

Tribunal fédéral – 9C_730/2015 (destiné à la publication)

II^{ème} Cour de droit social

Arrêt du 16 septembre 2016

Résumé et analyse

Proposition de citation :

Guy Longchamp, Analyse de l'arrêt du Tribunal fédéral 9C_730/2015, Newsletter rcassurances.ch novembre 2016

Newsletter novembre 2016

Myozyme ; remboursement d'un médicament ; liste des spécialités

Art. 32 et 52 al. 1 LAMal



Analyse de l'arrêt du Tribunal fédéral 9C_730/2015 (destiné à la publication) du 16 septembre 2016

Guy Longchamp

I. Objet de l'arrêt

La décision du Tribunal fédéral, destinée à publication, a trait principalement à la problématique de la prise en charge de médicaments coûteux par l'assureur-maladie selon la LAMal. Cet arrêt apporte des précisions intéressantes quant à la possibilité pour celui-ci de remettre en cause les caractères économiques et efficaces du traitement.

II. Résumé de l'arrêt

A. Les faits

Courant 2007, une assurée, née en 1940, a appris qu'elle était atteinte de la maladie de Pompe (soit une maladie héréditaire due à l'accumulation de glycogène dans le cœur, prenant rapidement un volume important et pouvant entraîner la mort de la personne). Elle a bénéficié de la prise en charge par son assureur-maladie du médicament Myozyme durant six mois, jusqu'au mois de mai 2008. Par la suite, le remboursement de ce médicament a été refusé, conduisant le Tribunal fédéral à rendre le jugement paru aux ATF 136 V 395 où il a nié tout droit à la prise en charge du médicament Myozyme par l'assurance obligatoire des soins. A l'époque, ce médicament ne figurait pas encore sur la liste des spécialités (LS).

Au 1^{er} novembre 2011, la LS a été complétée et la prise en charge du médicament Myozyme a été autorisée, avec des limitations très détaillées.

Fin mars 2012, l'hôpital cantonal de Saint-Gall qui traitait l'assurée a alors demandé à l'assureur-maladie la prise en charge du médicament Myozyme. Par courrier (« Kostengutsprache ») du 12 mars 2013, la caisse-maladie Publisana (dès le 1^{er} janvier 2015 ensuite de fusion, CPT) a notamment accepté, sur le principe, la prise en charge du traitement dès le 1^{er} mars 2013, pour une durée initiale de douze mois, tout en émettant simultanément des réserves quant au montant du prix du médicament et quant à son caractère économique et efficace. L'hôpital a adressé à l'assureur-maladie différentes factures pour un montant total de CHF 368'992.80 (traitements avec le médicament

Myozyme portant sur la période du 10 avril 2013 au 11 mars 2014). L'assureur-maladie n'a jamais remboursé les factures qui lui ont été adressées puis, après avoir émis un nouveau courrier daté du 27 mai 2014 avec une teneur identique à celui du 12 mars 2013, a refusé la prise en charge des coûts du traitement litigieux.

Par décision du 25 août 2015, le Tribunal des assurances du canton de Saint-Gall, agissant en qualité de tribunal arbitral, a accepté le recours interjeté par l'hôpital cantonal et condamné l'assureur-maladie CPT à rembourser le montant de CHF 368'992.80.

La CPT a saisi le Tribunal fédéral en concluant principalement à l'annulation du jugement.

B. Le droit

Après avoir rappelé les conditions générales de prise en charge des prestations par l'assurance obligatoire des soins, le Tribunal fédéral précise qu'en principe seuls les médicaments prescrits par un médecin et figurant sur la liste des spécialités doivent être remboursés (art. 52 al. 1 lit. b LAMal). Il ajoute toutefois que, de manière générale, le remboursement n'intervient que si, dans le cas d'espèce, les conditions du caractère efficace, adéquat et économique du traitement sont respectées (art. 32 al. 1 LAMal), y compris le respect des prescriptions fixées par Swissmedic, d'une part, et des limitations selon l'art. 73 OAMal, d'autre part.

Ensuite, les juges fédéraux s'arrêtent sur la question de l'interprétation à donner aux courriers « *Kostengutsprache* » au contenu identique des 12 mars 2013 et 27 mai 2014 adressés par l'assureur-maladie au fournisseur de prestations. La Haute Cour rappelle qu'une garantie de prise en charge de prestations adressée au fournisseur de prestations n'est pas un engagement irrévocable envers la personne assurée. De plus, elle n'a pas non plus pour effet de contraindre un assureur-maladie à rembourser une prestation, dès lors que celui-ci peut *a posteriori* estimer que le traitement n'a pas respecté l'une des conditions prévues à l'art. 32 LAMal (cf. TF 9C_61/2009 du 16 juillet 2009 consid. 5.2.1).

Le Tribunal fédéral insiste sur le fait qu'il n'appartient pas à un assureur-maladie, respectivement que celui-ci n'est pas légitimé à remettre en cause le bien-fondé de l'introduction d'un médicament sur la liste des spécialités, le législateur n'ayant précisément pas voulu introduire une telle possibilité (ATF 127 V 80).

Enfin, le Tribunal fédéral aborde la question de la prise en charge des coûts du traitement au moyen du médicament Myozyme. Dans un premier temps, l'examen se porte sur le caractère économique dudit traitement. Les juges fédéraux relèvent que dans le cas particulier d'un médicament figurant sur la liste des spécialités avec des limitations strictes comme pour le Myozyme, il n'y a plus de place pour contester le caractère économique du traitement : « *Für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung des Listenmedikaments Myozyme im Einzelfall bleibt vor diesem Hintergrund kein Raum* ». Dans un deuxième temps, le Tribunal fédéral rappelle que le caractère efficace du traitement au Myozyme, dans sa phase initiale de douze mois et au vu des limitations strictes figurant la liste des spécialités, ne saurait être valablement remis en cause par l'assureur-maladie, à défaut d'indices clairs et concrets excluant d'emblée la prise en charge de la prestation.

En revanche, les juges fédéraux n'excluent pas qu'ultérieurement, soit après la phase initiale de douze mois, cette condition puisse être remise en question par l'assureur-maladie.

III. Analyse

1. De manière générale, l'assurance-maladie obligatoire, en tant qu'assurance sociale, n'a pas vocation à prendre en charge l'ensemble des prestations (médicales et paramédicales) qui sont à disposition des personnes assurées et dont elles peuvent avoir besoin en fonction de leur atteinte à la santé.

Seules les prestations qui sont prévues dans le cadre légal circonscrit par la LAMal - dont l'exigence qu'elles soient fournies par les professionnels désignés par le Conseil fédéral - peuvent être appliquées à la charge de l'assurance obligatoire des soins (cf. TF 9C_183/2016 du 26 juin 2016 consid. 6.3).

Il s'agit de trouver un équilibre entre la garantie de soins de haute qualité et les coûts les plus bas possible, ce qui suppose par définition que des limites soient apportées par le législateur, que ce soit en fonction de l'étendue des prestations fournies (cf. art. 56 al. 1 LAMal) ou en ce qui concerne les personnes autorisées à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie obligatoire.

2. Le critère du respect du caractère économique prévu à l'art. 32 al. 1 LAMal et à l'art. 56 al. 1 LAMal ne vise pas directement l'assuré (G. Eugster, *Krankenversicherung*, in : *Soziale Sicherheit*, 3^e éd., Bâle 2016, ch. 342). Toutefois, celui-ci sera directement concerné si le critère d'économicité prévu à l'art. 56 al. 1 LAMal n'est pas respecté. Une des conditions du droit au remboursement des prestations n'étant pas réunie, l'assuré ne pourra pas valablement invoquer un droit à la prise en charge du traitement fourni.

3. Dans un arrêt du 23 novembre 2010, le Tribunal fédéral avait exclu le remboursement du médicament Myozyme pour soigner la maladie héréditaire de Pompe, au motif que le coût du traitement était disproportionné (ATF 136 V 395). Cette décision avait fait couler beaucoup d'encre, tant juridiquement que politiquement, notamment sur les considérations liées au thème sensible du rationnement des soins (cf. p. ex. J.-B. Wasserfallen / V. Junod, *Rationnement des soins : qu'implique l'arrêt « Myozyme » ?*, *Bulletin des médecins suisses* 2011, pp. 1751ss). A l'époque, ce médicament n'était pas encore inscrit sur la liste des spécialités. Il l'a été dès le 1^{er} novembre 2011, à la suite notamment de l'arrêt litigieux précité.

Dans cette décision, les juges fédéraux avaient précisé qu'en tenant compte de critères médicaux, financiers et éthiques, il était justifié de fixer une limite au remboursement d'un médicament à but palliatif utilisé pour une maladie rare (comme la maladie de Pompe).

4. Par la suite, et notamment dans un arrêt du 6 mars 2013 (ATF 139 V 135), le Tribunal fédéral a rappelé qu'il était parfaitement possible pour un assureur-maladie d'invoquer le caractère disproportionné et non économique des prestations de soins à domicile allouées à une personne atteinte à un stade avancé de la maladie d'Alzheimer en comparaison avec les prestations allouées en cas de soins dispensés dans un établissement médico-social et, par conséquent, de limiter ses prestations.

5. Dans le cas particulier, les juges fédéraux ont précisé, à juste titre, que les assureurs-maladie ne pouvaient pas selon la législation actuelle, même indirectement, remettre en question le bien-fondé de l'introduction d'un médicament dans la liste des spécialités (LS), en invoquant son prétendu caractère non économique. En effet, et compte tenu de

limitations extrêmement détaillées figurant dans la LS (critères d'inclusion et critères d'exclusion), seule une garantie initiale de remboursement est délivrée pour une durée limitée de 12 mois. Si les critères d'inclusion et critères d'exclusion sont réunis, il n'y a plus de place pour contester le caractère économique de la prestation. En d'autres termes, le « risque financier » est en quelque sorte connu pour l'assureur-maladie pour la phase initiale de douze mois, soit de l'ordre de CHF 370'000.-. Cette somme semble avoir été considérée comme « acceptable » par la Commission fédérale des médicaments (art. 37a lit. c OAMal) et l'OFSP, lors de l'introduction du Myozyme dans la LS (étant précisé que son coût a diminué de près de moitié depuis l'arrêt du 23 novembre 2010).

6. En revanche, pour la poursuite d'une thérapie avec Myozyme après un an, une nouvelle évaluation devra intervenir qui, elle, selon le Tribunal fédéral, pourra être examinée sous l'angle de l'efficacité et des résultats concrets apportés par le traitement médicamenteux.

Dans ce cas, la question du rapport coût/efficacité pourra à nouveau être soulevée par l'assureur-maladie et, au final, être tranchée par le Tribunal fédéral.