

# Un appel au pouvoir politique

Olivier Guillod<sup>a</sup>

a Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel

L'arrêt du Tribunal fédéral du 23 novembre 2010 (ATF 136 V 395) a suscité bien des remous, tant dans les milieux politiques<sup>1</sup> et les cercles juridiques<sup>2</sup> qu'auprès des professionnels de la santé. Pour la première fois, la plus haute cour du pays aborde de manière explicite la problématique du rationnement des soins.

Une patiente de 70 ans souffrait de la maladie de Pompe, une maladie génétique rare (touchant environ une personne sur 100 000 en Europe) à transmission autosomique récessive, qui affecte de nombreux organes, les muscles et le système nerveux et conduit progressivement à la mort. La patiente demandait le remboursement du Myozyme<sup>®</sup>, un médicament admis à la vente en Suisse par *Swissmedic* mais ne figurant pas sur la Liste des spécialités. Face au refus de sa caisse-maladie de prendre en charge le coût de ce médicament (500 000 à 600 000 francs<sup>3</sup> par année), la patiente saisit les tribunaux et obtint gain de cause devant l'instance cantonale. Contre ce jugement, la caisse-maladie recourut au Tribunal fédéral.

Le Tribunal fédéral a admis le recours de la caisse-maladie et nié l'obligation de prendre en charge le Myozyme, au terme d'un raisonnement en trois étapes.

Il a d'abord rappelé sa jurisprudence (ATF 131 V 349 et ATF 130 V 532) selon laquelle un médicament ne figurant pas sur la liste des spécialités ne peut être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins que dans le cadre d'un complexe thérapeutique et, pour une maladie mortelle ou causant des séquelles graves et chroniques, pour autant qu'il n'y ait pas d'autre option thérapeutique efficace et que le médicament à rembourser présente une utilité thérapeutique élevée, d'ordre curatif ou palliatif. La maladie de Pompe entrait clairement dans le cadre de la seconde hypothèse. Encore fallait-il savoir si le Myozyme avait une utilité thérapeutique élevée (ATF 136 V 395, consid. 5.2).

Pour en juger – deuxième étape du raisonnement –, le Tribunal fédéral commence par rappeler que l'autorisation de mise sur le marché délivrée par *Swissmedic* ne constitue pas la preuve d'une telle utilité élevée (ATF 136 V 395, consid. 5.3). Procédant alors à une appréciation générale du Myozyme et à une évaluation de sa prescription dans le cas individuel de la recourante<sup>4</sup>, le Tribunal fédéral parvient à la conclusion que cette utilité thérapeutique élevée n'a pas été démontrée (ATF 136 V 395, consid. 6.10).

Cette conclusion était suffisante pour admettre le recours et juger que le Myozyme n'était donc pas à charge de l'assurance obligatoire des soins. Mais les juges fédéraux ont cru nécessaire, dans une troisième étape juridiquement superflue, de se prononcer sur un autre argument de la recourante: l'économicité du traitement. Or, c'est précisément ce considérant qui a suscité tant de remous!

Le Tribunal fédéral rappelle tout d'abord que «l'exigence d'économicité au sens de l'article 32 al. 1 LAMal se rapporte selon la jurisprudence au choix entre plusieurs options thérapeutiques adéquates: en cas d'utilité médicale comparable, l'option la moins chère, respectivement celle avec le meilleur rapport coût/utilité doit être choisie». Il poursuit: «Cela ne signifie pas que là où il n'existe qu'un seul traitement, ce dernier doit être considéré dans tous les cas comme économique, sans considération de son coût. Le principe de proportionnalité, valable pour toute activité étatique (art. 5 al. 2 Cst.) veut qu'une prestation soit refusée lorsqu'il existe un rapport déraisonnable entre son coût et les chances de guérison», avant d'ajouter que «la question de l'utilité thérapeutique élevée doit être appréciée de manière graduelle et en relation avec les coûts: plus l'utilité est élevée et plus des coûts élevés sont légitimes» (ATF 136 V 395, consid. 7.4; ma traduction).

Puis le Tribunal fédéral souligne qu'on ne peut pas écarter le critère de l'économicité en affirmant simplement qu'un refus de prise en charge serait contraire à l'équité parce que la santé humaine est en jeu. Les moyens utilisés pour remplir une certaine tâche publique ne sont plus disponibles pour en remplir une autre, également désirable. C'est pourquoi aucun objectif ne peut être poursuivi sans égard à la charge financière qu'il entraîne; au contraire, le rapport coût-bénéfice ou coût-efficacité doit être évalué (ATF 136 V 395, consid. 7.5; ma traduction).

1 Voir notamment l'interpellation Humbel «Un arrêt du Tribunal fédéral marquant le coup d'envoi du rationnement médical?» (11.3154), l'interpellation Gutzwiller «Une limite de coûts de 100 000 francs pour les thérapies médicales?» (11.3306) et le postulat Cassis «Combien vaut une année de vie?» (11.3218) et les deux réponses du Conseil fédéral du 6 juin 2011. Voir en outre la modification des articles 71a et 71b OAMal entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2011, Recueil officiel des lois fédérales 2011 653.

2 Voir notamment les commentaires de Junod et Wasserfallen, Jusletter du 29 août 2011, Kesselring, AJP 2011 575, Magistrini, Jusletter du 31 janvier 2011, Poledna et Tschopp, Jusletter du 7 février 2011, Waldmeier, *HAVE* 2011 39, ainsi que de Guillod, Les développements récents en droit de la santé, in: *Rapports entre médecins et autorités: indépendance ou collaboration?* (à paraître), dont le présent commentaire s'inspire directement et reprend des passages.

3 ATF 136 V 395, consid. 7.2 et 7.3.

4 Les juges fédéraux ont confirmé en effet que l'appréciation devait se faire selon les deux critères, général et individuel: ATF 136 V 395, consid. 6.4 et 6.5.

Notant alors la carence du monde politique, qui n'a pas fixé de critères pour apprécier le rapport coût-bénéfice, les juges passent en revue la jurisprudence qui a essayé, de manière casuistique, de pallier ce manque de critères. Ils se réfèrent à des analyses coût-bénéfice intégrant la qualité des années de vie gagnées ou perdues. Ils citent des avis d'économistes estimant appropriées des dépenses de l'ordre de 100 000 francs par année de vie sauvée. Ils mentionnent enfin une appréciation faite dans le cadre de la prévention des accidents et des maladies selon laquelle un investissement de 1 à 20 millions de francs par vie sauvée (soit entre 25 000 et 500 000 francs par année de vie sauvée) serait soutenable (ATF 136 V 395, consid. 7.6).

Sentant probablement la relativité de tous ces exemples, le Tribunal fédéral déclare que «l'appréciation de la proportionnalité, ou du rapport coût-efficacité, doit intervenir sur la base de critères généralisables, pour des motifs tenant à l'égalité de traitement (art. 8 al. 1 Cst.)» (ATF 136 V 395, consid. 7.7). Il en déduit que même si le traitement au Myozyme présentait une utilité thérapeutique élevée, son coût de 500 000 à 600 000 francs par année serait disproportionné. A l'appui de sa position, il mentionne qu'en Suisse, environ 180 000 personnes souffrent d'une mobilité réduite comparable à celle endurée par une personne atteinte de la maladie de Pompe. Si l'on remboursait le Myozyme, l'égalité de traitement commanderait alors de dépenser une somme analogue pour améliorer la mobilité de ces personnes, ce qui représenterait une charge annuelle insupportable de 90 milliards de francs, soit une fois et demie les coûts annuels de la santé en Suisse (ATF 136 V 395, consid. 7.8.).

Le Tribunal fédéral conclut alors: «L'assurance maladie obligatoire n'est manifestement pas en mesure de couvrir une telle dépense pour soulager un seul tableau clinique. Or, si la couverture d'un tel coût n'est pas généralisable, elle ne peut pas, pour des raisons d'égalité de traitement, être admise non plus dans le cas particulier» (ATF 136 V 395, consid. 7.8).

Cet arrêt a parfois été interprété comme fixant une limite maximale générale à 100 000 francs par année pour la prise en charge d'un traitement par l'assurance obligatoire des soins<sup>5</sup>. Les juges n'ont toutefois pas affirmé cela. Ils ont simplement dit que, dans un cas d'espèce, la prise en charge d'un médicament à l'utilité thérapeutique limitée, mais coûtant au moins 500 000 francs par année, ne répondait pas au principe d'économicité de l'article 32 LAMal.

La leçon de l'arrêt se situe à notre avis ailleurs: la décision est un appel au pouvoir politique de prendre ses responsabilités et de mener une réflexion sur la meilleure manière de répartir équitablement des ressources financières insuffisantes pour couvrir tous les traitements souhaitables pour tous. Cela s'appelle le rationnement, un terme qui a acquis une connotation péjorative,

quasiment synonyme de discrimination, dans de nombreux milieux, alors qu'on devrait le considérer simplement comme l'une des expressions de la justice distributive.

Les réactions politiques à l'arrêt ne se sont du reste pas fait attendre. En réponse à une interpellation de Ruth Humbel (Interpellation 11.3154), le Conseil fédéral a jugé inadmissible le refus de principe opposé désormais par les assureurs au remboursement du Myozyme, sans prendre en considération chaque cas individuel. Il précise que «la limite indicative mentionnée par le Tribunal fédéral ne constitue pas une valeur limite», en raison de la nécessité d'apprécier chaque cas d'espèce. Il ajoute enfin que «la question de savoir si des limites constituent un instrument adéquat doit être débattue et résolue au niveau politique».

En réponse à un postulat d'Ignazio Cassis (Postulat 11.3218), le Conseil fédéral se déclare «prêt à examiner la possibilité et l'adéquation d'un éventuel fonds destiné à financer les médicaments contre des maladies rares, qui serait alimenté par des contributions de tiers». Il ajoute qu'il «va également clarifier les tâches pouvant incomber à une agence nationale de health technology assessment. En revanche, les questions ayant trait aux limites générales d'un financement doivent être discutées au plan politique».

On notera, pour conclure ce bref commentaire, que le Tribunal fédéral aurait pu tenter d'apporter une autre réponse à la question qui lui était soumise, en se fondant sur la mise en œuvre du droit à la santé<sup>6</sup>. Un tel droit est consacré par l'article 12 du Pacte relatif aux droits économiques, sociaux et culturels<sup>7</sup>, en tant que droit de jouir du meilleur état de santé possible. En Suisse, il pourrait également se fonder sur une combinaison des articles 8, 10 et 12 Cst.<sup>8</sup>, sur des dispositions de certaines constitutions cantonales ou encore sur les articles des lois cantonales sur la santé qui garantissent le droit de chacun de recevoir les soins que son état de santé rend nécessaires. Une telle approche serait sans doute plus généreuse pour l'individu, mais risquerait de se révéler ruineuse pour l'assurance maladie sociale. C'est donc à un véritable choix de société que nous renvoie le Tribunal fédéral.

#### Correspondance

Pr Olivier Guillod  
Faculté de droit  
Av. du 1<sup>er</sup>-Mars 26  
CH-2000 Neuchâtel

E-mail: Olivier.Guillod@unine.ch

6 Pour une telle approche, voir par exemple l'arrêt du *Bundesverfassungsgericht* allemand du 6 décembre 2005, *Neue Juristische Wochenschrift* 2006, 891. Pour une critique de cet arrêt, voir Stéphanie Dagon, *Droit à la santé et jurisprudence constitutionnelle: les enseignements de l'expérience allemande*, dans: *Les voyages du droit – Mélanges Dominique Breillat*, Poitiers; 2010, p. 157ss.

7 Recueil systématique du droit fédéral 0.103.1.

8 A ce sujet, voir notamment Gabrielle Steffen, *Droit aux soins et rationnement*, Berne, 2002.

5 Voir l'interpellation 11.3306 Gutzwiller.