

COUR DES ASSURANCES SOCIALES

Arrêt du 9 septembre 2021

Composition : M. PIGUET, président
M. Neu et Mme Berberat, juges
Greffière : Mme Tedeschi

Cause pendante entre :

Q._____, à [...], recourant, représenté par Me Jean-Michel Duc, avocat à Lausanne,

et

V._____, à [...], intimée.

Art. 24, 25 al. 1, 34 al. 1 et 52 al. 1 let. b LAMal ; 71b al. 1 OAMal.

E n f a i t :

A. Q._____ (ci-après : l'assuré ou le recourant), né en [...], est assuré pour l'assurance obligatoire des soins auprès de V._____ (ci-après : V._____ ou l'intimée).

Par courrier du 18 février 2019, le Dr K._____, spécialiste en urologie, a requis de V._____ qu'elle évalue les possibilités de remboursement de différents médicaments, à savoir le Viagra, le Cialis et le Vitaros. Il a notamment mentionné que l'assuré avait subi le 23 février 2018 une prostatectomie radicale, laquelle avait eu une issue favorable, et parvenait à avoir des relations sexuelles grâce aux médicaments susmentionnés.

Par rapport du 28 février 2019, la Dre F._____, spécialiste en médecine interne générale et médecin conseil auprès de V._____, a indiqué que le Viagra, le Cialis et le Vitaros étaient des médicaments hors liste et qu'ils n'étaient dès lors pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. De même, ils ne remplissaient pas les conditions pour une prise en charge dans le cas d'un médicament prêt à l'emploi autorisé ne figurant pas sur la liste des spécialités (ci-après : la LS). Enfin, l'ensemble des traitements autorisés, tels que le Caverject, n'avaient pas encore été épuisés.

Dans un courrier du 22 mai 2019, V._____ a indiqué au Dr K._____ et à l'assuré que le Viagra, le Cialis et le Vitaros n'étaient pas pris en charge au titre de l'assurance obligatoire des soins.

Dans un courrier du 9 octobre 2019, l'assuré, représenté désormais par Me Jean-Michel Duc, avocat à Lausanne, a requis de V._____ qu'elle lui notifie une décision formelle relative à la prise en charge des médicaments concernés.

Par décision du 6 novembre 2019, V._____ a refusé de prendre en charge les médicaments concernés. Elle a considéré que, d'une

part, les médicaments dont la prise en charge avait été requise ne figuraient pas sur la LS et que, d'autre part, ceux-ci ne remplissaient pas les conditions permettant exceptionnellement la prise en charge des médicaments hors liste. Enfin, elle a précisé que l'ensemble des traitements autorisés n'avaient pas encore été épuisés.

Le 9 décembre 2019, l'assuré a formé opposition à l'encontre de la décision du 6 novembre 2019, indiquant notamment que la prise en charge des médicaments concernés était nécessaire pour éviter une grave atteinte à sa santé psychique.

Par une requête du 11 mars 2020, l'assuré a interpellé l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : l'OFSP) et demandé qu'il réexamine la question de la prise en charge des médicaments utilisés dans les troubles de l'érection par l'assurance obligatoire des soins.

Dans un courrier du 26 mars 2020, l'OFSP a indiqué à l'assuré que seule l'entreprise pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic pouvait déposer une demande d'examen en vue de l'admission d'un médicament dans la LS. Il l'a donc renvoyé à contacter les titulaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments concernés.

Dans un courrier du 14 juillet 2020, l'assuré a communiqué à V._____ la prise de position du 26 mars 2020 de l'OFSP, ainsi qu'un rapport du 23 mai 2020 du Dr K._____, lequel réitérait ses explications du 18 février 2019, et l'a informée qu'il allait contacter, sur le conseil de l'OFSP, les fabricants des médicaments concernés, ce qui justifiait une suspension de la procédure.

Dans un courrier du 25 août 2020, V._____ a rappelé que le refus de prise en charge ne se justifiait pas uniquement par l'absence d'inscription des médicaments sur la LS et que, quoi qu'il en soit, si ceux-ci venaient à y être admis, ils ne seraient pas pris en charge rétroactivement. Elle a ainsi refusé la suspension de la procédure.

Par décision sur opposition du 15 décembre 2020, V. _____ a rejeté l'opposition, reprenant intégralement la motivation de sa décision du 6 novembre 2019.

B. **a)** Par acte du 29 janvier 2021, Q. _____, sous la plume de son conseil, a recouru auprès de la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal à l'encontre de la décision sur opposition du 15 décembre 2020, concluant à sa réforme en ce sens que les médicaments Viagra, Cialis et Vitaros, ainsi que leurs génériques, soient pris en charge par V. _____. En parallèle, il a requis la suspension de la procédure de recours jusqu'à droit connu sur la prise de position de l'OFSP, exposant avoir réitéré auprès d'elle, en date du 10 novembre 2020, les conclusions contenues dans sa requête du 11 mars 2020, eu égard à l'absence de réaction des fabricants des médicaments concernés quant à une demande d'admission sur la LS.

b) Dans sa réponse du 2 mars 2021, V. _____ a conclu au rejet du recours et de la requête de suspension de la procédure.

c) Répliquant le 26 avril 2021, Q. _____ a confirmé ses conclusions du 29 janvier 2021.

d) Dupliquant le 18 mai 2021, V. _____ a maintenu ses conclusions du 2 mars 2021.

E n d r o i t :

1. **a)** La LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales ; RS 830.1) est, sauf dérogation expresse, applicable en matière d'assurance-maladie (art. 1 al. 1 LAMal [loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ; RS 832.10]). Les décisions sur opposition et celles contre lesquelles la voie de l'opposition n'est pas ouverte peuvent faire l'objet d'un recours auprès du tribunal des

assurances compétent (art. 56 et 58 LPGA), dans les trente jours suivant leur notification (art. 60 al. 1 LPGA).

b) En l'occurrence, déposé en temps utile, compte tenu des fêtes judiciaires (art. 38 al. 4 let. c LPGA), auprès du tribunal compétent (art. 93 let. a LPA-VD [loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative ; BLV 173.36]) et respectant les autres conditions formelles prévues par la loi (art. 61 let. b LPGA notamment), le recours est recevable.

2. L'objet du litige porte sur la question de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins des médicaments Viagra, Cialis et Vitaros, à la lumière de la législation en vigueur au moment de la décision litigieuse.

3. a) Aux termes de l'art. 24 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations définies aux art. 25 à 31 LAMal en tenant compte des conditions prévues aux art. 32 à 34 LAMal. Les prestations prises en charge sont rattachées à la date ou à la période de traitement.

Selon l'art. 25 al. 1 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Sont notamment compris dans ces prestations 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 (art. 25 al. 2 let. b LAMal).

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. 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. 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. 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 130 V 532 consid. 2.2 et les références citées).

c) Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal [ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie ; RS 832.102]), l'OFSP, 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).

La LS a un caractère à la fois exhaustif et contraignant, parce que les assureurs-maladie ne peuvent, en vertu de l'art. 34 al. 1 LAMal, prendre en charge que les prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'un médicament qui n'est pas mentionné dans la LS (ATF 139 V 509 consid. 4.1 et les références citées). En particulier, même si un médicament qui ne figure pas sur la LS (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 ; TF 9C_912/2010 du 31 octobre 2011 consid. 3.5 et les références citées).

d) En vertu de l'art. 71b al. 1 OAMal (en corrélation avec l'art. 71a al. 1 let. a ou b OAMal), l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut

qui ne figure pas sur la LS, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si :

- a. 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, ou ;
- b. 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.

4. a) En l'occurrence, il n'est pas contesté que les médicaments Viagra, Cialis et Vitaros ne sont pas mentionnés dans la LS, si bien qu'ils ne peuvent être mis à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Contrairement à ce que suggère le recourant, lequel se réfère à un arrêt rendu le 7 octobre 2010 par le Tribunal cantonal des assurances sociales de la République et canton de Genève, lequel n'est visiblement pas conforme au droit fédéral (cf. ATF 134 V 83 consid. 4.1), le caractère exhaustif et contraignant de la LS exclut que leur prise en charge soit examinée sous l'angle exclusif des exigences d'efficacité, d'adéquation et du caractère économique définies à l'art. 32 al. 1 LAMal.

b) Pour le reste, une prise en charge en vertu de l'art. 71b al. 1 OAMal n'entre pas en ligne de compte, l'usage du Viagra, du Cialis ou du Vitaros ne constituant pas un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et ne pouvant être assimilé à un traitement de la dernière chance. Le recourant n'apporte par ailleurs pas la preuve, au degré de la vraisemblance prépondérante (cf. ATF 139 V 176 consid. 5.3 ; 130 III 324 consid. 3.2 et 3.3 ; 126 V 360 consid. 5b), que les médicaments en question permettraient d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'occasionner chez lui de graves atteintes à sa santé psychique. Dans ses rapports des 18 février 2019 et 23 mai 2020, le Dr K. _____ ne fait d'ailleurs nullement mention d'un potentiel risque d'atteinte à la santé psychique chez le recourant.

c) En tant que le recourant estime que la question de la prise en charge du Viagra, du Cialis ou du Vitaros doit être reconsidérée au regard des expériences positives liées à l'usage de ces médicaments et de leur prise en charge dans plusieurs pays européens (France, Italie, Royaume-Uni et Finlande), il invite implicitement la Cour de céans à modifier unilatéralement la LS. Or, selon la procédure d'admission d'un médicament dans la LS (art. 30 ss OPAS [ordonnance du Département fédéral de l'intérieur du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie ; RS 832.112.31]), c'est aux fabricants de ces médicaments qu'il appartient, s'ils le souhaitent, de déposer une demande d'admission dans la LS. Bien que le recourant estime cette manière de procéder critiquable, dans la mesure où l'admission dans la LS dépend uniquement des intérêts et du bon vouloir des fabricants de médicaments, ce n'est pas à la Cour de céans qu'il appartient de résoudre cette problématique qui relève strictement de la politique de santé.

5. a) Sur le vu de ce qui précède, le recours doit être rejeté et la décision du 15 décembre 2020 confirmée, ce qui rend sans objet la requête de suspension de la procédure.

b) Il n'y a pas lieu de percevoir de frais judiciaires (art. 61 let. f bis LPGA), ni d'allouer de dépens à la partie recourante, qui n'obtient pas gain de cause (art. 61 let. g LPGA).

**Par ces motifs,
la Cour des assurances sociales
p r o n o n c e :**

I. Le recours est rejeté.

II. La décision sur opposition rendue le 15 décembre 2020 par V._____, est confirmée.

III. Il n'est pas perçu de frais, ni alloué de dépens.

Le président :

La greffière :

Du

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

- Me Jean-Michel Duc (pour Q._____),
- V._____,
- Office fédéral de la santé publique,

par l'envoi de photocopies.

Le présent arrêt peut faire l'objet d'un recours en matière de droit public devant le Tribunal fédéral au sens des art. 82 ss LTF (loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral ; RS 173.110), cas échéant d'un recours constitutionnel subsidiaire au sens des art. 113 ss LTF. Ces recours doivent être déposés devant le Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) dans les trente jours qui suivent la présente notification (art. 100 al. 1 LTF).

La greffière :