



EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

TROISIÈME SECTION

AFFAIRE B.R. c. SUISSE

(Requête n° 2933/23)

ARRÊT

Art 8 • Vie privée • Refus de l'assurance maladie de prendre en charge le coût très onéreux du médicament de la requérante souffrant d'une maladie rare • Juridictions nationales ayant jugé de l'absence d'un bénéfice élevé du médicament pour les personnes souffrant de la même pathologie • Question du bénéfice élevé pour la requérante laissée ouverte, l'efficacité du médicament dans un cas particulier ne pouvant à elle seule remplacer la preuve générale fondée sur des connaissances scientifiques • Système national en place et son application par les instances nationales dans le cas concret non arbitraires ou manifestement déraisonnables en vertu du droit national • Requérante devant être traitée selon les règles nationales applicables et de manière égale à d'autres demandeurs potentiels • Intérêts privés de la requérante devant être comparés aux intérêts opposés de l'État • Ample marge d'appréciation non dépassée

Préparé par le Greffe. Ne lie pas la Cour.

STRASBOURG

8 juillet 2025

DÉFINITIF

08/12/2025

Cet arrêt deviendra définitif dans les conditions définies à l'article 44 § 2 de la Convention. Il peut subir des retouches de forme.

En l'affaire B.R. c. Suisse,

La Cour européenne des droits de l'homme (troisième section), siégeant en une chambre composée de :

Ioannis Ktistakis, *président*,

Peeter Roosma,

Georgios A. Serghides,

Darian Pavli,

Andreas Zünd,

Oddný Mjöll Arnardóttir,

Diana Kovatcheva, *juges*,

et de Milan Blaško, *greffier de section*,

Vu :

la requête (n° 2933/23) dirigée contre la Confédération suisse et dont une ressortissante de cet État, M^{me} B.R. (« la requérante »), a saisi la Cour en vertu de l'article 34 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (« la Convention ») le 6 janvier 2023,

la décision de porter à la connaissance du gouvernement suisse (« le Gouvernement ») les griefs concernant les articles 3, 8 et 14 de la Convention et de déclarer la requête irrecevable pour le surplus,

la décision de ne pas dévoiler l'identité de la requérante,

la décision de donner un traitement prioritaire à la requête,

les observations communiquées par le gouvernement défendeur et celles communiquées en réplique par la requérante,

les commentaires reçus des organisations non gouvernementales *Spinaler Muskelatrophie (SMA) Schweiz* et *Versicherte Schweiz*, que le président de la section avait autorisées à se porter tierces intervenantes,

Après en avoir délibéré en chambre du conseil les 24 septembre 2024, 15 octobre 2024 et 3 juin 2025,

Rend l'arrêt que voici, adopté à cette dernière date :

INTRODUCTION

1. La requête concerne le refus de l'assurance maladie de prendre en charge le coût du traitement de la requérante, qui souffre d'une maladie rare, l'amyotrophie spinale de type 2, contre laquelle, selon les dires de l'intéressée, seul le médicament Spinraza, très onéreux, était susceptible d'être efficace en l'espèce. Sont en jeu les articles 3, 8 et 14 de la Convention.

EN FAIT

2. La requérante est née en 1988 et réside à Wetzikon. Elle a été représentée par M^e P. Stolkin, avocat.

3. Le Gouvernement a initialement été représenté par son agent, M. A. Chablais, de l'Office fédéral de la justice, puis par M. A. Scheidegger

(agent *ad interim*) et enfin par M. X.-B. Ruedin, nommé agent au titre de la Suisse à partir du 1^{er} février 2025.

4. La requérante souffre depuis l'âge de 8 mois d'une amyotrophie spinale (SMA) de type 2, à l'origine d'une tétraplégie. Il s'agit d'une maladie incurable, mais dont la progression peut être ralentie et les symptômes être allégés par certaines thérapies ou certains traitements. La requérante est assurée auprès de la compagnie d'assurance maladie Visana dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins. Depuis l'âge de 3 ans, elle se déplace en chaise roulante. Depuis 2003, elle est atteinte de dysphagie et est nourrie au moyen d'une sonde. En 2007, elle a subi une trachéotomie et, depuis 2016, elle est placée sous ventilation de manière continue. Elle peut communiquer à l'aide du « pavé tactile » d'un ordinateur portable et peut utiliser la manette de jeu (« joystick ») de son fauteuil roulant. En dépit de sa maladie, elle a obtenu un master en linguistique avec mention en 2015. Elle a travaillé en tant qu'assistante scientifique à l'université de Zurich et poursuit des études doctorales en linguistique.

5. Le 28 novembre 2017 et le 26 janvier 2018, le Dr H.J., médecin chef de la clinique de neurologie de l'hôpital universitaire de Zurich, adressa à l'assurance Visana une demande de prise en charge du coût d'un traitement avec du Spinraza, un médicament dont la substance active est le Nusinersen. Autorisé en Suisse depuis le 20 septembre 2017, ce médicament ne figurait alors pas sur la « liste des spécialités » de l'Office fédéral de la santé publique (l'« OFSP » – paragraphe 19 ci-dessous).

6. Par deux lettres datées respectivement du 20 décembre 2017 et du 16 février 2018, l'assurance Visana rejeta la demande, suivant l'avis de son service de médecins-conseils. Par une lettre du 23 mars 2018, la requérante contesta le refus auprès de l'assurance, lui demandant en outre de rendre une décision formelle. Par une décision du 29 mai 2018, Visana écarta la demande de prise en charge du médicament. Le 29 juin 2018, la requérante forma opposition contre ladite décision. Par une décision du 28 août 2018, l'assurance rejeta le recours de la requérante. Se fondant sur les dispositions régissant la prise en charge des coûts d'un médicament autorisé ne figurant pas dans la liste des spécialités (article 71a et suivants de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie [OAMal, RS 832.102] ; paragraphe 20 ci-dessous), elle estima que les études scientifiques disponibles ne permettaient pas de conclure que le médicament Spinraza présentait un bénéfice thérapeutique élevé dans des cas tel celui de la requérante, et que la condition prévue par la réglementation à cet égard faisait par conséquent défaut en l'espèce.

7. Le 28 septembre 2018, la requérante contesta la décision du 28 août 2018 auprès du tribunal des assurances sociales du canton de Zurich (le « Tribunal des assurances sociales »). Invoquant l'article 14 de la Convention, elle soutenait que les traitements d'autres maladies, comme le cancer, étaient pris en charge en dépit d'effets cliniques selon elle limités, et

qu'elle faisait par conséquent l'objet d'une discrimination. Elle alléguait en outre que des personnes âgées de moins de 20 ans pouvaient bénéficier d'une prise en charge au titre de l'assurance invalidité, et se plaignait, sur ce point, d'une discrimination fondée sur l'âge. Par ailleurs, elle s'estimait victime de violations des articles 3 et 8 de la Convention, expliquant que sans le traitement requis, elle risquerait de perdre la mobilité de son index gauche, grâce auquel, précisait-elle, elle pouvait utiliser son ordinateur, et d'être dès lors privée de toute possibilité de communiquer avec le monde extérieur. Arguant qu'elle serait alors prisonnière de son propre corps, elle en déduisait qu'elle serait exposée à des conditions de vie inhumaines jusqu'à son décès.

8. En 2019, la requérante eut recours au financement participatif afin de récolter les fonds nécessaires pour recevoir le traitement envisagé. Il ressort du dossier qu'entre le 20 mai et le 25 novembre 2019, elle suivit un traitement au Spinraza, et qu'au cours de cette période, selon ses propres déclarations consignées dans des certificats médicaux versés à la procédure, dont notamment une attestation en date du 4 juin 2019, elle pouvait bouger de nouveau les doigts de la main droite et était capable de parler plus clairement. Après une interruption de plusieurs mois, le traitement au Spinraza fut repris à partir du 5 octobre 2022. Lesdites améliorations furent confirmées dans de nouveaux certificats médicaux établis à la suite de la reprise du traitement.

9. Par une décision du 20 mars 2020, le Tribunal des assurances sociales rejeta le recours formé par l'intéressée le 28 septembre 2018. Pour ce qui concerne les griefs relatifs à la Convention, il estima que la requérante n'avait subi aucune discrimination contraire à l'article 14, que ce fût sur le fondement de l'âge ou en comparaison avec les personnes souffrant d'un cancer. Il ajouta qu'aucune violation des articles 3 et 8 de la Convention n'était établie en l'espèce, sans donner plus de détails.

10. Le même jour, la requérante fit parvenir au tribunal une étude scientifique (T. Hagenacker et al., « Nusinersen in adults with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study », *The Lancet Neurology*, vol. 19, avril 2020, pp. 317-25 – accessible en ligne dès le 18 mars 2020) dont l'objet consistait en l'examen de la fiabilité et de l'efficacité du traitement sur des patients adultes atteints de SMA, peu de données étant alors disponibles sur ce sujet. Réalisée à partir d'un groupe de patients âgés de 16 à 65 ans, l'étude en question utilisait comme critère principal d'évaluation une modification d'au moins trois points (sur un total de 66 points) du score HFMSE (*Hammersmith Functional Motor Scale Expanded*). Une amélioration cliniquement significative du score HFMSE avait été mesurée chez 35 patients (28 %) ayant bénéficié de six mois de traitement, chez 33 patients (35 %) ayant suivi 10 mois de traitement et chez 23 patients (40 %) ayant eu un traitement de 14 mois. Les conclusions de la recherche étaient toutefois plus nuancées concernant les patients souffrant de SMA de type 2, pour lesquels les scores étaient moins élevés : une amélioration cliniquement significative avait ainsi été relevée auprès de

1 patient (2 %) après 6 mois de traitement, de 2 patients (7 %) après 10 mois et de 1 patient (5 %) après 14 mois. Les résultats obtenus indiquaient donc une efficacité du traitement généralement plus élevée pour des patients présentant une forme de la maladie de moindre gravité.

11. Le 1^{er} avril 2020, le tribunal informa la requérante qu'il n'avait pu tenir compte de ladite étude puisqu'il avait déjà rendu sa décision au moment de la réception de celle-ci.

12. Le 18 mai 2020, la requérante forma une demande de révision à l'égard de l'arrêt du 20 mars 2020 (paragraphe 9 ci-dessus). Le même jour, elle contesta l'arrêt du tribunal des assurances sociales devant le Tribunal fédéral. Dans ses écritures soumises dans l'une et l'autre des deux procédures, elle réitérait les arguments tirés de la Convention qu'elle avait précédemment invoqués dans son recours du 28 septembre 2018.

13. Par une décision du 17 juin 2020, le Tribunal fédéral suspendit la procédure devant lui dans l'attente de la décision du Tribunal des assurances sociales concernant la demande de révision dont il était saisi.

14. La requérante communiqua aux instances internes une expertise médicale établie le 13 octobre 2020 par deux médecins de la clinique universitaire de Essen, dont l'un était co-auteur de l'étude scientifique citée au paragraphe 10 ci-dessus, dans laquelle ceux-ci préconisaient le traitement de l'intéressée avec du Spinraza, estimant que, au vu des preuves scientifiques disponibles, le médicament en question pouvait améliorer les fonctions motrices de patients tels que la requérante, ou au moins permettre une stabilisation de celles-ci et, dès lors, agir sur le développement naturel de la maladie, qui se caractérise par une progression continue et n'est pas susceptible de guérir spontanément. Les experts indiquaient également que, dans les cas comme celui de la requérante, le maintien des capacités motrices résiduelles était hautement pertinent pour leur autonomie et leur qualité de vie, car elles leur permettaient d'utiliser un téléphone portable ou un fauteuil roulant.

15. Le 1^{er} juillet 2020, le médicament Spinraza fut inscrit sur la « liste des spécialités » de l'OFSP. Dans un premier temps, l'inscription était prévue jusqu'au 31 décembre 2022. L'échéance fut toutefois prorogée, par la suite, au 31 mars 2026. Ladite inscription était assortie d'une limitation concernant les critères de remboursement du médicament par l'assurance obligatoire des soins pour les patients âgés de 20 ans et plus, pareille prise en charge étant exclue pour « [l]es patients sous ventilation continue ($\geq$ 16 heures par jour pendant 21 jours consécutifs, en l'absence d'une infection aiguë réversible) ou nécessitant une trachéotomie permanente (à l'exception des patients [ayant] commencé le traitement avant l'âge de 20 ans et qui [étaient] venus de l'[assurance invalidité]) ». Le prix du flacon de Spinraza était alors fixé à 80 595.95 francs suisses (CHF) dans la « liste des spécialités » (indication du Gouvernement du 14 septembre 2023).

16. Par un arrêt du 22 septembre 2021, le Tribunal des assurances sociales rejeta la demande en révision et confirma son arrêt du 20 mars 2020, estimant que l'étude transmise ne fournissait pas, s'agissant des patients adultes dans la situation de la requérante, à savoir des malades atteints de SMA de type 2 et souffrant de graves déficiences, de résultats suffisamment différenciés et clairs d'un point de vue probatoire. Ainsi, selon le tribunal, l'étude en question ne permettait pas de conclure assurément et avec une probabilité prépondérante à un bénéfice thérapeutique élevé pour cette catégorie de patients. Le tribunal précisa, à cet égard, que même si, selon l'expertise médicale du 13 octobre 2020 (paragraphe 14 ci-dessus), le Spinraza avait un bénéfice élevé pour la requérante, il n'en découlait aucune obligation de prise en charge dudit médicament par l'assurance au regard du droit suisse dès lors que le critère d'efficacité devait être établi selon des méthodes scientifiques (article 32 al. 1 de la LAMal, paragraphe 19 ci-dessus) et que, par conséquent, le cas individuel d'un patient traité avec succès ne suffisait pas à prouver l'efficacité requise. Compte tenu de ces conclusions, le tribunal ne considéra pas nécessaire de répondre aux allégations de violations de la Convention.

17. Par un arrêt du 16 août 2022, le Tribunal fédéral rejeta un recours que la requérante avait formé le 12 novembre 2021 et dans lequel elle réitérait ses arguments tirés des articles 3, 8 et 14 de la Convention. Il considéra qu'il importait peu qu'une prise en charge du médicament conduisît à un bénéfice élevé dans le cas concret de la requérante car l'amélioration obtenue dans un cas individuel d'administration d'un médicament ne suffisait pas à apporter la preuve scientifique de l'efficacité de celui-ci. Par ailleurs, le fait que le Spinraza eût été entre-temps inscrit sur la « liste des spécialités » de l'OFSP n'était pas davantage pertinent, dès lors que les personnes âgées d'au moins de 20 ans et placées sous ventilation continue, comme l'était la requérante, étaient explicitement exclues des cas dans lesquels le médicament était pris en charge (paragraphe 15 ci-dessus). Quant aux griefs formulés sur le terrain de la Convention, le tribunal indiqua que l'on ne voyait pas (« *ist nicht auszumachen* ») comment la décision de l'instance inférieure aurait méconnu l'interdiction de discrimination prévue à l'article 14 de la Convention.

LE CADRE JURIDIQUE ET LA PRATIQUE INTERNES PERTINENTS

I. DROIT INTERNE PERTINENT

18. L'article 190 de la Constitution fédérale (RS 101) est libellé comme suit :

Article 190 : Droit applicable

« Le Tribunal fédéral et les autres autorités sont tenus d'appliquer les lois fédérales et le droit international. »

19. Les dispositions pertinentes de la Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance maladie (LAMal, RS 832.10) se lisent ainsi :

Article 25 : Prestations générales en cas de maladie

« L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie ou ses séquelles.

(...) »

Article 32 : Conditions [de la prise en charge des coûts]

« Les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques.

L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement. »

Article 34 : Étendue

« Au titre de l'assurance obligatoire des soins, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33.

(...) »

Article 52 : Analyses et médicaments ; moyens et appareils

« Après avoir consulté les commissions compétentes et conformément aux principes des art. 32 al. 1, et 43, al. 6 :

(...)

b. L'[Office fédéral de la santé publique] établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités). Celle-ci doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales. »

20. Dans sa version applicable à l'époque des faits, l'Ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance maladie (OAMal, RS 832.102) disposait ce qui suit en ses parties pertinentes en l'espèce :

Article 65 : Conditions d'admission [dans la liste des spécialités]

« Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de l'Institut [suisse des produits thérapeutiques].

(...)

Les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques.

(...)

L'[Office fédéral de la santé publique] peut assortir l'admission de conditions et de charges, notamment :

a. admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par rapport aux traitements existants ;

(...) »

Article 65a : Évaluation de l'efficacité

« L'évaluation de l'efficacité des médicaments allopathiques doit être fondée sur des études cliniques contrôlées. »

Article 71a : Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation

« L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par [l'Institut suisse des produits thérapeutiques] ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'article 73, si :

a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante, ou

b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.

(...) »

Article 71b : Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé mais ne figurant pas dans la liste des spécialités

« L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par [l'Institut suisse des produits thérapeutiques] qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies.

(...) »

Article 71d : Dispositions communes

« L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié.

(...) »

Article 73 : Limitations

« L'admission dans une liste peut être assortie d'une limitation. Celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales. »

II. PRATIQUE INTERNE PERTINENTE

21. Le Tribunal fédéral considère, dans sa jurisprudence, que la réglementation pertinente (article 52 al. lettre b de la LAMal ; articles 34 et 64 et suivants de l'OAMal ; articles 30 et suivants de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [OPAS, RS 832.112.31]) exclut en principe la prise en charge, au titre de l'assurance obligatoire des soins, des coûts des médicaments qui ne figurent pas sur la « liste des spécialités », laquelle est exhaustive et contraignante. Quant aux médicaments inscrits sur ladite liste, ils ne sont pris en charge que s'ils sont prescrits pour un usage autorisé par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) dans le cadre des articles 9 et suivants de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh, RS 812.21). Cette restriction vise à assurer, d'une part, que seuls des médicaments sûrs et effectifs selon la législation sur les produits thérapeutiques sont facturés à l'assurance obligatoire des soins et, d'autre part, que des coûts des prestations, au sens de l'article 32 de la LAMal, sont contrôlés, les médicaments figurant sur la « liste des spécialités » ne pouvant être facturés à un prix plus élevé que celui qui leur est attribué dans celle-ci. Outre la prévention d'abus, pareil contrôle des prix poursuit l'objectif de maintenir un rapport coûts / bénéfices approprié (ATF 136 V 395, consid. 5.1).

22. Dans un arrêt de 2010, soit avant l'entrée en vigueur des articles 71a et suivants de l'OAMal, le Tribunal fédéral a jugé que les coûts d'un médicament prescrit pour une indication autre que celle pour laquelle il a été autorisé (prise en charge « hors étiquette » (*off label*)) devaient être pris en charge à titre exceptionnel lorsque l'utilisation dudit médicament constituait un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation largement prédominante et prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, ou s'il permettait d'escompter un bénéfice élevé (curatif ou palliatif) à l'égard d'une maladie potentiellement mortelle pour l'assuré ou susceptible à tout le moins de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques alors que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existait pas d'autre traitement efficace autorisé (ATF 136 V 395, consid. 5.2). Ces critères ont par la suite été repris à l'article 71a de l'OAMal.

23. Le Tribunal fédéral a précisé que de telles exceptions entraînent notamment en ligne de compte concernant des produits pharmaceutiques traitant de maladies tellement rares que les fabricants de médicament renonçaient à en demander l'autorisation (utilisation orpheline ou maladies orphelines). Toutefois, l'usage hors étiquette ne pouvait être admis quel que fût l'ampleur du bénéfice thérapeutique attendu, sans quoi l'appréciation de l'existence d'un tel bénéfice aurait remplacé le système légal fondé sur des listes exhaustives. Celui-ci visant également à assurer le caractère

économique des prestations, il importait en particulier d'éviter qu'une pratique extensive de la prise en charge à titre exceptionnel conduisît à évincer la voie ordinaire de l'inscription sur liste au profit d'une appréciation au cas par cas et que, de ce fait, le contrôle du caractère économique des traitements, assuré par la « liste des spécialités », ne fût contourné (ATF 136 V 395, consid. 5.2).

24. Selon l'approche constante retenue par le Tribunal fédéral, le point de savoir si un médicament présente un bénéfice thérapeutique est une question de fait, alors que l'appréciation du caractère élevé ou non d'un tel bénéfice constitue une question de droit (ATF 136 V 395, consid. 6.3 ; ATF 144 V 333, consid. 11.1.3, avec renvois).

25. Le tribunal a indiqué en outre que les conditions générales prévues à l'article 32 de la LAMal, selon lesquelles une prestation doit être efficace, appropriée et économique, valaient aussi pour les médicaments orphelins, l'efficacité devant de surcroît être démontrée par des méthodes scientifiques. Ainsi, l'examen relatif à ce critère ne saurait être effectué uniquement au regard du cas individuel concerné. Pareille conclusion découle, de plus, de la législation sur les produits thérapeutiques, celle-ci retenant également l'exigence d'un bénéfice thérapeutique élevé comme condition posée à l'autorisation à durée limitée de médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité au sens de l'article 9a alinéa 1 lettre b de la LPTh, en conséquence de quoi la demande d'une telle autorisation présuppose qu'il existe au moins des résultats intermédiaires d'études cliniques indiquant que l'utilisation du médicament procurera un bénéfice thérapeutique notable (en allemand : « *grosser therapeutischer Nutzen* », cf. art. 19 alinéa 1 lettre c de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration [OASMéd, RS 812.212.23]). Cependant, pour ce qui est des médicaments orphelins, en raison de la rareté des maladies qu'ils concernent et du non-recours à la procédure ordinaire d'autorisation, il n'existe souvent pas autant de résultats scientifiques que pour les autres médicaments, et la preuve de leur efficacité générale ne peut donc être soumise aux mêmes exigences que celles qui s'appliquent aux fins d'une inscription sur la « liste des spécialités » (cf. art. 26 al. 1 de l'OASMéd). Toutefois, leur efficacité thérapeutique ne saurait être admise, en l'absence d'études cliniques susceptibles de la démontrer, du seul fait que le médicament concerné a produit un effet curatif dans le cas particulier dont il est question, car procéder de la sorte reviendrait à déduire un lien de causalité entre deux événements successifs au simple motif de leur chronologie (raisonnement *post hoc ergo propter hoc*) alors que l'amélioration d'un état de santé peut aussi survenir de manière spontanée ou pour d'autres raisons que le traitement reçu. Par conséquent, la question de savoir si l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé doit

être examinée aussi bien de manière générale qu'en relation avec le cas concret (ATF 136 V 395, consid. 6.5).

26. Enfin, se référant aux dispositions des articles 9a de la LPTh et 26 alinéa 1 de l'OASMéd, le Tribunal fédéral a jugé que la preuve d'un bénéfice thérapeutique élevé, au sens de l'article 71a alinéa b, de l'OAMal devait être apportée sous la forme soit d'études cliniques publiées présentant des résultats à tout le moins intermédiaires de nature à soutenir une conclusion en faveur d'un effet curatif important, soit d'autres résultats publiés permettant une appréciation scientifique de l'efficacité du médicament dans le nouveau domaine d'application en question et sur le fondement desquels il existerait, parmi les spécialistes de la pathologie dont s'agit, un consensus dans le sens d'un probable bénéfice élevé (ATF 142 V 325, consid. 2.3.2.2 ; 146 V 240, consid. 6.2.2).

EN DROIT

I. SUR LA VIOLATION ALLÉGUÉE DE L'ARTICLE 8 DE LA CONVENTION

27. La requérante soutient que le refus de prise en charge, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, du médicament Spinraza a emporté violation du droit au respect de sa vie privée, au sens de l'article 8 de la Convention. Elle reproche en outre aux autorités internes de ne pas avoir dûment examiné ses griefs, notamment en ce qui concerne l'efficacité du médicament Spinraza. La requérante invoque l'article 8 de la Convention, qui est ainsi libellé :

« Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

A. Sur la recevabilité

1. Sur la compatibilité ratione materiae du grief

28. Le Gouvernement ne conteste pas que le grief de la requérante relève du champ d'application de l'article 8 de la Convention. La requérante expose quant à elle que le droit à l'intégrité physique et psychologique est protégé par l'article 8 § 1 de la Convention, lequel impliquerait également un droit aux médicaments indispensables et un droit à poursuivre une activité professionnelle. Elle allègue que le Spinraza est le seul médicament à avoir

un effet curatif sur elle et estime par conséquent qu'il doit être considéré comme un médicament nécessaire dans la présente affaire. Elle ajoute qu'il n'existe pas de médicaments génériques ou d'autres médicaments courants moins onéreux pour traiter la maladie dont elle souffre. Elle déduit de ce qui précède que le refus de prise en charge litigieux relève du champ d'application de l'article 8 de la Convention.

29. La Cour note que l'applicabilité de l'article 8 de la Convention au cas d'espèce ne prête pas à controverse entre les parties. Elle considère toutefois opportun de préciser ce qui suit.

30. En ce qui concerne l'aspect « vie privée » de l'article 8, la Cour a déjà eu l'occasion d'observer que cette notion est une notion large, non susceptible d'une définition exhaustive, et qu'elle peut parfois englober des aspects de l'identité physique et sociale d'un individu (*Lacatus c. Suisse*, n° 14065/15, § 54, 19 janvier 2021, *Glor c. Suisse*, n° 13444/04, § 52, CEDH 2009, et *Mikulić c. Croatie*, n° 53176/99, § 53, CEDH 2002-I).

31. La notion de vie privée recouvre également le droit à l'autonomie personnelle, le droit au développement personnel et le droit d'établir et entretenir des rapports avec d'autres êtres humains et le monde extérieur (voir, par exemple, *Evans c. Royaume-Uni* [GC], n° 6339/05, § 71, CEDH 2007-I, et *A.-M.V. c. Finlande*, n° 53251/13, § 76, 23 mars 2017), y compris s'agissant de personnes à mobilité réduite (*Arnar Helgi Lárusson c. Islande*, n° 23077/19, §§ 45-46, 31 mai 2022, *Glaisen c. Suisse* (déc.), n° 40477/13, §§ 40 et 48, 25 juin 2019, et *Zehnalová et Zehnal c. République tchèque* (déc.), n° 38621/97, 14 mai 2002).

32. Enfin, la Cour rappelle que la notion de dignité humaine est sous-jacente à l'esprit de la Convention et relève en particulier de l'article 8 (voir, *mutatis mutandis*, *Kučera c. Slovaquie*, n° 48666/99, § 122, 17 juillet 2007, *Rachwalski et Ferenc c. Pologne*, n° 47709/99, § 73, 28 juillet 2009, *El-Masri c. l'ex-République yougoslave de Macédoine* [GC], n° 39630/09, § 248, CEDH 2012, *Khadija Ismayilova c. Azerbaïdjan*, nos 65286/13 et 57270/14, § 116, 10 janvier 2019, *Beizaras et Levickas c. Lituanie*, n° 41288/15, § 117, 14 janvier 2020, et *Vinks et Ribicka c. Lettonie*, n° 28926/10, § 114, 30 janvier 2020).

33. Se tournant vers la situation de la requérante, la Cour est d'avis que l'intéressée peut se prévaloir de l'article 8 de la Convention. En effet, le Gouvernement ne conteste pas que le Spinraza a permis à la requérante d'améliorer sa motricité et, en particulier, la mobilité de ses doigts, ce qui lui permet d'utiliser son ordinateur et de communiquer avec le monde extérieur, notamment en vue de poursuivre ses activités académiques à l'université de Zurich. Le médicament en question contribue donc à assurer des conditions de vie plus dignes à la requérante, laquelle compte, de par sa maladie, parmi les personnes les plus vulnérables de la société. La Cour estime dès lors que la situation dénoncée par la requérante dans son grief relève de la « vie privée » de l'intéressée.

2. *Conclusions concernant la recevabilité du grief*

34. Constatant que le grief soulevé sous l'angle de l'article 8 n'est pas manifestement mal fondé ni irrecevable pour un autre motif visé à l'article 35 de la Convention, la Cour le déclare recevable.

B. Sur le fond

1. *Thèses des parties et observations des tierces intervenantes*

a) *La requérante*

35. En réponse aux instances internes et au Gouvernement, qui invoquent notamment l'article 52 de la LAMal, la requérante soutient que ledit article n'est qu'une norme de délégation qui ne comporte aucune disposition spécifique mais renvoie à l'ordonnance, plus précisément aux articles 73 à 75 de l'OAMal. Or, selon l'intéressée, le libellé de l'article 73 de la OAMal n'est pas suffisamment précis pour permettre aux citoyens de prévoir quels médicaments efficaces peuvent faire l'objet d'une restriction ultérieure. Par conséquent, l'article 73 ne satisferait pas au principe de prévisibilité (« *principle of determinacy* » dans la version originale anglaise).

36. La requérante allègue en outre qu'en Suisse, contrairement à ce qu'indique le texte de l'article 52 de la LAMal, ce n'est pas le Département fédéral de l'intérieur, mais l'Office fédéral de la santé publique et les commissions d'experts qui décident quels médicaments doivent figurer sur la « liste des spécialités ». Elle est d'avis que les organismes en question n'ont pas l'expertise de l'autorité de régulation, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), et relève que celui-ci a, pour sa part, approuvé le Spinraza pour le traitement du type de SMA dont elle souffre. Elle en déduit que l'approche retenue en l'espèce est *contra legem* et qu'elle ne peut passer pour reposer sur une base légale, arguant en particulier, à cet égard, qu'elle ne protège pas davantage contre l'arbitraire.

37. Par ailleurs, la requérante expose que ni l'article 52 de la LAMal ni les règlements y relatifs ne prévoient de moyen de contester les décisions relatives à l'inscription de médicaments sur la « liste des spécialités ». Celle-ci serait déterminée uniquement par l'Office fédéral de la santé publique et, exceptionnellement, par des commissions d'experts, et les organisations de patients atteints de maladies rares, tout comme lesdits patients eux-mêmes, n'auraient aucune possibilité de demander l'inclusion de médicaments dans la liste en question. La requérante estime que celle-ci est par conséquent arbitraire et insuffisamment équilibrée.

38. La requérante argue, de plus, qu'un défaut d'accès au Spinraza entraînerait son exclusion de la vie professionnelle ainsi qu'un risque pour sa vie. Faisant observer que l'ensemble de la communauté des patients atteints de SMA, qui est, précise-t-elle, représentée par leur association, a un intérêt à ce que le médicament approuvé soit également remboursé, elle considère

que le pouvoir des autorités n'est pas clairement limité en la matière et que, dans ce contexte, l'impossibilité pour les malades concernés de contester un refus d'inscription sur la « liste des spécialités » méconnaît, en particulier, l'article 8 § 2 de la Convention.

39. En outre, réitérant les arguments selon lesquels, d'une part, la Suisse ne disposerait pas d'une réglementation propre à garantir un équilibre suffisant pour protéger contre l'arbitraire et, d'autre part, aucun patient ou association de patients ne pourrait, en particulier, déposer une réclamation en vue de l'inscription d'une substance ou d'un médicament sur la « liste des spécialités », elle estime que rien ne justifie l'atteinte portée, d'après elle, aux droits de la personnalité, au sens de l'article 8 § 1 de la Convention.

40. De plus, la requérante soutient que, eu égard à la menace imminente qui, selon elle, pèse sur sa vie, et à l'agonie à laquelle elle serait exposée, aucun élément de la présente cause ne saurait justifier l'atteinte dénoncée. Elle fait observer, sur ce point, qu'un État de droit moderne, signataire de la Convention des Nations unies relative aux droits des personnes handicapées, ne peut avoir pour objectif d'accepter la mort d'un patient, et reproche à l'État défendeur de ne pas avoir fait usage d'autres options disponibles, telles que, entre autres, la fixation du prix du médicament, des importations parallèles de celui-ci ou un système de licence obligatoire. Elle est d'avis que la position de la Suisse en l'espèce en est d'autant plus intenable.

41. Pour ce qui est de l'efficacité du Spinraza, la requérante considère avoir apporté la preuve de celle-ci en montrant, d'une part, le bénéfice individuel de ce médicament pour elle-même et, d'autre part, la contribution dudit médicament au maintien d'un nombre suffisant de neurones moteurs pour prévenir la paralysie, notamment avec la soumission des expertises et études scientifiques au cours de la procédure interne et devant la Cour. Alléguant que plusieurs rapports de l'hôpital universitaire de Zurich confirmaient l'efficacité du médicament, elle en déduit qu'il incombait à l'État défendeur de prouver l'inefficacité et l'inutilité prétendues de celui-ci, et estime qu'il s'est borné, à cet égard, à critiquer les études existantes sur le terrain de l'économie de la santé, ce qui d'après elle n'était pas décisif dans le contexte de la présente affaire.

42. Relevant également que, pour remettre en cause les preuves de l'efficacité du Spinraza, le Gouvernement invoque l'exigence d'un bénéfice général prévue aux articles 71 et 71a de l'OAMal, la requérante soutient qu'il ne conteste pas, par conséquent, la validité scientifique desdites preuves. Elle ajoute que les autorités nationales ont recours au HFME-Score pour évaluer le bénéfice en question, et dénonce, à cet égard, un critère purement formel qui conduirait à déterminer arbitrairement, de l'avis de l'intéressée, un bénéfice sans rapport avec l'effet réel du médicament concernant la protection des neurones moteurs. Elle estime que l'efficacité du Spinraza avait déjà été reconnue par Swissmedic, et reproche aux autorités et tribunaux suisses de s'être penchés sur la question soulevée non pas d'un point de vue

scientifique, mais en se concentrant sur des aspects selon elle incompréhensibles, qu'elle considère être vraisemblablement d'ordre économique et sanitaire. Pour finir, la requérante expose, d'une part, que l'approche suivie par l'État défendeur revenait à exiger d'elle qu'elle fournisse des preuves impossibles à produire et, d'autre part, que le Gouvernement a critiqué les études disponibles sur la base de motifs dépourvus de pertinence au regard du discours scientifique, et elle conclut que les décisions intervenues au niveau interne étaient entachées d'arbitraire.

43. Pour toutes ces raisons, la requérante estime qu'il y a eu en l'espèce violation de l'article 8 de la Convention, faute de justification, au titre du paragraphe 2 de cette disposition, de l'atteinte portée dans son chef aux droits protégés par celle-ci.

b) Le Gouvernement

44. Le Gouvernement est d'avis que la question litigieuse en l'espèce, qui concerne le point de savoir si les coûts du médicament Spinraza auraient dû être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins, relève des obligations positives de l'État, et qu'elle ne saurait dès lors s'analyser sous l'angle d'une ingérence dans l'exercice des droits garantis par l'article 8 de la Convention.

45. Pour ce qui concerne la base légale des décisions internes, le Gouvernement expose que l'assurance obligatoire des soins prend en charge, aux termes de l'article 25 alinéa 1 de la LAMal, les coûts des prestations qui visent à diagnostiquer ou à traiter une maladie ou ses séquelles, à condition toutefois, selon l'article 32 al. 1 de la LAMal, qu'elles soient efficaces, appropriées et économiques. Il indique également que l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (article 32 al. 1 de la LAMal), et qu'elle fait l'objet, comme l'adéquation et le caractère économique des prestations, d'un réexamen périodique (art. 32 al. 2 de la LAMal).

46. Le Gouvernement précise en outre ce qui suit : la question de savoir quels médicaments sont concrètement pris en charge par l'assurance obligatoire des soins est déterminée par les autorités ; l'OFSP édicte, conformément à l'article 52 alinéa 1 lettre b de la LAMal, une liste de préparations pharmaceutiques et de médicaments confectionnés (« liste des spécialités ») qui a un caractère exhaustif et contraignant ; aux termes de l'article 34 alinéa 1 de la LAMal, les assureurs ne peuvent en principe prendre en charge que les médicaments qui y sont inscrits.

47. Le Gouvernement explique par ailleurs qu'un médicament ne peut être inscrit sur la liste des spécialités que s'il remplit les conditions fixées à l'article 65 de l'OAMal, à savoir, en particulier, s'il est efficace, approprié et économique (article 65 al. 3 de l'OAMal), et qu'en dehors de la procédure d'admission dans ladite liste, un médicament peut exceptionnellement être remboursé par l'assurance obligatoire des soins lorsque les conditions des articles 71 et suivants de l'OAMal sont remplies.

48. Le Gouvernement soutient par conséquent que la « liste des spécialités » est fondée sur une base légale expresse, et donc une loi au sens formel, à savoir les dispositions de l'article 52 alinéa 1 lettre b) de la LAMal, et qu'il en va de même des limitations fixées dans cette liste, qui sont, précise-t-il, expressément prévues à l'article 73 de l'OAMal.

49. Pour ce qui est de l'exigence d'un but légitime, le Gouvernement estime que les intérêts en jeu pour la collectivité dans la présente affaire portent sur la limitation des coûts de la santé et l'allocation la plus efficace et équitable possible des ressources disponibles dans ce domaine. Il s'agit ainsi, selon lui, de préserver le bien-être économique du pays et de protéger tant la santé que les droits et libertés d'autrui.

50. Quant à l'exigence d'un juste équilibre entre les intérêts en présence, le Gouvernement fait observer que la question litigieuse a trait à la détermination de priorités relativement à des ressources limitées de l'État et il considère par suite que la marge d'appréciation dont il dispose en l'espèce est particulièrement large. De plus, il n'existerait pas de consensus entre les États parties concernant de la prise en charge du médicament Spinraza, et plusieurs États connaîtraient, à cet égard, des limitations comparables à celles en vigueur en Suisse.

51. Le Gouvernement expose ainsi que la Suisse, à l'instar selon lui des autres États européens, est confrontée à une hausse constante des coûts de la santé, laquelle hausse exerce, explique-t-il, une forte pression tant sur les budgets publics que, par le biais des primes d'assurance, sur ceux des particuliers. Dans ce contexte, l'assurance obligatoire des soins aurait pour objectif d'assurer un approvisionnement médical de base à l'ensemble de la population, à des coûts aussi raisonnables que possible.

52. Le Gouvernement précise qu'en l'espèce, le coût total du médicament Spinraza était, au moment de la demande de la requérante, de 556 668 CHF pour la première année et de 278 334 CHF par an les années suivantes. Il ajoute que la question déterminante dans la présente affaire était de savoir si ledit médicament était susceptible d'apporter un bénéfice thérapeutique élevé, au sens de l'article 71 alinéa 1 lettre b de l'OAMal, aux malades tels que la requérante.

53. Sur ce point, le Gouvernement soutient tout d'abord que c'est sur la base d'une analyse circonstanciée et détaillée de l'étude versée au dossier par l'intéressée que les autorités internes ont considéré que le bénéfice général du médicament pour des patients dans la situation de celle-ci n'avait pas été démontré. Il expose qu'elles ont relevé, en outre, que les études scientifiques menées quant à l'efficacité du médicament pour des adultes n'incluaient qu'un nombre restreint de patients dans la situation de la requérante, à savoir des personnes atteintes de SMA de type 2, tétraplégiques, ayant subi une trachéotomie et bénéficiant d'une ventilation continue, et que si, certes, une amélioration des symptômes avait été constatée pour eux, celle-ci était inférieure à la valeur considérée comme cliniquement significative.

54. Il estime ensuite que les autorités internes ont considéré à juste titre que l'efficacité d'un médicament ne pouvait être démontrée du seul fait de son bénéfice thérapeutique pour le patient concerné par la demande de prise en charge, expliquant qu'une approche contraire reviendrait à confondre un simple rapport de succession temporelle avec un rapport de cause à effet (sophisme *post hoc*). La conclusion desdites autorités selon laquelle un tel bénéfice du Spinraza dans le cas de la requérante ne suffisait pas pour fonder un droit à la prise en charge du médicament au regard des dispositions applicables est, selon lui, tout autant fondée.

55. Rappelant par ailleurs que l'intéressée suit actuellement un traitement avec ledit médicament, le Gouvernement fait observer que si de nouvelles études scientifiques devaient démontrer à l'avenir l'efficacité de celui-ci pour des personnes dans sa situation, elle pourrait déposer une nouvelle demande de prise en charge du traitement en question auprès de son assurance maladie.

56. Le Gouvernement argue, enfin, qu'un constat de violation dans la présente affaire remettrait en cause des éléments importants du système de santé suisse, lequel, ajoute-t-il, relève de la marge d'appréciation des autorités internes et repose sur un équilibre délicat entre, d'une part, la volonté de fournir à l'ensemble de la population les meilleurs soins possibles et, d'autre part, les contraintes budgétaires liées aux ressources limitées de l'État.

57. Au vu de ces éléments, le Gouvernement est convaincu que les autorités internes ont dûment examiné les aspects pertinents de la présente affaire, et ce en entière conformité avec les principes applicables. Le grief tiré d'une violation des obligations procédurales de la Suisse est ainsi, de son avis, manifestement dépourvu de fondement.

c) Tierces parties

i. Versicherte Schweiz

58. La tierce partie estime que le droit à une vie digne et le droit pour les individus souffrant d'une maladie grave d'exercer une activité lucrative sont en jeu dans la présente affaire. Elle expose que les droits fondamentaux des personnes les plus vulnérables ne peuvent céder devant des considérations relatives aux finances de l'État, et qu'il en va d'autant plus ainsi que les autorités ont le devoir de mettre en place un système médical abordable pour les patients. Selon elle, les tribunaux suisses sont tenus de se prononcer sur la base d'éléments concrets concernant les maladies, et non pas à l'aune de considérations générales et abstraites.

ii. Spinaler Muskelatrophie (SMA) Schweiz

59. La tierce partie soutient que l'État ne peut prétendre disposer d'une marge d'appréciation concernant une situation où des droits fondamentaux de la personne, et en particulier la dignité humaine, sont en jeu. Elle fait observer qu'il n'est pas certain que les autorités suisses aient dûment considéré

d'autres moyens pour réduire les coûts du système médical. Elle ajoute, par ailleurs, que la poursuite d'études doctorales par la requérante dépend de son traitement continu au Spinraza et que le refus de prendre en charge celui-ci est susceptible de couper l'intéressée des contacts sociaux qu'elle a établis, notamment dans le milieu académique, grâce auxdites études.

2. L'appréciation de la Cour

a) Principes généraux applicables

60. La Cour rappelle que la Convention ne garantit pas le droit à la santé en tant que tel (*Vasileva c. Bulgarie*, n° 23796/10, § 63, 17 mars 2016) ni celui à un traitement médical précis souhaité par un patient (*Wenner*, précité, §§ 55-58), ni, encore moins, un droit à la gratuité des soins médicaux (*Pentiacova et autres c. Moldova* (déc.), n° 14462/03, CEDH 2005-I). La Cour peut, en revanche, examiner si l'intéressé a accès au niveau de soins de santé dont bénéficie la population dans son ensemble (*Pentiacova et autres*, décision précitée, et *Abdyusheva et autres c. Russie*, n°s 58502/11 et 2 autres, § 131, 26 novembre 2019).

61. Toutefois, la Cour a été saisie de griefs relatifs au refus d'accéder à certains types de traitements médicaux ou à certains médicaments (*Abdyusheva et autres*, précité, § 111, *Hristozov et autres c. Bulgarie*, n°s 47039/11 et 358/12, §§ 95 et suiv., 13 novembre 2012, *Costa et Pavan c. Italie*, n° 54270/10, §§ 52-57, 28 août 2012, *Durisotto c. Italie* (déc.), n° 62804/13 §§ 29 et suivants, 6 mai 2014, et *A.M. et A.K. c. Hongrie* (déc.), n° 21320/15 et 35837/15, § 39, 4 avril 2017), qu'elle a examinés sous l'angle de l'article 8 de la Convention, dont la notion de « vie privée » recouvre également l'autonomie et le développement personnels, ainsi que la dignité humaine (voir la jurisprudence citée aux paragraphes 31-32 ci-dessus).

62. La Cour part du principe que les questions de santé publique relèvent d'une ample marge d'appréciation des autorités internes, celles-ci étant les mieux placées pour apprécier les priorités, l'utilisation des ressources disponibles et les besoins de la société (*Abdyusheva et autres*, précité, § 112, *Shelley c. Royaume-Uni* (déc.), n° 23800/06, 4 janvier 2008, *Hristozov et autres*, précité, § 119, et *Durisotto*, décision précitée, § 36). L'ampleur de cette marge dépend d'un certain nombre d'éléments déterminés par les circonstances de la cause. Lorsqu'au sein des États membres du Conseil de l'Europe il n'y a de consensus ni sur l'importance relative de l'intérêt en jeu, ni sur les meilleurs moyens de le protéger, la marge d'appréciation est plus large, surtout lorsque sont en jeu des questions morales ou éthiques délicates (*Dubská et Krejzová c. République tchèque* [GC], n°s 28859/11 et 28473/12, § 178, 15 novembre 2016, et *Parrillo c. Italie* [GC], n° 46470/11, § 169, CEDH 2015, avec d'autres références). Une ample latitude est d'ordinaire laissée à l'État pour prendre des mesures d'ordre général en matière économique ou sociale. Grâce à une connaissance directe de leur société et

de ses besoins, les autorités nationales se trouvent en principe mieux placées que le juge international pour déterminer ce qui est d'utilité publique en matière économique ou en matière sociale, et la Cour respecte en principe la manière dont l'État conçoit les impératifs de l'utilité publique, sauf si son jugement se révèle « manifestement dépourvu de base raisonnable » (*Dubská et Krejzová*, précité, § 179, *Shelley*, décision précitée, et *Hristozov et autres*, précité, § 119).

63. Si l'article 8 de la Convention tend pour l'essentiel à prémunir l'individu contre des ingérences arbitraires des pouvoirs publics, il ne se contente pas de commander à l'État de s'abstenir de telles ingérences car il peut engendrer de surcroît des obligations positives inhérentes à un « respect » effectif de la vie privée et familiale. La frontière entre les obligations positives et négatives de l'État au titre de cette disposition ne se prête pas toujours à une définition précise ; les principes applicables sont néanmoins comparables. Dans un cas comme dans l'autre, il faut avoir égard au juste équilibre à ménager entre les intérêts concurrents de l'individu et de la société dans son ensemble ; de même, dans les deux hypothèses, l'État jouit d'une certaine marge d'appréciation (*Pentiacova et autres*, décision précitée, et *Hristozov et autres*, précité, § 117).

b) Application des principes susmentionnés au cas d'espèce

- i. Sur la question de savoir s'il y avait une obligation positive ou s'il y a eu une ingérence dans l'exercice du droit invoqué*

64. La Cour a été saisie par le passé de cas similaires, à savoir une demande d'accès à des médicaments. La Cour s'est penchée sur la qualification de celle-ci et notamment sur la question de savoir si la mesure contestée pouvait être envisagée sous l'angle d'une restriction de la liberté des requérants de choisir leur traitement médical, restriction qui s'analyserait en une ingérence dans l'exercice par eux de leur droit au respect de leur vie privée, ou bien sous l'angle d'un manquement allégué de l'État à mettre en place un cadre réglementaire approprié garantissant le respect des droits des personnes se trouvant dans la situation des requérants et, ainsi, d'un manquement à son obligation positive de garantir le respect de leur vie privée. La Cour a estimé qu'il n'était pas nécessaire de trancher en faveur de l'une ou l'autre approche, dans la mesure où les limites entre les obligations positives d'une part et négatives d'autre part que l'article 8 de la Convention impose à l'État ne se prêtent pas à une définition précise et où les principes applicables aux unes et aux autres sont les mêmes. La Cour a considéré que, dans un cas comme dans l'autre, il fallait tenir compte du juste équilibre qui doit être ménagé entre les intérêts concurrents de l'individu et de la collectivité (*Hristozov et autres*, § 117, et *Abdyusheva et autres*, § 114, arrêts précités). En l'espèce, la Cour ne voit pas de raison de s'écarter de cette analyse. La question qui se pose est précisément celle de savoir si pareil

équilibre a été ménagé, compte tenu de la marge d'appréciation de l'État dans ce domaine.

ii. Sur la marge d'appréciation et la mise en balance des intérêts concurrents en présence

65. La Cour doit dès lors répondre à la question de savoir si un juste équilibre a été ménagé entre les intérêts concurrents de l'individu et de la collectivité. Dans cet exercice, et compte tenu des principes rappelés ci-dessus, elle gardera à l'esprit que les autorités internes sont généralement mieux placées pour évaluer les besoins et possibilités médicaux en recherchant un juste équilibre entre les intérêts concurrents de l'individu et de la collectivité.

66. La Cour considère que dans la présente affaire, elle se trouve confrontée à l'interprétation à la lumière du droit suisse d'opinions scientifiques et d'expertises médicales. Sensible à la nature subsidiaire de sa mission, elle estime qu'il ne lui appartient pas de se prononcer sur des questions relevant exclusivement du champ de l'expertise médicale (*Abdyusheva et autres*, précité, § 118).

67. La Cour rappelle que, si au moment où les cours nationales ont statué sur les demandes de la requérante, le Spinraza était autorisé en Suisse et figurait sur la liste des médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire, il faisait l'objet d'une limitation qui excluait, en principe, la prise en charge de son coût pour des patients qui, comme l'intéressée, étaient âgés de 20 ans ou plus et avaient besoin d'une ventilation continue (paragraphe 15 ci-dessus). Cependant, en vertu du droit suisse pertinent, les assurances maladies avaient également l'obligation, à titre exceptionnel, de prendre en charge les médicaments faisant l'objet d'une limitation si l'usage du médicament en question permettait d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existait pas d'autre traitement efficace autorisé (article 71a, alinéa 1b de l'OAMal ; paragraphe 20 ci-dessus). D'après la jurisprudence du Tribunal fédéral, le bénéfice élevé devait être prouvé pour le cas concret de l'assuré concerné, ainsi que de manière générale, selon des standards scientifiques, de sorte que la preuve d'un bénéfice dans un cas particulier ne suffisait pas pour que la condition fût remplie (paragraphe 25 ci-dessus).

68. En l'espèce, les instances internes ont estimé que les études médicales concernant le Spinraza qui avaient été produites devant elles ne permettaient pas d'apporter la preuve scientifique d'un bénéfice élevé du médicament pour des malades souffrant de SMA de type 2 âgés d'au moins vingt ans et ayant besoin d'une ventilation permanente. Du reste, elles ont laissé ouverte la question de savoir si le traitement en question avait un bénéfice élevé pour la requérante, considérant qu'en tout état de cause l'efficacité du médicament

dans un cas particulier ne pourrait à elle seule remplacer la preuve générale fondée sur des connaissances scientifiques.

69. La Cour ne perd pas de vue qu'il revient au premier chef aux autorités nationales, particulièrement aux instances juridictionnelles, d'interpréter et d'appliquer le droit interne (voir, parmi d'autres, *Nait-Liman c. Suisse* [GC], n° 51357/07, § 116, 15 mars 2018, et les affaires y citées). La Cour ne peut dès lors mettre en cause l'appréciation des autorités internes quant à de prétendues erreurs de droit que lorsque celles-ci sont arbitraires ou manifestement déraisonnables (voir, dans ce sens, *Anheuser-Busch Inc. c. Portugal* [GC], n° 73049/01, §§ 85 et 86, CEDH 2007-I).

70. Concernant, tout d'abord, le système en place en Suisse, la Cour estime que les règles pertinentes du droit suisse impliquent *a priori*, notamment à travers les conditions d'« efficacité, [d']adéquation, et [tenant au] caractère économique », une pesée entre, d'une part, l'intérêt de la communauté des assurés et la protection des ressources limitées de l'État et, d'autre part, l'intérêt privé d'une personne malade à recevoir un traitement donné onéreux. Dans ce contexte, la Cour, dans les limites de son contrôle européen, ne considère pas la différence de traitement basée sur l'âge des patients comme étant dépourvue de fondement. Selon la Cour, il en va de même de l'exigence d'un « bénéfice élevé » du médicament pour les malades souffrant de SMA de type 2 ayant dépassé une certaine limite d'âge et ayant besoin d'une ventilation permanente, comme c'est le cas de la requérante.

71. Par ailleurs, les tribunaux internes ont expliqué de manière explicite et compréhensible pour quelles raisons la question de savoir si l'usage du médicament permettait d'escompter un bénéfice élevé devait être examinée aussi bien de manière générale qu'en relation avec le cas concret (voir notamment la pratique interne pertinente, en particulier au paragraphe 25 ci-dessus). De surcroît, il ressort de la pratique interne pertinente que la preuve d'un bénéfice thérapeutique élevé, au sens de l'article 71a alinéa b, de l'OAMal, devait être apportée notamment par des études cliniques, permettant une appréciation scientifique de l'efficacité du médicament dans le nouveau domaine d'application en question et sur le fondement desquels il pouvait être établi qu'il existait, parmi les spécialistes de la pathologie concernée, un consensus dans le sens d'un probable bénéfice élevé.

72. Pour ce qui est ensuite de l'application des règles pertinentes au cas d'espèce, la Cour est d'avis que l'interprétation faite par les instances internes du droit interne, notamment du concept de « bénéfice élevé », n'était pas davantage arbitraire ou manifestement déraisonnable. En particulier, elle n'aperçoit rien d'inapproprié dans le fait pour les instances internes de retenir que les études scientifiques disponibles ne permettaient pas de conclure que le médicament Spinraza présentait un bénéfice thérapeutique élevé dans des cas tel celui de la requérante, et que la condition prévue par la réglementation à cet égard faisait par conséquent défaut en l'espèce (voir notamment le paragraphe 6 ci-dessus).

73. En ce qui concerne plus spécifiquement l'étude transmise par la requérante le 20 mars 2020, le Tribunal des assurances sociales, dans son arrêt du 22 septembre 2021 (paragraphe 16 ci-dessus), a estimé que celle-ci ne fournissait pas, s'agissant des patients adultes dans la situation de la requérante, à savoir des malades atteints de SMA de type 2 et souffrant de graves déficiences, de résultats suffisamment différenciés et clairs d'un point de vue probatoire. Ainsi, selon le tribunal, l'étude en question ne permettait pas de conclure assurément et avec une probabilité prépondérante à un bénéfice thérapeutique élevé pour cette catégorie de patients.

74. Concernant, enfin, l'expertise médicale du 13 octobre 2020 (paragraphe 14 ci-dessus), il a retenu que, même en admettant que le médicament Spinraza avait un bénéfice élevé pour la requérante compte tenu de la situation particulière de celle-ci, il n'en découlait aucune obligation de prise en charge dudit médicament par l'assurance au regard du droit suisse dès lors que le critère d'efficacité devait être établi selon des méthodes scientifiques et que, par conséquent, le cas individuel d'un patient traité avec succès ne suffisait pas à prouver l'efficacité requise. Il s'ensuit que le fait d'avoir laissé ouverte la question de savoir si le traitement en question apportait un bénéfice élevé à la requérante ne saurait être critiqué par la Cour, considérant que, selon le système en place, l'efficacité dans un cas particulier ne pouvait à elle seule remplacer la preuve générale fondée sur des connaissances scientifiques.

75. Compte tenu de ce qui précède, la Cour estime que ni le système en place en Suisse, ni son application par les instances internes dans le cas concret n'apparaissent comme arbitraires ou manifestement déraisonnables en vertu du droit suisse, ni contraire à l'article 8 de la Convention.

76. De plus, la Cour attache de l'importance au fait que la requérante avait à sa disposition un cadre juridique approprié qui lui a permis de faire valoir ses griefs, y compris ceux relevant de la Convention. Dans le cadre d'un processus décisionnel contradictoire suivi devant chaque instance, les tribunaux ont répondu de manière exhaustive et détaillée aux arguments soulevés par l'intéressée. À cet égard, la Cour reconnaît que les tribunaux internes se sont réellement attachés à justifier au regard du droit interne le refus de prise en charge du traitement au médicament Spinraza. Sur la base des études et expertises récentes invoquées par la requérante, ils ont exposé de manière détaillée les motifs pour lesquels, en application stricte des règles pertinentes du droit suisse, ils aboutissaient à la conclusion que la demande de prise en charge devait être rejetée. Quant aux griefs relatifs à la Convention, la Cour estime que les instances internes y ont également répondu dans leur ensemble, et qu'il n'était, pour ce qui concerne le Tribunal des assurances sociales (arrêt du 22 septembre 2021), pas inapproprié de la part de celui-ci de ne pas répondre aux allégations de violations de la Convention, étant donné que la demande en révision devait être en tout état de cause rejetée.

77. En conclusion, tout en reconnaissant l'extrême difficulté de la situation de la requérante, la Cour est d'avis que les autorités, qui disposent de ressources limitées, se voient parfois confrontées à des choix très difficiles. Même en admettant l'hypothèse selon laquelle un certain bénéfice découlant du traitement sollicité était réel chez la requérante, il reste que celle-ci devait être traitée selon les règles internes applicables et de manière égale à d'autres demandeurs potentiels, et que ses intérêts privés devaient être comparés aux intérêts opposés de l'État, notamment concernant les coûts liés au système de santé publique et des assurances sociales. Or, le médicament demandé était très onéreux, puisqu'il coûtait plus de 80 000 CHF par flacon, et la requérante avait besoin de plusieurs doses par an (paragraphe 15 ci-dessus). Dès lors, dans le cadre de son contrôle limité, la Cour ne voit pas que les autorités aient dépassé leur marge d'appréciation en refusant à la requérante le traitement demandé.

78. Il s'ensuit qu'il n'y a pas eu violation de l'article 8 de la Convention.

II. SUR LES AUTRES GRIEFS

A. Grief relatif à l'article 3 de la Convention

79. La requérante soutient que le refus de prendre en charge, dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, les coûts liés au médicament Spinraza constitue une négation de sa dignité humaine et, dès lors, une violation de l'article 3, qui est libellé comme suit :

« Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants. »

1. Thèses des parties

a) Le Gouvernement

80. Le Gouvernement reproche à la requérante de ne pas prendre en considération le fait que, dans les arrêts relatifs au renvoi d'étrangers gravement malades (notamment *Paposhvili c. Belgique* [GC], n° 41738/10, 13 décembre 2016, et *N. c. Royaume-Uni* [GC], n° 26565/05, CEDH 2008), la Cour aurait expressément précisé que dans de telles affaires se trouvait en jeu une obligation négative de ne pas exposer quelqu'un à un risque de mauvais traitements prohibés par l'article 3. Il expose que la responsabilité sur le terrain de la Convention qui se trouvait engagée dans ces cas était dès lors celle de l'État de renvoi, et du chef d'un acte, en l'occurrence une expulsion, qui avait pour résultat d'exposer la personne concernée à un tel risque. Selon le Gouvernement, les affaires en question constituent ainsi des cas d'application de la jurisprudence constante de la Cour selon laquelle la souffrance due à une maladie survenant naturellement peut relever de l'article 3 si elle se trouve ou risque de se trouver exacerbée par un traitement

– que celui-ci résulte de conditions de détention, d’une expulsion ou d’autres mesures – dont les autorités peuvent être tenues responsables.

81. Le Gouvernement ajoute qu’en l’espèce, la requérante n’a fait l’objet d’aucun acte ou traitement de la part des autorités dans le sens de la jurisprudence citée, n’étant en particulier ni détenue, ni confrontée à un risque d’expulsion. Or, en l’absence d’un tel traitement, la souffrance due à une maladie survenant naturellement ne relèverait pas de l’article 3 de la Convention (voir notamment l’affaire *Hristozov et autres*, précitée).

b) La requérante

82. La requérante considère que le refus, de la part de son assurance de prendre en charge le médicament Spinraza l’expose à une peur de la mort ainsi qu’à une perte de sa mobilité restante qui la laisserait emprisonnée dans son corps et incapable de toute communication.

83. Elle se réfère à la jurisprudence développée par la Cour dans des affaires concernant le renvoi d’étrangers gravement malades (notamment *Paposhvili* et *N. c. Royaume-Uni*, précitées). De l’avis de la requérante, si la peur de la mort à laquelle étaient exposés les requérants dans les affaires en question, dans lesquelles la Cour a constaté une violation de l’article 3 de la Convention, s’analyse en un traitement inhumain ou dégradant, cela devrait également être le cas s’agissant du refus, par les autorités internes, de prendre en charge le traitement envisagé, dans la mesure où il l’exposerait au risque d’un déclin rapide et terminal de son état de santé.

2. Appréciation de la Cour

a) Principes applicables

84. L’article 3 de la Convention consacre l’une des valeurs les plus fondamentales des sociétés démocratiques. Il prohibe en termes absolus la torture et les peines ou traitements inhumains ou dégradants. Cependant, pour tomber sous le coup de cette disposition un mauvais traitement doit atteindre un minimum de gravité. L’appréciation de ce minimum est relative par essence ; elle dépend de l’ensemble des données de la cause, notamment de la durée du traitement et de ses effets physiques ou mentaux ainsi que, parfois, du sexe, de l’âge et de l’état de santé de la victime (*Bouyid c. Belgique* [GC], n° 23380/09, §§ 86 et 87, CEDH 2015).

85. Un examen de la jurisprudence de la Cour fait apparaître que l’article 3 a la plupart du temps été appliqué dans des contextes où le risque pour l’individu d’être soumis à l’une quelconque des formes prohibées de traitements procédait d’actes infligés intentionnellement par des agents de l’État ou des autorités publiques. Ledit article peut être décrit en termes généraux comme imposant aux États une obligation essentiellement négative de s’abstenir d’infliger des lésions graves aux personnes relevant de leur juridiction. Toutefois, compte tenu de l’importance fondamentale de cette

disposition, la Cour s'est réservé une souplesse suffisante pour traiter de son application dans d'autres situations susceptibles de se présenter (*Pretty c. Royaume-Uni*, n° 2346/02, § 50, CEDH 2002-III). Par exemple, la souffrance due à une maladie survenant naturellement peut relever de l'article 3 si elle se trouve ou risque de se trouver exacerbée par un traitement dont les autorités peuvent être tenues pour responsables. Toutefois, le seuil en pareille situation est élevé, étant donné que le préjudice allégué proviendrait non pas d'actes ou d'omissions intentionnels des autorités, mais de la maladie elle-même (*Paposhvili*, précité, § 183, confirmé par *Savran c. Danemark* [GC], n° 57467/15, § 133, 7 décembre 2021).

b) Application des principes susmentionnés en l'espèce

86. La Cour considère que la présente espèce se distingue des affaires où des personnes gravement malades ne pourraient bénéficier d'un traitement médical si elles étaient éloignées vers leur pays d'origine ne disposant pas de moyens médicaux adéquats (voir, notamment, les affaires précitées, *Paposhvili*, *Savran*, et *N. c. Royaume-Uni*). En effet, contrairement auxdites affaires, où l'état de santé précaire des intéressés aurait pu être davantage aggravé par la décision des autorités de les expulser dans leurs pays d'origine, la Suisse n'a pas directement contribué aux souffrances de la requérante, pour laquelle la maladie SMA de type 2, à l'origine d'une tétraplégie, a été détectée quand l'intéressée était âgée de 8 mois (paragraphe 4 ci-dessus).

87. En revanche, la situation de la requérante se rapproche de celles examinées dans les affaires *Hristozov et autres* et *Abdyusheva et autres* (précitées), dans lesquelles les requérants s'étaient vu refuser un traitement avec des substances interdites, qu'ils jugeaient nécessaires. Or, dans ces arrêts, la Cour a conclu que le refus des autorités de donner accès aux médicaments souhaités n'avait pas atteint un seuil de gravité suffisant pour pouvoir être qualifié de traitement inhumain. Ainsi, en l'absence d'intention d'humiliation ou de rabaissement de la part des autorités en question, voire de souffrances infligées directement par les agents de l'État, elle a conclu à la non-violation de l'article 3 de la Convention dans l'affaire *Hristozov et autres* (précité, §§ 113-115), et à l'irrecevabilité du grief dans l'affaire *Abdyusheva et autres* (précité, §§ 167 et 168).

88. La Cour se rallie à ce raisonnement dans la présente affaire. Elle considère que le grief de la requérante procède d'une interprétation de l'article 3 qui confère à la notion de traitements inhumains ou dégradants une portée plus étendue que celle qu'elle a en réalité et que, dès lors, elle ne peut souscrire au raisonnement de l'intéressée. En particulier, l'on ne saurait prétendre qu'en refusant à la requérante la prise en charge d'un traitement médical très coûteux dont l'efficacité, considérée de manière générale pour la catégorie de patients dont elle fait partie, n'était pas établie de manière probante, les autorités auraient directement ajouté à ses souffrances, certes importantes, mais qu'elle subit naturellement depuis sa prime enfance

(voir, *mutatis mutandis*, *Hristozov et autres*, précité, § 113). L'allégation de la requérante selon laquelle le médicament demandé déployait une certaine efficacité dans son cas individuel est sans pertinence à cet égard. En effet, dans la mesure où la Convention, même au regard de l'article 3, ne garantit pas d'accès libre à tout traitement médical, si souhaitable qu'il soit, et eu égard au fait que les États membres ne disposent que de ressources limitées, de nombreux individus se voient refuser des traitements, même essentiels, surtout s'ils sont permanents et coûteux (dans ce sens, *Wiater c. Pologne* (déc.), n° 42290/08, § 36, 15 mai 2012).

c) Conclusion

89. Compte tenu de ce qui précède, le grief formulé sur le terrain de l'article 3 est manifestement mal fondé au sens de l'article 35 § 3 a) et doit être rejeté en application de l'article 35 § 4.

B. Grief relatif à l'article 14, combiné avec les articles 3 et 8 de la Convention

90. Enfin, la requérante estime avoir subi une discrimination fondée sur son état de santé, en méconnaissance de l'article 14 de la Convention, combiné avec les articles 3 et 8. L'article 14 est libellé comme il suit :

« La jouissance des droits et libertés reconnus dans la présente Convention doit être assurée, sans distinction aucune, fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, la religion, les opinions politiques ou toutes autres opinions, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance ou toute autre situation. »

1. Thèses des parties

a) Le Gouvernement

91. Le Gouvernement ne conteste pas que la requérante peut se prévaloir, sur le terrain de l'article 14, de l'article 8 de la Convention. Il estime en revanche que les faits dénoncés par elle ne tombent pas sous l'empire de l'article 3 de la Convention. Il soutient, par ailleurs, que l'intéressée ne se trouvait pas dans une situation comparable ou analogue à celle des personnes auxquelles elle se compare, à savoir les patients atteints de SMA de type 2 âgés de plus de 20 ans qui n'ont pas besoin d'une ventilation continue ni d'une trachéotomie permanente, les malades souffrant de cancer ainsi que les personnes qui n'ont pas de handicap. À titre subsidiaire, le Gouvernement considère que les décisions internes reposaient sur une justification objective et raisonnable, renvoyant essentiellement, sur ce point, aux arguments soulevés sous l'angle de l'article 8. De l'avis de l'État défendeur, il ressort notamment de ceux-ci que la limitation prévue, s'agissant du médicament Spinraza, par la liste des spécialités ne constitue pas une discrimination, mais qu'elle reflète l'état actuel de la science. Au vu des éléments exposés, le

Gouvernement se dit convaincu que les décisions internes poursuivaient un but légitime et qu'il existait un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé.

b) La requérante

92. La requérante estime qu'elle a subi une discrimination notamment par rapport, d'une part, aux patients atteints de SMA âgés de plus de 20 ans et n'ayant pas besoin d'une ventilation continue ou d'une trachéotomie permanente, dès lors selon elle que le traitement avec le médicament Spinraza est dans ce cas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins, et, d'autre part, aux malades souffrant d'un cancer, dans la mesure où les conditions des articles 71a et suivants de l'OAMal seraient appliquées avec moins de sévérité à leur égard. Elle se considère également discriminée par rapport aux personnes sans handicap (*Menschen ohne Behinderung*), dès lors que le refus des autorités internes de prendre en charge les coûts du médicament l'empêcherait d'avoir une vie sociale et professionnelle.

2. Appréciation de la Cour

a) Principes applicables

93. Selon la jurisprudence constante de la Cour, l'article 14 de la Convention complète les autres clauses normatives de la Convention et de ses Protocoles. Il n'a pas d'existence indépendante, puisqu'il vaut uniquement pour « la jouissance des droits et libertés » qu'elles garantissent (voir, parmi beaucoup d'autres, *Beeler c. Suisse* [GC], n° 78630/12, § 47, 11 octobre 2022, *Şahin c. Allemagne* [GC], n° 30943/96, § 85, CEDH 2003-VIII, et *Fábián c. Hongrie* [GC], n° 78117/13, § 112, 5 septembre 2017).

94. L'application de l'article 14 ne présuppose pas nécessairement la violation de l'un des droits matériels garantis par la Convention. Il faut, mais il suffit, que les faits de la cause relèvent de l'un au moins des articles de la Convention. De plus, l'interdiction de la discrimination que consacre l'article 14 dépasse la jouissance des droits et libertés que la Convention et ses Protocoles imposent à chaque État de garantir. Elle s'applique aussi aux droits additionnels, pour autant qu'ils tombent sous l'empire de tout article de la Convention, que l'État a volontairement décidé de protéger. Ce principe est profondément ancré dans la jurisprudence de la Cour (voir, parmi beaucoup d'autres, *Beeler*, précité, § 48, *Konstantin Markin c. Russie* [GC], no 30078/06, § 124, CEDH 2012 (extraits), *Petrovic c. Autriche*, 27 mars 1998, § 22, Recueil des arrêts et décisions 1998-II ; *Yocheva et Ganeva c. Bulgarie*, nos 18592/15 et 43863/15, § 71, 11 mai 2021, et *Stec et autres c. Royaume-Uni(déc.)* [GC], nos 65731/01 et 65900/01, § 39, CEDH 2005-X).

95. Selon la jurisprudence constante de la Cour, pour qu'un problème se pose au regard de cette disposition, il doit y avoir une différence dans le

traitement de personnes placées dans des situations analogues ou comparables. Une telle différence est discriminatoire si elle ne repose pas sur une justification objective et raisonnable, c'est-à-dire si elle ne poursuit pas un but légitime ou s'il n'y a pas un rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé (voir, parmi d'autres, *Beeler*, précité, § 93, *Biao c. Danemark* [GC], n° 38590/10, § 90, 24 mai 2016, et *Khamtokhu et Aksenchik c. Russie* [GC], n° 60367/08 et 961/11, § 64, 24 janvier 2017).

96. Par ailleurs, les États contractants jouissent d'une certaine marge d'appréciation pour déterminer si et dans quelle mesure des différences entre des situations à d'autres égards analogues justifient des différences de traitement (voir, par exemple, *Hämäläinen c. Finlande* [GC], n° 37359/09, § 108, CEDH 2014, *X et autres c. Autriche*, [GC], n° 19010/07, § 98, CEDH 2013, et *Vallianatos et autres c. Grèce* [GC], n°s 29381/09 et 32684/09, § 76, CEDH 2013 (extraits)). L'étendue de cette marge d'appréciation varie selon les circonstances, les domaines et le contexte, mais il appartient à la Cour de statuer en dernier ressort sur le respect des exigences de la Convention. Une ample latitude est d'ordinaire laissée à l'État pour prendre des mesures d'ordre général en matière économique ou sociale (*Burden c. Royaume-Uni* [GC], n° 13378/05, § 60, CEDH 2008, *Şerife Yiğit c. Turquie* [GC], n° 3976/05, § 70, 2 novembre 2010, et *Stummer c. Autriche* [GC], n° 37452/02, § 89, CEDH 2011).

97. Enfin, en ce qui concerne la charge de la preuve sur le terrain de l'article 14 de la Convention, la Cour a jugé par le passé que lorsqu'un requérant a établi l'existence d'une différence de traitement, il incombe au Gouvernement de démontrer que cette différence de traitement était justifiée (*Beeler*, § 94, *Biao*, § 92, et *Khamtokhu et Aksenchik*, § 65, tous précités).

b) Application des principes susmentionnés au cas d'espèce

98. La Cour estime d'emblée que la requérante peut prétendre être victime d'une discrimination fondée sur son état de santé, voire son handicap, pareil critère relevant de l'article 14 de la Convention (voir, par exemple, l'arrêt *Glor*, précité, § 80).

99. Elle note également que le grief de la requérante tombe sous l'empire de l'article 8 et que, dès lors, l'article 14 de la Convention est applicable, ce qui n'a par ailleurs pas été contesté par le Gouvernement. Dans la mesure où le grief tiré de l'article 14 s'avère de toute manière irrecevable pour les raisons qui suivent, la Cour peut laisser ouverte la question de savoir si les faits dont se plaint la requérante sur le terrain de l'article 14 tombent également sous le coup de l'article 3 de la Convention alors que le grief formulé sous l'angle de cette disposition a été déclaré irrecevable par la Cour (paragraphe 89 ci-dessus).

100. Quant au point de savoir si la requérante se trouvait dans une situation analogue ou comparable aux groupes de personnes auxquels elle se compare, la Cour observe un certain flottement dans l'argumentation de

l'intéressée. Devant les instances internes, notamment dans le cadre du recours formé le 28 septembre 2018 devant le Tribunal des assurances sociales (paragraphe 7 ci-dessus), elle soutenait que les traitements d'autres maladies, comme le cancer, étaient pris en charge en dépit d'effets cliniques selon elle limités. Elle alléguait en outre que des personnes âgées de moins de 20 ans pouvaient bénéficier d'une prise en charge au titre de l'assurance invalidité. Dans la requête introduite devant la Cour, en revanche, elle se plaint en particulier d'une discrimination par rapport aux personnes sans handicap, estimant que ceux-ci ne sont pas exclus de la société et du monde professionnel. Enfin, dans les observations qu'elle a soumises à la Cour, elle met en avant, entre autres, une discrimination qu'elle subirait par rapport aux patients atteints de SMA âgés de plus de 20 ans qui n'ont pas besoin d'une ventilation continue ou d'une trachéotomie permanente.

101. La Cour considère tout d'abord que pour ce qui est de la discrimination dénoncée par rapport aux personnes sans handicap, le grief n'a pas été soulevé au niveau interne. La Cour estime que, outre le fait que ledit grief ne satisfait pas, dès lors, à la condition de l'épuisement des voies de recours internes prévue à l'article 35 § 1 de la Convention, la requérante, lourdement handicapée, ne peut en tout état de cause prétendre se trouver dans une situation analogue ou similaire à celle d'une personne sans handicap. Quant à la discrimination alléguée par rapport aux personnes souffrant de SMA qui bénéficient d'une prise en charge du traitement par Spinraza, ainsi que par rapport aux patients souffrant d'un cancer, la Cour a exposé dans le cadre de son examen du grief formulé sous l'angle de l'article 8 de la Convention que les tribunaux internes avaient justifié de manière très détaillée, au regard du droit interne, la différence de traitement réservée à ces diverses catégories de patients, notamment à la lumière des principes d'efficacité et d'économie. Sur la base de l'état de la science actuelle et d'une pesée adéquate et complète des intérêts privés et de ceux de l'État, notamment concernant les coûts liés au système de santé publique et des assurances sociales, ils ont indiqué de manière approfondie les raisons pour lesquelles ils aboutissaient à la conclusion que la demande de prise en charge devait être rejetée dans le cas de la requérante. Rappelant qu'une ample latitude est normalement laissée à l'État pour prendre des mesures d'ordre général en matière économique ou sociale, la Cour ne voit pas, dans le cadre de son examen limité, que les autorités aient dépassé leur marge d'appréciation en refusant à la requérante le traitement demandé tout en le garantissant à d'autres catégories de patients, ou que les décisions des tribunaux internes aient été inappropriées pour d'autres motifs. Il s'ensuit que les autorités internes pouvaient se prévaloir d'une justification objective et raisonnable, au sens de la jurisprudence précitée (paragraphe 95 ci-dessus), pour la différence de traitement dont se plaint la requérante.

c) Conclusion

102. Compte tenu de ce qui précède, le grief portant sur l'article 14, combiné avec les articles 3 et 8 de la Convention, est manifestement mal fondé au sens de l'article 35 § 3 a) et doit être rejeté en application de l'article 35 § 4.

PAR CES MOTIFS, LA COUR

1. *Déclare*, à la majorité, le grief relatif à l'article 8 de la Convention recevable et le restant de la requête irrecevable ;
2. *Dit*, par quatre voix contre trois, qu'il n'y a pas eu violation de l'article 8 de la Convention.

Fait en français, puis communiqué par écrit le 8 juillet 2025, en application de l'article 77 §§ 2 et 3 du règlement.

Milan Blaško
Greffier

Ioannis Ktistakis
Président

Au présent arrêt se trouve joint, conformément aux articles 45 § 2 de la Convention et 74 § 2 du règlement, l'exposé des opinions séparées suivantes :

- opinion dissidente du juge Serghides ;
- opinion dissidente commune aux juges Serghides, Zünd et Kovatcheva.

OPINION DISSIDENTE DU JUGE SERGHIDES

1. Je marque respectueusement mon désaccord avec le point 1 du dispositif de l'arrêt en tant qu'il déclare le restant de la requête irrecevable. Ce surplus de la requête correspond aux griefs tirés des articles 3 et 14 de la Convention, que l'arrêt n'estime pas nécessaire d'examiner.

2. Mon désaccord est double : d'abord en raison du fait que les griefs tirés des articles 3 et 14 ne sont pas examinés, ensuite parce qu'ils sont déclarés irrecevables sans avoir été examinés. J'expose des préoccupations similaires dans de nombreuses opinions séparées, notamment *L.F. et autres c. Italie*, n° 52854/18, 6 mai 2025, *Kavečanský c. Slovaquie*, n° 49617/22, 29 avril 2025, *Adamčo c. Slovaquie (n° 2)*, nos 55792/20, 35253/21 et 41955/22, 12 décembre 2024, ainsi que dans mon opinion partiellement dissidente commune avec la juge Adamska-Gallant dans *Cioffi c. Italie*, n° 17710/15, 5 juin 2025.

OPINION DISSIDENTE COMMUNE AUX JUGES
SERGHIDES, ZÜND ET KOVATCHEVA

1. Nous ne sommes pas en mesure de nous rallier à l'opinion de la majorité, selon laquelle il n'y a pas violation de l'article 8 de la Convention. À notre sens le raisonnement de la majorité et des tribunaux nationaux ne reflète nullement une appréhension effective de la garantie conventionnelle de la vie privée.

2. Nous reconnaissons que les tribunaux internes se sont réellement attachés à justifier au regard du droit interne le refus de prise en charge du traitement au médicament Spinraza. Sur la base des études et expertises récentes invoquées par la requérante, ils ont exposé de manière détaillée les motifs pour lesquels, en application stricte des règles pertinentes du droit suisse, ils aboutissaient à la conclusion que la demande de prise en charge devait être rejetée.

3. En revanche, pour ce qui concerne les griefs fondés sur la Convention, nous estimons que les réponses des tribunaux internes sont moins évidentes et exhaustives. Le Tribunal des assurances sociales, en réponse aux arguments de l'intéressée, s'est borné à affirmer que celle-ci n'avait subi aucune discrimination contraire à l'article 14, ni sur le fondement de son âge, ni en comparaison avec les personnes souffrant d'un cancer. Il a ajouté qu'aucune violation des articles 3 et 8 de la Convention n'était en outre établie, sans donner plus de détails sur ce point (paragraphe 9 du jugement). Par la suite, bien que la requérante, dans toutes les écritures qu'elle a produites au cours de la procédure (demande de révision au Tribunal des assurances sociales, recours du 18 mai 2020 devant le Tribunal fédéral et recours du 12 novembre 2021 devant le Tribunal fédéral [révision]), ait invoqué de manière cohérente et compréhensible les griefs relatifs à la Convention, les analyses des tribunaux sur ces points sont restées peu convaincantes. En effet, dans son arrêt du 22 septembre 2021, le Tribunal des assurances sociales, tout d'abord, n'a pas considéré nécessaire de répondre aux allégations de violations de la Convention étant donné que la demande en révision devait de toute manière être rejetée. Quant au Tribunal fédéral, il a simplement indiqué, dans son arrêt du 16 août 2022, que l'on ne voyait pas (« *ist nicht auszumachen* ») comment la décision de l'instance inférieure aurait méconnu l'interdiction de discrimination prévue à l'article 14 de la Convention.

4. Rappelant que les juridictions internes sont astreintes à examiner avec une rigueur et un soin particuliers les arguments portant sur les « droits et libertés » garantis par la Convention ou ses Protocoles (voir, *mutatis mutandis*, sur le terrain de l'article 6 de la Convention, parmi d'autres, *Wagner et J.M.W.L. c. Luxembourg*, n° 76240/01, § 96, 28 juin 2007), nous estimons que l'absence de motivation explicite ou convaincante concernant les moyens tirés de la Convention est sujette à caution au regard

des exigences de la Convention et de la jurisprudence pertinente citée par la majorité (paragraphe 63 et 64 du jugement), compte tenu de la nature sérieuse des griefs que la requérante formulait sur le terrain des articles 3, 8 et 14 de la Convention et de l'enjeu de la procédure pour les conditions de vie et la dignité de l'intéressée.

5. De plus nous réitérons le principe selon lequel la Convention protège des droits non pas théoriques ou illusoires, mais concrets et effectifs (voir, parmi d'autres, *Artico c. Italie*, 13 mai 1980, § 33, série A n° 37, et *Steel et Morris c. Royaume-Uni*, n° 68416/01, § 59, CEDH 2005-II). Ainsi, nous tournant vers la présente espèce, nous estimons qu'il aurait fallu examiner la question de savoir si, dans les décisions concernant la prise en charge du médicament Spinraza, les instances internes ont dûment pris en compte les spécificités de la situation concrète de la requérante et les ont analysées à la lumière de l'article 8 de la Convention.

6. Nous ne perdons pas de vue qu'il revient au premier chef aux autorités nationales, singulièrement aux instances juridictionnelles, d'interpréter et d'appliquer le droit interne (voir, parmi d'autres, *Naït-Liman c. Suisse* [GC], n° 51357/07, § 116, 15 mars 2018, et les affaires y citées). Néanmoins, dans la mesure où la Cour est compétente pour examiner, dans le cadre de son contrôle européen limité, la procédure suivie devant les tribunaux internes, nous considérons qu'une application trop rigide des règles pertinentes peut s'avérer contraire à l'article 8 de la Convention (pour un cas d'application, *Schlumpf c. Suisse*, n° 29002/06, § 111, 8 janvier 2009).

7. Nous rappelons que, si au moment où les tribunaux nationaux ont statué sur les demandes de la requérante, le Spinraza était autorisé en Suisse et figurait sur la liste des médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire, il faisait l'objet d'une limitation qui excluait, en principe, la prise en charge de son coût pour des patients qui, comme l'intéressée, étaient âgés de 20 ans ou plus et avaient besoin d'une ventilation continue (paragraphe 15 du jugement). Cependant, en vertu du droit suisse pertinent, les assurances maladies avaient également l'obligation, à titre exceptionnel, de couvrir des médicaments faisant l'objet d'une limitation si l'usage du médicament en question permettait d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existait pas d'autre traitement efficace autorisé (article 71a, alinéa 1b de l'OAMal ; paragraphe 20 du jugement). D'après la jurisprudence du Tribunal fédéral, le bénéfice élevé devait être prouvé pour le cas concret de l'assuré concerné, ainsi que de manière générale, selon des standards scientifiques, de sorte que la preuve d'un bénéfice dans un cas particulier ne suffisait pas pour que la condition fût remplie (paragraphe 25 du jugement).

8. Dans le cas d'espèce, les instances internes ont exposé que les études médicales existantes concernant le Spinraza qui avaient été produites devant elles ne permettaient pas d'apporter la preuve scientifique d'un bénéfice élevé

du médicament pour des malades âgés d'au moins vingt ans souffrant de SMA de type 2 et ayant besoin d'une ventilation permanente. Du reste, elles ont laissé ouverte la question de savoir si le traitement en question apportait un bénéfice élevé à la requérante, considérant qu'en tout état de cause l'efficacité du médicament dans un cas particulier ne pourrait à elle seule remplacer la preuve générale fondée sur des connaissances scientifiques. En conséquence, elles n'ont pas pris en compte les effets prétendument positifs du traitement et l'amélioration alléguée de l'état de santé de la requérante, que celle-ci affirmait avoir constatés après l'administration des premières doses de Spinraza qu'elle avait financées avec des fonds privés (paragraphe 8 du jugement).

9. En particulier, les tribunaux n'ont pas examiné l'argument de l'intéressée, qui trouvait appui notamment dans l'expertise du 13 octobre 2020 (paragraphe 14 du jugement), selon lequel un bénéfice thérapeutique qui apparaissait en moyenne relativement modeste pouvait, comme c'était le cas dans sa situation concrète, être considérablement plus significatif dans des circonstances particulières. Dès lors, la requérante a été privée de toute possibilité de prouver que le traitement litigieux était de nature à lui permettre de poursuivre ses activités académiques et de maintenir des contacts avec autrui, ce qui constituait pour elle des éléments importants pour la jouissance des droits garantis par l'article 8. En d'autres termes, elle n'a pas obtenu de réponse s'agissant de l'argument selon lequel le maintien, voire le rétablissement, de quelques fonctions motrices de ses doigts, qui, d'un point de vue purement médical et pour la grande majorité des patients, pouvait apparaître insignifiant, aurait pu avoir un effet décuplé pour la jouissance de ses droits garantis en vertu de l'article 8, notamment le droit au développement et à l'autonomie personnels, ainsi que le droit d'établir et d'entretenir des rapports avec d'autres êtres humains, dans la mesure où il lui aurait permis d'utiliser des moyens de communication et de sociabilité, notamment son ordinateur portable, son téléphone portable et la manette de direction de son fauteuil roulant. Nous rappelons, à cet égard, que le « vivre ensemble » est protégé par ladite disposition (*S.A.S. c. France* [GC], n° 43835/11, §§ 141 et 142, 153 et 157, 1^{er} juillet 2014).

10. Enfin, nous considérons que les tribunaux internes n'ont pas suffisamment pris en compte les caractéristiques de la maladie dont la requérante souffre. En particulier, l'argument du Gouvernement tiré de la jurisprudence du Tribunal fédéral selon laquelle un bénéfice élevé d'un traitement doit nécessairement être apprécié de manière générale et à la lumière du cas concret afin d'exclure que l'amélioration de l'état de santé soit le résultat, non du traitement demandé, mais d'une guérison spontanée ou d'une autre cause que le traitement reçu (*post hoc ergo propter hoc*), est *a priori* dépourvu de pertinence pour une maladie telle que la SMA de type 2 qui se caractérise par une progression continue et n'est pas susceptible de

guérir spontanément (voir, en ce sens, l'expertise médicale de la clinique universitaire d'Essen du 13 octobre 2020, paragraphe 14 du jugement¹).

11. Compte tenu de ce qui précède, et eu égard notamment au fait que les instances internes n'ont pas suffisamment répondu aux moyens tirés de la Convention et n'ont pas pris en considération les circonstances spécifiques du cas d'espèce, et en particulier le bénéfice que le médicament Spinraza pouvait procurer à la requérante, qui appartient à l'un des groupes les plus vulnérables de la société, les autorités suisses, dont, en dernière instance, le Tribunal fédéral, ont enfreint leurs obligations découlant de l'article 8 de la Convention (voir, *mutatis mutandis*, *Schlumpf*, précité, § 112).

12. Dès lors, il y a bel et bien eu violation de l'article 8 de la Convention.

¹ Voir aussi, par exemple, l'étude de la Cleveland Clinic (États-Unis) : « L'amyotrophie spinale (SMA) est une maladie génétique qui provoque une aggravation de la faiblesse musculaire. Il existe cinq sous-types, dont la gravité et l'âge d'apparition varient. *Il n'existe pas de remède contre la SMA*, mais certains traitements et médicaments peuvent aider à gérer les symptômes. »

(consultable à cette adresse : <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/14505-spinal-muscular-atrophy-sma>; dernière consultation le 27 juin 2025).