

## **BGE 105 V 186**

Bundesgericht (BGE), 1979-01-01, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge\\_BGE\\_105\\_V\\_186](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bge_BGE_105_V_186)

FR: ATF 105 V 186

IT: DTF 105 V 186

### **Regeste**

Regeste Art. 110 OG. Parties im Verfahren vor dem Eidg. Versicherungsgericht, wenn die erste Verwaltungsverfügung Gegenstand einer Beschwerde an eine Verwaltungsbehörde - hier das Eidgenössische Departement des Innern - gewesen ist (Erw. 1). Art. 104 OG. Überprüfungsbefugnis des Eidg. Versicherungsgerichts in Fällen, in denen es um die Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste geht, wobei die Wirtschaftlichkeit streitig ist. Art. 12 Abs. 6 KUVG, Art. 4 Vo VIII und Art. 6 Vf 10. Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels: Begriff; Fall des Flussema.

Regeste Art. 110 OJ. Parties au procès devant le Tribunal fédéral des assurances lorsque la décision administrative initiale a été l'objet d'un recours à une autorité administrative, en l'occurrence le Département fédéral de l'intérieur (consid. 1). Art. 104 OJ. Pouvoir d'examen du Tribunal fédéral des assurances dans les causes relatives à l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, lorsque est litigieux le caractère économique de la préparation. Art. 12 al. 6 LAMA, art. 4 Ord. VIII et art. 6 Ord. dép. 10. Caractère économique d'un médicament: notion; cas du Flussema.

Regesto Art. 110 OG. Parti nel procedimento davanti al Tribunale federale delle assicurazioni, quando la decisione amministrativa iniziale è stata oggetto di un ricorso a una autorità amministrativa, nel caso il Dipartimento federale dell'interno (consid. 1). Art. 104 OG. Potere di esame del Tribunale federale delle assicurazioni nelle cause relative all'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità se l'economicità del preparato è litigiosa. Art. 12 cpv. 6 LAMI, art. 4 O VIII e art. 6 ODFI 10. Economicità di un medicamento: nozione; caso del Flussema.

### **Erwägungen**

#### **E. 1**

Quand la décision administrative fait l'objet d'un recours à une autorité judiciaire de première instance, puis d'un recours de droit administratif à la juridiction fédérale, le Tribunal fédéral des assurances ne considère pas la juridiction de première instance comme une partie à part entière. Il se borne à lui communiquer le recours, à l'inviter à envoyer son dossier et à lui donner la faculté de se déterminer, conformément à l'art. 110 OJ. En revanche, le recourant et l'administration dont la décision est en cause jouissent de tous les droits attribués par la loi aux parties. Lorsque la décision initiale fait l'objet d'un recours à une autorité administrative de seconde instance, puis d'un recours de droit administratif, il n'y a pas de motifs de s'écarter de la procédure appliquée en matière de recours de droit administratif BGE 105 V 186 S. 189 dirigé contre le jugement d'une autorité judiciaire. Une telle autorité administrative dont la décision est mise en cause a la faculté de s'exprimer devant le Tribunal fédéral des assurances, occasion qui a bien été donnée au Département

fédéral de l'intérieur en l'espèce.

## **E. 2**

Les médicaments que les caisses-maladie doivent prendre à leur charge en vertu de l' art. 12 LAMA sont énumérés dans une "liste des médicaments" avec tarif; ceux dont la prise en charge est simplement recommandée, dans une "liste des spécialités" (art. 22 Ord. III). L'Office fédéral des assurances sociales les établit l'une et l'autre, ainsi qu'une "liste des analyses" avec tarif (art. 1 Ord. VIII; cf. art. 22quater al. 1 LAMA ), avec le concours d'une commission de 25 membres, plus des suppléants, la Commission fédérale des médicaments (art. 8 à 14 Ord. VIII). Aux termes de l'art. 4 al. 1 Ord. VIII, pour déterminer si un médicament peut être admis sur la liste des spécialités, on examinera: a) s'il répond à un besoin d'ordre médical; b) s'il est approprié à son but et si son efficacité et sa composition offrent les garanties voulues; c) s'il est économique. Chargé par l'art. 4 al. 6 Ord. VIII d'arrêter les dispositions de détail concernant les conditions d'admission prévues à 1,al. 1 précité, le Département fédéral de l'intérieur a prescrit que, pour décider si une préparation est économique, on tiendra compte: a) de son efficacité thérapeutique par rapport à d'autres préparations dont les indications sont semblables ou analogues; b) des frais par jour ou par traitement, comparés à ceux de ces autres préparations; c) des frais de recherches, d'examen cliniques et d'introduction sur le marché interne lorsqu'il s'agit d'une préparation originale; d) de la formation des prix en Suisse et à l'étranger (art. 6 al. 2 Ord. dép. 10). Le Tribunal fédéral des assurances s'est rallié à ces prescriptions réglementaires. Il en résulte, a-t-il relevé, qu'il serait faux de déclarer économique tout médicament vendu au prix de revient augmenté d'une certaine marge: il importe au contraire de se fonder sur l'ensemble des conditions énumérées BGE 105 V 186 S. 190 ( ATF 102 V 76 consid. 2 p. 80; arrêts non publiés Oryx, du 21 avril 1977, et Winthrop AG, du 30 mai 1978).

## **E. 3**

En l'occurrence, seule est litigieuse la question du caractère économique du Flussema, du point de vue de la formation de son prix en Suisse et dans son pays d'origine, l'Italie. Chacun admet que la préparation répond aux exigences des art. 4 al. 1 lit. a et b Ord. VIII et 6 al. 1 let. a à c Ord. dép. 10; c'est ainsi qu'elle serait même vendue légèrement meilleur marché que le vaso-dilatateur identique fabriqué en Allemagne, le Fludilat. En revanche, il est constant que le prix du Flussema en Italie est multiplié en Suisse par un facteur beaucoup plus élevé que celui qui détermine en Suisse le prix du Fludilat par rapport au prix de ce dernier médicament en Allemagne. Ce facteur était pour le Flussema, de mai à octobre 1977, de 1,5 pour les dragées et de 5,4 pour les ampoules; en janvier 1978, de 1,8 et 6,5. Cette différence considérable entre le prix des médicaments dans quelques pays, dont l'Italie, d'une part, et leur prix en Suisse, d'autre part, provient surtout de ce que ces Etats imposent aux fabricants, pour le marché intérieur, des prix qui ne permettent pas une rentabilité normale. Les fabricants sont ainsi amenés à augmenter leurs prix sur le marché libre, soit à l'étranger. Or, la Commission fédérale des médicaments, l'Office fédéral des assurances sociales et le Département fédéral de l'intérieur entendent réagir contre cette pratique, qui revient à faire subventionner par la Suisse l'abaissement du coût de la médecine dans certains pays. De là toute une série de mesures prises par l'administration en vue de ne plus admettre en principe dans la liste des spécialités les préparations étrangères vendues en Suisse plus de 25% plus cher que dans le pays d'origine. La recourante soutient que ce dernier critère est inapplicable aux médicaments importés qui, à l'usage, reviennent meilleur marché en Suisse que des remèdes identiques produits dans des pays où les

fabricants bénéficient d'une marge de bénéfice convenable; dans ces cas, il suffirait que soient réalisées les conditions de l'art. 6 al. 1 let. a et b, éventuellement c, Ord. dép. 10; sinon, on en arriverait à cette situation paradoxale que le Fludilat soit réputé économique mais que le Flussema ne le soit pas, quoique meilleur marché et de qualité identique. Suivant l'Office fédéral des assurances sociales, le Tribunal fédéral des assurances, en abordant ce problème, ne devrait pas BGE 105 V 186 S. 191 s'écarter sans motifs impérieux de la décision d'un organe administratif assisté ou composé d'experts. Cela est certainement vrai de l'examen de questions scientifiques et s'applique sans doute aux avis exprimés par la Commission fédérale des médicaments sur les qualités thérapeutiques d'une spécialité. En revanche, on est ici en présence d'une question de politique économique, sur laquelle chacun peut se faire une opinion sans risquer de se mettre en contradiction avec des données objectives de la science. Toutefois, précisément parce que le problème est politique, il appartient au premier chef au pouvoir exécutif de le résoudre. Le juge n'interviendra donc que si la solution adoptée viole la loi. Le Conseil fédéral a édicté l'art. 22 Ord. III et l'ordonnance VIII en vertu de la délégation de pouvoirs que lui confie l'art. 12 al. 6 LAMA. Cette délégation ne contient pas d'instructions sur la manière de l'exécuter. D'une manière générale, la loi entend que les actes médicaux pris en charge par l'assurance-maladie soient économiques, au sens courant du terme, ce qu'exprime l'art. 23 LAMA. Mais cette dernière disposition légale s'adresse aux médecins, pharmaciens, chiropraticiens, sages-femmes, personnel paramédical, laboratoires et établissements hospitaliers. Elle ne s'oppose dès lors pas à une action politique d'un département fédéral tendant à lutter contre un abus dans le commerce international, même s'il en résulte, comme en l'espèce, une légère hausse du coût d'un traitement déterminé, dans le cas où les caisses-maladie refuseraient de prendre en charge le Flussema qui viendrait à être prescrit à leurs assurés. C'est pourquoi le recours n'est pas fondé, dans la mesure où il prétend qu'il n'y a pas lieu de tenir compte de la formation du prix en Suisse par rapport au prix à l'étranger (art. 6 al. 2 let. d Ord. 10) quand le médicament à inscrire dans la liste des spécialités est de toute façon moins cher en Suisse que les produits concurrents. Vu leur importance, les principes exposés ci-dessus ont été approuvés par la Cour plénière.

#### **E. 4**

La recourante estime que le refus d'inscrire le Flussema dans la liste des spécialités est arbitraire, qu'il consacre une inégalité de traitement et qu'il viole par conséquent le droit fédéral, soit l'art. 4 Cst. Le moyen n'est toutefois pas pertinent. En effet, s'il est exact qu'à l'époque où a été prise la décision BGE 105 V 186 S. 192 attaquée et aujourd'hui encore la liste des spécialités contient des préparations trop coûteuses en Suisse au regard du prix auquel elles sont vendues dans le pays de production, l'Office fédéral des assurances sociales et la Commission fédérale des médicaments ont entrepris et entreprennent systématiquement d'en réduire le prix ou de les exclure de la liste, ainsi que cela ressort du dossier et d'autres affaires soumises à la Cour de céans. La recourante ne pourrait se plaindre d'une violation de l'art. 4 Cst. que si l'administration ne faisait rien pour rétablir une égalité temporairement troublée par un changement ou un raidissement de la pratique (voir p.ex. ATF 102 Ib 364 ; 99 Ib 291 , 383 ss; 98 Ia 161 ss, 658; 98 Ib 26 et 241).  
Dispositiv