

FR_GERICHTE 605 2013 98 vom 4. August 2014

FR Kantonsgericht, 2014-08-04, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/fr_gerichte_605_2013_98

FR: FR_GERICHTE 605 2013 98 du 4 août 2014

IT: FR_GERICHTE 605 2013 98 del 4 agosto 2014

Regeste

Arrêt de la Ie Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal | Invalidenversicherung

Erwägungen

E. 9

décembre 1985 concernant les infirmités congénitales (OIC; RS 831.232.21). Cette maladie, rare, est une maladie multisystémique à hérédité autosomale dominante caractérisée par la croissance d'hamartomes et d'autres tumeurs dans différents organes, dont le cerveau. En particulier, l'assurée présente des angiofibromes multiples du visage et des lésions hypopigmentées, manifestations, notamment, de cette maladie. Pour traiter ces angiofibromes cutanés, des excisions au laser sont prises en charge par l'assurance-invalidité. Toutefois, la jeune fille, par le biais de ses parents, a demandé, pour soigner ces mêmes angiofibromes, la prise en charge par l'assurance-invalidité d'un médicament, la Rapamycine 0,1 %, connue également sous le nom de sirolimus ou encore de Rapamune, dont l'indication autorisée par Swissmedic vise la prévention du rejet d'organes en traitement systémique. Par décision du 7 mai 2013, l'Office de l'assurance-invalidité du canton de Fribourg (ci-après: OAI) a refusé de prester, au motif que ce médicament est encore au stade expérimental pour le traitement de ces angiofibromes. Il s'est fondé, à cet effet, notamment sur deux préavis émis par l'Office fédéral des assurances sociales (ci-après: OFAS) du 19 octobre 2012 et du 21 mars 2013, selon lesquels, malgré quelques études, il n'est pas encore autorisé par Swissmedic, pas même en tant que médicament orphelin. B. Contre cette décision, A. _____, par ses parents, a interjeté recours le 25 mai 2013 auprès du Tribunal cantonal, concluant principalement à la prise en charge litigieuse du médicament. A l'appui de leurs conclusions, les recourants font valoir pour l'essentiel que ce médicament, tel qu'utilisé dans le cas de leur fille, a fait l'objet de plus de quatre cas d'étude en Suisse et que, s'agissant d'une pommade à appliquer deux fois par jour, il est beaucoup plus simple qu'une intervention au laser impliquant une anesthésie générale et moins coûteux également. Le 11 juin 2013, une avance de frais de 400 francs a été versée. Le 25 juin 2013, désormais assistés par Me Benoît Sansonnens, avocat, les parents ont déposé une requête d'assistance judiciaire gratuite totale pour la procédure de recours précitée, requête refusée le 27 août 2013, le recours ayant été considéré comme d'emblée dénué de chances de succès. Cette décision n'a pas été attaquée. Dans ses observations du 24 juillet 2013, l'autorité intimée propose le rejet du recours. Elle explique, d'une part, que la maladie dont est atteinte l'assurée est prise en charge comme infirmité congénitale uniquement sous sa forme cérébrale et que le traitement des lésions cutanées ne peut pas y être inclus. D'autre part, ce traitement n'en est actuellement qu'au stade expérimental et il ne peut, partant, être considéré comme scientifiquement reconnu et être pris en charge par l'AI. Dans leurs

contre-observations du 12 septembre 2013, les recourants contestent que le traitement par Rapamycine des angiofibromes en soit seulement au stade expérimental, se fondant en cela sur l'avis exprimé par la Prof. E. _____, médecin auprès de l'unité de dermatologie pédiatrique de F. _____. En outre, ils font valoir que les Offices AI des cantons de Berne, Zurich et St-Gall admettent largement un tel traitement dans le cadre de la sclérose tubéreuse de

Tribunal cantonal TC Page 3 de 8 Bourneville et font dès lors valoir le droit à l'égalité de traitement. Ils se targuent en outre du fait que ce médicament peut être autorisé hors étiquette dès lors que l'affection dont souffre l'assurée constitue une atteinte grave et chronique qui ne pourrait être traitée autrement de manière efficace. Il serait en particulier choquant et inadmissible d'imposer des anesthésies successives à un patient dès lors qu'un autre traitement bien moins invasif s'avère efficace et se révèle moins coûteux. Dans ses ultimes remarques du 30 octobre 2013, l'autorité intimée campe pour l'essentiel sur sa position et indique que tous les cas qui se sont présentés à elle ont été traités de manière identique. Dans une intervention spontanée du 22 novembre 2013, les recourants observent que la LAI est une loi fédérale dont l'application doit être uniforme. Partant, ils requièrent expressément que des renseignements soient pris auprès des offices AI de Berne, Zurich et St-Gall et d'entendre la Prof. E. _____ à cet égard. Invitée à s'exprimer, l'autorité intimée y a renoncé. Aucun autre échange d'écritures n'a eu lieu entre parties. Il sera fait état des arguments, développés par les parties à l'appui de leurs conclusions, dans les considérants de droit du présent arrêt, pour autant que cela soit utile à la solution du litige. en droit 1.

Interjeté en temps utile et dans les formes légales par une assurée, légalement représentée par ses parents, eux-mêmes dûment assistés, le recours est recevable. 2. a) D'après l'art. 13 de la loi fédérale du 19 juin 1959 sur l'assurance-invalidité (LAI; RS 831.20), les assurés ont droit aux mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales (art. 3 al. 2 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales [LPGA; RS 830.1], applicable par le renvoi de l'art. 1 al. 1 LAI) jusqu'à l'âge de 20 ans révolus. Aux termes de l'art. 2 al. 3 de l'ordonnance du 9 décembre 1985 concernant les infirmités congénitales (OIC; RS 831.232.21), sont réputés mesures médicales nécessaires au traitement d'une infirmité congénitale tous les actes dont la science médicale a reconnu qu'ils sont indiqués et qu'ils tendent au but thérapeutique visé d'une manière simple et adéquate. Selon la jurisprudence, une méthode de traitement est considérée comme éprouvée par la science médicale, c'est-à-dire réputée scientifiquement reconnue, si elle est largement admise par les chercheurs et les praticiens. L'élément décisif à cet égard réside dans le résultat des expériences et dans le succès d'une thérapie déterminée (ATF 123 V 53 consid. 2b/aa; Tribunal fédéral, arrêt non publié I 588/06 du 6 octobre 2006). Ces exigences, valables en assurance-maladie, s'appliquent également aux mesures médicales de l'assurance-invalidité. Il s'ensuit qu'un traitement qui n'est pas à la charge de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie ne peut en principe pas davantage être alloué dans le

Tribunal cantonal TC Page 4 de 8 cadre des art. 12 et 13 LAI. Cette condition relative à l'efficacité s'impose d'autant plus dans le domaine de l'assurance-invalidité. Dans ce domaine, en effet, l'assurance accorde des mesures médicales sous la forme d'un traitement en nature et supporte donc le risque de la réadaptation selon les art. 11 LAI et 23 du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI; RS 831.201) (ATF 123 V 53 consid. 2b/cc et les références citées). b) Selon l'art. 25 de la loi fédérale du 18 mars 1984 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10), l'assurance obligatoire des 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. 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). Pour concrétiser ces principes, le législateur a mis au point notamment le système des listes dites positives de prestations, à la fois exhaustives et contraignantes (Tribunal fédéral, arrêt non publié K 55/05 du 24 octobre 2005). Ainsi, même si un médicament, qui ne figure pas sur la liste (positive) des spécialités (ou la liste [positive] 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 139 V 509 consid. 4.1 avec renvoi à l'arrêt topique pour les médicaments, à savoir ATF 136 V 395 consid. 5.1; cf. ég. ATF 134 V 83 consid. 4.1). En outre, il ressort du système d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (cf. ATF 130 V 532 consid. 3; cf. ég. loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, dite loi sur les produits thérapeutiques [LPTh; RS 812.21], art. 9 al. 1 et 10 al. 1 let. a) que l'admission de celui-ci se rapporte toujours à des indications médicales précises. L'exigence d'un lien entre le médicament et une application concrète et déterminée de celui-ci est inhérente au système de l'autorisation, puisqu'un médicament est, par définition, destiné à agir médicalement sur l'organisme humain et sert à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures ou des handicaps (art. 4 al. 1 let. a LPTh). En plus de la qualité du médicament, une autre des conditions de l'autorisation est l'efficacité du produit thérapeutique visé par rapport à une maladie déterminée. La mise sur le marché d'un médicament n'est donc autorisée qu'en relation avec les maladies pour le diagnostic, la prévention ou le traitement desquelles le requérant a apporté la preuve que le médicament est efficace. Si le requérant entend par la suite étendre le champ d'application du médicament au bénéfice d'une autorisation à d'autres indications, il doit en faire la demande. Les indications pour lesquelles le médicament est autorisé sont mentionnées dans la notice destinée aux professions médicales et approuvée par Swissmedic. Elles font également l'objet du préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation que cet institut entend donner, ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés (ATF 130 V 532 consid. 3.2.2). c) L'utilisation d'un médicament en dehors des indications pour lesquelles il a été autorisé et des dosages prescrits en fait un médicament "hors étiquette" ou "Off-Label-Use", qui ne doit en principe pas être admise à charge de l'assurance (ATF 139 V 375 consid. 4.3, 136 V 395 consid. 5.1, 130 V 532 consid. 3.2.2).

Tribunal cantonal TC Page 5 de 8 Toutefois, selon la jurisprudence, il existe des exceptions au principe du non-remboursement d'un médicament admis dans la liste des spécialités mais utilisé "hors étiquette". Il en va ainsi lorsqu'un médicament constitue une mesure préparatoire indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins ("complexe thérapeutique"). Il en va de même 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 peut 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) (ATF 139 V

375 consid. 4.4, 136 V 395 consid. 5.2, 131 V 349 consid. 2.3, 130 V 532 consid. 6.1). A cet égard, précise le Tribunal fédéral, 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. Ainsi, selon l'art. 9 al. 4 LPT, 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. 6.1 in fine). S'agissant de l'utilité thérapeutique importante, il est ainsi fait référence à l'autorisation de l'utilisation compassionnelle (cf. Loris MAGISTRINI, L'utilisation hors étiquette de médicaments et son remboursement par l'assurance-maladie, in: Jusletter 31 janvier 2011, ch. 137). D'après cet auteur, par application analogique de l'art. 19 al. 1 let. c OAS Méd, il semblerait que des résultats intermédiaires d'études cliniques pourraient suffire à prouver une utilité thérapeutique importante. Il faut cependant que l'utilisation du médicament reste compatible avec la protection de la santé, c'est-à-dire qu'il soit raisonnablement sûr (Loris MAGISTRINI, idem). Pour ce qui est de l'absence d'alternatives, un médicament susceptible de traiter efficacement une maladie et figurant dans la liste des spécialités ne peut être considéré comme une réelle alternative s'il engendre des effets secondaires non négligeables (Tribunal fédéral, arrêt K 83/04 du 2 mai 2005 consid. 4.2; Loris MAGISTRINI, ch. 134). 3. a) Est litigieuse, en l'espèce, la question de savoir si le médicament Rapamune, sous une forme d'onguent, peut être administré à l'assurée pour traiter les angiofibromes cutanés, à charge de l'assurance-invalidité, dans le cadre de l'infirmité congénitale dont elle est atteinte, à savoir la sclérose tubéreuse de Bourneville. Le médicament Rapamune figure dans la liste des spécialités, cela n'est pas contesté. Selon sa notice, il est indiqué en prévention du rejet d'organe chez les patients adultes présentant un risque immunologique faible à modéré recevant une transplantation rénale. Comme utilisé par l'assurée, mineure, ce médicament fait l'objet d'une utilisation hors étiquette, soit pour une indication autre que celle sur laquelle porte l'autorisation de Swissmedic et la notice destinée aux professionnels. En principe, ce médicament n'est pas soumis à l'obligation de remboursement de l'assurance obligatoire des soins, partant de l'assurance-invalidité également. Cela étant, reste à vérifier si l'une des exceptions aménagées par la jurisprudence permettrait néanmoins sa prise en charge, à savoir le complexe thérapeutique et l'atteinte à la santé grave et chronique ne pouvant être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. La première n'entre manifestement pas en ligne de compte et il n'y a pas lieu de s'y attarder davantage.

Tribunal cantonal TC Page 6 de 8 S'agissant de l'atteinte grave et chronique, il sied de relever, à titre liminaire, qu'on doit admettre avec les recourants que leur fille est atteinte d'une maladie grave et chronique. Il sied encore d'examiner si les angiofibromes cutanés ne peuvent pas être traités autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. A cet égard, selon un article publié en 2013 dans Le Forum Médical Suisse (FMS), l'organe officiel de formation continue de la Fédération des médecins suisses FMH et de la Société Suisse de Médecine Interne (SSMI), sous le titre "La sclérose tubéreuse de Bourneville: pathogénèse, clinique et nouvelles options thérapeutiques", il est relevé que, jusqu'à récemment, les méthodes de choix pour le traitement des angiofibromes faciaux incluaient le laser, la dermabrasion ou la cryochirurgie. "Chez les patients pour lesquels un traitement systémique [des astrocytomes à cellules géantes et des angiomyolipomes rénaux par la rapamycine] n'est pas indiqué, des études ont été entreprises avec le sirolimus topique

en onguent. Dans la plupart des cas décrits jusqu'ici, une amélioration nette a pu se voir déjà après 3-6 mois de traitement, avec une tolérance généralement bonne. La concentration optimale de sirolimus et la fréquence d'administration ne sont pas encore déterminées, pas plus que leurs effets à long terme" (Forum Med Suisse 2013/13 (36), p. 701). Au niveau des perspectives, les auteurs ont souligné en fin d'article que "le traitement optimal (dose, durée, indications, bénéfique sur paramètres durs) par sirolimus n'est pas encore connu et il faudra encore attendre les résultats de plusieurs études pour en définir le périmètre précis. (...) Des autres études sont en outre en cours pour tester l'efficacité du sirolimus comme traitement topique des angiofibromes faciaux (...)" (p. 702). Il résulte de ce qui précède que, comme l'indiquent d'ailleurs les recourants, des premiers essais ont été menés avec le sirolimus en onguent et que les résultats sont réjouissants. Toutefois, il apparaît qu'à ce stade, il est manifestement trop tôt pour pouvoir en tirer des conclusions probantes sur son efficacité et sur ses effets indésirables, étant souligné que le spectre d'effets négatifs du sirolimus "est large, certains pouvant être très sérieux" (article précité, p. 700). Il est toutefois relevé que, selon la Prof. E. _____, dans son courrier du 20 août 2013 (bordereau recourants, pièce 1), le médicament appliqué au niveau cutané ne "semble" pas être résorbé au niveau systémique et qu'on n'observe donc pas les effets secondaires que l'on retrouverait lors d'un traitement de sirolimus systémique. Cela étant, il n'en demeure pas moins qu'on en est, à ce stade, manifestement à des premiers essais, ce que confirme l'utilisation du terme "semble" par la professeure de F. _____ et que des études sont encore en cours, comme le révèlent les auteurs de l'article précité, lesquels préconisent d'attendre encore, ces traitements consistant actuellement uniquement en de nouvelles perspectives thérapeutiques. D'ailleurs, aucune demande d'extension de l'indication n'est en cours auprès de Swissmedic, ce que précise l'OFAS dans un courrier du 21 mars 2013 (dossier OAI, pièce 248), même s'il faut reconnaître que ce seul argument ne saurait être décisif dès lors que la maladie dont est atteinte l'assurée est une maladie rare. Toutefois, invité à deux reprises à s'exprimer sur la prise en charge litigieuse, l'OFAS confirme que les essais sur ce médicament, dans l'indication en cause, en est au stade expérimental (courriers du 19 octobre 2012 et du 21 mars 2013, dossier OAI, pièces 230 et 248). Ainsi, l'administration de la Rapamycine 0,1 % pour le traitement des angiofibromes cutanés ne saurait être considérée actuellement comme une solution sûre, compte tenu de ses inconvénients potentiels (cf. également à cet égard l'"Information importante" de mai 2010 destinée aux professionnels de la santé publiée par le fabricant, dont le contenu et la diffusion ont été approuvés par Swissmedic) ni, à ce stade, efficace, dès lors que les doses optimales et la durée du traitement ne sont pas encore connues, sans parler du fait que des études sont en cours.

Tribunal cantonal TC Page 7 de 8 En outre, il apparaît que le traitement des angiofibromes bénéficie d'une alternative thérapeutique. En particulier, le traitement laser, pris en charge par l'assurance-invalidité, est un moyen actuel efficace, sûr et adéquat pour résorber ces tumeurs. On ne peut dès lors manifestement parler d'absence d'alternative. Il est vrai que ce moyen demeure une technique invasive, nécessitant une narcose complète. Toutefois, contrairement à ce qu'en pensent les recourants, on ne peut pas prétendre pour autant qu'il serait "choquant" de cautionner une telle intervention, sans risque majeur et au vu des techniques actuelles en matière de narcose. S'agissant enfin du critère économique, cet aspect ne saurait à lui seul permettre la prise en charge d'un tel médicament hors étiquette, laquelle doit demeurer un régime d'exception, surtout dans le contexte évoqué ci-dessus. Cela étant, s'agissant d'une anomalie constitutionnelle, l'effet du médicament disparaît dès que l'on arrête le traitement, impliquant dès lors que celui-ci doit être administré à vie. En

outre, selon des estimations indiquées par F._____ (courrier du 27 août 2013, bordereau recourants, pièce 4), ces interventions ambulatoires peuvent être chiffrées à un coût qui se situe entre 2'400 et 3'000 francs tous les deux ans; quant à la crème, elle reviendrait, dès sa 2e année d'application, à 1'000 francs par année, soit 2'000 tous les deux ans (courrier de la Prof. E._____ du 20 août 2013, bordereau recourants, pièce 1). Dans ces conditions, la différence entre ces deux mesures médicales ne paraît pas aussi importante que prétendent les recourants et ne permet pas de trancher en faveur de la prise en charge litigieuse. b) Enfin, les recourants se prévalent du principe de l'égalité de traitement. Ils font valoir que cette indication a été prise en charge par l'assurance-invalidité dans les cantons de Berne, Zurich et St-Gall et que, la loi étant fédérale, son application doit être uniforme. En règle générale, le justiciable ne peut pas se prétendre victime d'une inégalité de traitement lorsque la loi est correctement appliquée à son cas, alors qu'elle l'aurait été faussement, voire pas appliquée du tout dans d'autres cas semblables. Exceptionnellement, il est dérogé à cette règle lorsqu'une décision conforme à la loi s'oppose à une pratique illégale que l'autorité a l'intention de continuer de manière générale; le citoyen ne peut donc prétendre à l'égalité dans l'illégalité que s'il y a lieu de prévoir que l'administration persévérera dans l'inobservation de la loi (Tribunal fédéral, arrêt non publié 8C_605/2013 du 17 juin 2014 consid. 3.3; ATF 136 I 65 consid. 5.6). Toutefois, l'existence dans d'autres cantons d'une pratique contraire à la loi ne permet pas d'invoquer le principe de l'égalité dans l'illégalité (ATF 134 V 34 consid. 9 et les références citées). Or, en l'occurrence, les recourants se prévalent précisément de pratiques illégales dans d'autres cantons. Même si on peut leur concéder qu'une application uniforme au niveau suisse puisse sembler souhaitable, pour autant encore que leurs affirmations à cet égard soient fondées, il n'en demeure pas moins qu'ils ne font pas valoir de discriminations dans le canton de Fribourg, sur lesquelles, en tant qu'autorité de recours, l'Instance de céans pourrait, cas échéant, intervenir, mais de pratiques extra-cantoniales sur lesquelles le Tribunal cantonal n'a pas d'emprise. Dans ces conditions, le grief doit dès lors être rejeté et, partant, les mesures d'instruction requises rejetées, car inutiles. 4. Sur le vu de ce qui précède, le recours, mal fondé, doit être rejeté et la décision attaquée confirmée. L'assistance judiciaire ayant été refusée, des frais de justice, fixés à 400 francs, sont mis à la charge des recourants qui succombent et compensés avec l'avance de frais du même montant.

Tribunal cantonal TC Page 8 de 8 la Cour arrête: I. Le recours est rejeté. II. Des frais de justice, fixés à 400 francs, sont mis à la charge des recourants et compensés avec l'avance de frais du même montant. III. Communication. Un recours en matière de droit public peut être déposé auprès du Tribunal fédéral contre le présent jugement dans un délai de 30 jours dès sa notification. Ce délai ne peut pas être prolongé. Le mémoire de recours sera adressé, en trois exemplaires, au Tribunal fédéral, Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne. Il doit indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve et être signé. Les motifs doivent exposer succinctement en quoi le jugement attaqué viole le droit. Les moyens de preuve en possession du (de la) recourant(e) doivent être joints au mémoire de même qu'une copie du jugement, avec l'enveloppe qui le contenait. La procédure devant le Tribunal fédéral n'est en principe pas gratuite. Fribourg, le 4 août 2014/ape Présidente Greffière-stagiaire