

Bundesgericht

Tribunal fédéral

Tribunale federale

Tribunal federal



CH-1000 Lausanne 14
Dossier n° 11.5.2/55_2015

A tous les journalistes accrédités auprès
du Tribunal fédéral

Lausanne, le 7 janvier 2016

Embargo : 7 janvier 2016, 12:00 heures

Communiqué aux médias du Tribunal fédéral

Arrêt du 14 décembre 2015 (9C_417/2015)

Contrôle du prix des médicaments : l'OFSP doit étendre les comparaisons

Lors des contrôles périodiques des médicaments figurant sur la liste des spécialités, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ne doit pas limiter ses comparaisons avec les prix pratiqués à l'étranger. Les comparaisons doivent aussi porter sur d'autres produits admis pour les mêmes indications thérapeutiques, respectivement qui ont une valeur thérapeutique analogue (comparaison thérapeutique). Le Tribunal fédéral confirme la décision du Tribunal administratif fédéral et rejette le recours de l'OFSP.

Les médicaments admis dans la liste des spécialités sont en principe remboursés par l'assurance obligatoire des soins. L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments qui figurent sur la liste remplissent encore les conditions d'admission dans celle-ci, en particulier le critère de l'économicité. En application de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (ancien droit), l'OFSP a procédé – à défaut d'exception déterminante – uniquement à une comparaison du prix du médicament en cause dans plusieurs pays. A la suite de cet examen, l'OFSP a rendu une décision, en 2013, ordonnant la diminution du prix d'un médicament. En avril dernier, le Tribunal administratif fédéral a admis le recours du titulaire de l'autorisation. Il est parvenu à la conclusion que le contrôle périodique de l'OFSP ne doit pas se limiter à une comparaison des prix pratiqués à l'étranger. L'OFSP a été invité à procéder en plus à une comparaison thérapeutique.

Le Tribunal fédéral rejette le recours de l'OFSP. Limitée aux prix pratiqués à l'étranger, la comparaison ne tient pas compte du rapport prix-efficacité des médicaments. Ceci est contraire au but de la LAMal, d'après lequel les médicaments figurant dans la liste des spécialités doivent remplir *en tout temps* les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Un examen restreint aux coûts ne permet pas à la liste des spécialités de servir de référence pour déterminer le médicament qualitativement le mieux approprié. Le Tribunal administratif fédéral a ainsi invité à juste titre l'OFSP à procéder également à une comparaison thérapeutique. A cette occasion, l'efficacité d'un médicament sera comparée avec celle d'autres médicaments dont les indications thérapeutiques sont analogues, cela en relation avec les coûts. Dans le cas d'espèce, l'OFSP doit statuer à nouveau sur la réduction du prix du médicament en cause, sur la base d'un examen étendu.

Contact : Peter Josi, Chargé des médias
Tél. +41 (0)21 318 91 53; Fax +41 (0)21 323 37 00
Courriel : presse@bger.ch

Remarque : L'arrêt est accessible à partir du 7 janvier 2016 à 13:00 heures sur notre site internet (www.tribunal-federal.ch) sous la rubrique "Jurisprudence (gratuit)" / "Autres arrêts dès 2000" en entrant la référence 9C_417/2015 dans le champ de recherche.