REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE

POST TENEBRAS LUX

POUVOIR JUDICIAIRE

A/3611/2006 **ATAS/885/2007**

ARRET

DU TRIBUNAL CANTONAL DES ASSURANCES SOCIALES

Chambre 1

du 21 août 2007

En la cause

Madame P_____, domiciliée , à GENEVE recourante

contre

CAISSE-MALADIE 57, sise Jupiterstrasse 15, à BERNE intimée

Siégeant : Doris WANGELER, Présidente; Christine TARRIT DESHUSSES et Monique STOLLER FULLEMANN, Juges assesseurs

EN FAIT

1. Madame P_____ (ci-après l'assurée), née le 1949, a sollicité la prise en charge par la Caisse Maladie 57 (ci-après l'assurance) d'une facture de 1661 fr. 80 relative aux médicaments Neupogen et Recormon prescrits par son médecin traitant, le Dr A_____, spécialiste en gastroentérologie et hépatologie FMH, dans le cadre de la chimiothérapie anti-virale administrée pour le traitement d'une hépatite C chronique.

2. Par décision du 12 décembre 2005, l'assurance a, sur préavis de son médecin-conseil, refusé de rembourser lesdits médicaments au motif qu'ils ont été utilisés en dehors de l'indication médicale à laquelle ils sont limités dans la liste des spécialités pour pouvoir être mis à la charge de l'assurance obligatoire.

3. Sur demande de sa patiente, le Dr A_____ a, par courrier du 30 décembre 2005, précisé pour quelle raison il considérait que les médicaments en cause devaient être remboursés par l'assurance-maladie obligatoire. Il a rappelé que ceux-ci avaient été administrés dans le cadre d'une chimiothérapie anti-virale associant de l'interféron pegylé et de la ribavirine. Il a précisé que l'interféron constituait une chimiothérapie fortement myélotoxique ayant entraîné une neutropénie exposant l'assurée aux risques de contracter des infections et que, de ce fait, la prescription de Neupogen entrait parfaitement dans la limitation de la liste des spécialités. Le Neupogen avait donc été administré afin de pouvoir continuer la chimiothérapie à pleine dose sans en compromettre le succès. Il a encore souligné que l'hépatite C était une maladie grave conduisant à la cirrhose hépatique, au cancer hépatique et à la mort. En ce qui concerne le Recormon, le médecin a reconnu qu'apparemment les critères de la liste des spécialités n'étaient pas remplis mais a indiqué, qu'en raison de l'anémie sévère développée à la suite du traitement antiviral qui mettait les jours de sa patiente en danger, celle-ci aurait pu être admise à l'hôpital pour des transfusions sanguines à charge de l'assurance-maladie, solution qui aurait été plus onéreuse que la prescription de Recormon. Enfin, se référant à une décision du Tribunal fédéral rendue en 2004 (K 103/03), il a ajouté qu'en raison de la neutropénie et de l'anémie, il avait été indispensable de prescrire à sa patiente du Neupogen et du Recormon afin de reprendre le traitement anti-viral qui, lui, était obligatoirement pris en charge par la caisse-maladie.

4. Par décision du 6 septembre 2006, l'assurance a rejeté l'opposition, au motif que les conditions strictes n'étaient pas remplies, dans la mesure où il ne s'agissait pas d'une affection entraînant une menace pour la vie et qu'il existait d'autres alternatives thérapeutiques (transfusions sanguines).

5. Par courrier envoyé le 5 octobre 2006, l'assurée recourt contre la décision sur opposition du 6 septembre 2006 en se référant principalement aux explications données par le Dr A_____ dans son courrier du 30 décembre 2005 et

demande que les médicaments Neupogen et Recormon soient pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire.

6. Dans sa réponse du 1er novembre 2006, l'intimée considère, malgré les précisions apportées par le Dr A_____, que les conditions pour l'utilisation "hors étiquette" des médicaments en cause ne sont pas non plus réalisées.

7. A la demande du Tribunal de céans, l'intimée a versé au dossier le courrier du médecin traitant du 12 juin 2006 qui répondait aux questions posées par celle-ci. Il confirmait qu'il n'existait pas d'autres thérapies et indiquait que le traitement par transfusion aurait nécessité la transfusion de deux culots globulaires à un rythme hebdomadaire ou toutes les deux semaines ce qui aurait rendu le traitement plus onéreux. Il ajoutait que la transfusion n'aurait au surplus pas permis de corriger la neutropénie et précisait que l'utilisation d'érythropoïétine dans l'anémie induite par la ribavirine au cours d'un traitement anti-viral était bien documentée et était devenue standard, de sorte que demander l'avis d'un hématologue aurait violé le principe d'économicité de la LAMal.

8. Copie de ce courrier a été adressée à la recourante et la cause gardée à juger.

EN DROIT

1. Conformément à l'art. 56V al. 1 let. a, ch. 4 de la loi genevoise sur l'organisation judiciaire du 22 novembre 1941 (LOJ), le Tribunal cantonal 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) qui sont relatives à la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal).

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

2. Déposé dans les délai et forme prescrits, le présent recours est recevable.

3. La question à résoudre est celle de savoir si les indications pour lesquelles les médicaments Neupogen et Recormon ont été prescrits à la recourante sortent du cadre de celles figurant dans les limitations de la liste des spécialités concernant ces médicaments et, dans l'affirmative, si ceux-ci doivent néanmoins être pris en charge par l'assurance-maladie obligatoire en raison des exceptions prévues par la jurisprudence.

4. a) Selon 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). Conformément à l'art. 34 al. 1 LAMal, 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.

b) Les prestations mentionnées à l'art. 25 LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques; l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1 LAMal). 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 128 V 165 consid. 5c/aa; RAMA 2000 n° KV 132 p. 281 consid. 2b). 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).

5. Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 - 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 prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités); celle-ci doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales. Conformément à 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 (RAMA 2001 n° KV 158 p. 158 consid. 2d). Elles ont également pour but d'exclure ou de limiter la possibilité d'utiliser de manière abusive des médicaments de la liste des spécialités (ATF 129 V 42 consid. 5.2 in fine; RAMA 2004 n° KV 272 p. 113 consid. 3.3.1; cf. aussi ATF 128 V 167 consid. 5c/bb/bbb).

6. Il ressort du système d'admission dans la liste des spécialités que la limitation par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) quant aux indications médicales (art. 73 OAMal), ne peut porter que sur des indications thérapeutiques pour lesquelles Swissmedic a autorisé la mise sur le marché du produit. En règle générale, un médicament figurant sur la liste des spécialités n'est à charge de l'assurance-maladie sociale que lorsqu'il a été prescrit pour des indications médicales conformes à celles approuvées par Swissmedic. Il ressort en effet du

système de l'admission des médicaments dans la liste des spécialités que l'examen par l'OFAS et la Commission fédérale des médicaments de l'efficacité et du caractère approprié et économique d'un médicament ne porte que sur les indications thérapeutiques examinées et approuvées par Swissmedic. Un médicament figurant dans la liste des spécialités, utilisé pour d'autres indications que celles sur lesquelles portent l'autorisation de Swissmedic et la notice destinée aux professionnels - soit administré "hors étiquette" -, n'est pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (ATF 130 V 532 consid. 3.2, 3.3 et 5.2).

7. La liste des spécialités a un caractère à la fois exhaustif et contraignant (cf. ATF 128 V 161 consid. 3b/bb). D'une part, les coûts des médicaments qui ne sont pas mentionnés dans la liste ne doivent en principe pas être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (RAMA 2004 n° KV 272 p. 112 consid. 3.2.1 et l'arrêt cité; SVR 2004 KV n° 9 p. 30 consid. 4.2, non publié dans la RAMA 2004 n° KV 276 p. 143). D'autre part, au regard du système de listes déduit de l'art. 34 al. 1 LAMal, la liste des spécialités contient une énumération exhaustive des différentes positions. Ainsi, lorsqu'un médicament est inclu dans la liste des spécialités avec une limitation de son utilisation à des indications déterminées, on ne saurait admettre un devoir de prester par un raisonnement analogique si le médicament est prescrit en vue d'autres indications que celles figurant dans la liste, à moins que celle-ci ne prévoie - par l'emploi du terme «etc.» - la possibilité d'un complément par les autorités d'application (ATF 125 V 30 consid. 6a; cf. RAMA 2002 n° KV 196 p. 11 consid. 3c/aa in fine et les références). Un médicament utilisé pour d'autres indications que celles énoncées, sous forme de limitation, dans la liste des spécialités doit être considéré comme un médicament «hors liste» et n'est, partant, pas soumis à l'obligation de remboursement de l'assurance obligatoire des soins (ATF non publié du 17 mars 2003, K 123/02).

8. Il existe toutefois des exceptions au principe du non-remboursement d'un médicament admis dans la liste des spécialités, mais utilisé "hors étiquette". Le Tribunal fédéral des assurances a déjà admis, sous l'empire de la LAMA, l'obligation de l'assureur-maladie d'accorder, à certaines conditions, des prestations pour un traitement avec un médicament qui n'est pas remboursé par l'assurance obligatoire des soins, en particulier lorsque ce médicament constitue une condition indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins («complexe thérapeutique»; RAMA 1998 n° KV 991 p. 305 consid. 3). En dehors de cette exception, qui peut être appliquée au régime de la LAMal et en particulier au remboursement d'un médicament utilisé hors étiquette lorsqu'il existe un lien étroit avec une prestation de l'assurance obligatoire des soins dans le cadre d'un complexe thérapeutique, il faut reconnaître une seconde exception, à l'instar de ce que préconise l'OFAS. 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). A cet égard, on peut s'inspirer des conditions auxquelles Swissmedic 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. Selon l'art. 9 al. 4 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh), une telle autorisation pour une durée limitée est admise lorsqu'elle 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 (ATF 130 V 532 consid. 6).

9. En l'occurrence, il ressort de la limitation de la liste des spécialités que le Neupogen est administré au cours des chimiothérapies fortement myélotoxiques permettant d'espérer une évolution positive chez les patients particulièrement exposés au risque d'infection du fait d'une aplasie médullaire et avec l'autorisation du médecin-conseil lorsque le traitement doit durer plus de 7 jours par cycle de chimiothérapie. Le Neupogen est indiqué pour mobiliser les précurseurs du sang périphérique avant une leucaphérèse, afin d'accélérer - par la transplantation de telles cellules - la régénération hématologique chez des patients ayant subi un traitement myélosuppressif. Il est également administré en cas de neutropénie congénitale sévère (syndrome de Kostman), neutropénie cyclique, neutropénie idiopathique chronique. Le Recormon est quant à lui prescrit en cas d'anémie rénale lors d'une insuffisance rénale, avant une intervention programmée pour permettre des dons de sang autologue chez des patients anémiques ne pouvant tolérer aucun sang hétérologue pour des raisons immunologiques ou dans le cadre de traitement de l'anémie chez le patient adulte souffrant de myélome multiple, de lymphome non hodgkinien de faible malignité ou de leucémie lymphoïde chronique qui présente une carence relative en érythropoïétine et reçoit un traitement anti-tumoral ou encore en cas d'anémie chez le patient adulte sous chimiothérapie pour tumeur solide pouvant entraîner une anémie.

10. La recourante, qui souffre d'une hépatite C chronique, a subi une chimiothérapie anti-virale associant de l'interféron pegylé - fortement myélotoxique - et de la ribavirine et a développé une neutropénie l'exposant ainsi au risque de contracter des infections. Son médecin traitant considère que le Neupogen entrait parfaitement dans le cadre de la limitation de la liste des spécialités et précise également que ce médicament a été administré pour pouvoir continuer la chimiothérapie anti-virale à pleine dose et ne pas compromettre son succès. Il ajoute que l'hépatite C est une maladie grave conduisant à la cirrhose hépatique, au cancer hépatique et à la mort.

    S'agissant du Recormon, le médecin traitant ne conteste pas que les critères de la liste des spécialités ne sont pas remplis mais il considère, qu'en raison de l'anémie

sévère développée qui mettait sa vie en danger, la recourante aurait dû subir une transfusion sanguine obligatoirement à la charge de l'assurance-maladie plus onéreuse que la prescription de Recormon. Il relève que celui-ci doit être pris en charge lors d'une chimiothérapie de tumeurs solides et considère discriminatoire que tel ne soit pas le cas lors de chimiothérapie pour une affection virale.

11. Il n'est pas contesté que le Recormon a été prescrit pour d'autres indications que celles figurant dans la limitation de la liste des spécialités et qu'il n'est donc en principe pas à la charge de l'assurance-maladie obligatoire. La question est en revanche controversée s'agissant du Neupogen, le médecin traitant assimilant la chimiothérapie anti-virale associant l'interféron pegylé et de la ribavirine à une chimiothérapie fortement myélotoxique entrant dans le cadre de la limitation de la liste des spécialités.

    Selon les indications mentionnées dans le Compendium suisse des médicaments, le Neupogen est prescrit pour réduire la durée, voire la sévérité des neutropénies observées chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique à effet fortement myélosuppressif pour une affection maligne ou chez les patients traités par des chimiothérapies cytotoxiques à hautes doses et soumis par la suite à une autogreffe ou allogreffe de moelle osseuse. Il est également prescrit pour accroître le nombre de granulocytes neutrophiles et réduire les infections chez des personnes ayant présenté des infections cliniquement significatives au cours des derniers mois ou pour le traitement de neutropénie persistante chez des patients infectés par le VIH à un stade avancé. Il apparaitrait donc que le traitement de neutropénie développée à la suite d'une chimiothérapie anti-virale associant de l'interféron et de la ribavirine prescrite dans le cadre d'une hépatite C chronique n'entre pas dans la limitation de la liste des spécialités concernant le Neupogen.

    Cette question peut toutefois restée ouverte en l'espèce, la prise en charge de ce médicament par l'assurance obligatoire des soins devant être admise à titre exceptionnel comme il le sera démontré ci-dessous.

12. Il convient en effet d'examiner si l'une des exceptions au principe du non-remboursement d'un médicament admis dans la liste des spécialités mais utilisé "hors étiquette" ou "hors liste" est réalisée en l'espèce, en particulier si la prise de Neupogen et de Recormon constitue une condition indispensable à la chimiothérapie anti-virale prescrite pour le traitement de l'hépatite C chronique ou si celle-ci est une maladie entraînant une menace pour la vie de la recourante ou une atteinte à sa santé grave et chronique qui ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques.

    Il sied de rappeler que selon la jurisprudence, lorsque plusieurs mesures sont appliquées dans le cadre d'un même traitement (complexe thérapeutique) et que certaines d'entres elles sont obligatoirement à la charge des caisses-maladie, tandis

que d'autres ne le sont pas (ou ne le sont qu'en partie seulement), il faut se demander s'il existe un lien d'étroite connexité entre chacune de ces mesures. Dans l'affirmative, le traitement dans son ensemble n'est pas à la charge des caisses-maladie si les prestations non obligatoires apparaissent prépondérantes (ATF 120 V 472 consid. 6; ATF 120 V 200 consid. 7; ATFA non publié du 2 mars 2005, K 107/03; ATF 126 V 323 consid. 3c). A l'inverse, un médicament non remboursé par l'assurance obligatoire des soins sera pris en charge par celle-ci s'il constitue une mesure préparatoire ou une condition indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire (ATF 130 V 532 consid. 6; RAMA 1998 n° KV 991 p. 305 consid. 3).

13. En l'occurrence, il ressort des explications données par le médecin traitant de la recourante que le traitement de l'hépatite C par le biais d'une chimiothérapie associant de l'interféron pegylé et de la ribavirine a entraîné une neutropénie exposant sa patiente à des risques de contracter des infections ainsi qu'une anémie sévère mettant ses jours en péril. Conformément aux indications mentionnées dans le Compendium suisse des médicaments, le Neupogen a pour effet de réduire la durée des neutropénies. Il y a donc lieu d'admettre que son administration a permis la reprise ou la continuation du traitement anti-viral. Le Recormon a, quant à lui, été prescrit pour traiter l'anémie et éviter ainsi des transfusions sanguines à un rythme hebdomadaire ou toutes les deux semaines, solution, au demeurant beaucoup plus onéreuse, qui aurait été mise à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Il résulte ainsi des précisions apportées par le Dr A_____ que la prescription de Neupogen et de Recormon était indispensable à la continuation du traitement anti-viral en raison de la neutropénie et de l'anémie développées par la recourante, traitement qui était lui à la charge de l'assurance-maladie.

    Compte tenu des explications convaincantes données par le médecin traitant quant à la nécessité d'administrer du Neuropen et du Recormon pour pouvoir poursuivre la chimiothérapie sur lesquelles l'intimée ne se détermine pas, il convient de constater qu'il s'agissait bien de mesures indispensables à l'exécution, en l'occurrence à la continuation, du traitement anti-viral qui constituait lui une prestation obligatoire. L'exception relative au complexe thérapeutique doit dès lors être admise et le coût des médicaments précités mis à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

    L'une des deux exceptions à la non prise en charge des médicaments hors étiquette ou hors liste étant réalisée, il n'y a pas lieu de se déterminer sur la question de savoir si l'hépatite C dont souffre la recourante constitue une maladie entraînant une menace pour sa vie, ce que conteste l'intimée, dont les arguments se limitent à soutenir que l'hépatite C n'est pas une affection menaçant la vie de la recourante et à constater qu'il existait d'autres alternatives thérapeutiques, à savoir la possibilité de recevoir des transfusions sanguines.

    Le recours doit dès lors être admis.

PAR CES MOTIFS,
LE TRIBUNAL CANTONAL DES ASSURANCES SOCIALES :

Statuant

A la forme :

1. Déclare le recours recevable.

Au fond :

2. L'admet et annule la décision sur opposition de l'intimée du 6 septembre 2006.

3. Dit que les médicaments Neupogen et Recormon doivent être pris en charge par l'assurance.

4. Dit que la procédure est gratuite.

5. Informe les parties de ce qu'elles peuvent former recours contre le présent arrêt dans un délai de 30 jours dès sa notification auprès du Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 LUCERNE), 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); 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 :
Marie-Louise QUELOZ	Doris WANGELER

La greffière-juriste : Catherine VERNIER

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