

COUR DES ASSURANCES SOCIALES

Arrêt du 10 mai 2011

Présidence de M Métral, juge unique

Greffière : Mme Favre

Cause pendante entre :

P. _____, à Nyon, recourant,

et

Mutuel Assurances SA, à Martigny, intimée.

Art. 25 al.1 et 2 let. b, art. 32, art. 52 al. 1 let. b LAMal; art. 30 à 38 OPAS; art. 64 à 68 OAMal; art. 33 OPAS; art. 9 LPT

E n f a i t :

A. P._____ (ci-après: l'assuré) est assuré depuis le 1^{er} janvier 2009 pour l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie et accidents auprès de la Mutuel Assurances SA (ci-après: la Mutuel ou la caisse maladie).

Par lettre du 27 avril 2009, la Dresse Q._____, médecin FMH traitant de l'assuré, a adressé à la Mutuel une demande de prise en charge des frais de traitement relatifs aux médicaments [...] et [...]. Elle indiquait que l'assuré souffrait d'un trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité de l'adulte (ci-après: TDA-H), d'un status post TDA-H dans l'enfance, d'un état anxio-dépressif chronique d'intensité moyenne, d'un syndrome de restless legs, ainsi que d'un syndrome de dépendance aux opiacés abstinent actuellement. Elle précisait que suite aux nombreux symptômes observés chez l'assuré, les investigations avaient démontré la présence d'un TDA-H tout à fait évident et évoluant depuis l'enfance pour lequel celui-ci bénéficiait d'un traitement de méthylphénidate ([...] et [...]) depuis octobre 2008. Ce traitement avait entraîné, selon elle, une nette amélioration de l'état clinique, motif pour lequel elle en demandait la prise en charge «malgré la législation en vigueur concernant le TDA-H chez l'adulte».

Par courrier du 7 mai 2009, la Mutuel a informé la Dresse Q._____ qu'elle refusait la prise en charge dudit traitement dès le 1^{er} juin 2009 au motif que la prescription de [...] à l'assuré ne correspondait pas à la limitation de l'indication médicale figurant dans la liste des spécialités (LS), éditée par l'Office fédéral la santé publique (ci-après: l'OFSP), ni aux indications médicales validées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, et qu'en outre, la prescription de [...] chez l'adulte en cas de TDA-H n'était pas reconnue par dit institut.

Par courrier du 4 août 2009, l'assuré a contesté la prise de position de la caisse maladie et demandé la notification d'une décision formelle.

B. Le 10 août 2009, la caisse maladie a notifié à l'assuré une décision de refus de prise en charge des frais relatifs au traitement de [...] et [...] pour les motifs explicités au médecin traitant dans son courrier du 7 mai 2009. Elle a toutefois indiqué qu'elle acceptait de prendre en charge les frais des médicaments litigieux, sous déduction des participations légales, jusqu'au 31 mai 2009, mais que dès cette date, elle considérait avoir dûment rempli son devoir d'information envers l'assuré et refuserait toute prise en charge des prestations litigieuses.

L'assuré s'est opposé à cette décision par lettre du 9 septembre 2009 au motif qu'il n'y aurait pas dans son cas de limitation thérapeutique ou contre-indication à la prescription de [...] et [...]. Il estimait que l'absence d'indication médicale dans le texte de la notice professionnelle, validée par Swissmedic, ne suffirait pas à exclure la prise en charge des dits médicaments et reprochait au surplus à la caisse maladie de ne pas avoir examiné les conditions auxquelles elle pouvait admettre une prise en charge d'un médicament figurant dans la liste des spécialités de l'OFSP mais qui serait utilisé en dehors des indications médicales prescrites par Swissmedic (utilisation «hors étiquette»).

Dans un avis médical du 1^{er} octobre 2009, le Dr Z._____, médecin-conseil auprès de la Mutuel, a confirmé d'une part que la prescription de [...] à l'assuré, âgé de 35 ans, ne correspondait pas aux indications médicales validées par Swissmedic, et d'autre part que la prescription [...] par le médecin traitant ne respectait pas les limitations figurant sur la liste des spécialités publiée par l'OFSP. Il a par ailleurs relevé que l'assuré n'était pas atteint d'une maladie mortelle et qu'il existait des alternatives au traitement litigieux de sorte que l'utilisation «hors étiquette» des médicaments litigieux ne présentait pas une utilité thérapeutique importante.

Se fondant sur ledit avis de son médecin-conseil, la caisse maladie a, par décision du 20 octobre 2009, rejeté l'opposition de l'assuré et confirmé sa décision du 10 août 2009.

C. P._____ a recouru contre cette décision par acte recommandé du 20 novembre 2009 en concluant implicitement à sa réforme en ce sens que les frais du traitement litigieux soient mis à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Il expose que la [...], seul médicament qui lui est prescrit par son médecin traitant depuis le 25 juillet 2009, dispose d'une autorisation valable de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic, et figure sur la liste des spécialités de l'OFSP. Il remplirait par conséquent les critères légaux d'efficacité thérapeutique et d'économicité, et ce malgré l'absence "textuelle" d'indication médicale en cas de TDA-H chez l'adulte dans la notice professionnelle validée par Swissmedic. Le recourant conteste également l'affirmation du médecin-conseil de la caisse maladie selon laquelle il n'y a pas de preuve scientifique pour l'indication du traitement litigieux en cas de TDA-H chez l'adulte; la littérature et les études scientifiques prouvent selon lui que ce trouble persiste à l'âge adulte et l'efficacité du traitement du TDA-H serait documentée par des études cliniques contrôlées notamment sur des adultes entre 18 et 65 ans. Il précise que le trouble déficitaire de l'attention est présent depuis l'enfance mais que le diagnostic n'avait pu être posé alors, faute de connaissance médicale suffisante, motif pour lequel il n'avait pas bénéficié pendant l'enfance des traitements de [...] et [...]. Il conteste de surcroît l'affirmation du médecin-conseil de la caisse intimée selon laquelle une interruption du traitement litigieux ne mettrait pas en danger sa vie, et explique avoir été hospitalisé du 30 juin au 25 juillet 2009 suite à une tentative, en juin 2009, d'arrêt du traitement. Il n'y aurait finalement pas, toujours d'après le recourant, d'autre alternative thérapeutique ayant la même efficacité que celle du traitement en question de sorte que les conditions d'une prise en charge «hors étiquette» seraient remplies.

Dans sa réponse du 8 janvier 2010, la caisse intimée conclut au rejet du recours et à la confirmation de la décision attaquée au motif

que ni les conditions légales d'une prise en charge des médicaments litigieux par l'assurance obligatoire des soins ni les conditions auxquelles la jurisprudence soumet la prise en charge «hors étiquette» d'un médicament admis sur la liste des spécialités ne seraient réalisées. Ayant rappelé les dispositions légales applicables, elle expose en substance que si l'OFSP a validé l'indication médicale du médicament [...] en cas de TDA-H, il en a limité la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins à l'hypothèse dans laquelle ce médicament est administré en deuxième ligne, après l'échec d'un traitement à la [...], et uniquement en cas de troubles du comportement hyperkinétique chez les enfants et les adolescents, ce qui ne serait à l'évidence pas le cas du recourant. L'intimée ajoute que s'agissant du médicament [...], Swissmedic a validé trois indications médicales figurant dans le Compendium suisse des médicaments (les troubles hyperkinétiques chez l'enfant, les considérations particulières concernant le diagnostic des enfants avec troubles d'hyperactivité, la narcolepsie) et qu'aucune de ces indications n'est réalisée en l'espèce. Enfin, les conditions auxquelles la jurisprudence tolère la prise en charge d'un médicament «hors étiquette» ne seraient pas réalisées, vu l'absence de maladie mortelle et l'existence d'alternative thérapeutique.

E n d r o i t :

1. a) Les dispositions de la LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales; RS 830.1) s'appliquent à l'assurance-maladie (art. 1 al. 1 LAMal [loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie, RS 832.10]). Les décisions sur opposition et celles contre lesquelles la voie de l'opposition n'est pas ouverte sont sujettes à recours auprès du tribunal des assurances compétent (art. 56 al. 1 LPGA), lequel se trouve être celui du canton de domicile de l'assuré ou d'une autre partie au moment du dépôt du recours (art. 58 LPGA).

Interjeté dans le délai légal de trente jours dès la notification de la décision attaquée, le recours est déposé en temps utile (art. 60 al.1

LPGA); il satisfait en outre aux autres conditions légales (art. 61 let. b LPGA), de sorte qu'il est recevable à la forme.

b) La loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative (LPA-VD; RSV 173.36), s'applique aux recours et contestations par voie d'action dans le domaine des assurances sociales (art. 2 al. 1 let. c LPA-VD). La Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal est compétente pour statuer (art. 93 al. 1 let. a LPA-VD).

Le recourant indique dans son mémoire de recours que depuis le 25 juillet 2009 son médecin traitant ne lui prescrit que de la [...], dont le prix est de 72 fr. les 100 comprimés, si l'on se réfère au prix figurant dans la liste des spécialités établie par l'OFSP. A raison d'un comprimé par jour, cela représente un coût annuel de l'ordre de 260 fr. pour une durée indéterminée. Même en admettant que la prestation litigieuse puisse être qualifiée de périodique, ce qui n'est pas certain, et en multipliant par vingt le montant de 260 fr. (cf. art. 92 al. 2 CPC [code fédéral de procédure civile du 19 décembre 2008; RS 272]), les conclusions du recourant portent sur une valeur inférieure à 30'000 francs. Le litige doit donc être tranché par un juge unique (art. 94 LPA-VD).

2. Le recourant se plaint d'une mauvaise application des dispositions légales dans le domaine de l'assurance-maladie sociale. Il soutient en définitive que les médicaments [...] ([...]) et [...] ([...]), prescrits par son médecin traitant, doivent être pris en charge par la caisse intimée — étant rappelé toutefois que le médecin traitant a cessé la prescription de [...] dès le 25 juillet 2009.

Pour sa part, la caisse intimée maintient que ni les conditions légales d'une prise en charge des médicaments litigieux par l'assurance obligatoire des soins ni les conditions auxquelles la jurisprudence soumet la prise en charge «hors étiquette» d'un médicament admis sur la liste des spécialités ne sont réalisées. Elle rappelle qu'elle a accepté de prendre en charge les frais des médicaments litigieux, sous déduction des participations légales, jusqu'au 31 mai 2009, en application du principe de

la bonne foi en relation avec son devoir de renseigner, mais que le médecin traitant de l'assuré a été dûment informé du refus de prise en charge du traitement litigieux dès le 1^{er} juin 2009 par courrier du 7 mai 2009.

3. a) L'art. 25 LAMal prévoit que l'assurance obligatoire des soins prend en charge, notamment, les médicaments prescrits par un médecin (al. 2 let. b). Les prestations mentionnées à l'art. 25 LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 LAMal). Pour garantir que les préparations pharmaceutiques et les médicaments pris en charge par l'assurance obligatoire des soins remplissent ces conditions, l'Office fédéral de la santé publique tient à jour une liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés, avec prix (cf. art. 52 al. 1 let. b LAMal, art. 34 et art. 64 à 75 OAMal [ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie; RS 832.102]; art. 30 à 38 OPAS [ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins); RS 832.112.31]). Il s'agit d'une liste dite « positive », qui est en principe exhaustive et contraignante. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'une préparation ou d'un médicament qui ne figure pas dans la liste des spécialités (ATF 134 V 83 consid. 3.4 p. 85 ss ; 131 V 349 consid. 2.2 p. 351 et les références).

Un médicament ne peut par ailleurs être inscrit dans la liste des spécialités que s'il bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (art. 9 ss LPTh [Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques); RS 812.21]). Selon l'art. 11 al. 1 LPTh, la demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter, entre autres documents, la désignation du médicament (let. a), les effets thérapeutiques et les effets indésirables (let. e), ainsi que l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration (let. f). Les indications pour lesquelles le médicament a été autorisé sont mentionnées

dans la notice destinée aux professions médicales et approuvée par Swissmedic. La notice destinée aux professions médicales est en règle générale publiée dans le Compendium suisse des médicaments (voir art. 2 de l'annexe 4 à l'OEMéd [ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments; RS 812.212.22] et ch. 331.3 des instructions de l'OFAS concernant la liste des spécialités). Il découle de ce système d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament que l'admission de celui-ci se rapporte toujours à des indications médicales précises. De même, l'examen de l'efficacité, du caractère approprié et de l'économicité d'un médicament ne s'effectue pas dans l'abstrait, mais toujours concrètement, par rapport à l'effet et à la valeur thérapeutique d'un médicament pour le traitement d'une symptomatologie déterminée, ainsi que son efficacité thérapeutique et son coût par rapport à d'autres médicaments dont les indications sont identiques ou les effets similaires (ATF 130 V 532 consid. 3 p. 536 ss ; cf. également ATF 131 V 349).

b) Nonobstant ce qui précède, un médicament inclus dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles sur lesquelles portent l'autorisation de Swissmedic (médicament administré « hors étiquette ») peut être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins à titre exceptionnel. Tel pourra être le cas lorsque ce médicament constitue une mesure préparatoire indispensable à une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (« complexe thérapeutique »), ou encore lorsque le médicament est prescrit en raison d'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique, qui ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace par manque d'alternative thérapeutique. Le médicament ne pourra toutefois être administré à charge de l'assurance obligatoire des soins que s'il existe des raisons sérieuses pour admettre que le produit en question présente une utilité thérapeutique importante (curative ou palliative ; ATF 131 V 349 consid. 2.3 p. 351, 130 V 532 consid. 6.1 p. 544). Des exceptions sont en particulier tolérées pour le traitement de maladies orphelines, le fabricant ou le distributeur

n'ayant souvent pas d'intérêt à engager une procédure d'autorisation pour l'indication au traitement d'une telle maladie. Mais un simple intérêt thérapeutique ne suffit pas, sans quoi l'on contournerait, lors de l'examen d'un cas particulier, les règles relatives au contrôle de l'efficacité, du caractère approprié et de l'économicité du traitement lors de l'inscription dans la liste des spécialités. Il faut donc que l'utilité thérapeutique puisse être qualifiée de grande, en principe sur la base du résultat intermédiaire d'études cliniques (cf. art. 9 al. 4 LPT et 19 al. 1 let. c OASMéd [ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce; RS 812.212.23], par analogie), un assouplissement de cette condition étant toutefois admis pour les maladies orphelines (TF 9C_334/2010 du 23 novembre 2010, consid. 6.5).

4. En l'occurrence, Swissmedic a validé trois indications médicales pour la [...]: à savoir les troubles hyperkinétiques ou troubles déficitaires de l'attention/hyperactivité (TDAH) chez l'enfant, les considérations particulières concernant le diagnostic chez des enfants avec des troubles d'hyperactivité, ainsi que la narcolepsie (cf. Compendium suisse des médicaments). Le recourant ne se trouve pas dans l'une des situations visées par ces indications. En particulier, il ne souffre pas de narcolepsie, qui est la seule indication validée pour un adulte. En outre, le fait que le TDA-H soit présent depuis l'enfance, comme l'indique le médecin traitant, n'est pas déterminant en soi, Swissmedic n'ayant pas validé l'indication médicale d'un traitement par [...] chez l'adulte pour un TDA-H présent depuis l'enfance. Par ailleurs, les conditions pour la prise en charge d'un traitement « hors étiquette » ne sont pas réunies. La prescription [...] ne constitue en effet pas une préparation indispensable aux autres traitements prodigués au recourant et le médecin-conseil de l'intimé a précisé qu'il existait des alternatives de traitement; il a ajouté que l'utilisation « hors étiquette » ne présentait pas une utilité thérapeutique importante. Il n'est à cet égard pas contredit par le médecin traitant dans la mesure où celui-ci se limite à constater une amélioration de l'état clinique du recourant depuis la prescription du traitement litigieux mais ne se détermine pas sur l'existence d'alternatives

thérapeutiques et leur l'efficacité (cf. rapport médical de la Dresse Q. _____ du 27 avril 2009).

5. En ce qui concerne le médicament [...], on relève qu'il n'est plus prescrit par le médecin traitant depuis le 25 juillet 2009 et que le recourant a indiqué avoir cessé la médication début juin 2009 de sorte que l'on peut se demander si le recours n'est pas sans objet, en tant qu'il porte sur le droit à la prise en charge du [...]. Cette question peut toutefois rester ouverte dans la mesure où la liste des spécialités ne prévoit l'admission de [...] que sous la limitation suivante : « n'utiliser qu'en traitement de deuxième ligne, après échec de la [...]. Uniquement dans les troubles de comportement hyperkinétiques chez l'enfant et les adolescents ». Il s'ensuit que le traitement en question prescrit à un adulte, de surcroît conjointement à un traitement de [...], ne peut être mis à la charge de l'assurance obligatoire des soins, étant encore précisé que la seule autorisation de mise sur le marché par Swissmedic, avec éventuellement une indication thérapeutique plus large que celle admise sur la liste des spécialités, n'est pas suffisante pour permettre une telle prise en charge vu le caractère exhaustif et contraignant des limitations d'indication figurant dans la LS (ATF 130 V 532 consid. 3.3). Au demeurant, ce traitement ayant été interrompu au mois de juillet 2009, il ne remplit à l'évidence pas les conditions d'une prise en charge «hors étiquette».

En résumé, la décision de la caisse intimée de refuser la prise en charge, au titre de l'assurance obligatoire des soins, des frais du traitement de [...] et [...] ne viole pas le droit fédéral.

6. Il s'ensuit que la décision attaquée doit être confirmée, ce qui conduit au rejet du recours dans la mesure où il est recevable.

La procédure est gratuite (art. 61 let. a LPGA), il n'y a pas lieu d'octroyer de dépens au recourant qui succombe (art. 61 al. 1 let. g LPGA, 55 LPA-VD).

**Par ces motifs,
le juge unique
prononce :**

- I.** Le recours est rejeté dans la mesure où il est recevable.
- II.** La décision sur opposition rendue le 20 octobre 2009 par Mutuel Assurances SA est confirmée.
- III.** Il n'est pas perçu de frais de justice ni alloué de dépens.
- IV.** Le présent arrêt est communiqué aux parties.

Le juge unique :

La greffière:

Du

L'arrêt qui précède est notifié à :

- M. P. _____
- Mutuel Assurances SA
- Office fédéral de la santé publique

par l'envoi de photocopies.

Le présent arrêt peut faire l'objet d'un recours en matière de droit public devant le Tribunal fédéral au sens des art. 82 ss LTF (loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral ; RS 173.110), cas échéant d'un recours constitutionnel subsidiaire au sens des art. 113 ss LTF. Ces recours doivent être déposés devant le Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) dans les trente jours qui suivent la présente notification (art. 100 al. 1 LTF).

La greffière :