RÉPUBLIQUE ET CANTON DE GENÈVE

POST TENEBRAS LUX

POUVOIR JUDICIAIRE

A/3362/2021 **ATAS/519/2022**

COUR DE JUSTICE

Chambre des assurances sociales

Arrêt du 8 juin 2022

4ème Chambre

En la cause

Monsieur A_____, domicilié c/o B_____, _____, à TROINEX recourant

contre

MUTUEL ASSURANCE MALADIE SA, sise rue des Cèdres 5, MARTIGNY intimée

Siégeant : Catherine TAPPONNIER, Présidente; Dana DORDEA et Christine LUZZATTO, Juges assesseures

EN FAIT

A. **a.** Monsieur A_____ (ci-après : l'assuré), né en 1973, a été assuré dès le 1er janvier 2020 auprès de Mutuel assurance maladie SA (ci-après : l'assurance) pour l'assurance obligatoire des soins.

b. Par courrier du 14 décembre 2020, l'assurance a adressé une demande d'informations au docteur C_____, spécialiste en médecine interne et médecin traitant de l'assuré, suite à une nouvelle prescription de Dormicum.

c. Selon un relevé établi par l'assurance, pour l'année 2020, 7'990 comprimés de Dormicum 15 mg ont été délivrés à l'assuré, soit un total de 22.32 comprimés par jour.

d. Par rapport du 7 janvier 2021, le Dr C_____ a répondu à l'assurance que de 2017 à 2019, l'assuré avait bénéficié d'un traitement résidentiel qui n'avait pas pu faire évoluer son besoin en psychotropes et qu'il recevait des dérivés morphiniques depuis son institution, mais que ce traitement devait être complété par des benzodiazépines à courte durée d'action tel que le Dormicum. Au cours de son séjour institutionnel, différentes benzodiazépines à longue durée lui avaient été proposées, mais ce fût un échec. L'intéressé s'était alors procuré du Dormicum au marché noir. Afin d'être conforme à la LStup, en 2019, il avait repris la prescription de Dormicum à raison de 450 mg par jour. Le pronostic était défavorable en raison des psycho-trauma initiaux survenus précocement dans le processus de développement de l'assuré. Il demandait à l'assurance de soutenir ce traitement off label indispensable pour le patient.

Il a annexé un rapport qu'il avait adressé à l'assurance le 23 mars 2017, mentionnant que l'évolution du patient était conforme aux buts fixés par les soins sur la santé, la LStup et les dispositions respectives d'application. Le traitement de l'assuré était resté stable. Le pronostic était réservé car il dépendait de ses graves psycho-trauma.

e. Le 17 février 2021, l'assurance a accepté la prise en charge partielle du médicament Dormicum conformément à la posologie maximale validée par Swissmedic, soit 15 mg par jour. Elle a précisé que tout dépassement serait à la charge de l'assuré et que la prise en charge n'était pas valable si le traitement devait être administré dans le cadre d'une hospitalisation facturée selon les SwissDRG.

f. En date du 7 avril 2021, l'assuré a considéré que la position de l'assurance portait atteinte à son traitement indispensable depuis de longues années, soit à son traitement agoniste aux opioïdes, et relevé que son médecin n'avait pas proposé d'alternative au traitement.

B. **a.** Par décision du 3 mai 2021, l'assurance a confirmé que tout dépassement de la posologie maximale validée par Swissmedic serait à la charge de l'assuré. Après

avoir relevé qu'elle avait pris en considération les rapports des médecin traitant et médecin-conseil, les dispositions légales et règlementaires, ainsi que la jurisprudence cantonale, elle a exposé que pour qu'une médication puisse être prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, celle-ci devait être enregistrée chez Swissmedic. Il s'agissait de l'organe officiel qui octroyait l'autorisation de mise sur le marché des médicaments en Suisse et qui vérifiait leurs applications. De plus, le remède devait figurer soit dans la Liste des médicaments avec tarif (LMT), soit dans la Liste des Spécialités (LS). Une demande d'admission dans la LS devait notamment contenir le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entendait donner et les indications et dosages qui seraient autorisés, selon l'ordonnance sur certaines prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS). Ensuite, pour qu'une prestation soit remboursée par l'assurance obligatoire des soins, les conditions de l'art. 32 LAMal devaient être respectées, soit le caractère efficace, approprié et économique du tout nouveau médicament, étant ajouté que l'efficacité devait être démontrée selon les méthodes scientifiques. Ainsi, le médicament Dormicum était admis dans la liste LS selon les indications de Swissmedic, soit pour le traitement à court terme des troubles du sommeil, étant relevé que comme pour tous les hypnotiques, Dormicum ne devait être employé qu'en cas d'insomnies cliniquement significatives, soit pour les troubles du rythme du sommeil ou de l'endormissement ou des difficultés à se rendormir après un réveil précoce, soit en cas de sédation dans le cadre de la prémédication lors d'une intervention chirurgicale ou diagnostique. Le dosage maximum autorisé par Swissmedic était de 15 mg par jour. D'autre part, la situation de l'assuré ne correspondait pas à la définition de l'usage hors-étiquette (off label use) conformément à la réglementation. Par ailleurs, l'assurance obligatoire des soins prenait en charge le traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés selon l'art. 8 al. 1 OPAS. Il s'agissait d'un traitement de substitution avec une prescription de méthadone, de buprénorphine, de morphine-retard ou d'héroïne. Or, le Dormicum faisait partie de la catégorie des benzodiazépines à courte durée d'action qui ne figurait pas dans les divers traitements de substitution à charge de l'assurance obligatoire des soins.

b. Le 14 mai 2021, l'assuré a formé opposition, soulignant qu'il était traité depuis de longues années par un traitement agoniste aux opioïdes qui comprenait des dérivés morphiniques et des benzodiazépines. Jusqu'à la récente décision, il avait reçu ce traitement qui lui était très bénéfique. Le traitement morphinique traitait ses douleurs centrales et les benzodiazépines le soulageaient d'une dépression réfractaire à tout autre traitement. Son médecin lui parlait d'un traitement de type kétamine-like qui inhibait de repenser encore et toujours au crime dont il avait été victime enfant. Il avait essayé toutes les autres molécules, sans succès, et le Dormicum lui permettait de survivre. Il demandait de maintenir le traitement qui lui était nécessaire pour ne pas « péter un plomb ».

c. Dans un avis du 8 juillet 2021, la doctoresse D_____, médecin-conseil de l'assurance, a mentionné le diagnostic de « Graves psycho-trauma recevant des dérivés morphiniques et complété par des benzodiazépines telles Dormicum », Elle a noté que le Dormicum figurait dans la LS, que l'indication médicale approuvée par Swissmedic pour le traitement à court terme des troubles du sommeil était de 15 mg par jour. Le Dormicum était une benzodiazépine à courte durée d'action, et non un opiacé, qui ne figurait pas dans les divers traitements de substitution pris en charge par l'assurance obligatoire. De plus, le Midazolam, substance à bref délai d'action, ne figurait pas dans les recommandations médicales relatives au traitement agoniste opioïde du syndrome de dépendance aux opioïdes élaborées par les membres de la Société suisse de médecine de l'addiction. Après lecture des pièces médicales, elle attestait que les conditions de l'art. 32 LAMal devaient être respectées. De plus, la situation ne correspondait pas à la définition de l'usage hors-étiquette de l'art. 71a OAMal. Les informations de Swissmedic et les conditions de substitution en cas de dépendance aux opiacés n'étaient pas respectées et la prescription de 450 mg par jour de Dormicum, soit 30 comprimés par jour, ne pouvait être prise en charge par l'assurance obligatoire des soins. Seule la posologie maximale de 15 mg par jour pouvait être prise en considération dans le cas de l'assuré.

d. Par décision sur opposition du 7 septembre 2021, l'assurance a écarté la contestation de l'assuré et maintenu sa décision du 3 mai 2021. Elle a rappelé la jurisprudence relative à la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'un médicament administré hors étiquette et considéré que les conditions n'étaient en l'occurrence pas remplies. Elle a également souligné que l'assuré prenait 20 à 30 comprimés de Dormicum 15 mg depuis plusieurs années et qu'un traitement de Dormicum devait remplir des critères bien définis pour être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. La dose maximale journalière recommandée, soit 15 mg, ne devait pas être dépassée et le traitement ne devait généralement pas dépasser deux semaines. Les prescriptions en cause étaient largement supérieures. Le traitement de substitution pris en charge par l'assurance obligatoire était un traitement à base de méthadone/buprénorphine/morphine-retard/héroïne (ch. 8 annexe 1 OPAS). Or, le Dormicum était une benzodiazépine à courte durée d'action qui ne figurait pas dans les divers traitements de substitution à la charge de l'assurance obligatoire des soins selon la jurisprudence cantonale citée. Il ne s'agissait nullement d'interdire la prise du traitement s'il était médicalement justifié, mais de limiter le remboursement selon les conditions prévues par la loi. Ainsi, elle avait à juste titre limité la prise en charge du médicament Dormicum 15 mg selon la posologie de 1 comprimé par jour dès le 8 janvier 2021.

C. **a.** Par acte du 1er octobre 2021, l'assuré a interjeté recours contre la décision du 7 septembre 2021. Il a conclu, sous suite de frais, à la constatation que la décision sur opposition du 7 septembre 2021 était nulle de plein droit et à l'annulation de la

décision du 3 mai 2021. À la forme, le recourant a fait valoir que les deux décisions ne comportaient pas de signature valable, dès lors qu'elles avaient été signées par des personnes qui n'étaient pas autorisées à représenter l'intimée selon les inscriptions figurant au registre du commerce. Il a également invoqué une violation de son droit d'être entendu, puisque la décision du 3 mai 2021 reposait sur l'avis du médecin-conseil qui ne lui avait jamais été communiqué. En outre, les décisions de l'intimée étaient insuffisamment motivées, étant rappelé que la prescription de Midazolam avait été admise depuis octobre 2015, que sa situation n'avait pas changé depuis et que la décision litigieuse ne mentionnait aucun motif fondant la modification de cette prise en charge. Sur le fond, le recourant a soutenu que l'assureur devait prendre en charge une prescription dite off label à certaines conditions, notamment lorsque la prescription était médicalement justifiée. Dans la mesure où la décision litigieuse ne mettait pas en cause l'utilité thérapeutique importante, admise depuis 2015, elle ne pouvait fonder une absence de prise en charge que sur une absence de menace pour la vie du patient ou d'atteinte grave à santé. Or, un tel examen n'avait pas été réalisé par l'intimée, à tout le moins la décision ne s'y référait pas. L'intimée avait examiné sa situation personnelle et admis que les conditions de prise en charge avaient été réunies dès le 7 octobre 2015 et avait continuellement réévalué et reconnu l'intérêt thérapeutique du traitement jusqu'à la fin de l'année 2020. Cette situation n'avait pas changé et le traitement déployait toute sa nécessité dans un contexte palliatif, admis par la jurisprudence. L'intimée aurait dû qualifier la prescription alternative qui lui paraissait propre à garantir la prise en charge palliative ou curative de son assuré et ne pouvait se limiter à constater qu'elle n'était pas tenue de prendre en charge une prescription off label. Il a également reproché à l'intimée de ne pas avoir interrogé son médecin traitant, lequel n'avait pas varié dans ses choix thérapeutiques, sur d'éventuels autres traitements compatibles avec son état de santé. La décision n'évoquait aucun motif tiré des risques liés à l'addiction aux benzodiazépines, hypothèse qui n'avait pas été observée par son médecin traitant, étant relevé qu'un tel risque était rare. Il était reconnaissable que l'aspect thérapeutique de la prise en charge des addictions était remise en cause par l'intimée. En effet, dans la mesure où, du fait de l'assureur, la prise en charge médicale serait rendue insuffisante ou impropre à offrir une solution curative ou palliative, il existait un danger immédiat et reconnaissable de tous que le patient se détournait de la prise en charge médicale que lui garantissait la LStup et reprenait une politique d'automédication par l'acquisition des substances qu'il jugeait convenables sur le marché noir, aux conditions sociales et pénales de ce mode de consommation. En ce sens, une décision de renonciation à la prise en charge d'un traitement de substitution ne devait être qu'exceptionnelle et devait être préalablement utilement discutée, avec le patient ou au moins avec son médecin traitant, et l'ensemble des éléments rigoureusement appréciés. Le recourant a produit diverses confirmations de prise en charge établies par l'intimée, aux termes desquelles cette dernière avait accepté le remboursement de

Dormicum selon la posologie de 600 mg par jour (courriers des 7 octobre 2015, 31 mars 2016 et 19 mai 2017).

b. Dans sa réponse du 16 novembre 2021, soit dans le délai prolongé par la chambre de céans le 27 octobre 2021, l'intimée a conclu, sous suite de frais et dépens, au rejet du recours et à la confirmation de la décision attaquée. Concernant la validité formelle de la décision, elle a relevé que les personnes ayant signé les décisions étaient toutes autorisées à établir toutes correspondances nécessaires, inclusivement les décisions formelles et les décisions sur opposition. Afin d'écarter tout doute à ce propos, elle a produit une procuration générale. L'intimée a également contesté toute violation du droit d'être entendu, relevant notamment que la décision et la décision sur opposition avaient été motivées, que le recourant avait parfaitement compris les raisons pour lesquelles la prise en charge était refusée et qu'il avait eu l'occasion de se prononcer avant que la décision formelle ne soit rendue. S'agissant de l'utilité thérapeutique du médicament et de ses alternatives, elle a relevé que la décision litigieuse faisait référence à l'usage hors étiquette et aux conditions pour bénéficier de la prise en charge d'un médicament dans de telles conditions. Il n'incombait pas au médecin-conseil de dire quel autre traitement était plus adapté. C'était à l'assuré, respectivement à son médecin traitant, de faire valoir tel ou tel traitement alternatif. Quant à la prise en charge des prestations litigieuses, il apparaissait qu'après plusieurs années de traitement à raison de 450 mg par jour de Dormicum, la situation ne s'était guère améliorée et l'atteinte psychique n'avait été pas été supprimée. La condition d'efficacité faisait défaut. De plus, le médecin n'avait pas clairement indiqué le caractère approprié du Dormicum concernant une possible amélioration de l'état psychique de son patient. Il avait seulement indiqué prescrire le Dormicum à l'intéressé afin d'être conforme à la LStup car celui-ci allait s'en procurer sur le marché noir. Les prescriptions autorisées par Swissmedic étaient largement dépassées. En outre, il n'était pas établi que le produit en question présentait une utilité thérapeutique importante, car le médecin traitant n'avait pas indiqué une amélioration de l'état de santé de son patient, mais plutôt un pronostic défavorable. Il n'appartenait pas à l'assurance obligatoire des soins, respectivement à la communauté des assurés, de prendre en charge un traitement contribuant à la toxicodépendance d'un patient.

c. Par réplique du 6 décembre 2021, le recourant a persisté et sollicité sa comparution personnelle afin d'exposer les circonstances ayant causé son trouble post-traumatique. Il a conclu que l'écriture de réponse de l'intimée était irrecevable et devait être écartée, car elle n'avait pas été signée par les personnes désignées dans la procuration produite, ni par des personnes habilitées à la représenter et inscrites au Registre du commerce. Il s'est également interrogé sur une éventuelle prolongation du délai pour répondre. Quant à la décision litigieuse, il a relevé que la procuration ne permettait pas de ratifier des actes antérieurs au 8 novembre 2021. Il déplorait très vivement la reproduction du contenu de la

correspondance du 7 janvier 2021 de son médecin traitant, réservée à la seule attention du médecin-conseil, qui portait atteinte à ses droits constitutionnellement protégés. Il appartenait à la chambre de céans d'alerter le préposé fédéral à la protection des données et d'ouvrir toute action qu'elle jugerait utile. Il a soutenu que l'avis du médecin-conseil ne contenait aucune considération pour son bien-être, alors que le Manuel de la société suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances prévoyait que la priorité de l'appréciation du médecin-conseil tenait au bien-être du patient. En outre, la référence à l'OPAS était incompréhensible car le diagnostic retenu par le médecin-conseil était celui du trouble post-traumatique, et non celui de traitement par agonistes opioïdes. L'examen du médecin-conseil ne constituait pas une évaluation du traitement qui posait problème, précisant encore que l'Annexe 1 OPAS ne comportait aucune proposition de traitement concernant la prise en charge des troubles post-traumatiques. L'avis du médecin-conseil était manifestement faussement motivé et ne constituait aucun support à la décision entreprise. Le recourant a encore souligné que l'intimée n'exposait pas en quoi le caractère palliatif autant que l'utilité importante de la prescription de Midazolam admis jusqu'ici et de longue date aurait évolué défavorablement. Ce point devait en particulier être apprécié au regard de l'absence de description de traitement de la prise en charge du trouble post-traumatique au titre de l'Annexe 1 OPAS, examen auquel ne procédait pas l'intimée, et la latitude correspondance du médecin. Le diagnostic de dépendance aux benzodiazépines n'avait pas été posé par le médecin-conseil de l'intimée, cette référence était donc sans objet. Il ne s'agissait pas de prendre en charge un traitement, mais de poursuivre celui déjà admis par l'intimée depuis le 7 octobre 2015.

d. Copie de cette écriture a été transmise à l'intimée le 15 décembre 2021.

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 de la Cour de justice 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 loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994 (LAMal - RS 832.10).

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

2. À teneur de l'art. 1 al. 1 LAMal, les dispositions de la LPGA s'appliquent à l'assurance-maladie, à moins que la loi n'y déroge expressément.

2.1 Le 1er janvier 2021, est entrée en vigueur la modification du 21 juin 2019 de la LPGA.

Sur le plan matériel, sont en principe applicables les règles de droit en vigueur au moment où les faits juridiquement déterminants se sont produits (ATF 129 V 1 consid. 1 ; ATF 127 V 467 consid. 1 et les références). En ce qui concerne en revanche la procédure, et à défaut de règles transitoires contraires, le nouveau droit s'applique sans réserve dès le jour de son entrée en vigueur (ATF 117 V 93 consid. 6b ; ATF 112 V 360 consid. 4a ; RAMA 1998 KV 37 p. 316 consid. 3b).

2.2 Déposé après le 1er janvier 2021, le recours sera donc traité sous l'angle du nouveau droit de la LPGA (cf. ATAS/360/2021 du 15 avril 2021 consid. 3).

3. Le délai de recours est de trente jours (art. 56 et 60 LPGA ; art. 62 al. 1 let. a de la loi sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 [LPA - E 5 10]).

Interjeté dans les forme et délai prévus par la loi, le présent recours est recevable.

4. Le litige porte sur la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins du médicament Dormicum tel que prescrit au recourant par le Dr C_____.

5. En premier lieu, il convient d'examiner les griefs de nature formelle, dès lors que leur admission pourrait conduire à l'annulation de la décision attaquée sans examen du litige sur le fond (ATF 127 V 431 consid. 3d/aa ; ATF 124 V 90 consid. 2).

5.1 Le recourant a tout d'abord fait valoir une notification irrégulière de la décision initiale et de la décision sur opposition, au motif que ces documents avaient été signés par des personnes qui ne sont pas autorisées à représenter l'intimée, selon les inscriptions figurant au registre du commerce.

5.1.1 L'art. 49 al. 1 LPGA et 34 al. 1 de la loi fédérale sur la procédure administrative du 20 décembre 1968 (PA - RS 172.021) stipulent que les assureurs notifient leurs décisions par écrit. Cela implique que les décisions administratives soient motivées, et qu'elles indiquent les voies de droit (art. 49 al. 3 et 52 al. 2 LPGA ; art. 34 et 35 PA). La notification irrégulière d'une décision ne doit entraîner aucun préjudice pour l'intéressé (art. 49 al. 3 LPGA), sous peine d'être considérée comme nulle (François BELLANGER, in Éléments de procédure administrative, p. 68 ss).

Le droit fédéral n'exige pas une obligation générale de signature en ce qui concerne les décisions relevant du droit des assurances sociales et une telle exigence ne découle pas du principe de la forme écrite (art. 49 al. 1 LPGA ; arrêt du Tribunal fédéral 8C_434/2019 du 8 octobre 2019 consid. 2.2 ; arrêt 8C_434/2017 du Tribunal fédéral du 3 janvier 2018 consid. 5.2 et les références).

5.1.2 En l'espèce, la décision initiale du 3 mai 2021 et la décision sur opposition du 7 septembre 2021 ont été rendues par écrit, de sorte que le défaut de notification soulevé par le recourant peut d'emblée être écarté.

À toutes fins utiles, il sera encore relevé que, sur la base de l'en-tête utilisé dans les deux décisions et des autres indications qu'elles comportent, notamment la

signature de deux collaborateurs, il ne faisait aucun doute qu'elles émanaient de l'intimée, ce qui permet de conclure à un effet juridique externe, et ce même si les signataires ne sont pas inscrits au Registre du commerce. Qui plus est, l'intimée a produit une attestation signée le 8 novembre 2021 par deux directeurs de l'intimée, lesquels disposent d'une signature collective à deux [cf. Mutuel Assurance Maladie SA, Martigny | Direction (business-monitor.ch)], aux termes de laquelle procuration était donnée aux quatre personnes ayant signé les décisions des 3 mai et 7 septembre 2021 pour établir toutes correspondances nécessaires, dont des décisions formelles. Que cette procuration ne mentionne pas d'effet rétroactif est irrelevant, toute usurpation de compétence par une personne extérieure à l'intimée devant manifestement être écartée.

Enfin, même si les collaborateurs mentionnés dans la procuration n'avaient pas été autorisés à signer la décision attaquée, cela n'entraînerait de toute façon pas sa nullité, dès lors que le recourant ne fait pas valoir qu'il aurait subi un préjudice en raison de l'erreur de notification alléguée.

5.1.3 Partant, le grief du recourant n'est pas fondé.

5.2 Dans un second moyen, le recourant a invoqué une violation de son droit d'être entendu, au motif que les décisions étaient fondées sur l'avis du médecin-conseil de l'intimée qui ne lui avait jamais été communiqué, et qu'elles étaient insuffisamment motivées.

5.2.1 Selon l'art. 29 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst. - RS 101), toute personne a droit, dans une procédure judiciaire ou administrative, à ce que sa cause soit traitée équitablement et jugée dans un délai raisonnable (al. 1). Les parties ont le droit d'être entendues (al. 2).

La jurisprudence a déduit du droit d'être entendu le droit pour le justiciable de s'expliquer avant qu'une décision ne soit prise à son détriment, celui de fournir des preuves quant aux faits de nature à influer sur le sort de la décision, celui d'avoir accès au dossier, celui de participer à l'administration des preuves, d'en prendre connaissance et de se déterminer à leur propos (ATF 132 V 368 consid. 3.1 et les références). La jurisprudence a également déduit du droit d'être entendu, tel qu'il est garanti par l'art. 29 Cst., celui d'obtenir une décision motivée. Le destinataire de la décision et toute personne intéressée doit pouvoir la comprendre et l'attaquer utilement en connaissance de cause s'il y a lieu, et l'instance de recours doit pouvoir exercer pleinement son contrôle si elle est saisie (ATF 129 I 232 consid. 3.2 ; ATF 126 I 15 consid. 2a/aa). Pour répondre à ces exigences, il suffit que l'autorité mentionne au moins brièvement les motifs qui l'ont guidée et sur lesquels elle a fondé sa décision ; elle n'a toutefois pas l'obligation d'exposer et de discuter tous les arguments invoqués par les parties. Il n'y a violation du droit d'être entendu que si l'autorité ne satisfait pas à son devoir minimum d'examiner les problèmes pertinents (ATF 129 I 232 consid. 3.2 ; ATF 126 I 97 consid. 2b). La motivation d'une décision est suffisante lorsque l'intéressé est mis en mesure

d'en apprécier la portée et de la déférer à une instance supérieure en pleine connaissance de cause (ATF 122 IV 14 consid. 2c). Il suffit que l'autorité mentionne au moins brièvement les motifs qui l'ont guidée et sur lesquels elle a fondé son prononcé, sans qu'elle soit tenue de répondre à tous les arguments avancés (SJ 1994 p. 163 consid. 1b). La motivation peut d'ailleurs être implicite et résulter des différents considérants de la décision (ATF 141 V 557 consid. 3.2.1 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_603/2015 du 25 avril 2016). En règle générale, l'étendue de l'obligation de motiver dépend de la complexité de l'affaire à juger, de la liberté d'appréciation dont jouit l'autorité et de la potentielle gravité des conséquences de sa décision (cf. ATF 112 Ia 107 consid. 2b). Le juge n'a pas à se prononcer sur tous les arguments juridiques soulevés, tant que la motivation permet de comprendre le raisonnement juridique suivi (ATF 135 III 670 consid. 3.3.1 ; arrêt du Tribunal fédéral 2C_782/2020 du 26 mai 2021 consid. 3.3).

5.2.2 En l'occurrence, par courrier du 17 février 2021, l'intimée a indiqué au médecin traitant du recourant qu'elle entendait limiter la prise en charge du Dormicum, conformément à la posologie maximale validée par Swissmedic. Cette correspondance a été transmise au recourant, qui a sollicité la notification d'une décision formelle. L'intimée lui a alors adressé la décision du 3 mai 2021, laquelle fait référence à plusieurs dispositions légales et réglementaires, ainsi qu'à un avis de son médecin-conseil, et expose les raisons pour lesquelles tout dépassement de la posologie maximale validée par Swissmedic ne peut être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. Le 14 mai 2021, l'intéressé a formé opposition, relevant que seul le Dormicum lui permettait de survivre et qu'il avait reçu, jusqu'à la récente décision, un traitement par agonistes opioïdes qui lui avait été très bénéfique. Il n'a pas demandé à pouvoir consulter son dossier, ni à recevoir une copie du rapport du médecin-conseil. Suite à cette contestation, l'intimée a derechef sollicité l'avis de son médecin-conseil avant de rendre la décision litigieuse, qui rappelle à nouveau les motifs fondant sa détermination.

Force est donc de constater que le droit à une décision motivée est respecté et que le recourant a été en mesure d'apprécier la portée de la décision litigieuse et de la déférer à la chambre de céans en pleine connaissance de cause, comme en atteste le contenu de ses écritures. Pour le surplus, le recourant n'a pas demandé à pouvoir prendre connaissance des rapports du médecin-conseil, dont le second du 8 juillet 2021 a par ailleurs été produit dans le cadre de la présente procédure.

Enfin, il sera relevé que les prises en charge précédemment acceptées par l'intimée l'avaient été pour une durée limitée, et que la dernière garantie accordée était valable jusqu'au 30 novembre 2017. Il incombait donc bien à l'intimée de réexaminer le droit du recourant suite aux nouvelles prescriptions. L'absence de tout changement dans le traitement prescrit par le médecin traitant n'est pas déterminant.

5.2.3 Compte tenu de ces éléments, aucune violation du droit d'être entendu ne saurait être retenue.

6. En ce qui concerne la recevabilité de l'écriture de réponse de l'intimée, la chambre de céans rappellera brièvement au recourant qu'elle a effectivement prolongé le délai pour répondre au 1er décembre 2021, ce dont elle l'a dûment informé par courrier du 27 octobre 2021.

Pour le surplus, ni le droit fédéral, ni le droit cantonal n'exige que l'écriture de réponse soit munie d'une signature (cf. art. 73 LPA-GE).

7. Selon l'art. 24 al. 1 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. Cette dernière disposition stipule notamment 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.

D'après l'art. 25 LAMal, 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 notamment les médicaments prescrits par un médecin (al. 2 let. b).

Aux termes de l'art. 32 LAMal, les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 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).

7.1 Une prestation est efficace lorsqu'on peut objectivement en attendre le résultat thérapeutique visé par le traitement de la maladie, à savoir la suppression la plus complète possible de l'atteinte à la santé somatique ou psychique (ATF 130 V 532 consid. 2.2 ; ATF 128 V 159 consid. 5c/aa). L'efficacité d'un médicament – soit son utilité thérapeutique – doit être démontrée de manière scientifique. À cet égard, il ne suffit pas de se fonder sur les résultats concrets du traitement dans un cas isolé mais bien d'apprécier l'efficacité des résultats obtenus par un traitement de manière générale et non en fonction d'un cas isolé. En sus des méthodes purement scientifiques, on peut également se fonder par exemple sur des statistiques. L'essai clinique est la méthode la plus fiable pour amener la preuve de l'efficacité, mais les effets d'une thérapie doivent pouvoir être constatés de manière objective, le résultat doit être reproductible, et le lien de causalité entre l'agent thérapeutique et son effet doit être démontré (ATF 133 V 115 consid. 3.2.1).

La question de son caractère approprié s'apprécie en fonction du bénéfice diagnostique ou thérapeutique de l'application dans le cas particulier, en tenant compte des risques qui y sont liés au regard du but thérapeutique (ATF 127 V 146 consid. 5). Le caractère approprié relève en principe de critères médicaux et se confond avec la question de l'indication médicale : lorsque l'indication médicale

est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également (ATF 125 V 99 consid. 4a ; RAMA 2000 n° KV 132 p. 282 consid. 2c).

Le critère de l'économicité concerne le rapport entre les coûts et le bénéfice de la mesure, lorsque dans le cas concret différentes formes et/ou méthodes de traitement efficaces et appropriées entrent en ligne de compte pour combattre une maladie (ATF 127 V 146 consid. 5 ; RAMA 2004 n° KV 272 p. 111 consid. 3.1.2).

7.2 Sur la base de la délégation de compétence de l'art. 33 al. 1 et 5 LAMal, le Conseil fédéral, soit pour lui le Département fédéral de l'intérieur, a établi la liste des prestations fournies par des médecins dont les coûts ne sont pas à la charge de l'assurance obligatoire ou ne le sont qu'à certaines conditions (art. 33 let. a de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal - RS 832.102) ; art. 1 de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 [OPAS - RS 832.112.31] et son annexe 1).

7.3 Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal), l'Office fédéral de la santé publique, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments et conformément aux principes des art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal, établit une liste, avec des prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités, annexe 4 de l'OPAS). Aux termes de l'art. 73 OAMal, l'admission dans une liste peut être assortie d'une limitation ; celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales. De telles limitations constituent des instruments de contrôle de l'économicité et non pas une forme de rationalisation des prestations. Elles ont également pour but d'exclure ou de limiter la possibilité d'utiliser de manière abusive des médicaments de la liste des spécialités (arrêt du Tribunal fédéral 9C_912/2010 du 31 octobre 2011 consid. 3.4 et les références).

La liste des spécialités a un caractère à la fois exhaustif et contraignant. La prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire d'une prestation correspondant à une analyse, un appareil ou un moyen, ou encore un produit thérapeutique suppose en principe que l'analyse, respectivement le moyen, l'appareil ou le médicament en cause, figure dans la liste des analyses (LAna, annexe 3 de l'OPAS), respectivement la liste des moyens et appareils (LiMA, annexe de l'OPAS) ou la liste des spécialités. 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, d'appareil, de moyen ou encore de produit thérapeutique si elle n'est pas mentionnée dans la LAna, respectivement la LiMA ou la liste des spécialités (RAMA 2003 p. 299, consid. 3.2 ; arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 147/06 du 9 janvier 2008 consid. 4.1). En particulier, même si un médicament, qui ne figure pas sur la liste des spécialités (ou la liste des médicaments avec tarif) est prescrit par un médecin et est efficace, approprié et économique au sens de

l'art. 32 al. 1 LAMal, il n'a pas à être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (ATF 134 V 83 consid. 4.1).

7.4 Selon l'art. 71a OAMal, dans sa teneur en vigueur depuis le 1er mars 2017, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73 : si l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante (al. 1 let. a) ; ou si l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé (al. 1 let. b).

La prise en charge de médicaments pour des indications qui ne sont pas couvertes par l'autorisation de Swissmedic n'est en principe pas admise. L'admission des médicaments dans la liste des spécialités pour certaines indications médicales constitue une condition nécessaire pour l'admission de celui-ci dans la liste. L'examen du caractère économique et de la valeur thérapeutique du médicament effectué par l'OFSP, en collaboration avec les spécialistes de la Commission fédérale des médicaments, au moyen des documents, et donc sur la base des indications autorisées par Swissmedic, implique que ledit produit ne sera considéré, une fois admis dans la liste des spécialités, comme efficace, approprié et économique que pour lesdites indications. Cet examen n'est pas effectué de manière abstraite, mais toujours par rapport aux caractéristiques concrètes du médicament ; font notamment partie de celles-ci, les indications médicales pour lesquelles la mise sur le marché a été autorisée parce que l'efficacité thérapeutique en a été démontrée pour une ou plusieurs pathologies déterminées (ATF 130 V 352).

Toutefois, selon la jurisprudence, il existe des situations dans lesquelles il apparaît nécessaire de prescrire un médicament figurant dans la liste des spécialités pour une indication autre que celles pour lesquelles il a été autorisé, lorsqu'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. 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 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_667/2015 du 7 juin 2016 destiné à la publication ATF 142 V 325 consid. 2.3.1 ; ATF 139 V 375 consid. 4.4; ATF 136 V 395 consid. 5.2).

La notion de bénéfice élevé au sens de l'art. 71a al. 1 let. b OAMal correspond à celle de l'art. 9 al. 4 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh -

RS 812.21) qui prévoit que l'institut peut autoriser, pour une durée limitée, la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché si une telle autorisation est compatible avec la protection de la santé, qu'une grande utilité thérapeutique est attendue de l'administration de ces médicaments et qu'il n'existe pas de médicament équivalent. À cet égard, une telle demande peut être admise au sens de l'art. 19al. 1 lettre c OASMéd, lorsque les résultats intermédiaires des études cliniques indiquent que l'utilisation du médicament procurera un bénéfice thérapeutique notable (arrêt du Tribunal fédéral 9C_667/2015 du 7 juin 2016 destiné à la publication ATF 142 V 325 consid. 4.4.2 ; ATF 136 V 395 consid. 6.10).

7.5 Étant admis dans la liste des spécialités, le Dormicum, dont le principe actif est le Midazolam, peut à ce titre être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins, pour autant qu'il soit utilisé pour l'indication médicale prévue dans le compendium suisse des médicaments, à savoir : le traitement à court terme des troubles du sommeil - comme tous les hypnotiques, le Dormicum ne doit être employé qu'en cas d'insomnie cliniquement significative - ; les troubles du rythme du sommeil, troubles de l'endormissement ou difficultés à se rendormir après un réveil précoce ; la sédation dans le cadre de la prémédication lors d'une intervention chirurgicale ou diagnostique.

Selon le mode d'emploi du compendium suisse des médicaments, la dose habituelle chez l'adulte est de 7.5 mg - 15 mg. Le plus souvent, la dose de 7.5 mg suffit également à traiter les troubles du sommeil dus à des situations particulières. La dose mentionnée ci-dessus peut être portée à 15 mg au maximum lorsque le traitement à la posologie recommandée et d'autres mesures telles qu'une meilleure hygiène du sommeil ou le traitement de l'affection sous-jacente, responsable de l'insomnie, demeurent inefficaces. Le traitement doit toujours être instauré à la plus faible dose recommandée. La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée, car ceci augmenterait le risque de survenue d'effets indésirables nerveux centraux, y compris de dépression respiratoire et cardiovasculaire éventuellement cliniquement significative.

8. Le juge des assurances sociales fonde sa décision, sauf dispositions contraires de la loi, sur les faits qui, faute d'être établis de manière irréfutable, apparaissent comme les plus vraisemblables, c'est-à-dire qui présentent un degré de vraisemblance prépondérante. Il ne suffit donc pas qu'un fait puisse être considéré seulement comme une hypothèse possible. Parmi tous les éléments de fait allégués ou envisageables, le juge doit, le cas échéant, retenir ceux qui lui paraissent les plus probables (ATF 126 V 353 consid. 5b ; ATF 125 V 193 consid. 2). Aussi n'existe-t-il pas, en droit des assurances sociales, un principe selon lequel l'administration ou le juge devrait statuer, dans le doute, en faveur de l'assuré et le défaut de preuve va au détriment de la partie qui entendait tirer un droit du fait

non prouvé (ATF 126 V 319 consid. 5a ; arrêt du Tribunal fédéral des assurances I 339/03 du 19 novembre 2003,consid. 2).

9. En l'espèce, le recourant ne conteste pas que la prescription litigieuse de Dormicum, admis dans la liste des spécialités, ne correspond pas aux indications autorisées par le compendium suisse des médicaments, et qu'elle constitue donc une administration « hors étiquette ».

Dans ces conditions, la prescription de Dormicum 450 mg par jour ne peut être prise en charge par l'assurance obligatoire des soins que si l'une ou l'autre des hypothèses prévues à l'art. 71a OAMal est réalisée, à savoir si son usage constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante, ou si son usage permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'intéressé 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.

9.1 Dans son rapport du 7 janvier 2021, le Dr C_____ a indiqué que le recourant avait bénéficié d'un traitement résidentiel entre 2017 et 2019 qui n'avait pas pu faire évoluer son besoin en psychotropes et qu'il recevait des dérivés morphiniques depuis son institution. Ce traitement devait être complété par des benzodiazépines à courte durée d'action tel que le Dormicum, étant précisé que les différentes benzodiazépines à longue durée avaient été proposées, sans succès. L'intéressé s'était alors procuré du Dormicum au marché noir. En 2019, afin d'être conforme à la LStup, il avait repris la prescription de Dormicum à raison de 450 mg par jour. Le pronostic était défavorable à cause des psycho-traumas initiaux survenus précocement dans le processus de développement de son patient. Selon le rapport annexé du 23 mars 2017, ce médecin a considéré que l'évolution du patient était conforme aux buts fixés par les soins sur la santé, la LStup et les dispositions respectives d'application, et précisé que le traitement était resté stable et le pronostic réservé car il dépendait des graves psycho-traumas.

Le recourant a exposé, à l'appui de son opposition, que le traitement morphinique traitait ses douleurs centrales et que les benzodiazépines le soulageaient d'une dépression réfractaire à tout autre traitement. Le Dormicum lui permettait de « survivre ». Par la suite, dans le cadre de la présente procédure, il a fait référence à des troubles post-traumatiques et indiqué que la prise de Dormicum dans les proportions prescrites lui permettait de ne pas « péter un plomb » et lui évitait de s'en procurer au marché noir.

9.2 La chambre de céans constate tout d'abord que, malgré la demande d'informations de l'intimée, le Dr C_____ n'a pas posé de diagnostic clair, ni donné d'indication sur la nature du traitement suivi, ni sur celui déjà prescrit. Il ne saurait donc être reproché à l'intimée de ne pas avoir interrogé le médecin traitant sur d'autres traitements compatibles avec l'état de santé du recourant.

Elle constate ensuite que les deux rapports du médecin traitant qui figurent au dossier ne contiennent pas le moindre élément permettant de penser que la prise de Dormicum dans les proportions prescrites constituerait un préalable nécessaire au traitement des dérivés morphiniques. Ils ne font pas davantage état d'indice suggérant que l'usage de Dormicum à raison de 450 mg par jour constituerait un important bienfait contre une maladie possiblement fatale ou pouvant engendrer des atteintes à la santé graves et chroniques. En ce qui concerne les allégations du recourant, elle observe que les troubles psychiques ne sont étayés par aucune pièce médicale, et que les « psycho-traumas » mentionnés par le médecin traitant, outre qu'ils n'émanent pas d'un spécialiste en psychiatrie, ne correspondent à aucun diagnostic selon une classification internationale reconnue. Quoi qu'il en soit, le recourant n'a pas soutenu que la dépression ou l'état de stress post-traumatique dont il serait victime pourrait être assimilé à une maladie entraînant une menace pour la vie ou des problèmes de santé graves et chroniques. Compte tenu des arguments invoqués par l'intéressé et au vu des pièces à disposition de l'intimée, cette dernière ne pouvait pas procéder à un examen concret et détaillé des conditions d'application de l'art. 71a OAMal.

La chambre de céans rappelle également que les décisions antérieures de l'intimée acceptant de prendre en charge le traitement de Dormicum prescrit selon la posologie de 600 mg par jour contenaient une garantie limitée dans le temps. Selon les documents produits, la dernière garantie était valable jusqu'au 30 novembre 2017. Ces différentes décisions n'étaient donc pas soumises à révision ou reconsidération et l'absence de tout changement dans le traitement prescrit n'est pas pertinent.

Les développements du recourant concernant une décision de renonciation à la prise en charge d'un traitement de substitution sont difficilement compréhensibles, dès lors que la décision entreprise ne limite en aucun cas son traitement par agonistes opioïdes.

Enfin, s'agissant de la production du rapport du Dr C_____ du 7 janvier 2021, il sera rappelé que, dans la mesure où les intérêts privés prépondérants sont sauvegardés, les autorités habilitées à statuer sur les recours contre des décisions fondées sur une loi sur les assurances sociales ont le droit de consulter le dossier pour les données nécessaires à l'accomplissement de cette tâches (art. 47 al. 1 let. c LPGA). Le recourant n'expose pas en quoi son intérêt privé prépondérant aurait été lésé ni comment la chambre de céans pourrait trancher le litige sans aucune information médicale.

10. Au vu de ce qui précède, l'intimée était fondée à limiter la prise en charge du Dormicum, au titre de l'assurance obligatoire des soins, conformément à la posologie maximale admise selon le compendium suisse des médicaments.

11. Partant, le recours est rejeté.

La procédure est gratuite (art. 89H al. 1 LPA).

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	La présidente
Isabelle CASTILLO	Catherine TAPPONNIER

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