

# FR\_GERICHTE 608 2023 83 vom 18. Juni 2024

FR Kantonsgericht, 2024-06-18, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/fr\\_gerichte\\_608\\_2023\\_83](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/fr_gerichte_608_2023_83)

FR: FR\_GERICHTE 608 2023 83 du 18 juin 2024

IT: FR\_GERICHTE 608 2023 83 del 18 giugno 2024

## Regeste

Arrêt de la IIe Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal | Krankenversicherung

## Erwägungen

### E. 4

Il ressort de l'ensemble de ce qui précède que le recours, mal fondé, doit être rejeté et la décision sur opposition du 25 mai 2023 confirmée. En vertu du principe de gratuité de la procédure prévalant en la matière, il ne sera pas perçu de frais de justice. Des dépens ne seront pas alloués. la Cour arrête : I. Le recours est rejeté. II. Il n'est pas perçu de frais de justice. III. Il n'est pas alloué de dépens. IV. Notification. 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 18 juin 2024 La Présidente Le Greffier

### E. 4.1

et les références citées; EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung [KVG], 2010, Art. 34 N. 1, Art. 52 N. 1). Il n'existe pas de droit à ce que le juge comble les lacunes ("Ein Recht zu richterlicher Lückenfüllung in der [Spezialitätenliste] besteht nicht"; cf. EUGSTER, Art. 52a N. 17). 2.4. 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 mesure est efficace lorsqu'elle est démontrée selon des méthodes scientifiques et permet objectivement d'obtenir le résultat diagnostique ou thérapeutique recherché (ATF 139 V 135 consid. 4.4.1 et les références citées). Pour sa part, l'adéquation d'une mesure s'examine sur la base de critères médicaux. L'examen consiste à évaluer, en se fondant sur une analyse prospective de la situation, la somme des effets positifs de la mesure envisagée et de la comparer avec les effets positifs de mesures alternatives ou par rapport à la solution consistant à renoncer à toute mesure; est appropriée la mesure qui présente, compte tenu des risques existants, le meilleur bilan diagnostique ou thérapeutique. La réponse à cette question se confond normalement avec celle de l'indication médicale; lorsque l'indication médicale est clairement établie, il convient d'admettre que l'exigence du caractère approprié de la mesure est réalisée (ATF 139 V 135 consid. 4.4.2 et les références citées). Enfin, de manière générale, le critère de l'économicité intervient lorsqu'il existe dans le cas particulier plusieurs alternatives diagnostiques ou

thérapeutiques appropriées. Il y a alors lieu de procéder à une balance entre coûts et bénéfices de chaque mesure. Si l'une d'entre elles permet d'arriver au but recherché en étant sensiblement meilleur marché que les autres, l'assuré n'a pas droit au remboursement des frais de la mesure la plus onéreuse (ATF 139 V 135 consid. 4.4.3 et les références citées).

2.5. Cela étant, les art. 71a ss OAMal prévoient des cas particuliers où l'assurance-maladie prend en charge les coûts d'un traitement ne figurant pas sur la liste des spécialités. Notamment, selon l'art. 71b al. 1 OAMal (dans sa teneur en vigueur à la date de la décision sur opposition attaquée), 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 liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a al. 1 let. a ou b sont remplies. Ces dernières sont que 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 (art. 71a al. 1 let. a OAMal), ou 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 (l'art. 71a al. 1 let. b OAMal). L'art. 71b al. 2 OAMal prévoit en outre que l'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.

Tribunal cantonal TC Page 6 de 13 2.6. L'existence d'un bénéfice thérapeutique est une question de fait. En revanche, la question de savoir si un bénéfice déterminé doit être qualifié "d'élevé" au sens de la loi est une question de droit (ATF 136 V 395 consid. 6.5; 139 V 375 consid. 7.3). Le bénéfice thérapeutique élevé ne peut pas être examiné en faisant abstraction du rapport coût-efficacité du traitement. En d'autres termes, un bénéfice thérapeutique élevé présuppose un rapport bénéfice thérapeutique/coût favorable, en ce sens que plus les coûts sont élevés, plus le bénéfice thérapeutique à attendre est important (ATF 142 V 26 consid. 5.2.1 avec les références). Certes, le Tribunal fédéral a déjà eu l'occasion de préciser qu'en l'absence d'une alternative efficace et appropriée, la question du rapport coût-efficacité d'un médicament ne se pose en principe pas (ATF 142 V 144 consid. 6). Cela ne signifie toutefois pas que l'assurance obligatoire, en l'absence d'une alternative efficace et appropriée, doive prendre en charge tous les coûts. Même dans ce cas, il doit exister un rapport raisonnable entre les coûts et les prestations, conformément au principe constitutionnel de la proportionnalité (art. 5 al. 2 Const.; ATF 142 V 144 consid. 7; 139 V 375 consid. 4.4 in fine; 136 V 395 consid. 7.4). 2.7. Le caractère économique du traitement est une condition légale pour la prise en charge des coûts. Pour les médicaments de la liste, ce caractère économique est examiné de manière générale dans le cadre de l'admission dans la liste des spécialités et est garanti par la fixation du prix. En revanche, pour les médicaments qui ne figurent pas sur la liste, cet examen général n'a pas eu lieu. Le caractère économique doit donc être examiné au cas par cas dans le cadre de l'évaluation visant à déterminer si un médicament ne figurant pas sur la liste peut être exceptionnellement remboursé car sinon, un examen du caractère économique n'aurait jamais lieu du tout, ce qui serait contraire à l'art. 32 al. 1 LAMal (ATF 136 V 395 consid. 7.1). L'exigence d'économicité se réfère au choix entre plusieurs alternatives de traitement appropriées: En cas d'utilité médicale comparable, il faut choisir la variante la plus avantageuse ou celle qui présente le meilleur rapport coût/utilité. Cela ne signifie toutefois pas que là où il n'existe qu'une seule possibilité de traitement, celle-ci doit être considérée dans tous les cas comme économique, indépendamment de son coût. Du point de vue général de la proportionnalité,

qui s'applique à l'ensemble de l'action de l'Etat, une prestation doit être refusée s'il existe une disproportion grossière entre les dépenses et le résultat de la guérison, ce qui suppose une évaluation du rapport entre les coûts et les bénéfices. Il n'est donc pas possible de considérer séparément l'efficacité thérapeutique élevée et le caractère économique, en ce sens qu'il serait possible de répondre à la question de l'utilité thérapeutique élevée par un oui ou un non catégoriel et que, dans l'affirmative, les coûts devraient être pris en charge à hauteur de n'importe quel montant. La question du bénéfice thérapeutique élevé doit plutôt être évaluée de manière progressive et en relation avec les coûts du traitement: plus le bénéfice est élevé, plus les coûts sont justifiés. Le rapport entre le prix et l'utilité doit également être pris en compte pour la décision d'inscrire des médicaments sur la liste. On ne peut pas ne pas tenir compte du fait que l'utilisation exceptionnelle de médicaments qui ne figurent pas sur la liste est plutôt évaluée au cas par cas (ATF 136 V 395 précité consid. 7.4 et les références). 2.8. L'art. 71d OAMal prévoit que l'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament (prêt à l'emploi autorisé par l'institut qui ne figure pas sur la liste des spécialités) que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil (al. 1). L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié (al. 2). Si la demande de prise en charge des coûts est

Tribunal cantonal TC Page 7 de 13 complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines (al. 3). Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c OAMal, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67 al. 1<sup>quater</sup> et de la TVA (al. 4). 2.9. Dans le droit des assurances sociales, la règle du degré de vraisemblance prépondérante est généralement appliquée. Dans ce domaine, le juge 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. 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 130 III 321 consid. 3.2 et 3.3; 126 V 353 consid. 5b; 125 V 193 consid. 2 et les références citées; arrêt du TF 8C\_704/2007 du 9 avril 2008 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 (ATF 126 V 319 consid. 5a). S'agissant des rapports établis par les médecins traitants de l'assuré, le juge peut et doit tenir compte du fait que, selon l'expérience, la relation thérapeutique et le rapport de confiance qui les lient à leur patient les placent dans une situation délicate pour constater les faits dans un contexte assécurologique. Ce constat ne libère cependant pas le tribunal de procéder à une appréciation complète des preuves et de prendre en considération les rapports produits par l'assuré, afin de voir s'ils sont de nature à éveiller des doutes sur la fiabilité et la validité des constatations du médecin de l'assurance (ATF 125 V 351 consid. 3b/bb et cc et les références citées; arrêt TF 8C\_796/2016 du 14 juin 2017 consid. 3.3). D'après la jurisprudence, le juge peut accorder valeur probante aux rapports et expertises établis par les médecins des assurances aussi longtemps que ceux-ci aboutissent à des résultats convaincants, que leurs conclusions sont sérieusement motivées, que ces avis ne contiennent pas de contradictions et qu'aucun indice concret ne permet de mettre en cause leur bien-fondé (ATF 125 V 351 consid. 3b/ee et la référence citée; arrêt TF 8C\_565/2008 du 27 janvier 2009 consid. 3.3.2). Il résulte de ce qui précède que les rapports des médecins

employés de l'assurance sont à prendre en considération tant qu'il n'existe aucun doute, même minime, sur l'exactitude de leurs conclusions (ATF 135 V 465 consid. 4.7; arrêt TF 8C\_796/2016 du 14 juin 2017 consid. 3.3). Si, malgré les moyens mis en œuvre d'office par le juge pour établir la vérité du fait allégué par une partie, conformément au principe inquisitoire, ou par les parties selon le principe de leur obligation de collaborer, la preuve de ce fait ne peut être rapportée avec une vraisemblance prépondérante pour emporter la conviction du tribunal, c'est à la partie qui entendait en déduire un droit d'en supporter les conséquences (DTA 1996-1997 n. 17 consid. 2a; 1991 n. 11 et 100 consid. 1b; 1990 n. 12 consid. 1b et les arrêts cités; ATF 115 V 113 consid. 3d/bb). Dans cette mesure, en droit des assurances sociales, le fardeau de la preuve n'est pas subjectif, mais objectif (RCC 1984 p. 128 consid. 1b). 3. Est ici litigieux le refus, par la CSS, de prendre en charge le médicament E.\_\_\_\_\_ de la compagnie F.\_\_\_\_\_ GmbH au titre de l'assurance obligatoire des soins.

Tribunal cantonal TC Page 8 de 13 L'on constate d'emblée que c'est à juste titre que cette prise en charge a été examinée sous l'angle de l'art. 71b OAMal, le médicament étant autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités. 3.1 Il convient d'abord d'examiner l'existence d'un bénéfice thérapeutique élevé (curatif ou antalgique) du traitement au sens de l'art. 71b al. 1 en relation avec l'art. 71a al. 1 let. b OAMal. La présence d'un bénéfice thérapeutique dans le cas de la recourante n'est pas contesté par la CSS. Un médecin-conseil, le Dr L.\_\_\_\_\_, spécialiste en médecine physique et réadaptation, retient ainsi un "bénéfice personnel de B" (rapport du 14 octobre 2020; pièce 19 du dossier CSS). Une autre médecin-conseil, la Dre M.\_\_\_\_\_, spécialiste en chirurgie, constate des effets positifs au niveau d'une fracture au fémur gauche (remodelage osseux accru) ainsi que, de manière générale, dans les zones non fracturées (rapport du 4 août 2023; pièce 60 du dossier CSS). Cet effet bénéfique du traitement par Burosumab (qui est vendu sous le nom E.\_\_\_\_\_) est également relevé par les médecins de la recourante, lesquels soulignent que leur patiente montre un "extrêmement rapide et puissant bénéfice". Cette amélioration est non seulement subjective (description des douleurs), mais également objective avec une amélioration du taux de phosphate, une amélioration des marqueurs biologiques et une "extraordinaire amélioration radiologique des fractures fémorales" (rapport du 21 juin 2021, pièce 24 du dossier CSS; cf. ég. pièces 22 et 27). La cessation du traitement a par ailleurs montré une péjoration rapide de l'état de santé de leur patiente (rapport du 26 janvier 2022, pièce 34 du dossier CSS; cf. ég. pièces 32, 37, 40, 45, 49). Il existe dès lors un bénéfice thérapeutique médicalement attesté dans le cas particulier. Cela étant, ce critère doit non seulement être appréciée en fonction du cas d'espèce, mais aussi d'un point de vue général. Cela implique que le médicament doit avoir fait ses preuves conformément aux critères scientifiques exigés par la LAMal dans le traitement de l'hypophosphatémie de transmission dominante liée à l'X. Pour soutenir cette thèse, la recourante et ses médecins se prévalent d'un essai clinique réalisé à partir de 2018, lequel regroupait 134 patients souffrant d'hypophosphatémie, dont 68 ont été assignés au Burosumab à raison de 1mg/kg et 66 au placebo, par voie sous-cutanée toutes les