RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

POST TENEBRAS LUX

POUVOIR JUDICIAIRE

A/1551/2020 **ATAS/1279/2021**

COUR DE JUSTICE

Chambre des assurances sociales

Arrêt du 14 décembre 2021

2ème Chambre

En la cause

Monsieur A_____, domicilié à GENEVE, représenté par LOYCO SA	recourant

contre

ASSURA-BASIS SA, sise case postale 7, MONT-SUR-LAUSANNE	intimée

Siégeant : Blaise PAGAN, Président; Maria Esther SPEDALIERO et Jean-Pierre WAVRE, Juges assesseurs

EN FAIT

1. Depuis le 1er janvier 2012, Monsieur A_____ (ci-après : l'assuré, l'intéressé ou le recourant), né en 1946, est affilié, en assurance obligatoire des soins selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal - RS 832.10), à Assura-Basis SA (ci-après : l'assurance ou l'intimée), dans le cadre du modèle « Réseau de soins », avec une franchise de CHF 300.-.

2. Par lettre du 11 juillet 2019, le docteur B_____, spécialiste FMH en urologie, a sollicité du médecin-conseil de l'assurance la prise en charge préalable d'un PET-CT à la Fluorocholine. L'intéressé présentait un adénocarcinome de la prostate à haut risque diagnostiqué récemment, avec une atteinte osseuse secondaire débutante et isolée du premier aileron sacré gauche.

   Un tel examen a été effectué le 18 juillet 2019, faisant l'objet d'une facture du 26 juillet suivant, pour la LAMal, pour un montant total de CHF 3'247.75. Ladite facture contenait entre autres les termes "radioprotection-ponction veineuse: PET", "F-Choline monodose", "examen CT".

3. Le médecin-conseil de l'assurance, le docteur M. C_____, a fait part d'un préavis défavorable, par courrier du 23 juillet 2019 au Dr B_____, puis lors d'un entretien téléphonique le 12 août 2019 avec le docteur D_____ des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG), qui avait repris le traitement de l'assuré, enfin par pli du 22 août 2019 à ce dernier médecin.

   À la demande de l'assuré, représenté par la société mandataire nouvellement constituée pour la défense de ses intérêts, l'assurance a adressé à celui-ci, le 27 novembre 2019, son dossier, dont un avis motivé de son médecin-conseil du même jour, puis, sur demande également, elle a rendu le 6 février 2020 une décision de refus de prise en charge de cet examen radiologique PET-CT à la Fluorocholine.

   À la suite de l'opposition formée le 6 mars 2020 par l'intéressé contre cette décision avec des conclusions tendant à son annulation et à la prise en charge des frais de CHF 3'247.75 liés audit examen, et malgré une nouvelle lettre du Dr B_____ du 13 janvier 2020 adressée à la société mandataire de l'intéressé, l'assurance a, par décision sur opposition du 28 avril 2020, notifiée le 30 avril suivant, confirmé ladite décision.

4. Par acte expédié le 2 juin 2020 au greffe de la chambre des assurances sociales de la Cour de justice (ci-après : la chambre des assurances sociales ou la chambre de céans), l'assuré a interjeté recours contre cette décision sur opposition, reprenant, à titre principale, les conclusions de son opposition, concluant en outre, à titre subsidiaire, à la reprise de l'instruction par l'intimée de sa demande de prise en charge, au sens des considérants, ce « avec suite de frais et dépens ».

Dans sa réponse du 28 juillet 2020, l'intimée a conclu au rejet du recours, à la suite de quoi le recourant a indiqué, le 7 septembre 2020, que cette réponse n'appelait aucune observation particulière de sa part.

5. Par un écrit du 17 août 2021, le Département fédéral de l'intérieur (ci-après : DFI ou département), plus précisément l'office fédéral de la santé publique (ci-après : OFSP ou l'office fédéral ; unité de direction Assurance maladie et accidents, section prestations médicales) a répondu à des questions posées par la lettre de la chambre des assurances sociales du 15 juillet 2021.

   Invités à se déterminer, l'intimée a, le 10 septembre 2021, estimé que cet écrit de l'OFSP confirmait sa position, et le recourant a, le 12 novembre 2021, maintenu son recours et produit un courrier du Dr B_____ du 19 octobre 2021.

   Par pli de la chambre de céans du 15 novembre 2021, les parties ont été informées que la cause était gardée à juger.

EN DROIT

1. Conformément à l'art. 134 al. 1 let. a ch. 4 de la loi sur l'organisation judiciaire, du 26 septembre 2010 (LOJ - E 2 05), la chambre des assurances sociales connaît en instance unique des contestations prévues à l'art. 56 de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales, du 6 octobre 2000 (LPGA - RS 830.1) relatives à la LAMal.

   Sa compétence pour juger du cas d'espèce est ainsi établie.

2. Interjeté dans les formes et délai prévus par la loi, le recours est recevable (art. 38 al. 3 et 56 à 61 LPGA, 36 de la loi d'application de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 29 mai 1997 [LaLAMal - J 3 05] et 89B de la loi sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 [LPA-GE - E 5 10]).

3. Le litige porte sur la question de savoir si l'intimée doit ou non prendre en charge l'examen radiologique PET-CT à la Fluorocholine effectué le 18 juillet 2019 sur la personne du recourant, ce à la lumière de la réglementation, y compris l'annexe 1 de l'ordonnance sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS - RS 832.112.31), en vigueur au moment de la survenance des faits juridiquement déterminants (ATF 136 I 121 consid. 4.1 ; ATAS/795/2021 du 5 août 2021 consid. 7), en l'occurrence à la date de l'examen en cause, le 18 juillet 2019 (version du 9 juillet au 30 septembre 2019).

4. a. Selon 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 des art. 32 à 34 LAMal (al. 1). Les prestations prises en charge sont rattachées à la date ou à la période de traitement (al. 2).

L'al. 1 de l'art. 34 LAMal dispose que les assureurs ne peuvent pas prendre en charge, au titre de l'assurance obligatoire des soins, d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal.

L'art. 25 LAMal prévoit que l'assurance obligatoire de 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, entre autres, les examens et traitements dispensés sous forme ambulatoire, en milieu hospitalier ou dans un établissement médico-social, ainsi que les soins dispensés dans un hôpital par des médecins, des chiropraticiens et des personnes fournissant des prestations sur prescription ou sur mandat d'un médecin ou d'un chiropraticien (al. 2 let. a ch. 1 à 3), de même que les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (al. 2 let. b).

Conformément à l'art. 32 LAMal, les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (al. 1). L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement (al. 2).

Aux termes de l'art. 33 LAMal, le Conseil fédéral peut désigner les prestations fournies par un médecin ou un chiropraticien, dont les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins ou le sont à certaines conditions (al. 1). Il détermine également dans quelle mesure l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'une prestation nouvelle ou controversée, dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation (al. 3). Il nomme des commissions qui le conseillent afin de désigner les prestations. Il veille à la coordination des travaux des commissions précitées (al. 4). Il peut déléguer au département ou à l'office fédéral les compétences énumérées aux al. 1 à 3 (al. 5).

b. Sur la base de cette possibilité de délégation et en vertu de l'art. 33 let. a de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal - RS 832.102), le DFI désigne, après avoir consulté la Commission fédérale des prestations générales et des principes (ci-après : CFPP ou la commission), les prestations fournies par les médecins ou les chiropraticiens dont les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins ou le sont à certaines conditions.

Sur ce fondement, le DFI a arrêté l'OPAS, qui sera prise en compte selon la version en vigueur du 9 juillet au 30 septembre 2019.

Conformément à l'art. 1 OPAS, son annexe 1 énumère les prestations visées par l'art. 33 let. a et c OAMal - dispositions reprenant textuellement les règles posées aux al. 1 et 3 de l'art. 33 LAMal - qui ont été examinées par la CFPP et dont l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts (let. a), à certaines conditions (let. b), ou ne les prend pas en charge (let. c).

c. À titre préliminaire, l'annexe 1 de l'OPAS précise qu'elle ne contient pas une énumération exhaustive des prestations fournies par les médecins, à la charge ou non de l'assurance-maladie, mais qu'elle indique :

- les prestations dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique ont été examinés par la commission et dont les coûts sont pris en charge, le cas échéant à certaines conditions, soit ne sont pas pris en charge ;

- les prestations dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont encore en cours d'évaluation, mais dont les coûts sont pris en charge dans une certaine mesure et à certaines conditions ;

- les prestations particulièrement coûteuses ou difficiles qui ne sont prises en charge par l'assurance obligatoire des soins que lorsqu'elles sont pratiquées par des fournisseurs de prestations qualifiés.

5. a. Il résulte de ce régime légal une présomption qu'une prestation médicale fournie par un médecin doit être prise en charge par l'assurance sociale des soins pour autant que cela n'ait pas été exclue par l'OPAS (ATF 129 V 167 consid. 3.2). Il incombe ainsi au Conseil fédéral de dresser une liste « négative » des prestations qui ne répondraient pas aux conditions posées par l'art. 32 al. 1 LAMal ou qui n'y répondraient que partiellement ou sous condition. Comme l'a jugé le Tribunal fédéral, la réglementation de la LAMal repose donc sur le principe de la liste. Ayant pour but de fixer précisément le catalogue légal des prestations, ce principe de la liste découle d'un système voulu par le législateur, selon l'art. 34 LAMal, comme complet et contraignant dès lors qu'il s'est agi d'une assurance obligatoire financée en principe par des primes égales (art. 76 LAMal). En dehors de ces listes, il n'y a pas d'obligation de prise en charge par la caisse-maladie, à tout le moins en ce qui concerne les prestations énumérées conformément à l'art. 33 al. 1 LAMal (ATF 129 V 167 consid. 3.2 ; ATF 125 V 21 consid. 5b).

Pour les traitements qui n'ont pas fait l'objet d'un examen par la CFPP des prestations et des principes jusqu'à présent, la présomption de conformité légale fait foi, c'est-à-dire que l'on présume que la prestation médicale donnée correspond aux critères d'efficacité, d'économicité et d'adéquation démontrés scientifiquement (art. 32 al. 1 LAMal). Par conséquent, les traitements qui ne sont pas mentionnés dans l'annexe 1 de l'OPAS doivent être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins dans le cas d'une maladie. Dès lors, il ne suffit pas qu'une caisse-maladie soutienne qu'un traitement est nouveau ou controversé et pas encore reconnu pour qu'elle soit affranchie de son obligation de fournir des prestations. Il lui incombe au contraire, en tant qu'organe d'exécution de l'assurance-maladie obligatoire, de vérifier l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique du traitement en question ou d'établir qu'il est controversé (ATF 129 V 167).

b. Le Tribunal fédéral examine en principe librement la légalité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. Les dispositions adoptées par le DFI n'échappent pas au contrôle du juge, sous l'angle de leur légalité et de leur

constitutionnalité. Lorsqu'il se prononce sur une ordonnance du Conseil fédéral fondée sur une délégation du Parlement (ou sur une ordonnance d'un département fédéral en cas de sous-délégation du Conseil fédéral), le Tribunal fédéral doit se borner à examiner si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres motifs, elles sont contraires à la loi ou à la Constitution. Dans l'examen auquel il procède, le juge ne doit toutefois pas substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité dont émane la réglementation en cause (ATF 125 V 21 consid. 6a).

Dans le cadre de ce contrôle de la légalité et de la constitutionnalité des ordonnances du Conseil fédéral ou du DFI, le Tribunal fédéral est en principe habilité à examiner le contenu d'une liste de maladies à prendre en considération ou de prestations. Néanmoins, il s'impose une grande retenue dans cet examen. D'une part, il ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts. D'autre part, l'ordonnance, souvent révisée, peut être corrigée à bref délai par le DFI. En revanche, le tribunal revoit librement une disposition de l'ordonnance lorsqu'il apparaît que les commissions des spécialistes - dont les avis sont à la base d'une décision du DFI - se fondent non sur des considérations médicales, mais sur des appréciations générales ou de nature juridique (ATF 142 V 249 consid. 4.3 ; ATF 131 V 338 consid. 3.2 p. 343 et les arrêts cités ; ATF 125 V 21 consid. 6 et les références citées ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_835/2011 du 1er octobre 2012 consid. 3.3)

En outre, dans ce système de la liste, le juge n'a pas la possibilité d'en étendre le contenu par un raisonnement analogique. Un complément reste en revanche possible, lorsque l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive. Dans ces conditions, la sécurité du droit, de même que l'égalité de traitement, postulent que l'annexe 1 à l'OPAS vaut comme liste complète des prestations non couvertes, du moins jusqu'à preuve concrète d'une lacune de la liste. Pour certaines prestations, la référence à une évaluation en cours a également pour but d'éviter l'insécurité lorsqu'il s'agit d'une mesure nouvelle ou controversée au sens de l'art. 33 al. 3 LAMal. L'établissement de cette liste requiert le concours de commissions consultatives de spécialistes, qui sont énumérées à l'art. 37a OAMal en corrélation avec l'art. 33 al. 4 LAMal, parmi lesquelles la CFPP. Le Tribunal fédéral, pour sa part, ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts. Or, sous l'angle médical, les avis de la CFPP sont propres à assurer au contenu de la liste une certaine homogénéité, qui ne serait donc plus garantie en cas de complètement de cette liste par le juge. On doit en déduire qu'il n'y a, en principe, plus de place pour un examen mené en parallèle par la voie judiciaire lorsque se pose la question des conditions d'admission dans des domaines médicaux complexes (ATF 125 V 21 consid. 6a; cf. aussi Guy LONGCHAMP, Conditions et étendue du droit aux prestations de l'assurance-maladie sociale, thèse, 2004, n. 3.2.3.2, p. 274 s.).

6. a. À son chapitre 9.2 (« Autres procédés d'imagerie ») de l'annexe 1 de l'OPAS, let. d, dans sa version en vigueur en juillet 2019 – applicable ratione temporis dans le cas présent –, dans les centres qui satisfont aux Directives administratives de la Société suisse de médecine nucléaire (ci-après : SSMN) du 20 juin 2008, est à la charge de l'assurance obligatoire des soins la « tomographie par émission de positrons (TEP, TEP/TC) » « au moyen de 18F-Fluorocholine, seulement pour les indications suivantes » : « pour examiner une récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique », décision valable à partir du 1er juillet 2014, puis du 1er janvier 2018 et enfin du 1er janvier 2019 ; "en cours d'évaluation" : « pour la localisation préopératoire d'un adénome parathyroïdien en cas d'hyperparathyroïdie primaire, si l'imagerie médicale conventionnelle est négative ou non conclusive (scintigraphie au sestamibi ou –TEMP/TC) », décision valable dès le 1er juillet 2018 jusqu'au 30 juin 2020.

   Ce moyen de la Flurocholine figure parmi d'autres moyens au chapitre 9.2, tous limités à certaines indications, moyens parmi lesquels est, sous let. a, traité celui de la "18F-Fluoro-Deoxy-Glucose (FDG)" – ou Fluorodeoxyglucose – (ci-après: FDG), laquelle doit être distinguée de la Flurocholine.

   Est aussi indiqué, sous let. f, le "moyen du traceur PSMA, seulement pour l'indication suivante: pour examiner une récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique".

   Les Directives de la SSMN mentionnées dans l'OPAS sont consultables depuis le site internet de l'OFSP (https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-versicherungen/gesetzgebung-krankenversicherung/kvg/referenzdokumente-zur-klv-und-deren-anhaenge.html).

   b. Les Directives administratives de la SSMN du 20 juin 2008 précitées (en allemand) ne paraissent pas contenir d'explications quant au contenu de la let. d du chapitre 9.2 de l'OPAS. À la dernière page des Directives cliniques de la SSMN pour TEP au FDG ("FDG-PET/CT-Untersuchungen") du 28 avril 2011 (en allemand ; ci-après : les directives cliniques 2011), il est indiqué que le diagnostic « FDG PET/CT », pour les indications oncologiques (chapitre 1.0), n'est pas approprié pour déterminer des tumeurs qui ne sont typiquement pas décelables par la FDG, par exemple les carcinomes prostatiques, ni pour apprécier des leucémies (traduction libre).

   c. La let. d du chapitre 9.2 de l'édition du 1er janvier 2021 l'annexe 1 de l'OPAS est légèrement modifiée, et ce depuis le 1er juillet 2020, avec l'ajout du mot "restadification" : "Au moyen de 18F-Fluorocholine, seulement pour les indications suivantes: Pour la restadification d'une récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique".

   En outre, toujours dans cette édition du 1er janvier 2021, la let. f a été complétée, avec la teneur suivante: "Au moyen du traceur PSMA, seulement pour les indications suivantes: Pour la stadification primaire d'un carcinome prostatique non

métastatique nouvellement diagnostiqué dans les catégories de risque : – risque moyen (PSA 10 – 20 ng/ml ou score de Gleason 7 ou catégorie cT 2b); – risque élevé (PSA > 20 ng/ml ou score de Gleason > 7 ou catégorie cT 2c). Pour la restadification en cas de récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique".

d. Selon les – nouvelles – Directives cliniques de la SSMN pour les examens PET/CT du 9 février 2021 (ci-après : les directives cliniques 2021), ch. 1.2.1, concernant le cancer de la prostate, les "dérivés de la choline, p.ex. la fluorocholine F-18 (FCH)" sont, sous « recommandation », indiqués comme « examen de deuxième instance (S) », c'est-à-dire comme « examen complémentaire, généralement après une autre imagerie comme l'échographie, le scanner, l'IRM ou la scintigraphie conventionnelle pour répondre à une question spécifique/supplémentaire ». Il est écrit, sous « Commentaire » : « récidive biochimique / augmentation du PSA », ou « ganglions lymphatiques et métastases à distance ». Il s'agit d'un « restaging (restadification) », à savoir : « Clarification diagnostique pour une réévaluation après le traitement néoadjuvant ou pendant la thérapie et après la fin de la thérapie. Inventaire des récidives tumorales ou des métastases suspectées ou avérées au cours du suivi après l'achèvement du traitement initial de la tumeur ».

Toujours à teneur des directives cliniques 2021, ch. 1.4.1, le "traceur PSMA, p.ex. PSMA F-18" reçoit quant à lui une indication pour le "carcinome de la prostate", en tant qu'"examen de première instance (P)" en ce sens que "le PET/CT est généralement indiqué et il est très probable qu'il contribue de manière significative au diagnostic, au choix/concept de la thérapie et à la prise en charge du patient", comme "staging (stadification)", c'est-à-dire "clarification diagnostique pour déterminer l'extension de la tumeur, des ganglions lymphatiques ou des métastases à distance. Détection d'une absorption de traceur pertinente avant une thérapie par radionucléides", en cas de "cancer de la prostate de risque élevé et intermédiaire", et comme « restaging (restadification) » "lors de récidive biochimique (augmentation du PSA)".

La – dernière – version de l'annexe 1 de l'OPAS, entrée en vigueur le 1er juillet 2021, indique, au chapitre 9.4 (« Médecine nucléaire »), que la « tomographie par émission de positron (TEP/TC, TEP/RM) » est obligatoirement à la charge de l'assurance obligatoire des soins, avec les conditions suivantes: " Produits radiopharmaceutiques indications et questionnements conformes aux [directives cliniques 2021]. – Les produits radiopharmaceutiques utilisés doivent disposer d'une autorisation valable. – Dans des centres qui satisfont aux directives administratives du 1er mars 2021 de la [SSMN]".

7. a. En l'espèce, dans sa lettre initiale (du 11 juillet 2019), le Dr B_____ a indiqué que la prise en charge thérapeutique du recourant, qui était en principe accessible à un traitement d'hormonothérapie à visée curative, dépendait totalement de l'examen radiologique PET-CT à la Fluorocholine, le patient ayant été identifié

comme étant à haut risque avec un PSA - utilisé comme « marqueur tumoral », lors de toutes les étapes de la prise en charge du cancer de la prostate, et parfois pour son dépistage (bien qu'il ne constitue pas un marqueur diagnostique fiable ; https://www.passeportsante.net/fr/Maux/analyses-medicales/Fiche.aspx?doc=analyse-antigene-prostate-sang) – à 12 ng/ml et la présence de ganglions déjà identifiés à l'imagerie par résonnance magnétique (ci-après : IRM) récente. Ledit urologue a donc sollicité, « de façon exceptionnelle », la prise en charge de cet examen, dont les résultats pourraient totalement modifier le traitement.

Dans son second courrier (du 13 janvier 2020), envoyé à la mandataire de l'intéressé après son opposition contre la décision de refus de l'assurance, le Dr B_____ a confirmé ces explications, précisant en outre que le radiologue avait suggéré de compléter le bilan par un « PET-CT au PSMA » après entente préalable avec l'assurance, car cet examen n'était pas pris en charge dans le cadre d'une première indication de « staging », étant en revanche remboursé dans le cadre d'une récidive après traitement thérapeutique. Un traitement (thérapeutique) aurait été ici, selon l'urologue, plus néfaste que bénéfique. L'examen radiologique litigieux avait mis en évidence de multiples lésions secondaires, ce qui contre-indiquait un traitement thérapeutique, de sorte qu'un traitement palliatif avait été engagé. Ledit examen avait donc été déterminant pour la suite de la prise en charge et avait permis d'éviter un coût beaucoup plus important, qui aurait été celui d'une radiothérapie pelvienne avec un complément stéréotaxique ou d'une chirurgie avec complément stéréotaxique. Le Dr B_____ a conclu ainsi : « De nombreuses assurances qui sont en mesure de comprendre de manière intelligente l'enjeu de ce type de prise en charge acceptent évidemment a posteriori de rembourser le PET-CT. J'espère à présent que [l'assurance] va pouvoir réévaluer son attitude et rembourser notre patient qui actuellement est en cours de traitement pour une maladie d'emblée métastatique ».

b. Le médecin-conseil, suivi par l'intimée, a, dans ses écrits, fondé son préavis de refus de pris en charge du PET-CT à la Fluorocholine sur le fait qu'il ne remplissait pas les conditions du chapitre 9.2, let. d, de l'annexe 1 de l'OPAS, quand bien même ledit médecin-conseil y était médicalement favorable. Selon avis du 27 novembre 2019 de celui-ci, le Dr B_____ s'était mal exprimé – dans son courrier du 11 juillet 2019 –, car il y avait effectivement une lésion du sacrum qui avait été découverte à la scintigraphie mais dont la nature exacte n'avait pas pu être déterminée. Le PET-CT précité était donc « péremptoire » pour savoir s'il s'agissait ou non d'une métastase osseuse du cancer de la prostate ; ledit examen avait non seulement confirmé la nature métastatique de la lésion du sacrum, mais avait aussi mis en évidence des métastases ganglionnaires ainsi qu'une autre métastase osseuse ; au vu de ces résultats, le patient n'était plus candidat pour un traitement curatif avec intervention chirurgicale ; les conditions de l'OPAS n'étaient pas remplies, mais la stratégie était médicalement correcte, la réalisation du PET-CT

ayant permis d'éviter une prise en charge inadéquate, inutile pour le patient et chère pour l'assurance obligatoire des soins.

c. Les réponses écrites du 17 août 2021 du DFI aux questions posées, après un résumé du présent cas, par la lettre de la chambre des assurances sociales du 15 juillet 2021, dans le cadre d'une entraide administrative, sont les suivantes.

À la question de savoir selon quelle évolution et sur quelles bases (documents et motifs) reposent les versions successives de l'annexe 1 de l'OPAS (depuis le 1er juillet 2014), concernant le cancer de la prostate, le département a répondu que, depuis de nombreuses années, le remboursement de la "tomographie par émission de positrons (TEP/TC)" a été limitée à certaines indications (questionnements) et examens avec des produits radiopharmaceutiques spécifiques ("Tracer"). En fonction de l'évolution technique et scientifique, la SSMN, souvent en collaboration avec des représentants de la discipline concernée, soumet des demandes de mise à jour et d'extension des indications de la prestation, et ce dès que l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de cet examen sont suffisamment documentées. La CFPP examine les demandes et formule une recommandation au DFI, qui met à jour la liste des indications pour lesquelles la prestation est à la charge de l'assurance obligatoire des soins. La liste étant devenue avec le temps relativement longue, l'annexe 1 de l'OPAS renvoie depuis le 1er juillet 2021 aux directives cliniques 2021. Si de nouvelles indications devaient faire l'objet du remboursement de cette prestation, la SSMN les répertorierait dans une version actualisée des directives, et l'annexe 1 de l'OPAS renverrait à ce document.

La notion de « récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique » au sens de la let. d du chapitre 9.2 (« Autres procédés d'imagerie ») de l'annexe 1 de l'OPAS, version en vigueur en juillet 2019, signifie une nouvelle croissance du carcinome (récidive) après le traitement initial, qui consiste en une ablation chirurgicale ou une radiothérapie. "PSA" est l'abréviation de l'antigène prostatique spécifique, qui est un marqueur sanguin qui est élevé en cas de cancer de la prostate et qui ne devrait plus être détectable ou ne l'être que très faiblement après le traitement initial. Si la valeur du "PSA" augmente à nouveau, cela signifie que le tissu tumoral n'a pas été entièrement retiré (chirurgicalement) et qu'il se développe à nouveau ou qu'il y a déjà des localisations secondaires (métastases) dans le corps.

Cette notion de "récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique" exclut une première apparition d'un carcinome prostatique, comme hypothèse permettant une couverture par l'assurance obligatoire des soins, ce jusqu'au 31 décembre 2020. Jusqu'à cette date, l'obligation de prise en charge de "TEP/TC" pour le carcinome de la prostate était limitée au diagnostic en cas de récidive, ce qui correspondait aux versions avant 2019 des recommandations scientifiques de l'Association européenne d'urologie (www.uroweb.org). Ce n'est qu'en 2020 que cette organisation a recommandé l'utilisation de la "TEP/TC" pour le diagnostic de carcinome de la prostate avant la thérapie initiale, afin de

déterminer l'étendue de la maladie, en particulier la présence de métastases ("stadification primaire"). Cependant, selon les experts, ce n'est pas le "Tracer F-Cholin" – la Fuorocholine –, mais le "Tracer Ga-PSMA" qui doit être utilisé pour la "stadification primaire". Les examens avec "F-Cholin" pour la "stadification primaire" ne sont pas assez sensibles, ce qui signifie que des petites métastases peuvent échapper au dépistage. Sur la base d'une demande déposée par la SSMN, appuyée par une recommandation positive de la CFPP, le DFI a décidé d'accepter la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, avec entrée en vigueur le 1er janvier 2021, du "TEP/TC" comme diagnostic initial du carcinome prostatique (pas seulement en cas de récidive), mais uniquement avec des examens utilisant le "Tracer Ga-PSMA" et non le "Tracer F-Cholin".

Comme réponse à la question de savoir pour quels motifs précisément (d'ordre médical, assécurologique, financier, éthique, etc.) la prise en charge de l'assurance obligatoire des soins ne vaudrait qu'en cas de "récidive biochimique démontrée (élévation du PSA) d'un carcinome prostatique", et non en cas de première apparition d'un carcinome prostatique ou de soupçon d'une telle apparition, le DFI a répondu que, selon l'état des connaissances scientifiques (https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5, ch. 5.3.2.3. "Choline PET/CT" et 5.3.3.2. "Fluoride PET and PET/CT, choline PET/CT and MRI", en anglais), les examens utilisant le "F-Cholin" ne sont pas suffisamment sensibles et de fait ne sont pas recommandés. Ils ne remplissent pas les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité exigés par la LAMal.

d. Dans son courrier du 19 octobre 2021 – produit le 12 novembre 2021 par le recourant –, le Dr B_____ précise avoir prescrit un "PET-CT à la F-Choline", dans le cadre d'un carcinome de la prostate à haut risque, Gleason 5+4, stade cT3, Nx, Mx, avec une atteinte osseuse secondaire débutante et isolée, retrouvée au bilan d'extension par scintigraphie osseuse. L'examen est, selon ce médecin, à privilégier dans des cas où il faut réaliser un bilan d'extension avec une maladie d'agressivité évidente. Il s'agissait clairement de cela chez son patient en 2019. Le "PET-CT au PSMA" est beaucoup plus sensible et peut déjà détecter les lésions secondaires avec des "PSA" aux alentours de "0,2 mcg/litre", ce qui, évidemment, n'était pas forcément indiqué dans le cas de l'intéressé. Ce n'est que dès 2020 que les médecins privilégient l'utilisation du "PET-CT au PSMA" en première intention, dans le cadre d'une "stadification primaire", et dont la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins est, dans le cadre d'un carcinome de la prostate, entrée en vigueur en janvier 2021. Toujours d'après le Dr B_____, la suite de la prise en charge n'aurait de toute façon pas été influencée quel que soit l'examen réalisé. À présent, en effet, les praticiens ont plus tendance à utiliser le "PET au PSMA" dans les situations nécessitant une grande sensibilité ou dans le cadre d'une récidive biochimique avec un "PSA négatif", à la suite d'une prostatectomie radicale, mais "avec une ascension de celui" au-dessus de 0,2". On ne peut donc pas dire que c'est un examen moins approprié; au contraire, dans ce cas de figure, il est adéquat.

8. a. Il est incontesté – et incontestable – que le PET-CT à la Fluorocholine a visé dans le cas présent, le 18 juillet 2019, à déterminer si l'ampleur des lésions liées à la prostate, diagnostiquées peu de temps auparavant, permettait ou non l'introduction d'un traitement thérapeutique. Il n'y avait donc pas, comme admis par le Dr B_____, une récidive préalable d'un carcinome prostatique, contrairement à ce qui était requis à cette époque comme condition et unique hypothèse de prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, par le chapitre 9.2, let. d, de l'annexe 1 de l'OPAS dans sa version applicable ratione temporis.

Cette condition, exprimée de manière expresse, est exhaustive, comme confirmé par le DFI dans son écrit de réponses du 17 août 2021. Ladite condition n'est en outre pas contraire à la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst. - RS 101) ou à la loi, et elle se fonde non sur des appréciations générales ou de nature juridique, mais sur des considérations médicales. Comme exposé par le département dans son écrit de réponses précité, elle a été adoptée sur la base des recommandations de la CFPP fondées sur l'examen selon les critères de l'efficacité, l'adéquation et l'économicité.

Il n'y a donc pas de place pour un éventuel complément de la liste de l'annexe 1, pour la let. d du chapitre 9.2, par la chambre de céans.

b. Certes, le PET-CT à la Fluorocholine s'est avéré in concreto, dans les présentes circonstances, utile et judicieux au plan médical, puisqu'il a permis d'éviter un traitement lourd, qui aurait été inutile, inadéquat et cher, comme reconnu par le médecin-conseil de l'intimée.

Ce caractère en l'occurrence judicieux dudit examen ne permet toutefois pas de compléter la liste de l'annexe 1 de l'OPAS, laquelle est générale et vaut pour toutes les situations.

c. Par surabondance, même si l'annexe 1 de l'OPAS dans sa version en vigueur dès le 1er juillet 2021, avec les directives cliniques 2021, avait été applicable ici – ce qui n'est pas le cas –, le PET-CT à la Fluorocholine réalisé le 18 juillet 2019 par le Dr B_____ ne pourrait pas être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. En effet, comme expliqué par le DFI dans son écrit de réponses et comme admis par le Dr B_____ dans son dernier courrier, le PET-CT à la Fluorocholine n'est pas recommandé par les experts en cas de "stadification primaire" – ou "staging (stadification)" – comme en l'occurrence, au contraire de la PSMA qui est privilégiée à tout le moins depuis le 1er janvier 2021. La raison en est que les examens utilisant la Fluorocholine ne sont pas suffisamment sensibles et ne remplissent dès lors en général pas les critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité exigés par la LAMal. Si, comme l'a indiqué le Dr B_____ dans son dernier courrier, l'examen à la Fluorocholine a eu la même utilité dans les présentes circonstances qu'aurait eue celui au PSMA, c'est parce que le PET-CT à la Fluorocholine a, d'après l'Association européenne d'urologie, une sensibilité de 50 % en cas de haut risque de participation ganglionnaire (traduction libre de

"nodal involvement") et de 71 % en cas de très haut risque, contre 8,2 ou 18,9 % dans les autres cas, alors que l'examen au PSMA a d'une manière générale une meilleure capacité de détection (https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5, ch. 5.3.2.3. "Choline PET/CT" et ch. 5.3.2.4. "Prostate-specific membrane antigen-based PET/CT").

Or, en l'occurrence, déjà avant le PET-CT à la Fluorocholine, le Dr B_____ a considéré l'intéressé comme étant à haut risque, avec la présence de ganglions déjà identifiés par une IRM récente, cas dans lequel la Fluorocholine était de nature à donner un résultat suffisamment probant. Néanmoins, les particularités d'un cas concret ne sauraient remettre en cause le contenu de la liste de l'annexe 1 de l'OPAS, qui vaut pour toutes les situations.

Vu ce qui précède, la décision sur opposition querellée est conforme au droit.

9. Il s'ensuit que le recours est rejeté.

10. La procédure est gratuite (art. 61 let. a LPGA, applicable ratione temporis vu l’art. 83 LPGA).

PAR CES MOTIFS,
LA CHAMBRE DES ASSURANCES SOCIALES :

Statuant

À la forme :

1. Déclare le recours recevable.

Au fond :

2. Le rejette.
3. Dit que la procédure est gratuite.
4. Informe les parties de ce qu'elles peuvent former recours contre le présent arrêt dans un délai de 30 jours dès sa notification par la voie du recours en matière de droit public, conformément aux art. 82 ss de la loi fédérale sur le Tribunal fédéral, du 17 juin 2005 (LTF - RS 173.110), auprès du Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) ; le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire; il doit être adressé au Tribunal fédéral par voie postale ou par voie électronique aux conditions de l'art. 42 LTF. Le présent arrêt et les pièces en possession du recourant, invoquées comme moyens de preuve, doivent être joints à l'envoi.

La greffière	Le président
Diana ZIERI	Blaise PAGAN

Une copie conforme du présent arrêt est notifiée aux parties ainsi qu'à l'Office fédéral de la santé publique par le greffe le