

TF, 14.12.15, 9C\_417/2015\*

## Faits

Pour la prise en charge par l'assurance-maladie d'un certain médicament, l'Office fédéral de la santé publique (l'OFSP) fixe un prix inférieur à celui admis précédemment.

La société qui confectionne le médicament conteste cette décision au motif que le nouveau prix a été fixé sur la seule base d'une comparaison avec les tarifs pratiqués à l'étranger et non pas sur la base d'une comparaison avec d'autres médicaments suisses. Le Tribunal administratif fédéral lui donne raison et impose à l'OFSP de comparer le médicament litigieux avec d'autres médicaments disponibles en Suisse.

L'OFSP recourt auprès du Tribunal fédéral. La question topique est celle de la licéité de la méthode prévue par l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) pour le contrôle de l'économicité d'un médicament.

## Droit

Les prestations prises en charge par l'assurance-maladie (cpr. art. 25 LAMal) doivent être efficaces, appropriées et économiques, ces caractéristiques étant contrôlées périodiquement (art. 32 LAMal). Dans ce contexte, l'OFSP établit une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés avec prix (la « liste des spécialités ») (art. 52 al. 1 let. b LAMal), laquelle est réexaminée tous les trois ans. Aux termes de l'OAMal, le caractère économique du médicament est, lors de sa première intégration à la liste des spécialités, contrôlé par le biais d'une comparaison tant avec d'autres médicaments qu'avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b OAMal). En revanche, seule une comparaison avec les prix à l'étranger est en principe effectuée lors du réexamen périodique (art. 65d al. 1bis OAMal). Le Tribunal administratif fédéral a jugé que cette dernière disposition ne satisfaisait pas au principe de la légalité, ce que conteste le recourant.

L'art. 65d OAMal constitue une simple disposition de mise en œuvre de la loi, le Conseil fédéral ne disposant pas d'une compétence plus étendue en la matière. En tant que telle,

cette disposition ne peut aller à l'encontre de la LAMal et des buts de celle-ci.

Le législateur a introduit un contrôle périodique de la liste des spécialités dans le but d'éviter la prise en charge de traitements rendus obsolètes par l'avancée médicale et qui ne satisfont dès lors plus à la triple exigence d'efficacité, de caractère approprié et économique. Or, une simple comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, telle que prescrite par l'art. 65d OAMal, ne permet pas de mettre en oeuvre ces exigences. En effet, l'économicité d'un médicament ne dépend pas de son seul prix, mais de son rapport coût/efficacité. Or, seule une comparaison avec des traitements alternatifs permet d'établir si le rapport coût/efficacité d'un traitement est (toujours) positif.

Au regard de ce qui précède, l'art. 65d al. 1bis OAMal contredit la loi au sens formel (art. 25 LAMal) et viole ainsi le principe de la légalité. Partant, c'est à bon droit que le Tribunal administratif fédéral a imposé à l'OSFP de procéder à la comparaison avec d'autres médicaments. Le recours est rejeté.

Proposition de citation : EMILIE JACOT-GUILLARMOD, L'économicité d'un médicament, in: <https://lawinside.ch/159/>