) de la sous-section 3.2 ci-dessus). L'intérêt de l'arrêt réside cependant dans le rapprochement opéré entre cette condition et celle de l'économicité. Le passage-clé mérite d'être reproduit:

"Für die Zulassung eines off-label-use kann jedoch nicht jeglicher *therapeutische Nutzen genügen*, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert.

Einem wichtigen Anwendungsbereich haben die Ausnahmen von der Listenpflicht für Medikamente gegen Krankheiten, die so *selten* sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren nicht lohnt. *Hingegen* kann es nicht angehen, für die Behandlung nicht seltener Krankheiten im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung zu Lasten der Grundversicherung Medikamente zu vergüten, welche aus ganz bestimmten Gründen gerade nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind. Da das gesetzliche System *auch der Wirtschaftlichkeit dient*, muss insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme

¹⁹¹ Cf. consid. 2.1 de l'arrêt.

¹⁹² Fin août 2006, au terme d'une procédure d'AMM accélérée, Swissmedic a complété les possibilités d'emploi en ajoutant l'indication: "Cancer du sein au stade précoce: Herceptin est indiqué dans le traitement du cancer du sein HER2-positif au stade précoce, après intervention chirurgicale, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et (si appropriée) radiothérapie". Il est précisé que "[l]es patientes avec cancer du sein au stade précoce doivent être traitées pendant 1 an ou jusqu'à la survenue d'une récidive." Cf. IP de l'Herceptin sur le site de Documed.

durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die mit der Spezialitätenliste verbundene *Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird*. Im Rahmen der Beurteilung eines off-label-use ist daher nicht nur die therapeutische Wirksamkeit, sondern *auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen*."¹⁹³

De ce passage, l'on peut déduire que l'utilité thérapeutique élevée ("*hoher therapeutischer Nutzen*") doit être appréciée de manière générale lorsque l'indication porte sur une maladie *rare*¹⁹⁴. En revanche, si la maladie n'est pas orpheline, il faut se montrer plus strict et exiger de surcroît une vérification de l'*economicité* ("*Wirtschaftlichkeit*") du médicament. Autrement dit, il ne suffit plus que, sur la base de preuves scientifiques convaincantes, le médicament présente un rapport risque-bénéfice élevé ("*nicht nur die therapeutische Wirksamkeit*"), il faut encore qu'il soit jugé économique ("*sondern auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen*"). On évite ainsi que ne soit contournée la procédure légale d'inscription dans la LS fondée sur un contrôle administratif du rapport coût-bénéfice. Le Tribunal ne concède pas explicitement qu'il s'agit là d'une exigence *nouvelle*; pourtant, on n'en trouve pas mention dans ses précédents arrêts.

b) La mise en œuvre dans l'arrêt "Herceptin" du 6 octobre 2008

L'étape suivante du jugement consiste à vérifier si ces conditions sont en l'espèce remplies. Après avoir brièvement résumé ses trois récents arrêts sur l'utilité thérapeutique d'un médicament hors indication¹⁹⁵, puis le

¹⁹³ Consid. 2.3 de l'arrêt; parenthèses omises et mise en évidence par l'auteur.

¹⁹⁴ Le traitement privilégié des maladies orphelines ne repose pour l'instant pas sur une base légale explicite. Voir cependant les explications à la sous-section 3.3 ci-dessus.

¹⁹⁵ Consid. 2.4 de l'arrêt, faisant référence aux ATF 130 V 532 (K.103/03), 131 V 349 (K.100/04) et K.83/04.

point de vue du tribunal cantonal¹⁹⁶ et, enfin, les arguments de la caisse¹⁹⁷, le Tribunal fédéral se lance dans une analyse particulièrement méticuleuse des preuves de l'efficacité et de l'économicité de l'Herceptin.

Il pose tout d'abord le principe que l'autorisation *subséquente* par Swissmedic (pour l'indication du cancer précoce en 2006) ne suffit pas à remplir - rétroactivement - la condition de l'utilité thérapeutique élevée¹⁹⁸. En effet, le tribunal doit apprécier les faits tels qu'ils se présentent au moment de la décision rendue par la caisse¹⁹⁹. Toutefois, cette circonstance postérieure peut être prise en compte à titre *d'indice d'un rapport bénéfice-risque favorable*²⁰⁰. On verra pourtant que cette régularisation subséquente a finalement tout de même déterminé l'issue du litige.

Pour jauger l'efficacité du traitement, le Tribunal fédéral scrute trois études cliniques: l'étude FinHer²⁰¹, l'étude Smith²⁰² et l'étude Romond²⁰³.

¹⁹⁶ Consid. 3.1 de l'arrêt.

¹⁹⁷ La caisse avançait deux arguments principaux. Elle invoquait d'abord l'étude clinique FinHer (cf. *infra* note 200) suggérant qu'un traitement avec une quantité réduite d'Herceptin pendant 9 semaines pouvait également produire un résultat positif à un coût réduit. Elle s'appuyait ensuite sur l'étude clinique Smith (cf. *infra* note 201) montrant que pour un traitement annuel à dosage normal, le risque de récurrence, calculé après deux ans, n'était réduit que de 37% et les chances de survie améliorées que de 33%. Pour la caisse, ces deux études témoignaient des incertitudes liées au traitement adjuvant à l'Herceptin, de sorte que la condition du bénéfice thérapeutique élevé n'était pas remplie. Cf. consid. 3.3.

¹⁹⁸ Consid. 3.5.

¹⁹⁹ Cf. consid. 2. de ce même arrêt du 10 octobre 2003, K 83/03.

²⁰⁰ Cette autorisation de Swissmedic implique notamment que le risque d'effets secondaires cardiaques causés par l'Herceptin - risque mis en avant par la caisse - est suffisamment contrebalancé par le bénéfice du médicament dans la prévention des récurrences. Cf. consid. 3.5.

²⁰¹ Cf. Heikki Joensuu et al., Adjuvant Docetaxel or Vinorelbine with or without Trastuzumab for Breast Cancer, 354 New England Journal of Medicine (NEJM) pp. 809-819 (2006) (ci-après: étude FinHer).

²⁰² Cf. Ian Smith et al., 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomised controlled trial [HERA], 369 The Lancet p. 29-36 (2007) (ci-après: étude Smith).

²⁰³ Cf. Edward H. Romond et al., Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer, 353 NEJM pp. 1673-1684 (2005) (ci-après: étude Romond).

i) La première était invoquée par la caisse pour refuser le remboursement, car elle prône un traitement bref de 9 semaines avec une quantité réduite d'Herceptin²⁰⁴. Avec l'instance inférieure, le Tribunal fédéral admet que le nombre de sujets de recherche ayant participé à l'étude FinHer (116 patientes²⁰⁵) est trop faible pour contrebalancer le consensus de la communauté scientifique en faveur d'un traitement sur une année²⁰⁶.

ii) Le Tribunal fédéral se penche ensuite sur l'étude clinique Smith. Celle-ci a conclu, au terme d'une période d'observation de deux ans, à une réduction du risque de récurrence de 37% et une augmentation de la survie de 33%²⁰⁷. Pour la caisse, ces pourcentages ne suffisaient pas à admettre un bénéfice thérapeutique *élevé*. Le Tribunal commence par souligner la distinction entre la réduction *relative* ("RRR") et la réduction *absolue* du risque ("RAR")²⁰⁸, pour admettre un bénéfice thérapeutique

²⁰⁴ Dans l'étude FinHer, les patientes avaient reçu le traitement pendant 9 semaines, tandis que l'étude Smith administrait un traitement sur une année à raison de 18 injections espacées toutes les 3 semaines. Les quantités injectées dans l'étude FinHer étaient également moindres, à savoir 4-2 mg par kilo, contre 8-6 mg par kilo dans l'étude Smith.

²⁰⁵ Dans cette même étude FinHer, 116 patientes ont reçu l'Herceptin en combinaison avec d'autres médicaments, tandis que le groupe de contrôle comptait lui aussi 116 patients recevant uniquement ces autres médicaments. Il y a eu 6 décès dans le groupe "Herceptin" et 14 dans le groupe contrôle.

²⁰⁶ Consid. 3.6. L'auteur de l'étude avait d'ailleurs admis que "The small size of this subgroup and the short duration of the follow-up are limitations of the study. Nevertheless, the number was large enough to allow detection of a statistically significant difference in recurrence-free survival between treatments. [...] The optimal duration of adjuvant trastuzumab therapy is not known and may be clarified only in further randomized trials. [...] Regimens in which only a few cycles of trastuzumab are administered concurrently with chemotherapy reduce the number of patient visits and may be more cost-effective than regimens that require administration over a period of 12 to 24 months. In addition, such regimens may result in few cardiac adverse effects." Etude FinHer, supra note 200, p. 819.

²⁰⁷ Selon l'étude Smith (supra note 201, p. 29), "59 deaths were reported for trastuzumab [out of 1703 subjects] and 90 in the control group [out of 1698 subjects]. The unadjusted hazard ratio (HR) for the risk of death with trastuzumab compared with observation alone was 0.66 (95% CI 0.47 - 0.91; p=0.0115). 218 disease-free survival events [cancer-free survival] were reported with trastuzumab compared with 321 in the control group. The unadjusted HR for the risk of an event with trastuzumab compared with observation alone was 0.64 (0.54 - 0.76; p<0.0001)." Consid. 3.7.

élevé, il ne suffit pas que la RRR soit importante si la RAR est minimale²⁰⁹. La RAR et le "number needed to treat" (NNT) n'ayant pas été examinés par l'instance inférieure, le Tribunal va lui-même analyser ces chiffres²¹⁰. De l'étude Smith, il tire un NNT de 55 sur le critère de la survie pour une durée d'observation de deux ans et de 37 pour une durée de trois ans²¹¹. En d'autres termes, si 55 femmes reçoivent l'Herceptin pendant un an, une femme de plus sera vivante dans deux ans, par rapport à un groupe similaire recevant le traitement standard²¹².

C'est à cette étape de son raisonnement que le Tribunal fédéral renoue avec l'exigence d'économicité dégagée au début de son arrêt:

"So oder so ist diese Rate nicht hoch, zumal wenn sie in Relation zu den Medikamentenkosten von rund 50'000-70'000 Franken gesetzt wird [213]. Um

²⁰⁹ Les notions de réduction absolue et relative du risque peuvent être illustrées par un exemple simple. Imaginons un médicament qui, s'il est pris pendant une année, permet de réduire le nombre usuel de décès de deux patients sur 100 à un seul patient sur 100 (chiffres calculés à la fin de l'année en question). La réduction relative du risque est de 50% ($RRR = (2\% - 1\%) / 2\%$), un chiffre a priori remarquablement élevé. En revanche, la réduction absolue du risque n'est que de 1% ($RAR = 2\% - 1\%$), un score peu élevé. Ce rapport peut aussi être exprimé par le "number needed to treat" ou NNT. Ici, le NNT est de 100 ($NNT = 100 - 1/RAR = 1/0.01$). Ce NNT signifie qu'il faut traiter 100 personnes avec le médicament pendant une année pour éviter un décès.

²¹⁰ Cf. consid. 3.4.

²¹¹ Sur une période de deux ans calculée à partir de la randomisation initiale, 59 femmes sont mortes dans le groupe de 1703 sujets de recherche ayant reçu l'Herceptin (pendant une année), contre 90 décès dans le groupe de contrôle composé de 1698 sujets de recherche. Le risque de décès dans le groupe Herceptin est donc de 3,5%, contre 5,3% dans le groupe contrôle. La réduction absolue du risque est égale à 1,8% ($5,3\% - 3,5\%$). La réduction relative du risque est égale à 34% ($1,8\% / 5,3\%$). Le NNT de 55,6 est obtenu en divisant 1 par 1,8%. Sur une période d'observation de 3 ans à partir de la randomisation, la différence de survie entre les deux groupes était de 2,7% (cf. tableau 2 en p. 32 de l'étude Smith, *supra* note 201), soit un NNT de 37 ($1/0,027$).

²¹² Ce NNT relativement élevé s'explique par le fait que, sur cette période de deux ans, seules 3,5% des femmes traitées par l'Herceptin et 5,3% des femmes recevant le traitement standard sont décédées (toutes causes de décès confondues). Les données cliniques à long terme font défaut pour déterminer si le bénéfice de l'Herceptin croît ou décroît après trois ans.

²¹³ Le Tribunal fédéral n'explique pas d'où il tire son estimation de CHF 50'000 à 70'000. Le prix public actuel de l'Herceptin pour le plus grand dosage est de CHF 3'511.80. Le grand dosage correspond environ à la dose nécessaire pour une patiente de 70 kilos. Si l'on

einer Patientin das Leben zu retten, müssten somit je nach Beobachtungszeitraum zwischen 1,85 und 3,85 Mio. Franken ausgegeben werden [214]. Dieser Betrag erscheint bei durchschnittlich kurzer Lebenserwartung als hoch, zumal wenn man ihn vergleicht mit den Beträgen für andere Massnahmen der Krebsprävention oder -therapie, welche aus Kostengründen umstritten sind. So kosten etwa Brustkrebscreenings zwischen ca. 22'000 und 50'000 Franken pro gerettetes Lebensjahr. Auch in anderen Studien wird die Kostenwirksamkeit der adjuvanten Herceptin-Therapie als sehr schlecht betrachtet und angestrebt, sie durch Erhöhung der Wirksamkeit oder Verbilligung der Medikamente auf 50'000 Euro pro gerettetes Lebensjahr zu verbessern. Dieser Betrag liegt in einer Grössenordnung, die auch für andere medizinische Behandlungen noch als angemessen betrachtet wird. [215]

Le Tribunal fédéral laisse ainsi entendre qu'un coût de € 50'000.- par année de vie sauvée constitue la limite supérieure de l'acceptable²¹⁶. Ce

calcul 18 injections sur une année, on arrive à un coût annuel de plus de CHF 63'000. Cependant, le coût du médicament ne reflète pas l'ensemble des coûts additionnels liés à l'introduction de l'Herceptin dans le régime de soins de la patiente. En effet, pour prescrire l'Herceptin, il faut tout d'abord effectuer un test pour détecter la surexpression du gène Her2. Ensuite, il est nécessaire de surveiller régulièrement la toxicité cardiaque. L'information professionnelle approuvée par Swissmedic recommande un examen approfondi avant de débuter le traitement, puis des contrôles tous les 3 mois. Ces coûts additionnels ne sont pas mentionnés dans le jugement du Tribunal fédéral. Pour un récapitulatif des coûts annexes à inclure, voir par ex. l'étude d'Allison W. Kurian et al., A Cost-Effectiveness Analysis of Adjuvant Trastuzumab Regimes in Early HER2/ neu-Positive Breast Cancer, 25 Journal of Clinical Oncology p. 637 (2007).

²¹⁴ Le chiffre de CHF 1,85 million correspond à 37 traitements (NNT) sur la période de suivi de trois ans) à CHF 50'000, tandis que CHF 3,85 millions correspondent à 55 traitements (NNT) pour un suivi de deux ans) à CHF 70'000.

²¹⁵ Consid. 3.8, texte entre parenthèses omis.

²¹⁶ Pour chiffrer le coût d'une année de vie sauvée (dans le sens où cette notion statistique est généralement utilisée), le calcul à accomplir est nettement plus compliqué que ce que sous-entend le Tribunal fédéral dans son arrêt. En effet, il s'agit de calculer le coût moyen des patients qui reçoivent maintenant l'Herceptin par rapport au coût de ceux qui ne le reçoivent pas. Pour chaque groupe de patients, il convient d'additionner les coûts médicaux sur l'ensemble de leur vie, donc y compris les coûts futurs d'une récurrence du cancer et/ou d'un cancer métastasé. Pour pouvoir être comparés, ces diverses dépenses étalées dans le futur doivent être actualisées à la valeur d'aujourd'hui, au moyen d'un taux d'intérêt (souvent autour de 3%). C'est ainsi que les dépenses de santé d'une personne qui souffre d'un cancer en phase terminale dans 30 ans sont jugées nettement moindres que celles d'une personne qui meurt d'un tel cancer dans 5 ans. Dans un article

seuil - aux implications sociales et éthiques pourtant majeures - n'est pas expliqué, le Tribunal se contenant de citer une étude médicale et un article de doctrine²¹⁷.

iii) Ce facteur de coût est ensuite immédiatement relativisé grâce aux chiffres tirés de la troisième étude²¹⁸. Se fondant sur l'étude Romond et le récapitulatif publié par Riemer²¹⁹, le Tribunal fédéral recalcule la RAR en fonction de deux autres critères: la période de temps sans récurrence de cancer et la période de temps sans métastases distantes. Jugé à l'aune de ces critères²²⁰, l'Herceptin est plus efficace (RAR = 13%, respectivement 16%²²¹, par rapport à 1,8% pour la survie dans l'étude Smith). Ainsi, dans l'étude Romond, sur les 1672 patientes attribuées au traitement annuel

paru dans Health Policy, Neyt et al. ont effectué une telle étude du rapport coût-efficacité de l'Herceptin en Belgique. Cf. Trastuzumab in early stage breast cancer: A cost-effectiveness analysis for Belgium, 87 Health Policy 146-159 (2008). Pour un prix d'achat du médicament de € 671 (contre CHF 1'290 en Suisse), les auteurs parviennent à la conclusion qu'un traitement par l'Herceptin présente un coût d'environ € 6'000 par année de vie gagnée s'il est prescrit aux patientes atteintes d'un cancer de stage III. Les auteurs fournissent un tableau récapitulatif les coûts par année de vie gagnée en fonction de l'âge des patientes et du stade du cancer.

²¹⁷ L'étude citée est une analyse pharmacoeconomique de l'Herceptin par Neyt et al. qui recense différents seuils et qui souligne que "How much people are willing to pay for health improvements is not a certainty". Cf. An economic evaluation of Herceptin® in adjuvant setting: The Breast Cancer International Research Group 006 trial, *Annals of Oncology* p. 381-390 (2006).

²¹⁸ Consid. 3.9 de l'arrêt du 6 octobre 2008.

²¹⁹ Cf. Angelika B. Riemer & Christoph C. Zielinski, Der Einsatz von Trastuzumab in der adjuvanten und palliativen Therapie des Mammakarzinoms, 65 *Therapeutische Umschau* pp. 217-22 (2008) (ci-après: étude Riemer).

²²⁰ La différence s'explique en raison du faible nombre de décès dans les deux groupes dès lors que très peu de femmes meurent déjà dans l'année qui suit le traitement médical. En revanche, si le critère examiné est la récurrence du cancer, les observations sont bien plus nombreuses, et la différence entre les deux groupes est bien plus importante. C'est pourquoi le NNT peut être divisé par 10 lorsqu'on passe de la survie globale après un an à la récurrence du cancer du sein après deux ans. Plus généralement, les chiffres à la disposition du public ne permettent souvent pas de calculer de manière fiable le pourcentage de réduction absolue du risque et le NNT.

²²¹ Selon l'étude Romond, *supra* note 202, p. 1682 "If the addition of trastuzumab to paclitaxel after a regimen of fluorouracil and cyclophosphamide reduced the rates of recurrence by half among women with HER2-positive breast cancer. The absolute decreases in distant recurrence were 8.8 percentage points after three years and 15.9 percentage points after four years, although the latter value had a wide confidence interval (11.1 to 20.8 percentage points)."

par Herceptin, 87% étaient vivantes trois ans après leur cancer, contre seulement 75% dans le groupe de contrôle²²². Le Tribunal fait encore un saut logique - non dénué de risque²²³ - en estimant:

"Da Fernmetastasen in der Regel letal verlaufen, muss davon ausgegangen werden, dass bei längerem Beobachtungshorizont auch die absolute Zahl der durch die Herceptin-Therapie verminderten Todesfälle entsprechend zunehmen, mithin die NNT abnehmen wird. Entsprechend verbessert sich auch die Kostenwirksamkeit der Therapie."²²⁴

Au moment de conclure, le Tribunal semble hésitant. Dans le cas d'espèce et vu l'âge avancé de la patiente, il doute que le médicament ait représenté une utilité thérapeutique élevée²²⁵. Mais par une pirouette inattendue, le Tribunal revient sur la régularisation du statut de l'Herceptin; il ne peut selon lui être fait abstraction du fait que l'Herceptin aurait été pleinement remboursé si l'assurée avait été traitée une année plus tard. Il en conclut: "Unter diesen Umständen erscheint es als unbillig, ihr die Kostenübernahme zu verwehren."²²⁶ C'est donc une appréciation en équité qui scelle le sort du dossier.

Prétendant tempérer la portée de son jugement, le Tribunal avertit que le montant à régler par la caisse doit être calculé en se basant sur le prix finalement inscrit dans la LS²²⁷. En l'espèce, cela ne portait pas à

²²² Cf. étude Romond, *supra* note 202, p. 1679. Quatre ans après le cancer, 85% des patientes traitées par Herceptin étaient vivantes et sans récurrence de leur cancer ("disease-free"), contre seulement 67% dans le groupe contrôle. Soixante-deux patientes traitées par Herceptin sont mortes, contre 92 dans le groupe contrôle.

²²³ En effet, par rapport à la mesure de l'espérance de vie, ces autres critères sont considérés comme des critères de substitution (en anglais "surrogate endpoints"), car il n'est pas garanti qu'une diminution des métastases ou des récurrences débouche sur une meilleure survie. Les études cliniques sont précisément conçues afin d'éviter de tels biais d'interprétation.

²²⁴ Consid. 3.9; mise en évidence de l'auteur.

²²⁵ Consid. 3.10.

²²⁶ Consid. 3.10.

²²⁷ On peut se demander si le Tribunal fédéral imposerait également le respect des autres conditions fixées par l'OFSP dans la LS, par exemple une limitation.

conséquence puisque le montant réclamé n'était pas supérieur au prix public décidé par l'OFSP²²⁸.

c) Critique de l'arrêt "Herceptin"

Avant l'arrêt "Herceptin" d'octobre 2008, la détermination de l'utilité thérapeutique d'un médicament utilisé hors indication était laissée largement à l'appréciation du tribunal cantonal. Certes, cette appréciation devait reposer sur des données scientifiques, mais l'instance cantonale jouissait d'une importante marge de manœuvre pour jauger le rapport bénéfice-risque dans le cas concret. Le plus souvent, elle pouvait se reposer sur le point de vue de médecins, soit ceux ayant traité le patient, soit ceux mis en œuvre dans le cadre d'une expertise.

L'arrêt "Herceptin" invite désormais les caisses-maladie et les tribunaux à tenir compte de critères plus sévères. Premièrement, il laisse entendre que l'efficacité devrait être appréciée sur une base statistique, si possible indiquant la RRR et la RAR ainsi que le NNT. Deuxièmement, l'efficacité statistique devrait être mise en relation avec le coût nécessaire pour obtenir ce bénéfice thérapeutique²²⁹. La condition de l'économicité fait donc son apparition dans le contexte de l'exception jurisprudentielle de la nécessité thérapeutique. On se rapproche ainsi des conditions légales déterminant l'inscription par l'OFSP dans la LS, encore que l'OFSP se base lui sur d'autres critères: la comparaison avec le prix d'un

²²⁸ L'Herceptin, médicament commercialisé en Suisse par Roche, figurait déjà dans la LS pour le traitement du cancer du sein métastatique. Le prix de la dose de 150mg (prix public de CHF 1'290,20) ou de 440mg (CHF 3'511,80) n'a pas changé après que Swissmedic a autorisé l'extension d'indication au cancer précoce. Le Tribunal fédéral ne s'exprime en revanche pas sur la différence entre les dosages nécessaires dans l'une ou l'autre des deux indications.

²²⁹ On peut imaginer qu'à l'avenir le nombre de patients à traiter pour sauver une vie (ou apporter un bénéfice similairement important) multiplié par le coût d'un traitement individuel focalise les discussions.

médicament équivalent autorisé en Suisse et la comparaison avec le prix du même médicament vendu à l'étranger (cf. sous-section 2.5) ci-dessus).

Malheureusement, le Tribunal n'a pas réellement tranché la question des seuils admissibles pour l'utilité thérapeutique et pour l'économicité²³⁰. Le doute demeure sur ce que les tribunaux sont censés faire avec les RRR, les RAR, les NNT et les coûts par année de vie gagnée. Or, le maniement de ces chiffres est un exercice complexe, tant d'un point de vue statistique que social²³¹.

Il l'est d'autant plus qu'il risque de court-circuiter le travail de l'OFSP. En effet, dans le cas d'espèce, l'OFSP avait admis l'économicité du médicament au prix de CHF 3'511,80 les 440mg en l'inscrivant dans la LS. Dans ces circonstances, il serait gênant pour le Tribunal de conclure à la non-economicité du traitement. Cela explique sans doute la pirouette finale de l'arrêt. Celui-ci adresse cependant le message implicite que si un médicament est après coup admis sur la LS, les conditions de l'exception jurisprudentielle doivent être appréciées avec passablement de mansuétude, quoi que disent les statistiques. Le Tribunal fédéral s'est lui-même mis dans cette position inconfortable en introduisant, dans le régime de l'exception jurisprudentielle, la quatrième condition d'économicité. Son arrêt n'explique pas comment en sortir²³².

D'autres questions importantes restent sans réponse. Ainsi, comment la caisse doit-elle procéder si les études cliniques sont insuffisantes pour en déduire un NNT fiable? Faut-il alors exclure la prise en charge au titre de

²³⁰ Certes, le Tribunal écrit qu'un coût de € 50 000 par année de vie sauvée est très élevé, mais on ne peut en déduire qu'il s'agit là du maximum.

²³¹ Voir par ex. Chaim M. Bell et al., Bias in published cost effectiveness studies: systematic review, 332 *British Medical Journal* p. 699 (2006); M. Stafford et al., Problems in Pharmacoeconomic Analyses, 284 *Journal of the American Medical Association (JAMA)* pp. 1922-1924 (2000); D. Rennie & H. Luft, Pharmacoeconomic Analyses: Making Them Transparent, *Making Them Credible*, 283 *JAMA* pp. 2158-2160 (2000); S. Krinsky, Conflict of Interest and Cost-effectiveness Analysis, 282 *JAMA* pp. 1474-1475 (1999).

²³² Bien sûr, le problème ne se pose pas si le médicament reste non enregistré (Swissmedic) et hors de la LS (OFPS).

l'exception? Dans le cas de l'Herceptin, tous les éléments scientifiques étaient déjà disponibles puisque l'indication était sur le point d'être autorisée en Suisse, et l'avait déjà été à l'étranger. En pratique, on ne dispose souvent pas d'un dossier scientifique aussi solide.

Une autre question intéressante laissée ouverte est celle de la frontière entre les faits et le droit. Même si le jugement de l'instance inférieure est ici confirmé, on décèle dans l'arrêt du Tribunal fédéral une nette volonté de rediscuter les études scientifiques en cause. Aussi, peut-on se demander si la condition du bénéfice thérapeutique élevé en liaison avec l'économicité relève exclusivement du fait et donc de la compétence des tribunaux cantonaux.

Compte tenu de ces incertitudes, l'arrêt ne va pas faciliter le travail des caisses. Celles-ci doivent se prononcer en fonction des preuves disponibles au moment où l'assuré formule sa demande de remboursement. En revanche, sur recours, les tribunaux peuvent tenir compte d'études qui seraient rendues publiques après coup²³³; ils peuvent aussi prendre en considération la décision subséquente de l'OFSP d'inclure le médicament sur la LS.

L'incertitude affecte aussi le patient. Celui-ci doit construire son dossier en se fondant sur des études cliniques dont il a intérêt à vérifier la fiabilité statistique (ex: durée de l'étude, nombre de sujets de recherche, critères d'observation). Le soutien de ses médecins, voire d'experts, lui sera indispensable²³⁴. Il a parfois la chance que le médicament fasse l'objet de très nombreuses études, comme c'est le cas de l'Herceptin,

²³³ Consid. 3.4 ("Es handelt sich dabei um allgemein zugängliche Fachliteratur, welche als allgemein und gerichtsnotorisch nicht unter das Novenverbot fällt.")

²³⁴ On a vu en fin de section 2 que le médecin traitant assume, vis-à-vis de son patient, un devoir minimum d'information quant aux coûts des soins qu'il dispense, en particulier lorsque ceux-ci risquent de ne pas être remboursés par l'assurance de base (ATF 119 II 456 du 27 décembre 1993; arrêt du 10 octobre 2003, K 83/03, consid. 5; *supra* section 2 *in fine*).

médicament ultra-célèbre. En revanche, pour des médicaments moins connus, la partie s'annonce bien plus ardue²³⁵.

4. Conclusion

Dans de nombreux pays, l'accès aux médicaments est devenu un sujet brûlant d'actualité. Aux Etats-Unis, l'adjonction d'un volet pharmaceutique à l'assurance publique Medicare a déchaîné les passions en 2003²³⁶, avant même le projet d'assurance maladie universelle du président Obama. En Angleterre, les débats autour des diktats du NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) suscitent régulièrement la controverse, jusque dans les médias populaires²³⁷. En France, les modalités de remboursement et déremboursement des médicaments provoquent d'abondantes critiques²³⁸.

²³⁵ Le risque d'arbitraire a d'ailleurs été souligné dans une motion de la Conseillère aux Etats Verena Diener (09.3088) du 11 mars 2009.

²³⁶ Le Medicare Modernization Act (MMA) de 2003 a introduit un complément d'assurance facultatif ("Medicare Part D") couvrant le prix des médicaments remis aux assurés du Medicare. Ce volet pharmaceutique, entré en vigueur en 2006, a été d'emblée critiqué en raison de la liberté qu'il laisse aux fabricants en matière de fixation de prix, avec pour corollaire des coûts élevés à charge de la collectivité. Cf. par ex. Patricia Neuman & Juliette Cubanski, Medicare Part D Update - Lessons Learned and Unfinished Business, 361 NEJM pp. 406-414 (2009) et les références bibliographiques citées.

²³⁷ En Angleterre, la prise en charge sociale de l'Herceptin a d'ailleurs suscité une polémique nourrie. Cf. NICE, Trastuzumab for the adjuvant treatment of early-stage HER2-positive breast cancer (août 2006); appeal by the Newbury and Community Primary Care Trust; Decision of the Panel; judgment of the Court of Appeal, Civil Division in the matter of Ann Marie Rogers v. Swindon NHS Primary Care Trust (12 avril 2006); Susan Mayor, NICE approves trastuzumab for early stage breast cancer, News, 332 BMJ p. 1409 (2006); Caroline White, Final guidance issued on Herceptin after appeal rejected, News, 333 BMJ p. 409 (2006); Angela Raffle, Lasting damage from the trastuzumab storm, 333 BMJ p. 761 (2006).

²³⁸ Voir par ex. la page web de la Haute Autorité de Santé française, sur la réévaluation du service médical rendu (SMR), décrivant les vagues successives de réexamen du bien-fondé des médicaments admis au remboursement.

Par comparaison, en Suisse, les plaintes récurrentes ne touchent pas tant l'accès aux médicaments, mais plutôt les coûts élevés qu'ils génèrent à charge de la collectivité²³⁹. On déplore le niveau élevé de prix en comparaison avec des pays comme la France ou l'Italie²⁴⁰. La majorité de la population s'estime en revanche correctement couverte²⁴¹. Cet article a montré que cette impression est en large partie fondée. La liste des spécialités inclut une large palette de médicaments et le coût annuel laissé à charge de l'assuré demeure acceptable (la franchise choisie plus la quote-part maximale de CHF 700.-).

Cet article a cependant mis en évidence les limites de la prise en charge. Un médicament utilisé hors indication ou hors limitation n'est remboursé qu'à des conditions que le Tribunal fédéral semble vouloir rendre plus strictes. Un patient souffrant d'une maladie rare ou celui ayant épuisé les alternatives thérapeutiques classiques court le risque de devoir livrer bataille à sa caisse pour obtenir l'application de l'une ou

239 Sur l'existence et l'étendue des pratiques de rationnement pour certaines prestations de soins, voir le rapport du Groupe de travail «Rationnement», sur mandat du Groupe de pilotage du projet «La médecine en Suisse demain», résumé dans Le rationnement au sein du système de santé suisse: analyse et recommandations, 88 Bulletin des médecins suisses p. 1431 (2007).

240 Cf. voir en particulier les innombrables rapports et prises de position de M. Prix (Surveillance des prix), et notamment "Medikamentenpreisvergleich Schweiz - Deutschland, Ein Überprüfungsbericht", étude du 6 août 2008; Josef Hunkeler, "Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz, Eine Marktanalyse und Reformvorschläge zu administrierten Preisen", étude de septembre 2007; "Medikamentenpreise - Die Korrekturrunde 2006, Die Bedeutung der Vereinbarung vom 12.9.2005 zwischen dem BAG und der Pharmaindustrie, rapport de juillet 2007; Medikamente - Durchschnittswerte sind Glücksache, papier de discussion de septembre 2006; Prix administrés et médicaments: Vingt propositions de mesures sur les prix dans le domaine des médicaments pris en charge par les assurances-maladie (2005); SL-Preise seit der Einführung des neuen KVG - Wie weiter?, Die Relevanz der Arzneimittelpreiskontrolle, étude de décembre 2003; Newsletter 3/2009, p. 7; Newsletter 3/2008, p. 2; Newsletter N° 5/2007, p. 6; Newsletter N° 5/2006, p. 2; rapport annuel 2007, DPC 2007/5, p. 739; rapport annuel 2006, DPC 2006/5, p. 802; rapport annuel 2005, DPC 2005/5, p. 773; rapport annuel 2004, DPC 2004/5, p. 1406. Plus récemment, voir les comparatifs établis par santéuisse, et notamment son Etude comparative des prix des médicaments d'août 2008.

241 Voir les nombreuses données issues du sondage effectué par gfs.bern pour Interpharma, Moniteur de la santé 2009, L'essentiel en bref (2009).

l'autre des exceptions jurisprudentielles. Ce combat est rude car l'assuré ne dispose souvent pas des preuves scientifiques nécessaires. Les règles de jeu privilégient en effet la société pharmaceutique qui gère l'ensemble de l'information sur l'efficacité et l'économicité de ses médicaments. Accéder à ces études et les incorporer dans un argumentaire judiciaire représentent un effort considérable pour le patient. Dans bien des cas, il dépend de l'appui de son équipe médicale. De plus en plus souvent, il se tournera vers l'ombudsman de l'assurance-maladie²⁴². Dans certains cas, la société pharmaceutique sera amenée à l'assister, tout en veillant à ne pas enfreindre les normes en matière de publicité²⁴³.

A l'inverse, le patient en litige avec sa caisse ne peut guère espérer le soutien des autorités fédérales. En effet, aussi bien Swissmedic que l'OFSP maintiennent une totale opacité sur les procédures en cours d'autorisation de mise sur le marché, respectivement d'inclusion dans la LS. Le patient désireux de savoir si un médicament va obtenir son AMM ou son entrée dans la LS ne peut pas s'adresser aux autorités pour obtenir réponse²⁴⁴. Celles-ci traitent de manière totalement confidentielle les demandes en cours. Même une fois ces dernières acceptées, les décisions correspondantes ne sont même pas publiées; le silence complet est maintenu sur les choix médicaux, économiques et politiques sur lesquelles elles reposent. Or, avec de nouveaux médicaments de plus en plus chers et des budgets publics de plus en plus serrés, ces décisions revêtent une importance croissante. Pourquoi ne pas introduire en Suisse

242 Cf. Ombudsman de l'assurance-maladie, rapport annuel 2007, p. 18-20; rapport annuel 2009, p. 10-13.

243 La publicité destinée au public étant interdite pour les médicaments LS ainsi que pour les médicaments sur prescription, l'assistance proposée par la société pharmaceutique aux patients doit éviter toute visée ou effet promotionnel. La société doit donc s'abstenir de vanter publiquement ses éventuels programmes d'assistance aux patients.

244 Sur les possibilités d'accès fondées sur la Loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration (RS 152.3), voir la recommandation du 22 avril 2009 du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence suite à une demande d'accès refusée par l'OFSP et ayant trait au système de fixation des marges de distribution des médicaments.

une dose de transparence, sur le modèle du NICE anglais²⁴⁵ ou de la Commission française de la transparence²⁴⁶? Nous n'avons que dix ans de retard à rattraper.

²⁴⁵ Fin 2000, le NICE a décidé d'améliorer la transparence de son mode de fonctionnement, en rendant publiques ses prises de position aux différentes étapes du processus d'évaluation des médicaments. Voir le procès-verbal de la réunion du 15 novembre 2000 du Conseil du NICE.

²⁴⁶ Depuis 2001, la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de Santé publie tous ses avis sur Internet. Voir par ex. son avis du 4 octobre 2006 sur l'Herceptin dans le traitement adjuvant du cancer du sein.

Annexe : Liste chronologique (ordre inverse) des arrêts du Tribunal fédéral sur la prise en charge des médicaments par l'AOS

- Arrêt 9C_397/2009 du 16 octobre 2009 (D)
(contrôle de la prescription par le pharmacien)
- Arrêt 9C_766/2008 du 15 juillet 2009 (F)
(qualité pour recourir contre la LS).
- Arrêt 9C_743/2007 du 28 novembre 2008 (I) "Topamax"
(médicament hors indication; exception admise de la nécessité thérapeutique)
- Arrêt 9C_305/2008 du 5 novembre 2008 (D) "Herceptin"
(médicament hors indication; exception admise de la nécessité thérapeutique)
- Arrêt 9C_56/2008 du 6 octobre 2008 (D) "Herceptin"
(médicament hors indication; exception admise de la nécessité thérapeutique)
- ATF 134 V 83 - K 147/06 du 9 janvier 2008 (F) "New Fil"
(refus de prise en charge d'un produit hors liste)
- Arrêt 9C_43/2007 du 7 août 2007 (D)
(auto-traitement par le médecin)
- Arrêt K 148/06 du 3 avril 2007 (D)
(contrôle du prix LS après autorisation d'une nouvelle indication)
- ATF 133 V 239 - K 45/05 du 24 janvier 2007 (F)
(qualité pour recourir contre la LS)
- Arrêt K 158/05 du 5 septembre 2006 (D)
(taxe du pharmacien si remise du médicament par le médecin)
- ATF 132 V 18 - K 145/05 du 13 janvier 2006 (F) "Xenical"
(remboursement dû au pharmacien dans le système du tiers payant)
- ATF 131 V 349 - K 100/04 du 21 septembre 2005 (D) "Imigran"
(hors dosage Swissmedic, donc hors indication).
- Arrêt K 83/04 du 2 mai 2005 (D) "Lithium-Aspartat"
(médicament sans ANM; exception jurisprudentielle)
- ATF 130 V 532 - K 103/03 du 14 septembre 2004 (F) "Taxotere"
(hors indication et exception de la nécessité thérapeutique)
- Arrêt K 69/03 du 5 décembre 2003 (D) "Burgerstein Geriatrikum"
(refus de prise en charge d'un médicament hors liste)
- Arrêt K 156/01 du 30 octobre 2003 (D) "Metrodin"
(refus de prise en charge d'un médicament hors indication)

- Arrêt K 83/03 du 10 octobre 2003 (F) "Trizivir"
(refus de prise en charge d'un médicament hors liste)
- Arrêt K 46/03 du 16 septembre 2003 (F) "Xenical"
(refus de prise en charge d'un médicament hors limitation)
- Arrêt K 53/02 du 1^{er} septembre 2003 (D) "Cymevene"
(refus de prise en charge d'un médicament hors LS)
- Arrêt K 135/02 du 28 juillet 2003 (D) "Creon"
(refus de prise en charge d'un médicament hors limitations)
- Arrêt K 123/02 du 17 mars 2003 (D) "Neurotin"
(refus de prise en charge d'un médicament hors limitations)
- Arrêt K 10/00 du 17 février 2003 (D) "Hirudoid"
(pas de radiation de la LS après une publicité accidentelle)
- ATF 129 V 32 - K 68/01 du 14 janvier 2003 (D) "Viagra"
(conditions d'inclusion dans la LS; notion de maladie; notion de publicité)
- ATF 128 V 159 - K 182/00 du 10 juillet 2002 (D) "Reductil"
(conditions d'inclusion dans la LS; efficacité litigieuse)
- ATF 127 V 275 - K 21/00 du 18 juillet 2001 (D) "Larustil"
(demande d'augmentation du prix LS)
- ATF 127 V 149 - K 39/99 du 14 mai 2001 (D) "Cymevene"
(qualité pour recourir contre une décision d'inclusion dans la LS; fixation du prix)
- ATF 127 V 80 - K 176/00 du 3 mai 2001 (D) "Xenical"
(qualité pour recourir contre la LS)
- Arrêt K 43/99 du 22 décembre 2000 (D) "Taxol"
(refus de prise en charge d'un médicament hors limitation)
- Arrêt K 128/99 du 16 mai 2000 (D) "Bucco-Tantum"
(restitution de prestations indues)
- Arrêt K 114/99 du 6 mars 2000 (D) "Xenical"
(retrait de l'effet suspensif du recours)
- Arrêt du 11 mai 1998, RAMA 4/1998 K 991 (D) "Neupogen"
(complexe thérapeutique)
- ATF 120 V 472 du 7 juillet 1994 (F) "acide fumarique"
(complexe thérapeutique)
- ATF 120 V 200, du 30 mars 1994 (D)
(complexe thérapeutique)
- ATF 118 V 274 du 4 décembre 1992 (F) "Zovirax"

(refus de prise en charge d'un médicament hors limitation)

ATF 108 V 130 du 18 août 1982 (D) "Fructose"

(fixation du prix du médicament pour l'admission dans la LS)

ATF 107 V 167 du 4 juin 1982 (F) "gélules de Moron"

(relation entre le droit fédéral et le droit cantonal sous l'empire de l'ancienne LAMA)

ATF 106 V 36 du 8 février 1980 (F) "Sérocytol"

(traitement médicamenteux non reconnu sous l'ancienne LAMA)

ATF 105 V 186 du 10 septembre 1979 (F) "Fudilat"

(fixation du prix par comparaison géographique)

ATF 102 V 78 du 12 mai 1976 (D) "Fucidin"

(fixation du prix du médicament pour l'admission dans la LS)