

# **BGer 9C\_338/2021 vom 18. November 2021**

Bundesgericht, 2021-11-18, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_9C\\_338\\_2021](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_9C_338_2021)

FR: TF 9C\_338/2021 du 18 novembre 2021

IT: TF 9C\_338/2021 del 18 novembre 2021

## **Erwägungen**

### **E. 1**

La recourante a déclaré former un "recours en matière de droit public et recours constitutionnel subsidiaire". En dépit de son intitulé, le mémoire déposé par l'intéressée ne contient pas deux recours (ordinaire et subsidiaire; cf. art. 119 al. 1 LTF), mais un seul. En l'espèce, l'arrêt attaqué est une décision finale (art. 90 LTF), rendue en dernière instance cantonale par un tribunal supérieur (art. 86 al. 1 let. d et al. 2 LTF) dans une cause de droit public (art. 82 let. a LTF) et aucune des exceptions prévues à l'art. 83 LTF n'est réalisée. Par conséquent, la voie du recours en matière de droit public est ouverte et celle du recours constitutionnel subsidiaire exclue (art. 113 LTF).

### **E. 2**

Le recours en matière de droit public peut être interjeté pour violation du droit, tel qu'il est délimité par les art. 95 et 96 LTF. Le Tribunal fédéral applique le droit d'office (art. 106 al. 1 LTF). Il statue par ailleurs sur la base des faits établis par l'autorité précédente (art. 105 al. 1 LTF), sauf s'ils ont été établis de façon manifestement inexacte ou en violation du droit au sens de l'art. 95 LTF (art. 105 al. 2 LTF). Le recourant qui entend s'en écarter doit expliquer de manière circonstanciée en quoi les conditions de l'art. 105 al. 2 LTF sont réalisées sinon un état de fait divergent ne peut pas être pris en considération.

### **E. 3.1**

A l'appui de son recours, la recourante produit un certificat médical du docteur C. \_\_\_\_\_, médecin praticien, du 2 juin 2021. Quoi qu'elle en dise, dans la mesure où ledit certificat a été établi postérieurement à l'arrêt entrepris du 27 avril 2021, il s'agit d'une pièce nouvelle, de sorte qu'elle est irrecevable devant le Tribunal fédéral (art. 99 al. 1 LTF). La question de la recevabilité du document également produit par l'assurée au sujet du médicament "Marinol", qu'elle qualifie d'étude scientifique, peut demeurer ouverte, dès lors déjà que l'argumentation qu'elle développe à l'appui de ce document n'est pas fondée (consid. 6.2 infra).

### **E. 3.2**

Il ne sera tenu compte de l'écriture de la recourante du 13 septembre 2021 que dans la mesure où elle se détermine sur la prise de position de l'intimée. Le droit de réplique n'a pas vocation à permettre de compléter les motifs du recours, sous peine, dans le cas contraire, de prolonger le délai légal de recours, ce que prohibe l'art. 47 LTF (cf. ATF 143 II 283 consid. 1.2.3).

### **E. 4.1**

Le litige porte sur le droit de la recourante à la prise en charge par l'intimée, à titre de prestations couvertes par la LAMal, des coûts de l'huile de cannabis utilisée à titre

thérapeutique.

#### **E. 4.2**

L'arrêt entrepris expose de manière complète les dispositions légales et les principes jurisprudentiels relatifs à la prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire des médicaments prescrits par un médecin (art. 25 al. 2 let. b, 32 à 34, 52 al. 1 LAMal, art. 34, 35a et 63 à 75 OAMal, art. 29 à 38 OPAS; ATF 139 V 509 consid. 4.1 et les arrêts cités), en particulier les conditions d'une prise en charge à titre exceptionnel des médicaments prêts à l'emploi autorisés par l'institut (Swissmedic) ne figurant pas dans la liste des spécialités ou des préparations magistrales prêtes à l'emploi dispensées de l'obligation d'autorisation de mise sur le marché ( art. 71b al. 1 OAMal en relation avec l' art. 71a al. 1 let. b OAMal ; ATF 146 V 240 consid. 5; 144 V 333 consid. 3, 10 et 11). Il rappelle également les règles sur la libre appréciation des preuves ( art. 61 let . c LPGA) et la valeur probante des rapports médicaux ( ATF 134 V 231 consid. 5.1; 125 V 351 consid. 3). Il suffit d'y renvoyer.

#### **E. 5**

Retenant que le traitement en cause est une formule magistrale au sens de l'art. 9 al. 2 let. b de la Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques [LPTh]; RS 812.21), dont le principe actif (le tétrahydrocannabinol) ne figure pas dans la liste des médicaments avec tarifs (LMT), la juridiction cantonale a examiné s'il remplissait les conditions posées par l' art. 71b al. 1 OAMal , en relation avec l' art. 71a al. 1 let. b OAMal , pour être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. Elle a nié cela en considérant que le traitement par huile de cannabis ne remplissait pas la condition du bénéfice thérapeutique élevé (au sens de l' art. 71a al. 1 let. b OAMal ). Elle a donc confirmé le refus de SWICA d'en prendre en charge les coûts et laissé ouverte la question de savoir s'il existait une alternative thérapeutique.

#### **E. 6.1**

La recourante reproche en substance à la juridiction de première instance d'avoir nié la condition du bénéfice thérapeutique élevé, en évaluant celui-ci de manière générale, c'est-à-dire en se fondant sur l'absence d'études répondant aux critères scientifiques exigés par la LAMal. Elle fait valoir que ce sont les effets de la substance litigieuse sur sa situation particulière qui auraient dû être examinés au premier chef.

#### **E. 6.2**

Contrairement à ce que soutient d'abord la recourante, la juridiction cantonale a apprécié si le médicament litigieux présentait un bénéfice thérapeutique, non seulement d'un point de vue général, mais également en lien avec le cas particulier. Elle a en effet constaté, en se fondant sur l'avis de la docteure B. \_\_\_\_\_ (courriel du 21 juillet 2019 et correspondance du 11 octobre 2019), que l'huile de cannabis avait en l'espèce eu un effet positif, puisque les douleurs de l'assurée étaient devenues plus supportables depuis l'introduction du traitement et qu'il s'agissait de la seule substance ayant permis d'obtenir un tel résultat. Pour cette raison, l'argumentation de la recourante, selon laquelle les premiers juges auraient supposé dans le cas particulier "un éventuel effet placebo", ne saurait être suivie. Partant, c'est également en vain qu'elle affirme, en se référant à la prétendue "étude scientifique" sur le médicament "Marinol" qu'elle a produite, que le médicament qui lui est prescrit aurait "des effets sensiblement plus efficaces que les produits placebo".

#### **E. 6.3**

L'argumentation de la recourante, selon laquelle l'efficacité du traitement litigieux devait être appréciée en se fondant exclusivement sur "son ressenti subjectif", étant donné en particulier que le Tribunal cantonal a admis que les douleurs sont un phénomène subjectif non mesurable, propre à chaque individu (arrêt entrepris, consid. 7b p. 13), avec pour conséquence qu'il ne pouvait être attendu d'elle qu'elle objectivât, notamment par le biais d'études scientifiques, l'efficacité dudit traitement, n'est pas davantage fondée.

### **E. 6.3.1**

Selon la jurisprudence, dûment rappelée par les premiers juges, la question de savoir s'il existe un bénéfice thérapeutique élevé - en tant que condition pour la prise en charge d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités ou d'une préparation magistrale (cf. art. 71b al. 1 OAMal, en relation avec l'art. 71a al. 1 let. b OAMal) - est une question de droit, qui doit être jugée en fonction non seulement du cas d'espèce, mais aussi d'un point de vue général. La preuve doit être apportée au moyen d'études cliniques publiées ou au moyen d'autres résultats scientifiques publiés (ATF 144 V 333 consid. 11.1.3 et les références citées).

Or en l'occurrence, la recourante ne démontre pas, pas plus qu'elle ne l'allègue, que des études répondant aux critères scientifiques exigés par la LAMal établiraient que l'huile de cannabis présente un bénéfice thérapeutique élevé, que ce soit en lien avec l'arthrite rhumatoïde dont elle est atteinte ou en relation avec le traitement d'autres pathologies. A cet égard, comme l'ont expliqué de manière circonstanciée les premiers juges, en se référant notamment au Rapport du Conseil fédéral en réponse à la motion Kessler (14.4164) "Traiter les personnes gravement malades avec du cannabis" du 7 juillet 2018, en l'état actuel des connaissances, les preuves scientifiques sont globalement insuffisantes pour répondre aux exigences du droit de l'assurance-maladie pour une prise en charge des coûts pour les médicaments à base de cannabis. Seule l'efficacité du Sativex®, pour l'atténuation des symptômes de spasticité modérée à sévère due à une sclérose en plaques, a pu être démontrée. On ajoutera que dans le cadre de la révision de la Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup; RS 812.121), l'absence de données permettant d'établir l'efficacité des médicaments à base de cannabis a à nouveau été constatée par le Conseil fédéral, qui a indiqué que ces médicaments ne sont donc pas remboursés par l'assurance-maladie obligatoire des soins (cf. Message du 24 juin 2020 concernant la modification de la loi fédérale sur les stupéfiants [Médicaments à base de cannabis], FF 2020 5875 [5876 et 5883-5884]). Cette modification, qui a été adoptée le 19 mars 2021 (Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes [Loi sur les stupéfiants, LStup], Modification du 19 mars 2021, FF 2021 666), vise essentiellement à lever l'interdiction légale de commercialiser, à des fins médicales, des stupéfiants ayant des effets de type cannabique en vue de simplifier leur utilisation et ne porte pas sur les questions relatives au remboursement, qui relèvent du droit de l'assurance-maladie (FF 2020 5875 [5876, 5887 et 5902]).

### **E. 6.3.2**

Pour le surplus, en ce qu'elle s'apparente à une demande de changement de la jurisprudence constante du Tribunal fédéral, l'argumentation de la recourante, selon laquelle la jurisprudence relative aux "cas d'application des art. 71 ss OAMal" devrait être précisée afin que les effets bénéfiques d'un traitement soient appréciés à l'aune de son efficacité ressentie par le patient, c'est-à-dire en se fondant sur des éléments "essentiellement, pour ne

pas dire exclusivement, subjectifs", n'est pas non plus fondée. Un changement de jurisprudence ne se justifie, en principe, que lorsque la nouvelle solution procède d'une meilleure compréhension de la ratio legis, repose sur des circonstances de fait modifiées ou répond à l'évolution des conceptions juridiques; sinon, la pratique en cours doit être maintenue. Un changement doit par conséquent reposer sur des motifs sérieux et objectifs qui, dans l'intérêt de la sécurité du droit, doivent être d'autant plus importants que la pratique considérée comme erronée, ou désormais inadaptée aux circonstances, est ancienne ( ATF 144 V 72 consid. 5.3.2; 142 V 112 consid. 4.4 et les références). Ces conditions ne sont pas remplies en l'espèce. Les critiques développées par la recourante ne tiennent en effet pas compte du fait que selon l' art. 32 al. 1 LAMal , les prestations remboursées par l'assurance-maladie sociale doivent être efficaces, appropriées et économiques et que l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques. Or en l'espèce, l'efficacité de l'huile de cannabis n'est pas établie d'un point de vue général, que ce soit sous l'angle de l' art. 32 LAMal ou de l' art. 71a OAMal , en relation avec l' art. 71b OAMal . En conséquence les coûts du traitement litigieux ne doivent pas être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins.

#### **E. 6.4**

En l'absence d'études cliniques publiées ou d'autres résultats scientifiques publiés établissant que l'huile de cannabis présente un bénéfice thérapeutique élevé, c'est à bon droit que les premiers juges ont laissé ouverte la question de savoir s'il existait, en l'espèce, une alternative thérapeutique, quoi qu'en dise la recourante à cet égard. Pour cette même raison, c'est en vain que l'assurée rappelle les motifs pour lesquels le traitement à base d'huile de cannabis lui a été prescrit (diagnostics de maladies graves engageant son pronostic vital et nécessité d'assouvir le besoin vital de se nourrir, notamment). L'existence d'un bénéfice thérapeutique élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques, ainsi que l'absence d'alternative thérapeutique au sens de l'art. 71a al. 1 lit. b OAMal, en relation avec l' art. 71b al. 1 OAMal , sont en effet des conditions qui doivent être remplies de manière cumulative pour fonder l'obligation de l'assurance obligatoire des soins de prendre en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut qui ne figure pas dans la liste des spécialités.

#### **E. 6.5**

Au vu de ce qui précède, les premiers juges n'ont pas violé le droit en confirmant le refus de l'intimée de prendre en charge les coûts du traitement à base d'huile de cannabis. Le recours est mal fondé.

#### **E. 7**

Compte tenu de l'issue du litige, les frais judiciaires sont mis à la charge de la recourante ( art. 66 al. 1 LTF ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.