

# **GE\_GERICHTE ATAS/553/2012 vom 26. April 2012**

GE Cour de justice, 2012-04-26, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ge\\_gerichte\\_ATAS\\_553\\_2012](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ge_gerichte_ATAS_553_2012)

FR: GE\_GERICHTE ATAS/553/2012 du 26 avril 2012

IT: GE\_GERICHTE ATAS/553/2012 del 26 aprile 2012

## **Regeste**

Résumé: Selon la jurisprudence, lorsqu'un médicament n'est pas inscrit dans la liste des spécialités, il doit être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins en cas d'absence d'alternative de traitement pour une maladie potentiellement fatale ou entraînant des problèmes de santé graves et chroniques pour autant que des motifs sérieux existent et que le médicament apporte un bénéfice thérapeutique notable. Chez une assurée allergique à la colchicine et souffrant de fièvre méditerranéenne familiale (FMF), qui est potentiellement mortelle au vu des complications qu'elle est susceptible d'entraîner, le Kineret® est la seule thérapie possible compte tenu de l'intolérance à la colchicine. En outre, le pourcentage de la population atteinte de FMF et intolérante à la colchicine est si restreint que les exigences de preuve de l'utilité thérapeutique générale ne peuvent pas être aussi sévères qu'en matière d'admission de médicaments largement utilisés. Par conséquent, l'efficacité générale du traitement par Kineret® ne peut pas être étudiée selon les protocoles applicables aux essais cliniques mais doit être admise sur la base des études de cas rapportés dans la littérature médicale. Aussi, sur cette base, même s'il n'existe pas d'études cliniques de grande ampleur, l'efficacité générale de ce médicament doit être admise.

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Conformément à l'art. 134 al. 1 let. a ch. 4 de la loi sur l'organisation judiciaire du 26 septembre 2010 (LOJ; RS E 2 05) en vigueur depuis le 1er janvier 2011, la Chambre des assurances sociales de la Cour de justice 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; RS 830.1) relatives à la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal; RS 832.10). Sa compétence pour juger du cas d'espèce est ainsi établie.

### **E. 2**

La LPGA, entrée en vigueur le 1er janvier 2003 est applicable. Sur le plan matériel, l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102) a subi certaines modifications entrées en vigueur le 1er mars 2011, soit avant la décision sur opposition. En cas de changement de règles de droit, la législation applicable reste celle qui était en vigueur lors de la réalisation de l'état de fait qui doit être apprécié juridiquement ou qui a des conséquences juridiques, sous réserve de dispositions particulières de droit transitoire (ATF 130 V 445, consid. 1.2.1; ATFA non publié U 18/07 du 7 février 2007, consid. 1.2). Partant, le droit à la prise en charge du Kineret■ avant le 1er mars 2011 se détermine en principe selon l'ancien droit et selon les nouvelles dispositions dès cette date. Les nouvelles dispositions de l'OAMal ne constituent toutefois qu'une version partiellement codifiée de la jurisprudence relative à la prise en charge de médicaments, de sorte qu'il n'en découle guère de modification du point de vue matériel.

### **E. 3**

Interjeté dans les forme et délai prévus par la loi, le recours est recevable (art. 56 ss LPGa).  
A/2801/2011 - 13/22 -

### **E. 4**

Le litige porte sur la question de savoir si l'assurance obligatoire des soins doit prendre en charge le médicament Kineret®.

### **E. 5**

Selon l'art. 25 LAMal, l'assurance obligatoire des soins assume le coût des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment 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. Les prestations mentionnées à l'art. 25 LAMal doivent être efficaces, appropriées et économiques (art. 32 al. 1 LAMal). L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement (art. 32 al. 2 LAMal). 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 130 V 532 consid. 2.2; 128 V 159 consid. 5c/aa). L'efficacité d'un médicament – soit son utilité thérapeutique – doit être démontrée de manière scientifique. A cet égard, il ne suffit pas de se fonder sur les résultats concrets du traitement dans un cas isolé mais bien d'apprécier l'efficacité des résultats obtenus par un traitement de manière générale et non en fonction d'un cas isolé. En sus des méthodes purement scientifiques, on peut également se fonder par exemple sur des statistiques. L'essai clinique est la méthode la plus fiable pour amener la preuve de l'efficacité, mais les effets d'une thérapie doivent pouvoir être constatés de manière objective, le résultat doit être reproductible, et le lien de causalité entre l'agent thérapeutique et son effet doit être démontré (ATF 133 V 115 consid. 3.2.1). En matière de formation scolaire spéciale de l'assurance-invalidité, le Tribunal fédéral a par exemple admis que le caractère scientifiquement reconnu d'une méthode pouvait ressortir d'une expertise ou de la littérature spécialisée (ATF 123 V 53 consid. 2 b/cc). Si la notion du caractère scientifiquement reconnu a été remplacée par celle de l'efficacité lors de la révision de l'assurance-maladie afin de tenir compte des traitements relevant de médecines complémentaires (Message concernant la révision de l'assurance-maladie du 6 novembre 1991, FF 1992 77 p. 140), cette jurisprudence reste néanmoins valable en tant qu'elle porte sur la nature des preuves scientifiques admissibles. Le 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 138 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 95 consid. 4a ; ATFA K 94/04 du 26 septembre 2005, consid. 3.2).

A/2801/2011 - 14/22 - Le critère de l'économicité concerne le rapport entre les coûts et le bénéfice de la mesure, lorsque dans le cas concret différentes formes ou méthodes de traitement efficaces et appropriées entrent en ligne de compte pour combattre une maladie (ATF 127 V 138 consid. 5). Ces critères doivent également s'appliquer lorsqu'il s'agit de

déterminer sous l'angle de l'efficacité, laquelle de deux mesures médicales entrant alternativement en ligne de compte doit être choisie au regard de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (ATF 130 V 304 consid. 6.1).

## **E. 6**

a) Sur la base de la délégation de compétence de l'art. 33 al. 1 et 5 LAMal, le Conseil fédéral, soit pour lui le Département fédéral de l'intérieur, a établi la liste des prestations fournies par des médecins dont les coûts ne sont pas à la charge de l'assurance obligatoire ou ne le sont qu'à certaines conditions (art. 33 let. a OAMal, art. 1 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 [Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31] et son annexe 1). Les assureurs ne peuvent, au titre de l'assurance obligatoire, prendre en charge d'autres frais que ceux prévus par la loi (art. 34 al. 1 LAMal). b) Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e 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 des prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités, annexe 4 de l'OPAS). Aux termes de 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 p. 158 consid. 2d; Gebhard EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), Soziale Sicherheit, p. 101, n. 436). 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 32 consid. 5.2).

## **E. 7**

La liste des spécialités a un caractère à la fois exhaustif et contraignant. La prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire d'une prestation correspondant à une analyse, un appareil ou un moyen, ou encore un produit thérapeutique suppose en principe que l'analyse, respectivement le moyen, l'appareil ou le médicament en cause, figure dans la liste des analyses (LAna, annexe 3 de l'OPAS), respectivement la liste des moyens et appareils (LiMA, annexe de l'OPAS) ou la liste des spécialités. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'une prestation sous forme d'analyse, d'appareil, de moyen ou encore de produit thérapeutique si elle n'est pas mentionnée dans la

A/2801/2011 - 15/22 - LAna, respectivement la LiMA ou la liste des spécialités (RAMA 2003 p. 299, consid. 3.2 ; ATFA K 147/06 du 9 janvier 2008, consid. 4.1). En particulier, même si un médicament, qui ne figure pas sur la liste des spécialités (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).

## **E. 8**

a) Les conditions de mise sur le marché d'un médicament sont réglées notamment par la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21) et se rapportent toujours à des indications médicales précises. La prescription d'un médicament pour des indications autres que celles prévues par l'autorisation et reprises dans le

Compendium suisse des médicaments, dite prescription "hors étiquette" ou off label, n'est en principe pas soumise à l'obligation de remboursement par l'assurance-maladie (ATF 130 V 542 consid. 5.4.2 et 6). Des exceptions à ce principe existent lorsqu'il y a un complexe thérapeutique ou dans le cas d'une maladie potentiellement fatale ou entraînant des problèmes de santé graves et chroniques et pour laquelle il n'existe pas d'autre traitement efficace (ATF 136 V 395 consid. 5.2). Dans ce dernier cas, le médicament doit toutefois présenter une utilité thérapeutique importante (ATFA K 83/04 du 2 mai 2005, consid. 2.2). Ces conditions sont également applicables à l'obligation de prise en charge dans le cas des indications orphelines. Les orphan drugs sont des médicaments qui ne sont pas autorisés en Suisse et sont utilisés dans le traitement de maladies rares (EUGSTER, op. cit., n. 354 p. 515). b) En ce qui concerne les orphan drugs, les exigences ayant trait au caractère efficace, approprié et économique de la préparation doivent également être remplies. La notion de l'utilité thérapeutique élevée s'analyse de la même manière que celle qui prévaut en matière d'autorisations de durée limitée pour la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles non autorisés au sens de l'art. 9 al. 4 LPTh (ATF 9C\_56/2008 du 6 octobre 2008, consid. 2.3). Une telle autorisation suppose que des résultats intermédiaires d'études cliniques indiquent que l'utilisation du médicament procurera un bénéfice thérapeutique notable (art. 19 al. 1 let. c de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce [OASMéd; RS 812.212.23]). L'autorisation visée à l'art. 9 al. 4 LPTh a ainsi pour but de permettre exceptionnellement l'accès immédiat à un médicament contre une maladie mortelle lorsqu'il n'existe pas d'autre possibilité thérapeutique, accès que la procédure complète, longue et laborieuse, rendrait impossible (ATF 2A.469/2003 du 6 septembre 2004, consid. 3.3). Les médicaments importants pour des maladies rares bénéficient d'une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché (art. 15 al. 1 let. f LPTh). Cette simplification vise la documentation requise pour l'autorisation (Gerhard SCHMID/Felix UHLMANN in Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, n. 15 ad art. 14). L'art. 26 al. 1 OASMéd prévoit ainsi que l'institut tiendra dûment compte

A/2801/2011 - 16/22 - de la rareté de la maladie à traiter et de la difficulté qui en découle de conduire des essais cliniques selon l'art. 5 ou 11 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments [OEMéd; RS 812.212.22]) dans l'optique des exigences relatives à la documentation scientifique requise pour l'autorisation. Le commentaire de swissmedic précise en ce qui concerne les demandes d'autorisation pour un médicament important contre les maladies rares que l'examen des données tant précliniques que cliniques tient compte de la rareté de la maladie. D'une part, on prend en considération la taille réaliste que peut avoir une étude clinique au vu de la rareté de la maladie ainsi que le fait que les investissements consentis pour ces médicaments peuvent être extrêmement réduits à cause du marché cible restreint. Mais cela ne signifie pas pour autant que l'on puisse déposer un dossier superficiel, incomplet ou insuffisant scientifiquement pour l'autorisation d'un médicament orphelin. D'autre part, swissmedic acceptera pour les médicaments orphelins des résultats déjà publiés à la place de rapports d'étude exhaustifs (Commentaires sur les médicaments orphelins, swissmedic, p. 3). Il convient en effet de souligner que l'autorisation est une procédure coûteuse pour un fabricant. Dans le cas de maladies rares, une entreprise pharmaceutique n'aura guère de motivation à développer un médicament et à mener à bien la procédure d'autorisation, dans la mesure où elle sait d'avance que le nombre

de patients concernés est trop restreint pour amortir de tels coûts. Partant, si on appliquait aux orphan drugs les critères permettant l'autorisation et la prescription des autres médicaments, cela aurait en pratique pour effet que les patients souffrant de maladies rares ne pourraient être traités, ce qui serait choquant (Frank Th. PETERMANN, *Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika*, in *Health Insurance Liability Law [HILL]*, 2007, article 2, nn. 14 et 15). S'agissant de la prise en charge des orphan drugs, le Tribunal fédéral a admis qu'en raison de la rareté des maladies concernées et de l'absence de procédure d'autorisation, il n'existe pas autant de résultats scientifiques que pour les autres médicaments et que les critères prévalant pour la preuve de l'efficacité ne peuvent être appliqués aussi strictement que pour l'intégration dans la liste des spécialités. S'il n'existe pas d'études cliniques démontrant une efficacité thérapeutique, une telle efficacité ne peut cependant être admise au seul motif qu'un résultat a été obtenu dans le cas concret (ATF 136 V 395 consid 6.5). c) A la suite de l'adoption du postulat 10.3261 "Prise en charge des médicaments hors étiquette et maladies orphelines" déposé par le Conseiller aux États Didier BERBERAT, le Conseil fédéral a accepté de modifier l'OAMal afin d'y intégrer les exceptions reconnues par le Tribunal fédéral au principe de la liste afin de donner un signal sur l'importance de la mise en pratique de ces exceptions (BO 2010 CE 843). Il a ainsi édicté l'art. 71a et 71b OAMal, entrés en vigueur le 1er mars 2011. L'art. 71a OAMal régit désormais la prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la

A/2801/2011 - 17/22 - limitation. La teneur de l'alinéa premier est la suivante: l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si: 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 (let. a); ou si 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 (let. b). Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil (art. 71a al. 2). Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix maximal est celui qui figure dans la liste des spécialités (art. 71a al. 3). L'art. 71b OAMal règlemente la prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités. Il dispose que l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsqu'il ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est 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 (al. 1). Elle prend en charge les coûts d'un médicament non autorisé par l'institut mais pouvant être importé selon la LPTh si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un Etat ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut (al. 2). Elle prend en charge les coûts du médicament (al. 3). Ces nouvelles dispositions sont certes plus restrictives que la jurisprudence dès lors qu'elles exigent notamment que le médicament ait été autorisé pour une indication similaire dans un

autre pays, ce qui ne ressort pas expressément de la jurisprudence qu'elles étaient censées codifier. Elles n'affectent cependant pas la portée des exceptions consenties par la jurisprudence dans les cas qu'elles ne règlent pas expressément, par exemple celui d'un médicament autorisé à l'étranger pour une utilisation thérapeutique différente de celle à laquelle il est destiné dans le cas d'espèce.

#### **E. 9**

Le juge des assurances sociales 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, c'est-à-dire qui présentent un degré de vraisemblance prépondérante. 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 126 V 353 consid. 5b; 125 V 193 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 et le défaut de preuve va au

A/2801/2011 - 18/22 - détriment de la partie qui entendait tirer un droit du fait non prouvé (ATF 126 V 319 consid. 5a; ATF I 339/03 du 19 novembre 2003, consid. 2). La recourante requiert la mise en oeuvre d'une expertise afin de déterminer l'efficacité du médicament litigieux chez les patients atteints de FMF et résistants ou intolérants à la colchicine. Si la garantie constitutionnelle du droit d'être entendu confère notamment à un justiciable le droit de faire administrer des preuves essentielles (ATF 127 V 431 consid. 3a), ce droit ne s'étend pas à la mise en oeuvre d'études de l'ampleur et de la nature de celles qu'un fabricant de produits thérapeutiques est censé fournir à l'appui d'une procédure tendant à la commercialisation en Suisse d'une préparation donnée. En effet, le juge n'a pas à se substituer aux entreprises pharmaceutiques. De plus, l'administration d'un tel mode de preuve par le juge des assurances sociales reviendrait à contourner le principe selon lequel seuls les médicaments de la liste des spécialités sont remboursés, puisqu'il suffirait à un justiciable de requérir du juge qu'une telle étude soit diligentée chaque fois qu'un médicament n'est pas pris en charge car il ne figure pas sur la liste. La requête d'expertise de la recourante doit dès lors être refusée et le point de savoir si le Kineret<sup>■</sup> présente un bénéfice thérapeutique notoire dans le cas de la FMF doit être examiné en fonction des données à disposition de la Cour de céans. Il convient encore à cet égard de rappeler que déterminer s'il existe une utilité thérapeutique est une question de fait. En revanche, savoir s'il y a utilité thérapeutique élevée est une question de droit (ATF 136 V 395 consid. 6.3).

#### **E. 10**

S'agissant des indications du Kineret<sup>■</sup>, la Cour de céans relève ce qui suit. Selon le résumé de l'european public assessment report de cette préparation établi par l'EMA, ce médicament dispose d'une autorisation de mise sur le marché depuis le 8 mars 2002 et est utilisé dans le traitement des symptômes de l'arthrite rhumatoïde, en combinaison avec le méthroxate chez les patients qui ne réagissent pas au méthroxate seul. Son utilisation a fait l'objet de trois études portant sur 1'388 patients au total. Quant à son utilisation dans le traitement de la FMF chez la recourante, il ressort clairement des indications du Pr L \_\_\_\_\_, qu'il n'y a pas lieu de mettre en doute que le Kineret<sup>■</sup> est la seule thérapie possible pour la recourante compte tenu de son intolérance à la colchicine. Bien que les allégations de l'intimée soient peu claires à ce sujet, elle ne semble plus le nier. Par ailleurs,

contrairement à ce que l'intimée affirme, il est incontestable que la FMF est potentiellement mortelle en raison des complications qu'elle est susceptible d'entraîner, comme le relève au demeurant son médecin-conseil dans son avis du 16 mai 2011. Il est sans pertinence que le décès soit dû à une complication de la maladie plutôt qu'à la pathologie en tant que telle, dès lors que le médicament dont la prise en charge est contestée vise aussi à éviter ce type de complications.

A/2801/2011 - 19/22 - Il est également indiscutable que la FMF est une maladie rare affectant en majorité la population du bassin méditerranéen pouvant généralement être traitée par l'administration de colchicine. Si l'intimée ne conteste à juste titre plus le bénéfice retiré de l'administration de Kineret■ dans le cas d'espèce, elle allègue que son efficacité générale n'est pas démontrée et que cette préparation ne doit dès lors pas être prise en charge. Sur ce point, il est exact que la jurisprudence ne reconnaît pas l'existence d'une utilité thérapeutique au seul motif que des effets positifs d'un traitement ont été observés dans un cas particulier. La recourante a cependant versé à la procédure plusieurs articles faisant état des résultats obtenus lors du traitement par anakinra de malades atteints de FMF, associée chez certains d'entre eux à d'autres pathologies. Les cas recensés par la littérature sont certes très loin d'atteindre le nombre de patients généralement observés lors d'un essai clinique. Ce faible nombre de patients traités avec succès au Kineret■ n'est cependant pas imputable à une inefficacité thérapeutique de cette préparation mais à la rareté de la FMF et à la prévalence plus exceptionnelle encore (10 % des malades selon le Dr N\_\_\_\_\_ ) d'une intolérance ou d'une résistance au traitement habituel de cette affection chez les malades. Le pourcentage de la population atteinte de FMF et résistante ou intolérante à la colchicine est ainsi si restreint que le traitement par Kineret■ n'est qu'anecdotique et ne peut par définition être étudié selon les protocoles applicables aux essais cliniques. Dans ces circonstances, conformément à la jurisprudence exposée ci-dessus, les exigences en matière de preuve de l'utilité thérapeutique générale ne peuvent être aussi sévères qu'en matière d'admission de médicaments largement utilisés, sous peine d'exclure toute prise en charge de médicaments destinés au traitement de maladies orphelines. Or, les récentes modifications de l'OAMal démontrent que la volonté du législateur est précisément d'assurer une telle prise en charge. Partant, on ne peut exiger que l'efficacité du Kineret■ contre la FMF et ses complications soit démontrée par des études systématiques de grande ampleur et il faut se contenter des études de cas rapportés dans la littérature spécialisée. Il est vrai que plusieurs des publications versées au dossier concernent certes des enfants ou adolescents et des patients résistants à la colchicine. Les explications du Pr O\_\_\_\_\_, qui sont parfaitement convaincantes et que l'intimée n'infirme par aucune argumentation scientifique, démontrent cependant que l'âge du patient ou la résistance (plutôt que l'intolérance) à la colchicine sont des facteurs sans incidence sur le fonctionnement du Kineret■. On ne saurait donc faire abstraction des effets obtenus avec ce médicament chez des patients résistants à la colchicine ou chez des enfants lors de l'appréciation de son efficacité. Si les données qu'il est possible de récolter compte tenu de la spécificité du cas ne portent que sur un échantillon de patients extrêmement restreint, elles démontrent chez tous ceux-ci des résultats qui permettent d'admettre une efficacité générale du Kineret■ dans le traitement de la FMF dès lors que les effets induits sont reproductibles de manière systématique chez tous les patients traités. En effet, l'efficacité d'un médicament ne

A/2801/2011 - 20/22 - doit pas s'apprécier en fonction d'un nombre minimal de patients traités mais du pourcentage des patients traités qui réagissent de manière favorable à

l'administration du traitement. Enfin, l'intimée ne se prévaut d'aucune découverte scientifique qui permettrait de remettre en cause les observations de la littérature médicale sur le bénéfice thérapeutique de l'anakinra contre les symptômes de la FMF. Il y a donc lieu d'admettre que le Kineret■ est efficace dans le traitement de la FMF. Il reste cependant à déterminer si la condition de l'économicité du traitement est également réalisée. Ce critère est rempli pour l'alternative thérapeutique la moins onéreuse lorsque dans le cas concret différents traitements efficaces et appropriés existent (Gebhard EUGSTER, Bundesgesetz über die Krankenversicherung, 2010, n. 11 ad art. 32 p. 201). En revanche, lorsqu'il n'existe qu'un traitement possible comme en l'espèce, ce critère n'implique pas que les coûts d'une méthode appropriée et efficace doivent être justifiés par le succès escompté du traitement. Cette relation entre coûts et effets ne peut être examinée que sous l'angle de la proportionnalité et seule une disproportion manifeste entre les frais de traitement et les effets qu'on peut en attendre peut fonder un refus de prester. Les caisses-maladie doivent ainsi également assumer des mesures onéreuses lorsqu'il n'existe aucune autre méthode à disposition et lorsque le principe de proportionnalité n'y fait pas obstacle (ATF 109 V 41 consid. 2b). En l'espèce, si l'administration du Kineret■ est relativement chère puisqu'elle représente un montant d'environ 10'000 fr. par année, elle permet d'éviter les conséquences graves de la FMF et les complications potentiellement fatales de cette maladie. Sa prise en charge reste donc admissible au vu des résultats obtenus par ce traitement. La recourante a dès lors droit à la prise en charge du Kineret■ au titre de l'assurance obligatoire des soins, après déduction d'une éventuelle participation et de la quote-part de 10 % prévues à l'art. 64 LAMal.

#### **E. 11**

Eu égard à ce qui précède, le recours doit être admis. La recourante, qui est représentée, a droit à des dépens (art. 61 let. g LPGA). Ceux-ci doivent être fixés en fonction de l'importance et de la difficulté du litige, ainsi que d'après le travail et le temps que les mandataires ont dû y consacrer (ATFA I 699/04 du 23 janvier 2006, consid. 2). Selon la jurisprudence, les frais d'expertise privée peuvent être inclus dans les dépens mis à la charge de l'assureur social lorsque cette expertise était nécessaire à la résolution du litige (ATF 115 V 62 consid. 5b; ATF 9C\_544/2007 du 28 avril 2008, consid. 6.1). En l'espèce, l'expertise réalisée par le Pr O\_\_\_\_\_ s'est révélée nécessaire pour déterminer dans quelle mesure les résultats publiés dans la doctrine médicale étaient assimilables au cas d'espèce et les conclusions qu'il fallait en tirer s'agissant

A/2801/2011 - 21/22 - de l'efficacité du Kineret■. La facture du Pr O\_\_\_\_\_ doit dès lors être incluse dans les dépens, qu'il convient en l'espèce de fixer à 4'500 fr. Pour le surplus, la procédure est gratuite (art. 61 let. a LPGA).

A/2801/2011 - 22/22 - PAR CES MOTIFS, LA CHAMBRE DES ASSURANCES SOCIALES : Statuant conformément à l'art. 133 al. 2 LOJ. A la forme :

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