

Life Science Law Newsletter N°

4

---

## Liberté de choix de la thérapie vs principe du caractère économique dans le domaine de la liste des spécialités

Les coûts des médicaments qui figurent dans la liste des spécialités doivent être remboursés par l'assurance obligatoire des soins. Mais qu'en est-il si la rémunération est soumise à une garantie préalable de prise en charge des coûts en raison d'une limitation dans la liste des spécialités? La présente newsletter est consacrée à cette question.



De Andreas Wildi

Dr. med. et lic. iur. HSG

Associé

Téléphone direct: +41 58 658 29 15

andreas.wildi@walderyyss.com



et Daniel Staffelbach

Avocat

Associé

Téléphone direct: +41 58 658 56 50

daniel.staffelbach@walderyyss.com



et Stephanie Eggimann

MLaw, avocat

Associate

Téléphone direct: +41 58 658 29 43

stephanie.eggimann@walderyyss.com

Les médicaments figurant sur la liste des spécialités sont, dans leurs indications et limites, en principe soumis à remboursement. Les limitations qui prévoient une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur maladie sont en constante augmentation. Les assureurs doivent respecter la liberté et la responsabilité thérapeutiques du médecin, la liberté de choix du traitement pour le patient et les spécifications de la liste des spécialités.

### Introduction

Pour les prestations médicales en cas de maladie, il existe une présomption de prestations obligatoires au titre de l'assurance obligatoire des soins de santé (AOS; dite *principe de confiance*). La LAMal part du principe de la présomption contestable au cas par cas<sup>1</sup> que les prestations médicales répondent aux critères d'efficacité, d'adéquation et d'économie (critères EAE) et qu'elles doivent donc être remboursés par l'AOS. Pour la pharmacothérapie prescrite par un médecin, qui constitue une partie essentielle et intégrante du traitement médical en cas de maladie,<sup>2</sup> le législateur a opté pour le principe de *la liste positive*. La liste des spécialités (LS) est la liste exhaustive des spécialités pharmaceutiques et des médicaments confectionnés<sup>3</sup> qui doivent être remboursés par l'AOS conformément à la LAMal.<sup>4</sup>

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) restreint encore l'obligation de l'AOS de rembourser les médicaments dans la mesure où les coûts ne sont à prendre en charge que si le médicament en question est utilisé dans les indications approuvées par Swissmedic et dans les limites ordonnées par l'OFSP. Dans le cas de médicaments particulièrement coûteux, l'OFSP prévoit de plus en plus souvent que le médicament n'est remboursé qu'après *garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur*.<sup>5</sup> Bien que ces limitations n'entraînent pas une restriction du droit du patient d'être remboursé, elles créent un obstacle à l'obtention des prestations. Le droit à la prise en charge des frais doit être «activé» par l'assureur qui met à disposition une décision individuelle correspondante, c.-à-d. la garantie de prise en charge des coûts dans le cas individuel.<sup>6</sup>

Dans la pratique, il existe un nombre croissant de cas où les assureurs rejettent les garanties de prise en charge des coûts pour les médicaments au motif que des médicaments moins chers pour le traitement de la même maladie sont inscrits dans la LS, qui devraient être prioritaires sur le plan thérapeutique pour des raisons économiques. La présente contribution s'interroge sur la recevabilité de cette approche et éclaire les principes juridiques en cause.

### Le principe de caractère économique

Le principe central du droit de l'assurance-maladie est le *principe de caractère économique*. Celui-ci exige des soins de santé de qualité et fonctionnels dont le coût est le plus bas possible.<sup>7</sup> Les patients doivent d'une part recevoir des soins médicaux de base de bonne qualité, mais d'autre part, ils doivent également être protégés contre les charges financières excessives et insoutenables dues aux primes élevées.<sup>8</sup>

Toutefois, la loi ne prévoit pas que seule la thérapie la moins chère de toutes les thérapies possibles soit toujours couverte. Ainsi, les prestations doivent être non seulement efficaces (c.-à-d. atteindre de façon générale l'effet souhaité), mais aussi fonctionnelles (c.-à-d. produire l'effet souhaité sous une forme adéquate au cas par cas) et économiques (c.-à-d. présenter un rapport coût-bénéfice approprié, ce qui ne signifie pas que les mesures coûteuses sont exclues de l'obligation de fournir des prestations).<sup>9</sup> Il faut payer autant que nécessaire et aussi peu que possible, ce qui conduit à une certaine conditionnalité du principe de caractère économique.<sup>10</sup>

## La liberté du patient de choisir une thérapie

La profession médicale exige une indépendance particulière en matière professionnelle. La liberté thérapeutique protège la liberté du corps médical dans le choix des méthodes de traitement possibles.<sup>11</sup> Assurément, cela ne signifie pas que le médecin peut faire un choix de thérapie sans le consentement du patient.<sup>12</sup> Au contraire, le médecin a le devoir d'informer le patient sur les options de traitement disponibles, de sorte que le patient puisse prendre une décision et donner son consentement en connaissance de cause au sujet du traitement souhaité (ce que l'on appelle la liberté de choix du traitement pour le patient).<sup>13</sup> Ce faisant, le médecin traitant doit évaluer les opportunités et les risques des différentes options thérapeutiques avec le patient au regard de l'adéquation.

Si le patient a choisi une option thérapeutique après avoir pesé les opportunités et les risques, le médecin traitant doit appliquer ou prescrire la thérapie appropriée. La liberté thérapeutique du médecin est limitée par la liberté de choix du traitement pour le patient. Toutefois, les mêmes principes s'appliquent à la capacité d'intervention des assureurs. Leur décision doit également tenir compte de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité au sens de l'art. 32, al. 1 LAMal.

## La garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur

Bien que le législateur ait opté pour un catalogue fermé de prestations dans le remboursement des médicaments, cela n'entraîne pas une perte fondamentale du principe de confiance. L'assureur doit également respecter le pouvoir d'appréciation thérapeutique du médecin traitant et la liberté de choix du traitement pour le patient lorsqu'il traite des patients avec des médicaments. Il n'est pas en droit de donner des instructions,<sup>14</sup> par exemple en ce qui concerne le choix d'un autre médicament, tout simplement

parce que celui-ci est plus avantageux. En effet, le principe du caractère économique ne prévoit pas d'obligation générale de prescrire la moins chère de plusieurs préparations possibles.<sup>15</sup>

Le remboursement des coûts sur la base d'une garantie préalable de prise en charge des coûts par l'assureur est une pratique courante dans les cas individuels de remboursement de médicaments – c.-à-d. dans le domaine *Off-Label-* et *Off-Limitation-Use*<sup>16</sup>, le domaine *Hors-List-Use*<sup>17</sup> ainsi que *Unlicensed-Use*<sup>18</sup> – où elle revêt la fonction d'un contrôle de conformité EAE.

Toutefois, la situation qui nous intéresse ici ne représente pas un cas d'application du remboursement de médicaments dans des cas individuels. Elle concerne le traitement avec des médicaments qui figurent dans la LS, sont autorisés par Swissmedic et utilisés dans les indications autorisées et les limites imposées. Lorsqu'il a été accepté dans la LS, l'OFSP avait déjà examiné les critères EAE, notamment en ce qui concerne la mesure dans laquelle le médicament peut être utilisé à la charge de l'AOS.

D'un point de vue formel, il n'existe pas de base juridique pour la réserve d'approbation de l'assureur, ce qui est en soi contraire au système.<sup>19</sup> Il est donc impératif que la réserve d'approbation soit interprétée et appliquée à la lumière de la LAMal.

L'assureur est tenu uniquement d'examiner les demandes de garantie de prise en charge des coûts présentées sur la base d'une limite correspondante pour déterminer si le traitement est conforme aux indications approuvées et aux limites imposées. Si tel est le cas, la garantie de prise en charge des coûts doit être fournie.<sup>20</sup> En ce qui concerne le choix du médicament, l'examen est limité à un contrôle de la limitation. En revanche, un rejet de la demande au motif qu'un autre médicament plus avantageux pourrait également être utilisé n'est pas admissible. Autrement, l'assureur pourrait exercer

son pouvoir discrétionnaire sur celui du patient et du médecin traitant, qui ont déterminé ensemble la méthode de traitement au mieux de leurs connaissances et après en avoir informé le patient.

## Conclusion

Dans le cas des garanties de prise en charge des coûts pour les médicaments figurant dans la LS avec limitations, les assureurs peuvent uniquement vérifier le respect des limitations, mais pas la thérapie elle-même; ceci est à l'opposé du contrôle de conformité EAE pour le remboursement des médicaments dans des cas individuels (*Off-Label-Use / Off-Limitation-Use / Hors-Liste / Unlicensed-Use*). L'assureur doit respecter l'évaluation de la fonctionnalité effectuée par le médecin traitant et le patient concerné lors du choix du médicament approprié. L'assureur ne peut refuser les demandes de garantie de prise en charge des coûts que s'il existe des motifs suffisants de soupçonner que le médecin n'est pas guidé par les règles de l'art médical et l'intérêt supérieur du patient lors du choix d'une thérapie, mais pas uniquement parce qu'un médicament moins coûteux pourrait également être utilisé.

La lettre d'information Life Science Law commente les thèmes d'actualité relevant du droit santé et sciences de la vie. Les informations et les commentaires qu'elles contiennent ne constituent pas un avis juridique et toute mesure prise en réponse à ces informations ne doit pas être prise sans avis juridique spécifique.

© Walder Wyss SA, Zurich, 2020

**Notes**

- 1 ATF 129 V 167 E. 3.2; ATF 125 V 21 E. 5b; BSK LAMal-VASELLA, 2020, art. 56 N 5 avec d'autres indications.
- 2 BSK LAMal-OLAH, 2020, art. 25 N 71.
- 3 ATF 139 V 375 E. 4.2 avec d'autres indications; RÜTSCHKE/WILDI, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht: Wo wird die Grenze zur Rationierung überschritten?, in: recht 2016, p. 199.
- 4 Cela à la différence du catalogue ouvert des prestations prévu à l'art. 25, al. 2 LAMal.
- 5 L'art. 58, al. 3, let. a LAMal confère au Conseil fédéral le pouvoir de stipuler que le consentement du médecin-conseil soit obtenu avant l'exécution de certaines procédures de diagnostic ou de traitement, à savoir celles qui sont particulièrement coûteuses. Il convient de faire une distinction entre ce point et les limitations mentionnées ici, qui sont généralement libellées comme suit: «Prise en charge des frais uniquement sur garantie particulière de prise en charge de l'assureur qui tient compte de la recommandation du médecin-conseil».
- 6 En revanche, la LS a la nature juridique d'une décision de portée générale. Elle ne s'adresse pas à une personne spécifique, mais à un cercle ouvert de destinataires; cependant elle régleme une situation concrète.
- 7 Art. 43 al. 6 LAMal.
- 8 BSK LAMAl-VASELLA, art. 56 N 2 avec d'autres indications
- 9 Message LAMal 1991, 67, BSK LAMAL-OGGIER/VOKINGER art. 32 N 45ss.
- 10 BSK LAMAl-EICHENBERGER/HELMLE, à l'endroit indiqué, avant l'art. 43-53 N 15 avec d'autres indications
- 11 Jugement du Tribunal fédéral TF 6B\_730/2017 du 7 mars 2018 E. 2.3; AEBI-MÜLLER/FELLMANN/GÄCHTER/RÜTSCHKE/TAG, Arztrecht, 2016, p. 13 ss.
- 12 Les situations particulières de patients incapables de discernement ne sont pas prises en compte ici.
- 13 Jugement du TF 6B\_730/2017 du 7 mars 2018 E. 2.3 avec d'autres indications En l'absence de consentement, l'intervention médicale représente une lésion corporelle punissable.
- 14 GERBER KASPAR: Der Vertrauensarzt in der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), in: SZS 2019, p. 75 ss., 80.
- 15 BSK LAMal-OLAH, à l'endroit indiqué, art. 25 N 81.
- 16 Art. 71a de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal; RS 832.102).
- 17 Art. 71b OAMal.
- 18 Art. 71c OAMal.
- 19 Cf. également EUGSTER GEBHARD: Rechtsprechung des Bundesgerichts zur KVG, in Stauffer/Basile [éd.], 2e édition 2018, p.558.
- 20 Sauf s'il existe des indices de polypragmasie, c.-à-d. que des prestations supplémentaires doivent être fournies, ce qui est contraire au principe du caractère économique car elles ne sont pas médicalement nécessaires.