

COUR DES ASSURANCES SOCIALES

Arrêt du 27 avril 2021

Composition : Mme PASCHE, présidente
Mmes Brélaz Braillard et Durussel, juges
Greffière : Mme Neyroud

Cause pendante entre :

D._____, à [...], recourante, représentée par Orion Assurance de
Protection Juridique SA, à Bâle,

et

K._____ **SA**, représentée par Z._____, à [...], intimée.

Art. 24 LAMal ; art. 71a et 71b OAMal

E n f a i t :

A. D._____ (ci-après : l'assurée ou la recourante), née en [...], est assurée auprès de K._____ Assurance-maladie SA (ci-après : K._____ ou l'intimée) depuis le 1^{er} janvier 1997 pour l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie.

Le 10 mai 2019, la Dre F._____, spécialiste en médecine interne générale et en oncologie médicale, a adressé à K._____ une demande de prise en charge pour de l'huile de cannabis. Selon le médecin, l'assurée souhaitait utiliser ce produit en raison de fortes douleurs liées à l'arthrite rhumatoïde dont elle souffrait.

Dans un avis du 18 mai 2019, le médecin-conseil de K._____ a expliqué que l'ingrédient actif de cannabidol (THC) ne figurait pas dans la liste des médicaments avec tarif (LMT), si bien qu'une prise en charge par l'assurance obligatoire des soins était exclue.

Par courrier du 21 mai 2019, K._____ a refusé la demande de prise en charge formée par la Dre F._____.

Le 21 juillet 2019, la Dre F._____ a adressé un courriel à K._____, sollicitant le réexamen de sa demande. Elle a en particulier expliqué que depuis l'introduction de l'huile de cannabis, les douleurs de l'assurée étaient devenues plus supportables. Sans ce traitement, l'intéressée devrait bénéficier des services d'une aide à domicile, ce qui occasionnerait des coûts à charge de l'assurance-maladie.

K._____ a réitéré son refus par courriel du 8 août 2019.

Le 11 octobre 2019, la Dre F._____ a derechef sollicité la prise en charge du traitement à base d'huile de cannabis. Elle a exposé que les thérapies traditionnelles n'avaient apporté aucun bénéfice et que seule cette substance avait eu un effet positif sur les douleurs de l'assurée.

Dans un avis du 19 novembre 2019, le médecin-conseil de K._____ a indiqué que l'huile de cannabis contenait un stupéfiant appelé tétrahydrocannabinol (THC), si bien qu'une autorisation exceptionnelle de l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : OFSP) – qui n'avait pas été délivrée dans le cas présent – était nécessaire. Cette autorisation ne permettait que la fabrication et la commercialisation d'une substance soumise à la législation sur les stupéfiants, indépendante de l'autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). L'huile de cannabis ne figurait pas non plus dans la liste des spécialités (LS). Il s'agissait d'une préparation magistrale. Etant donné que le THC n'était pas référencé dans la LMT, il n'était par ailleurs pas possible de donner une garantie de prise en charge des coûts (GaPa), quand bien même des effets existaient sur le plan médical. Dans le principe de l'égalité de traitement, les prestations accordées à titre gracieux n'étaient pour le surplus pas autorisées par l'assurance obligatoire des soins. Pour ces motifs – relevant du droit des assurances – le médecin-conseil maintenait sa position.

Le 19 novembre 2019, K._____ a confirmé le refus de prise en charge.

Le 6 février 2020, l'époux de l'assurée a contesté la position de l'assurance, relevant que l'huile de cannabis était le seul traitement permettant d'atténuer les douleurs de son épouse. Il a en outre précisé que cette dernière ne souffrait pas seulement d'arthrite rhumatoïde, mais également de sclérose-en-plaque, d'un cancer, de diabète, d'ostéoporose et d'hypertension. Pour le surplus, l'époux de l'assurée a produit une décision du 13 mai 2019 de l'OFSP autorisant, pour la période du 13 mai 2019 au 31 mai 2020, l'utilisation de l'huile de cannabis pour le traitement des douleurs chroniques dues à l'arthrite rhumatoïde de l'assurée.

Le 14 février 2020, K._____ a une nouvelle fois interpellé son médecin-conseil. Dans un avis du même jour, ce dernier a indiqué que l'obtention de l'autorisation de l'OFSP ne faisait pas naître une prestation à

charge de l'assurance obligatoire des soins. Il a réitéré que d'un point de vue formel, la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins n'était pas possible, étant précisé, d'une part, qu'il existait un traitement adapté dans le cas d'arthrite rhumatoïde (à savoir des anti-TNF alpha associés à des analgésiques), et, d'autre part, que le bénéfice thérapeutique majeur du THC n'était démontré par aucune étude. Sur le plan médical, une prise en charge pouvait selon lui être envisagée, dans le respect du principe de l'égalité.

Par décision du 31 mars 2020, K._____ a formellement refusé la demande de prise en charge de l'huile de cannabis formée par la Dre F._____ pour le compte de sa patiente.

Dans un courriel du 20 avril 2020, K._____ a indiqué à l'époux de l'assurée que ni le Sativex® - médicament à base de cannabis - ni l'huile de cannabis ne figuraient au sein de la LS, ce qui signifiait qu'ils n'étaient pas à charge des assureurs-maladie. Une étude était actuellement en cours pour évaluer l'efficacité et l'économicité des traitements à base de cannabis, lesquels ne pouvaient, en l'état, qu'être pris en charge dans les cas exceptionnels prévus par la législation fédérale, sur avis du médecin-conseil, et ce à certaines conditions. K._____ suggérait ainsi à l'assurée de lui faire parvenir un rapport médical attestant du fait que du Sativex® était prescrit pour agir contre la sclérose en plaque, en l'absence d'autres solutions de traitements.

Le 27 avril 2020, l'époux de l'assurée a produit un rapport établi par la Dre F._____ le 26 novembre 2019 à l'attention d'un confrère chirurgien, ainsi qu'une prescription du 14 avril 2020 pour du Sativex®.

Le 5 mai 2020, le médecin-conseil de K._____ a rédigé l'avis suivant :

« Une nouvelle demande a été déposée le 27.04.2020 pour de l'huile de cannabis (l'ordonnance établie le 14.4.2020 par le docteur F._____ indique toutefois la solution Sativex). Il est incontestable

qu'une analgésie adéquate est nécessaire. Il s'agit en premier lieu de douleurs dues à la tumeur et à l'arthrite et non à la sclérose en plaque. L'huile de cannabis et Sativex sont dans cette indication des utilisations off label ; l'huile de cannabis a déjà montré un effet positif. C'est pourquoi, j'appliquerais l'article 71b OAMal en tenant compte de la décision connue du tribunal et, après un essai thérapeutique concluant, je recommanderais dans ce cas une GaPa au sens de l'AOS selon un rating de B ».

En date du 13 mai 2020, l'assurée a formé opposition contre la décision de refus de prise en charge du 31 mars 2020, en faisant valoir que l'huile de cannabis était la seule substance bénéfique pour son état de santé, compte tenu de toutes les pathologies dont elle souffrait.

Le 16 juin 2020, le Dr Y._____, responsable du service de médecin-conseil de K._____, a rédigé une prise de position dont la teneur est la suivante :

« 1. D'autres analgésiques que l'huile de cannabis ?

Il existe une large gamme d'analgésiques, des plus légers (paracétamol) aux opiacés les plus variés (tramadol, morphine, etc.) en passant par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Il est également possible d'utiliser des neuroleptiques pour les douleurs neuropathiques. L'assurée étant également atteinte d'une maladie rhumatismale, d'autres options médicamenteuses peuvent être autorisées et remboursées.

Compte tenu du nombre élevé d'alternatives, il n'est pas non plus possible de faire usage de l'article d'exception des art. 71 ss OAMal.

2. L'utilisation de l'huile de cannabis doit-elle être évaluée comme un bénéfice thérapeutique majeur contre une maladie engageant le pronostic vital de l'assurée ou entraînant une altération grave et chronique de sa santé ?

Cette question implique qu'il pourrait s'agir d'un cas d'application selon les art. 71 ss OAMal. Or ce n'est pas le cas ici, précisément parce qu'il existe un certain nombre d'analgésiques et antirhumatismaux autorisés. En outre, si les études disponibles sont de mauvaise qualité, l'efficacité et donc le bénéfice thérapeutique restent douteux ou non prouvés. Il convient également de mentionner que l'accent est mis ici sur la douleur et non sur la maladie sous-jacente en tant que telle. L'assurée ne décèdera probablement pas de la douleur, pour laquelle l'huile de cannabis devrait être utilisée, mais de la maladie sous-jacente, un carcinome, qui est bien sûr aussi la cause de la douleur.

3. Le 14 avril 2020, le Dr F. _____ lui a prescrit du Sativex®, ce médicament est-il envisageable comme alternative thérapeutique ?

Le Sativex® est un médicament confectionné autorisé par SM, mais uniquement pour une indication limitée :

Sativex® est utilisé pour améliorer les symptômes de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP) chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate aux traitements antispastiques et qui ont montré une amélioration cliniquement pertinente des symptômes liés à la spasticité lors d'une tentative initiale de traitement.

L'utilisation de Sativex® en dehors de l'indication approuvée nécessite une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Sativex® ne figure pas sur la liste des spécialités, c'est-à-dire qu'il s'agit d'un médicament hors liste qui ne doit pas être remboursé, sauf s'il s'agit d'un cas d'application au sens des art. 71 ss OAMal, ce qui n'est pas le cas ici - comme je l'ai déjà expliqué ci-dessus. Ce n'est donc pas non plus une alternative dans ce cas.

4. Selon l'art. 32 al. 1 LAMal, les prestations visées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être prouvée par des méthodes scientifiques. Existe-t-il des preuves scientifiques de l'efficacité de l'huile de cannabis et de Sativex® ?

Concernant l'huile de cannabis : du point de vue formel de la médecine des assurances, il convient de souligner une fois de plus qu'il existe de nombreux analgésiques et antirhumatismaux autorisés pour le traitement de la douleur. En ce qui concerne le contrôle des critères EAE, de nombreuses questions demeurent en suspens, et ce dès le premier E, à savoir l'efficacité. D'autant plus que les études disponibles sont peu pertinentes puisque bien souvent, seules des descriptions de cas (rapports de cas) et des études comprenant très peu de cas (déficits d'étude) sont disponibles. Les rapports de cas peuvent indiquer un effet, mais ne peuvent pas prouver formellement l'efficacité selon la LAMal. Seules de bonnes études cliniques peuvent le faire. L'effet d'un traitement doit être objectivement vérifiable selon des critères scientifiques, les résultats doivent pouvoir être reproduits, et le lien de causalité entre l'agent et son effet doit être démontré (G. Eugster, jurisprudence du Tribunal fédéral sur la LAMal, 2^e édition, N. 5 à l'art. 32 LAMal). Il n'est pas suffisant d'évaluer l'efficacité d'une méthode de traitement au cas par cas et rétrospectivement, sur la base des résultats concrets respectifs du traitement (ATF 133 V 115 consid. 3.2.1 ; ATF 123 V 53 consid. 4b).

Cela n'est pas non plus approprié car des alternatives (analgésiques, antirhumatismaux) existent.

Concernant Sativex® : ici, une étude pivot est nécessairement disponible, sans laquelle ce médicament confectionné n'aurait pas été autorisé. Toutefois comme je l'ai déjà décrit, Sativex® n'est

autorisé que pour la spasticité sévère dans la SEP, c'est-à-dire pour un spectre très limité. Il est également « off label » pour une autre indication ».

Le 5 août 2020, l'assurée a complété son opposition. Tout en admettant que l'huile de cannabis ne figurait pas dans la liste des spécialités (LS), elle a fait valoir que les conditions d'une prise en charge au titre de médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités, au sens de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102), étaient réalisées. Elle a ainsi rappelé le bénéfice thérapeutique du médicament, qui permettait de soulager ses douleurs résultant de l'arthrite rhumatoïde, une pathologie grave et chronique, ainsi que l'absence de toute alternative, compte tenu des nombreuses maladies dont elle souffrait. A l'appui de son opposition, l'assurée a en outre produit un rapport du 22 juillet 2020 de la Dre F._____, un rapport de consultation du 29 juillet 2020 de la Dre [...], spécialiste en anesthésiologie, ainsi qu'un rapport du Centre hospitalier [...] ([...]) du 4 novembre 2019.

Par décision sur opposition du 29 septembre 2020, K._____ a rejeté l'opposition formée par l'assurée.

B. Par acte du 28 octobre 2020, D._____, représentée par Orion Protection Juridique SA, a recouru contre cette décision sur opposition auprès de la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal, en concluant à son annulation et à la prise en charge avec effet rétroactif du traitement par l'huile de cannabis de la part de l'intimée. En substance, elle a fait valoir que les conditions de la prise en charge de son traitement étaient réalisées. En premier lieu, elle a expliqué que l'huile de cannabis permettait de réduire l'impact de sa polyarthrite rhumatoïde et d'éviter de lourds problèmes de santé. Elle a ensuite plaidé le bénéfice élevé du médicament, en expliquant que grâce à celui-ci, ses douleurs devenaient supportables, ce qui lui permettait notamment de se nourrir et de rester en vie, et à son époux de prendre en charge les soins et les toilettes, alors que sans ce traitement, il faudrait faire intervenir les services de soins à domicile ou la placer, ce qui générerait des coûts supérieurs au traitement

litigieux. Enfin, elle a expliqué qu'il n'existait aucune alternative thérapeutique par un traitement efficace autorisé, le traitement à l'huile de cannabis étant celui de dernier recours dans sa situation. Elle s'est encore prévalu du fait que la pharmacie qui distribue l'huile avait confirmé que des préparations à base de cannabis étaient remboursées par l'assurance obligatoire des soins pour d'autres patients.

Dans sa réponse du 1^{er} décembre 2020, K. _____ a conclu au rejet du recours.

La recourante a maintenu sa position par réplique du 6 janvier 2021. Elle a exposé que la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes à venir démontrait qu'il y avait une évolution dans le domaine des traitements à base de cannabis, en relevant qu'il n'y avait « certes pas de prise en charge généralisée par l'intermédiaire de l'assurance obligatoire des soins, mais ce point pouvait aussi être sujet à évolution ». Elle a pour le surplus maintenu que les trois conditions à la prise en charge du traitement étaient à ses yeux réalisées. Elle a encore déploré que l'avis du Dr Y. _____ reste très théorique, et ne tienne pas compte du complexe thérapeutique, conséquence des différentes maladies dont elle souffrait, ni ne tienne compte des éléments qu'elle et ses médecins avaient amenés, alors que l'huile de cannabis était le seul moyen efficace de soulager ses douleurs.

K. _____ a à nouveau conclu au rejet du recours par écriture du 26 janvier 2021.

E n d r o i t :

1. a) La LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales ; RS 830.1) est, sauf dérogation expresse, applicable en matière d'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 peuvent faire l'objet d'un recours auprès du tribunal des assurances compétent (art. 56 et 58 LPGA), dans les trente jours suivant leur notification (art. 60 al. 1 LPGA).

b) En l'occurrence, déposé en temps utile auprès du tribunal compétent (art. 93 let. a LPA-VD [loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative ; BLV 173.36]) et respectant les autres conditions formelles prévues par la loi (art. 61 let. b LPGA notamment), le recours est recevable.

2. Est litigieuse la question de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins de l'huile de cannabis utilisée à titre thérapeutique par la recourante.

3. a) Aux termes de l'art. 24 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations définies aux art. 25 à 31 LAMal en tenant compte des conditions prévues aux art. 32 à 34 LAMal.

Selon l'art. 25 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (al. 1). Ces prestations comprennent notamment les médicaments prescrits par un médecin (al. 2 let. b).

b) Les prestations énumérées à l'art. 25 al. 2 let. b LAMal sont réglementées sur la base d'un système dit de liste positive. Tant la liste des analyses (LA ; art. 52 al. 1 let. a ch. 1 LAMal ; art. 34 et 60 à 62 OAMal [ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie ; RS 832.102] ; art. 28 OPAS [ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins ; RS 832.112.31] ; annexe 3 OPAS) que la liste des médicaments avec tarifs (LMT ; art. 52 al. 1 let. a ch. 2 LAMal ; art. 34 et 63 OAMal ; art. 29 OPAS ; annexe 4 OPAS), la liste des spécialités (LS ; art. 52 al. 1 let. b LAMal ; art. 34 et 64 à 75 OAMal ; art. 30 à 38 OPAS) et la liste des moyens et appareils (LiMA ; art. 52 al. 1 let. a ch. 3 LAMal ; art. 33 let. e OAMal ; art. 20 à 24 OPAS ; annexe 2 OPAS) constituent des listes positives de prestations. Celles-ci ont pour caractéristique d'être à la fois

exhaustives et contraignantes, parce que les assureurs-maladie ne peuvent, en vertu de l'art. 34 al. 1 LAMal, prendre en charge que les prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'une prestation sous forme d'analyse, de médicament ou encore de moyens ou d'appareils, qui n'est pas mentionnée dans la LA, respectivement la LMT, la LS ou la LiMA (ATF 139 V 509 consid. 4.1 et les références citées).

4. L'art. 32 al. 1, première phrase, LAMal précise que les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 de cette loi doivent être efficaces, appropriées et économiques.

a) Une prestation est efficace lorsqu'elle est démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1, deuxième phrase, LAMal) et qu'elle permet objectivement d'obtenir le résultat diagnostique ou thérapeutique recherché (ATF 145 V 116 consid. 3.2.1 ; 139 V 135 consid. 4.4.1). Elle peut être efficace si elle permet de limiter les symptômes d'une maladie, quand bien même elle n'en attaquerait pas les causes (ATF 143 V 95 consid. 3.1).

b) L'adéquation d'une mesure s'examine sur la base de critères médicaux. L'examen consiste à évaluer, en se fondant sur une analyse prospective de la situation, la somme des effets positifs de la mesure envisagée et de la comparer avec les effets positifs de mesures alternatives ou avec la solution consistant à renoncer à toute mesure. Est appropriée la mesure qui présente, compte tenu des risques existants, le meilleur bilan diagnostique ou thérapeutique (ATF 145 V 116 consid. 3.2.2 ; 139 V 135 consid. 4.4.2). La question de l'adéquation se confond normalement avec celle de l'indication médicale : lorsque l'indication médicale est clairement établie, il convient d'admettre que l'exigence du caractère approprié de la mesure est réalisée (ATF 139 V 135 loc. cit.).

c) Le critère de l'économicité intervient lorsqu'il existe, dans le cas particulier, plusieurs alternatives diagnostiques ou thérapeutiques

appropriées. Il y a alors lieu de procéder à une balance entre les coûts et bénéfices de chaque mesure. Si l'une d'entre elles permet d'arriver au but recherché en étant sensiblement meilleur marché que les autres, l'assuré n'a pas droit au remboursement des frais de la mesure la plus onéreuse. Le prestataire de soins doit limiter ses prestations à ce qui est indiqué dans l'intérêt du patient et nécessaire à la réussite du traitement (ATF 145 V 116 consid. 3.2.3).

d) Selon l'art. 35a OAMal, l'évaluation de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité des prestations de médecine complémentaire se fonde en particulier sur la tradition de recherche et d'application de la discipline dans laquelle les prestations sont fournies (let. a), les preuves scientifiques et l'expérience médicale sur lesquelles les prestations se fondent (let. b) et sur la formation postgrade spécifique complémentaire durant laquelle les connaissances, les aptitudes et les capacités nécessaires pour fournir les prestations sont transmises (let c).

Un bénéfice doit avoir été observé dans un nombre suffisamment élevé de cas cliniques pour ne pas être attribué aux pouvoirs naturels d'autoguérisson ou au caractère suggestif du traitement (effet placebo ; [Gebhard Eugster, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KGV, 2^e éd., Zurich 2018, N. 6 ad art. 32 LAMal]).

5. a) A titre exceptionnel, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament «prêt à l'emploi autorisé par l'institut (Swissmedic)» qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celle-ci, si son usage 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 (art. 71b al. 1 OAMal cum art. 71a al. 1 let. a et b OAMal ; ATF 144 V 333, JdT 2019 I p. 179).

Cette règle s'applique non seulement aux médicaments prêts à l'emploi autorisés par l'institut ne figurant pas dans la liste des spécialités, mais aussi aux préparations magistrales prêtes à l'emploi dispensées de l'obligation d'autorisation (ATF 144 V 333 consid. 10.6).

b) L'existence d'un bénéfice thérapeutique est une question de fait. En revanche, la question de savoir si un bénéfice déterminé doit être qualifié « d'élevé » au sens de la loi est une question de droit. La preuve doit être apportée au moyen d'études cliniques publiées ou au moyen d'autres résultats scientifiques publiés. La question de savoir s'il existe un bénéfice thérapeutique élevé doit être appréciée en fonction du cas d'espèce, mais aussi d'un point de vue général. En outre, le bénéfice peut être de nature curative ou palliative (ATF 144 V 333 consid. 11.1.3 et les références citées).

6. Selon le principe de la libre appréciation des preuves (art. 61 let. c LPGA), le juge apprécie librement les preuves médicales sans être lié par des règles formelles, en procédant à une appréciation complète et rigoureuse des preuves. Le juge doit examiner objectivement tous les documents à disposition, quelle que soit leur provenance, puis décider s'ils permettent de porter un jugement valable sur le droit litigieux. S'il existe des avis contradictoires, il ne peut trancher l'affaire sans indiquer les raisons pour lesquelles il se fonde sur une opinion plutôt qu'une autre. En ce qui concerne la valeur probante d'un rapport médical, il est déterminant que les points litigieux aient fait l'objet d'une étude circonstanciée, que le rapport se fonde sur des examens complets, qu'il prenne également en considération les plaintes exprimées par la personne examinée, qu'il ait été établi en pleine connaissance du dossier (anamnèse), que la description du contexte médical et l'appréciation de la situation médicale soient claires et enfin que les conclusions soient bien motivées. Au demeurant, l'élément déterminant pour la valeur probante, n'est ni l'origine du moyen de preuve, ni sa désignation comme rapport ou comme expertise, mais bel et bien son contenu (ATF 134 V 231 consid. 5.1 ; 125 V 351 consid. 3a ; TF 8C_877/2018 du 24 juillet 2019 consid. 5).

S'agissant des rapports établis par les médecins traitants de l'assuré, le juge peut et doit tenir compte du fait que, selon l'expérience, la relation thérapeutique et le rapport de confiance qui les lient à leur patient les placent dans une situation délicate pour constater les faits dans un contexte asséculoologique. Ce constat ne libère cependant pas le tribunal de procéder à une appréciation complète des preuves et de prendre en considération les rapports produits par l'assuré, afin de voir s'ils sont de nature à éveiller des doutes sur la fiabilité et la validité des constatations du médecin de l'assurance (ATF 125 V 351 consid. 3b/bb et cc et les références citées ; TF 8C_796/2016 du 14 juin 2017 consid. 3.3).

D'après la jurisprudence, le juge peut accorder valeur probante aux rapports et expertises établis par les médecins des assurances aussi longtemps que ceux-ci aboutissent à des résultats convaincants, que leurs conclusions sont sérieusement motivées, que ces avis ne contiennent pas de contradictions et qu'aucun indice concret ne permet de mettre en cause leur bien-fondé (ATF 125 V 351 consid. 3b/ee et la référence citée ; TF 8C_565/2008 du 27 janvier 2009 consid. 3.3.2). Il résulte de ce qui précède que les rapports des médecins employés de l'assurance sont à prendre en considération tant qu'il n'existe aucun doute, même minime, sur l'exactitude de leurs conclusions (ATF 135 V 465 consid. 4.7 ; TF 8C_796/2016 du 14 juin 2017 consid. 3.3).

7. a) En l'occurrence, il n'est pas contesté que le traitement en cause est une formule magistrale au sens de l'art. 9 al. 2 let. b loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT ; RS 812.21), dont le principe actif - le tétrahydrocannabinol - ne figure pas dans la LMT. Il y a dès lors lieu d'examiner sa prise en charge par l'assurance obligatoire des soins à la lumière des conditions posées par les art. 71b al. 1 OAMal *cum* 71a al. 1 let. b OAMal (cf. consid. 5a *supra*).

b) Il est établi que la recourante présente plusieurs maladies entraînant des atteintes graves et chroniques à sa santé, à savoir de l'arthrite rhumatoïde, une sclérose en plaque, un cancer, du diabète, de

l'ostéoporose et de l'hypertension. Selon ce qui ressort des pièces médicales au dossier, ainsi que des déclarations écrites de la recourante, les douleurs résultent principalement de l'arthrite rhumatoïde. L'intéressée plaide à cet égard que l'huile de cannabis – dont la prise en charge par l'intimée est litigieuse – constitue le seul moyen efficace propre à soulager ses souffrances.

Se pose ainsi la question du bénéfice thérapeutique élevé du traitement, lequel doit être évalué en fonction du cas particulier, mais également de manière générale (cf. consid. 5b *supra*). Comme le relève la recourante, ce bénéfice peut être de nature curative, mais aussi uniquement palliative, soit poursuivre un but purement antalgique. Selon les rapports médicaux au dossier, en particulier les rapports des 21 juillet et 11 octobre 2019 de la Dre F._____, depuis l'introduction de l'huile de cannabis, les douleurs de la recourante sont devenues plus supportables. Seule cette substance a permis d'obtenir un tel effet positif. On relève toutefois que la Dre F._____ se fonde sur le ressenti de sa patiente, les douleurs étant un phénomène subjectif non mesurable, propre à chaque individu.

Sans remettre en question la perception de la recourante, force est de constater, à la lecture des pièces du dossier, que l'efficacité du traitement litigieux n'est pas démontrée selon les standards scientifiques exigés par la LAMal. Contrairement à ce que soutient la recourante, l'exigence de résultats scientifiques probants demeure sous l'égide des art. 71 ss OAMal, étant précisé que la jurisprudence citée *supra* au considérant 5b (ATF 144 V 333) a été rendue après leur entrée en vigueur. On rappellera aussi que dans le cadre des médecines complémentaires, un bénéfice doit avoir été observé dans un nombre suffisamment élevé de cas cliniques pour ne pas être attribué à un éventuel effet placebo (cf. consid. 4d *supra*). Or, comme l'a souligné le Dr Y._____, à ce stade des recherches, il ne peut être établi que le THC permet de soulager activement les douleurs, en particulier dans le cas de l'arthrite rhumatoïde. Selon lui, les études disponibles sont peu pertinentes puisque bien souvent, seules des descriptions de cas (rapports

de cas) et des études comprenant très peu de cas (déficits d'étude) sont disponibles. Il ne ressort ainsi pas des rapports médicaux au dossier – et la recourante n'en disconvient pas – que l'huile de cannabis aurait fait ses preuves conformément aux critères scientifiques exigés par la LAMal dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde. D'un point de vue plus général encore, il ressort du rapport du Conseil fédéral du 7 juillet 2018 (« Traiter les personnes gravement malades avec du cannabis » ; Rapport du Conseil fédéral en réponse à la motion Kessler [14.4164]), qu'en l'état actuel des connaissances, les preuves scientifiques sont globalement insuffisantes pour répondre aux exigences du droit de l'assurance-maladie pour une prise en charge des coûts pour les médicaments à base de cannabis (cf. p. 8 dudit rapport). Seule l'efficacité du Sativex® a pu être démontrée, pour améliorer les symptômes de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques (SEP).

c) Ainsi, et nonobstant l'effet antalgique ressenti par la recourante, le traitement litigieux ne réalise pas le critère du bénéfice thérapeutique élevé au sens de la loi. Dans cette mesure, la question de l'existence d'une ou plusieurs alternatives thérapeutiques peut demeurer ouverte, étant tout au plus relevé que cet examen ne saurait être réalisé abstraitement, sans tenir compte de toutes les spécificités du cas d'espèce.

Par conséquent, c'est à juste titre que l'intimée a refusé la prise en charge des coûts du traitement d'huile de cannabis litigieux.

Peu importe que d'autres patients voient, selon la pharmacienne qui distribue le traitement à la recourante, leur traitement remboursé par certaines caisses maladie ; la pharmacienne observe du reste bien que les caisses ne sont pas tenues de prendre en charge les coûts des préparations à base de THC (cf. courriel du 20 janvier 2020 de la Dre [...] de la pharmacie de [...]). La recourante n'en disconvient pas sérieusement, puisqu'elle relève dans sa réplique du 6 janvier 2021 qu'il n'y a effectivement en l'état pas de prise en charge généralisée par

l'assurance obligatoire des soins des traitements à base de cannabis. Ce moyen ne lui est dès lors d'aucun secours.

8. Pour le surplus, il est exact que le Conseil fédéral a adopté un message à l'intention du Parlement portant sur la modification de la Loi sur les stupéfiants (LStup). Cette modification a pour objectif d'améliorer les conditions permettant d'exploiter le potentiel du cannabis comme médicament et de rendre les médicaments à base de cannabis accessibles aux personnes malades en évitant un surplus de bureaucratie, singulièrement de faciliter l'accès au traitement avec des médicaments à base de cannabis, avec un traitement relevant désormais entièrement de la responsabilité des médecins.

En revanche, le remboursement des traitements à base de cannabis par l'assurance obligatoire des soins n'a pas été abordé dans le cadre de cette modification de loi (cf. : communiqué du Conseil fédéral du 24 juin 2020 ; <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/documentation/communiques.msg-id-79564.html>, consulté le 12 avril 2021).

Ainsi, si la volonté du Conseil fédéral tend, avec la modification de la LStup proposée, à faciliter l'accès aux médicaments à base de cannabis, il n'y est pas question - du moins en l'état - de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins. Or, selon une jurisprudence constante, le juge apprécie la légalité des décisions attaquées d'après l'état de fait existant au moment où la décision litigieuse a été rendue (ATF 131 V 242 consid. 2.1 ; 121 V 362 consid. 1b ; TF 9C_719/2016 du 1^{er} mai 2017 consid. 2). Les règles applicables sont en outre celles en vigueur au moment où les faits juridiquement déterminants se sont produits. Le juge n'a en particulier pas à prendre en considération les modifications du droit ou de l'état de fait postérieurs à la date déterminante de la décision litigieuse (ATF 136 V 24 consid. 4.3 ; TF 9C_881/2018 du 6 mars 2019 consid. 4.1).

En l'occurrence, ainsi qu'on l'a vu, les conditions d'une prise en charge à titre exceptionnel en application de l'art. 71b OAMal ne sont pas réalisées, ce qui exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins du traitement à base d'huile de cannabis, ce nonobstant les modifications législatives à venir.

9. a) Sur le vu de ce qui précède, le recours doit être rejeté, et la décision attaquée confirmée.

b) Il n'y a pas lieu de percevoir de frais judiciaires, la procédure étant gratuite (art. 61 let. a LPGA), ni d'allouer de dépens, la recourante n'obtenant pas gain de cause (art. 61 let. g LPGA ; art. 55 LPA-VD).

**Par ces motifs,
la Cour des assurances sociales
prononce :**

- I.** Le recours est rejeté.
- II.** La décision sur opposition rendue le 29 septembre 2020 par K._____ SA est confirmée.
- III.** Il n'est pas perçu de frais judiciaires, ni alloué de dépens.

La présidente :

La greffière :

Du

L'arrêt qui précède, dont la rédaction a été approuvée à huis clos, est notifié à :

- Orion Assurance de Protection Juridique SA (pour D. _____) ;
- Z. _____ (pour K. _____ 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 :