

# NE\_GERICHTE TARB.2017.1 vom 15. September 2022

NE Tribunal cantonal, 2022-09-15, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ne\\_gerichte\\_TARB.2017.1](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ne_gerichte_TARB.2017.1)

FR: NE\_GERICHTE TARB.2017.1 du 15 septembre 2022

IT: NE\_GERICHTE TARB.2017.1 del 15 settembre 2022

## Erwägungen

### E. 7

En l'espèce, la défenderesse se prévaut du fait que sa pratique présente des spécificités expliquant des coûts plus élevés que ceux des confrères appartenant au groupe de comparaison. Elle fait en premier lieu valoir qu'elle pratique la plasmaphérèse. a) L'équipement technique du cabinet de la défenderesse présente une spécificité par rapport à d'autres cabinets de médecine générale et plus particulièrement par rapport aux médecins praticiens de son groupe de comparaison. La praticienne utilise en effet l'appareil de plasmaphérèse Hemofenix. La plasmaphérèse thérapeutique est effectuée pour éliminer les éléments toxiques du flux sanguin en séparant le sang en globules rouges, globules blancs et en plasma. Le traitement par plasmaphérèse est très rare dans la médecine générale puisque, durant l'année ici litigieuse, elle n'était pratiquée que par quatre cabinets médicaux en Suisse. La défenderesse était la seule à disposer d'un appareil de plasmaphérèse dans le canton de Neuchâtel en 2015. Durant l'année 2015, elle a facturé 281 fois la position tarifaire de la plasmaphérèse. En comparaison, les hôpitaux universitaires de Bâle et Zurich ont à eux deux facturé cette position qu'à 24 reprises. Il ressort en outre des documents fournis par la Dre Y. \_\_\_\_\_ que les coûts TARMED s'élèvent à 175'531.40 pour les patients traités en 2015, ce qui représente 31 % de ses coûts directs (CHF 566'805). Toujours selon la liste fournie par la défenderesse, 77 patients ont été traités par plasmaphérèse en 2015, pour des coûts TARMED s'élevant à 175'531.40 francs, soit une moyenne de 2'305.25 francs par patient alors que les coûts directs moyens du groupe des pairs s'élèvent à 371.33 francs. Il s'agit toutefois d'une illustration purement approximative des rapports de coûts dans le seul but de pouvoir qualifier la plasmaphérèse d'éventuelle particularité du cabinet, étant donné que le nombre de traitements ayant eu lieu en 2015 selon la liste de la défenderesse ne correspond pas exactement au nombre de cas facturés en 2015, car les cas de traitement de l'année 2014 facturés en 2015 ne sont pas inclus et qu'une partie desdits cas de la liste n'ont peut-être été facturés qu'en 2016. Dans l'ensemble, les pourcentages présentés ne devraient toutefois pas être fondamentalement différents, dans la mesure où l'on peut partir du principe que les cas de 2014 et ceux qui n'ont été facturés qu'en 2016 s'équilibrent plus ou moins. Si cet équipement, lequel est donc responsable d'environ un tiers des coûts directs, constitue dès lors bien une particularité du cabinet dans le cadre de l'application de la comparaison des coûts moyens puisqu'il ne fait pas partie du spectre de prestations du groupe de comparaison de la défenderesse, il ne peut toutefois être pris en compte que si le cabinet médical présente une patientèle qui nécessite un tel appareil de traitement pour des raisons médicales (arrêt du TF du 08.11.2018 [ 9C\_517/2017 ] cons. 6.1). Conformément à l'article 1 de l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), l'Annexe 1 de cette ordonnance énumère les prestations visées par l'article 33 let. a et c OAMal - dispositions reprenant textuellement les règles posées aux al. 1 et 3 de l'article 33 LAMal - dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique ont été

examinés par la Commission fédérale des prestations générales et des principes de l'assurance-maladie (CFPP) et dont l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts, avec ou sans condition, ou ne les prend pas en charge. Cette annexe ne contient pas une énumération exhaustive des prestations ( ATF 142 V 249 cons. 4.2 ; arrêt du TF du 10.10.2016 [ 9C\_328/2016 ] ). En matière de plasmaphérèse, l'Annexe 1 chiffre 2.1, dans sa teneur en vigueur en 2015, mentionne les indications suivantes : – syndrome d'hyperviscosité ; – maladies du système immunitaire, lorsqu'une plasmaphérèse s'est révélée efficace, soit notamment en cas de : ● myasthénie grave ● purpura thrombocytopénique ● anémie hémolytique immune ● leucémie ● syndrome de Goodpasture ● syndrome de Guillain-Barré ● intoxication aiguë – hypercholestérolémie familiale homozygote . Aux termes de l'article 32 al. 1 LAMal, les prestations mentionnées aux articles 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques. Pour déterminer si la défenderesse avait une patientèle nécessitant une prise en charge par plasmaphérèse, le Tribunal de céans a mandaté le Prof. I. \_\_\_\_\_ et l'a notamment chargé de donner les codes de la classification internationale des maladies (CIM) des diagnostics énumérés à l'annexe 1, chiffre 2.1 OPAS et de fournir une liste des indications non répertoriées dans l'annexe 1, chiffre 2.1 OPAS (avec la mention de leurs codes CIM), pour lesquelles l'efficacité de la plasmaphérèse est considérée comme prouvée selon les critères de l'article 32 al. 1 LAMal. Pour identifier ces indications, le Prof. I. \_\_\_\_\_ s'est principalement basé sur l'American Society For Apheresis (ci-après : ASFA), qui a défini les quatre niveaux d'indication suivants pour les plasmaphérèses : L'expert a précisé que les indications des catégories I et II étaient considérées comme prouvées selon les critères de l'articles 32 al. 1 LAMal, tout en soulignant que les indications de classe II ne concernaient que des traitements en deuxième ligne ou des traitements conjoints. S'agissant des indications non répertoriées dans l'annexe 1, chiffre 2.1 OPAS, il a retenu les maladies suivantes : Sur cette base, et en partant du constat que la plasmaphérèse ne répond aux exigences de l'article 32 al. 1 LAMal que dans le cas des catégories I et II de l'AFSA, le Tribunal de céans a comparé les codes CIM listés par la défenderesse pour les plasmaphérèses qu'elle a effectuées en 2015 avec ceux fournis par l'expert. Il en ressort que seuls 10, éventuellement 11 patients, sur les 77 soignés par plasmaphérèse en 2015, soit au maximum 14 % d'entre eux, entrent dans la catégorie I ou II de l'ASFA. Avant d'aborder le cas de ces 11 patients, il convient encore de relever que les intoxications jouent un rôle dominant dans la liste des cas de plasmaphérèse de la défenderesse. Ainsi, sur les 77 dossiers, 37 sont attribuables à une intoxication, dont 28 à la CIM-T56 (effets toxiques de métaux) et 9 à un empoisonnement par des drogues, des stupéfiants et des substances biologiquement actives (CIM-45.1 : 4 ; CIM-50 : 3 ; CIM37.2 : 1 et CIM-39 : 1). Le chiffre 2.1 de l'Annexe 1 OPAS prend en charge les intoxications aiguës en tant que maladies du système immunitaire. Interrogé sur ce que recouvre cette notion, l'expert a précisé que les intoxications du système immunitaire au sens propre n'existent pas dans les indications de plasmaphérèse et il a ajouté ce qui suit : « Les intoxications aiguës qui sont considérées comme indiquant une plasmaphérèse sont les intoxications aux champignons (Amanite, indication catégorie II) et à des médicaments bien précis (par exemple en cas d'intoxication à la digitalis, un médicament destiné au traitement de l'arythmie cardiaque, ceci avec une évidence de catégorie III). Les preuves en sont toutefois limitées ; ces intoxications sont exclusivement traitées dans le cadre d'une hospitalisation dans un centre hospitalier spécialisé dans le domaine. Ce type d'intervention ne devrait clairement pas être pratiqué en ambulatoire en raison de la complexité de la prise

en charge médicale à assurer ». On en déduit dès lors que les traitements par plasmaphérèse auxquels recourt la défenderesse en très grand nombre pour des intoxications ne constituent pas des prestations obligatoires puisqu'ils ne s'inscrivent pas dans l'annexe I, chiffre 2.1 OPAS. Pour en revenir aux patients qui présentent éventuellement les conditions de la catégorie I ou II de l'ASFA, si l'on se réfère à la liste « Facturation plasmaphérèse », il s'agit des 11 cas suivants : No de Patient Diagnostic et code CIM Catégorie I

#### **E. 9**

Myasthenia gravis (G70.0) 21 syndrome de Guillain-Barré (G61.0) 69 syndrome de Guillain-Barré (G61.0) Éventuellement 61 hyperlipidémie mixte (E78.2), indication pour laquelle le Prof. I. \_\_\_\_\_ a considéré qu'elle pouvait, dans des conditions particulières, entrer dans la catégorie I ou II Catégorie II 17 anomalies du métabolisme des lipoprotéines et autres lipidémies (E78.0) 18 anomalies du métabolisme des lipoprotéines et autres lipidémies (E78.0) 26 anomalies du métabolisme des lipoprotéines et autres lipidémies (E78.0) 43 Néphropathie due à un médicament ou une substance biologique, sans précision (N14.2) 46 Neuromyéélite optique (G36) 56 Cryoglobulinémie (D89.1) 76 sclérose en plaque (G35) Pour les indications de la catégorie II, l'expert a en outre indiqué que la plasmaphérèse intervenait comme traitement de seconde ligne ou comme traitement conjoint. Dans le cadre du complément d'expertise, il a précisé ce qu'il faut entendre par traitement de deuxième ligne : « Les médecins utilisent le traitement de deuxième ligne (en anglais : Second-Line Therapy) lorsque, après la fin des premiers traitements (standard) (par exemple avec des médicaments), la maladie n'a pas été guérie ou a récidivé. Lors d'une telle rechute, on choisit généralement un autre principe actif ou une autre méthode (comme par exemple l'apharèse thérapeutique) qu'auparavant ». Or, la défenderesse n'a pas démontré, ni même soutenu que les patients appartenant à la catégorie II bénéficiaient d'un traitement en seconde ligne au sens que le relève l'expert. Elle a simplement indiqué que ses patients avaient un profil particulier n'ayant pas obtenu de résultats avec la médecine conventionnelle. Il n'est dès lors pas exclu que le nombre de patients présentant des indications nécessitant un traitement par plasmaphérèse n'atteigne même pas les

#### **E. 14**

La défenderesse fait valoir ensuite que la médecine homéopathique qu'elle pratique entraîne des consultations plus longues. Un titre postgrade en homéopathie peut constituer une particularité d'un cabinet médical (ATFA [ K108/01 cons. 11.1 ] ). Pour être reconnue comme telle, l'homéopathe médicale doit être en mesure de prouver que l'homéopathie qui – tout en respectant la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art. 56 al. 1 LAMal ) – justifie des coûts plus élevés que le traitement par la médecine conventionnelle. Le médecin doit dès lors pouvoir justifier les coûts supplémentaires qu'il génère par rapport au groupe de comparaison. Par ailleurs, la marge de tolérance de 30 points sert à tenir compte de particularités et différences entre cabinets médicaux (arrêté du TF du 19.12.2008 [ 9C\_205/2008 ] , du 14.01.2011 [ 9C\_167/2010 ] cons. 3.3. et du 10.12.2009 [ 9C\_457/2009 ] cons. 8.2 en matière d'acuponcture). La défenderesse ne démontre là encore d'aucune manière les spécificités de sa patientèle qui exigeraient des coûts plus élevés. En outre, la marge de tolérance doit justement permettre de prendre en considération la liberté thérapeutique d'un cabinet médical, en l'occurrence sa spécialisation en homéopathie. L'éventuelle augmentation de la durée de ses consultations liée à cette orientation thérapeutique doit dès lors s'inscrire dans la marge de tolérance de 30 points qui lui a été accordée. La défenderesse fait en outre valoir la modicité des coûts

directs des médicaments découlant de la pratique de l'homéopathie comme économie compensatoire. Dans le cadre du contrôle de l'économicité, il convient en principe de prendre en compte l'indice de l'ensemble des coûts, lequel comprend notamment les frais de médicaments ( ATF 133 V 37 cons. 5.3.3 ss). Cela exclut la compensation invoquée par la défenderesse. Les économies compensatoires ne peuvent être pertinentes que pour les coûts prescrits qui ne sont pas pris en compte dans la statistique de santé suisse. S'agissant de la défenderesse, on constate qu'elle ne gère pas de laboratoire de cabinet, mais présente en revanche un indice de 209 pour les frais de laboratoires prescrits. Par ailleurs, même si l'indice des coûts indirects (pharmacies prescrits) est moins élevé que dans le groupe de comparaison puisqu'il s'élève à 85 pour l'année ici déterminante, il apparaît que les coûts indirects totaux dépassent les 100 % de sorte que les coûts directs engendrés par la défenderesse ne sont quoi qu'il en soit pas compensés par ses coûts indirects. Il en résulte qu'aucune compensation ne peut être effectuée.

## E. 15

La défenderesse fait enfin valoir, en se basant sur les données fournies par E. \_\_\_\_\_ SA, que sa patientèle est prioritairement féminine. Une majorité de patiente féminine constitue en principe une particularité d'un cabinet médical (RAMA 1986 K 654 3 ; voir aussi arrêt du TF du 13.05.2003 [ K 107/01 ] cons. 7.2.2). Selon le Rapport EAE de E. \_\_\_\_\_ SA, le cabinet de la Dre Y. \_\_\_\_\_ comptait en 2015 environ 75 % de femmes et le groupe de comparaison 58 % - dont on rappellera que la composition n'est pas connue -, ce qui représente 17 % de plus. On relèvera que si cette différence est significative, elle n'est pas excessive. Ce constat est d'autant plus vrai lorsque l'on se réfère aux indices ANOVA. Comme déjà mentionné (cf. supra cons. 9b), dans les procédures ANOVA, à la différence de la comparaison des coûts moyens, les coûts des différents fournisseurs de prestations sont standardisés en fonction des caractéristiques statistiquement significatives, c'est-à-dire non aléatoires, que sont l'âge et le sexe des patients ainsi que le canton dans lequel l'activité médicale ambulatoire est exercée. Les coûts sont ainsi présentés comme si le médecin en question avait la même répartition par âge et par sexe que le groupe de comparaison dans son ensemble et comme si tous les fournisseurs de prestations exerçaient dans le même canton. La méthode ANOVA donne des indices concernant les coûts directs (sans médicaments), les coûts des médicaments (directs et prescrits) ainsi que les coûts totaux (toujours par « malade » ; arrêt du TF du 08.11.2018 [ 9C\_517/2017 ] cons. 5.3). Les médicaments auto-dispensés et ceux prescrits par le médecin donnent ensemble l'indice Anova des coûts des médicaments ( ATF 137 V 43 cons. 3.2). L'indice des coûts totaux de la statistique-facteurs (154) et l'indice Anova pour les coûts totaux (156) sont pratiquement identiques. Il en va de même s'agissant du total des coûts directs (212) et l'indice Anova coûts directs sans médicaments (209). On peut donc en conclure que le pourcentage plus élevé de patientes du cabinet médical de la Dre Y. \_\_\_\_\_ n'a pas d'influence statistique déterminante sur la structure des coûts. Ce constat est par ailleurs corroboré par les données produites par la défenderesse elle-même puisque, selon le rapport EAE E. \_\_\_\_\_ SA, les chiffres d'affaires par patient sont, contre toute attente, systématiquement plus élevés que les chiffres d'affaires par patiente. De plus, selon l'Office fédéral de la statistique, les coûts de santé des femmes et des hommes sont pratiquement identiques dans la tranche d'âge 56 -71 ans (<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/kosten-finanzierung/kosten.html>). Or, toujours selon le rapport EAE E. \_\_\_\_\_ SA, le cabinet de la défenderesse est composée d'une patientèle se situant prioritairement dans cette dernière tranche d'âge.

En revanche, il compte nettement moins de patientes dans la tranche d'âge 16-50 ans, où les coûts sont normalement plus élevés chez les femmes. Au vu de ce qui précède, il n'y a pas lieu d'admettre des spécificités justifiant un coût moyen plus élevé que le seuil de tolérance de 130 %.

#### **E. 16**

Il convient de procéder au calcul du montant à restituer par la défenderesse. Les demanderesses se fondent principalement sur les statistiques des factureurs RSS applicables au présent litige qui concerne l'année statistique 2015. En l'espèce, il résulte des statistiques RSS de 2015 que l'indice des coûts directs de la défenderesse est de 212 (CHF 566'805.-). Compte tenu de la marge de tolérance de 30 %, le montant admissible est de 347'569 francs (566'805 x 12/212). La différence entre le total des coûts directes (CHF 566'805) et le montant admissible s'élève ainsi à 219'236 francs et correspond au montant à restituer. Sur le vu de ce qui précède, la demande est dès lors admise.

#### **E. 32**

al. 1 LAMal. Pour identifier ces indications, le Prof. I. \_\_\_\_\_ s'est principalement basé sur l'American Society For Apheresis (ci-après : ASFA), qui a défini les quatre niveaux d'indication suivants pour les plasmaphèreses :

L'expert a précisé que les indications des catégories I et II étaient considérées comme prouvées selon les critères de l'article 32 al. 1 LAMal, tout en soulignant que les indications de classe II ne concernaient que des traitements en deuxième ligne ou des traitements conjoints. S'agissant des indications non répertoriées dans l'annexe 1, chiffre 2.1 OPAS, il a retenu les maladies suivantes :

Sur cette base, et en partant du constat que la plasmaphérèse ne répond aux exigences de l'article 32 al. 1 LAMal que dans le cas des catégories I et II de l'ASFA, le Tribunal de céans a comparé les codes CIM listés par la défenderesse pour les plasmaphèreses qu'elle a effectuées en 2015 avec ceux fournis par l'expert. Il en ressort que seuls 10, éventuellement 11 patients, sur les 77 soignés par plasmaphérèse en 2015, soit au maximum 14 % d'entre eux, entrent dans la catégorie I ou II de l'ASFA.

Avant d'aborder le cas de ces 11 patients, il convient encore de relever que les intoxications jouent un rôle dominant dans la liste des cas de plasmaphérèse de la défenderesse. Ainsi, sur les 77 dossiers, 37 sont attribuables à une intoxication, dont 28 à la CIM-T56 (effets toxiques de métaux) et 9 à un empoisonnement par des drogues, des stupéfiants et des substances biologiquement actives (CIM-45.1 : 4 ; CIM-50 : 3 ; CIM37.2 : 1 et CIM-39 : 1). Le chiffre 2.1 de l'Annexe 1 OPAS prend en charge les intoxications aiguës en tant que maladies du système immunitaire. Interrogé sur ce que recouvre cette notion, l'expert a précisé que les intoxications du système immunitaire au sens propre n'existent pas dans les indications de plasmaphérèse et il a ajouté ce qui suit : «Les intoxications aiguës qui sont considérées comme indiquant une plasmaphérèse sont les intoxications aux champignons (Amanite, indication catégorie II) et à des médicaments bien précis (par exemple en cas d'intoxication à la digitalis, un médicament destiné au traitement de l'arythmie cardiaque, ceci avec une évidence de catégorie III). Les preuves en sont toutefois limitées ; ces intoxications sont exclusivement traitées dans le cadre d'une hospitalisation dans un centre hospitalier spécialisé dans le domaine. Ce type d'intervention ne devrait clairement pas être pratiqué en ambulatoire en raison de la complexité de la prise en charge médicale à assurer». On en déduit dès lors que les

traitements par plasmaphérèse auxquels recourt la défenderesse en très grand nombre pour des intoxications ne constituent pas des prestations obligatoires puisqu'ils ne s'inscrivent pas dans l'annexe I, chiffre 2.1 OPAS.

Pour en revenir aux patients qui présentent éventuellement les conditions de la catégorie I ou II de l'ASFA, si l'on se réfère à la liste «Facturation plasmaphérèse», il s'agit des 11 cas suivants :

No de Patient

Diagnostic et code CIM

Catégorie I

Myasthenia gravis (G70.0)

21

syndrome de Guillain-Barré (G61.0)

69

syndrome de Guillain-Barré (G61.0)

Éventuellement 61

hyperlipidémie mixte (E78.2), indication pour laquelle le Prof. I. \_\_\_\_\_ a considéré qu'elle pouvait, dans des conditions particulières, entrer dans la catégorie I ou II

Catégorie II

17

anomalies du métabolisme des lipoprotéines et autres lipidémies (E78.0)

18

anomalies du métabolisme des lipoprotéines et autres lipidémies (E78.0)

26

anomalies du métabolisme des lipoprotéines et autres lipidémies (E78.0)

43

Néphropathie due à un médicament ou une substance biologique, sans précision (N14.2)

46

Neuromyéélite optique (G36)

56

Cryoglobulinémie (D89.1)

76

sclérose en plaque (G35)

Pour les indications de la catégorie II, l'expert a en outre indiqué que la plasmaphérèse intervenait comme traitement de seconde ligne ou comme traitement conjoint. Dans le cadre du complément d'expertise, il a précisé qu'il faut entendre par traitement de deuxième ligne : «Les médecins utilisent le traitement de deuxième ligne (en anglais : Second-Line

Therapy) lorsque, après la fin des premiers traitements (standard) (par exemple avec des médicaments), la maladie n'a pas été guérie ou a récidivé. Lors d'une telle rechute, on choisit généralement un autre principe actif ou une autre méthode (comme par exemple l'apharèse thérapeutique) qu'auparavant». Or, la défenderesse n'a pas démontré, ni même soutenu que les patients appartenant à la catégorie II bénéficiaient d'un traitement en seconde ligne au sens que le relève l'expert. Elle a simplement indiqué que ses patients avaient un profil particulier n'ayant pas obtenu de résultats avec la médecine conventionnelle. Il n'est dès lors pas exclu que le nombre de patients présentant des indications nécessitant un traitement par plasmaphérèse n'atteigne même pas les 14 % susmentionné. À cela s'ajoute qu'il n'est pas certain que les indications des cas concordants étaient correctes. Le doute s'impose si l'on considère que 86 % des cas n'étaient apparemment pas indiqués et que les études présentées par la défenderesse ainsi que l'expertise du Prof. I. \_\_\_\_\_ démontrent que le traitement par plasmaphérèse exige un haut degré de spécialisation médicale. L'expert a en particulier précisé que «La plupart des indications à la plasmaphérèse sont posées pour des patients souffrant de maladies graves nécessitant une hospitalisation. De nombreuses maladies à traiter par plasmaphérèse nécessitent des soins interdisciplinaires et un équipement approprié. Dans certains cas, les patients doivent également être admis dans des unités de soins intensifs, ce qui rend le traitement ambulatoire dans un cabinet médical impossible». La défenderesse ne semble pas répondre à ces exigences et le Tribunal de céans s'étonne du fait que la défenderesse a commencé les traitements par plasmaphérèse déjà en septembre 2014, alors qu'elle n'a suivi une formation de 144 heures qu'au cours de l'année statistique 2015, plus exactement en août 2015. Il est donc établi au degré de probabilité prépondérante que la défenderesse ne disposait pas d'une patientèle nécessitant en grand nombre un traitement par plasmaphérèse et que sa patientèle n'était en outre pas fondamentalement différente de celle des pratiques du groupe de comparaison.

On ne saurait suivre la défenderesse lorsqu'elle remet en cause la valeur probante de l'expertise au motif que l'expert n'aurait pas fait la distinction entre la plasmaphérèse par centrifugation et la plasmaphérèse par filtration et qu'il n'aurait pas tenu compte de la littérature scientifique sur le sujet, notamment russe et espagnole. Il apparaît en effet que la défenderesse n'a pas présenté une liste de patients nécessitant un appareil de plasmaphérèse pour des raisons médicales, de sorte qu'il n'est pas nécessaire d'examiner la question de savoir si les publications médicales qu'elle a produites ont ou non une valeur de preuve scientifique. Néanmoins, l'expert, qui a examiné l'ensemble de la documentation fournie par la défenderesse, a clairement et, de manière convaincante, indiqué pour quels motifs il considérait que ces publications n'avaient pas, selon lui, de valeur scientifique. Il a en particulier précisé ce qui suit :

«La documentation dont je dispose montrent seulement des rapports de cas clinique, et surtout des articles de synthèse et des chapitres du livre sur des thèmes différents de l'apharèse thérapeutique sans direct rapport avec la technologie Hemofenix. Les articles (de synthèse) sont en partie publiés dans des revues à comité de lecture (peer reviewed), mais il n'est pas toujours évident de savoir où ces articles ont été publiés. Les articles de synthèse ne corroborent pas non plus avec des données l'efficacité et la performance d'Hemofenix.

Cependant, aucun travail n'est un essai bien documenté ou une série de cas dans une revue à comité de lecture (lege artis), l'étalon-or pour la scientificité d'une question ou la

preuve de la fonction d'un appareil. »

Les documents produits par la défenderesse ne permettent ainsi pas de documenter de manière convaincante l'efficacité et l'utilité du traitement par plasmaphérèse pour les patients ne correspondant pas aux catégories I et II. Il en va de même des prises de positions de ses confrères exerçant en France, qui ne constituent pas non plus des études scientifiques comme celles décrites par l'expert. Or, il appartenait à la défenderesse non seulement d'établir pour chacun des diagnostics énumérés des études scientifiquement fondées que la plasmaphérèse est une méthode efficace et appropriée, mais également que le système Hemofenix qu'elle utilise fonctionne et est aussi efficace que les autres machines de filtration, ce que le Prof. I. \_\_\_\_\_ n'a pas pu certifier. À cet égard, l'expert a en effet notamment mentionné ceci :

«Le système Hemofenix, développé à partir de l'an 2000, et introduit au marché russe et subsequent (recte : subséquemment) dans d'autres pays, et est basé sur un nouveau procédé de filtration membranaire utilisant une nano-membrane " ROSA ". Ce procédé n'est pas suffisamment documenté dans la littérature dont je dispose, et dans notre région du monde elle n'est pas assez reconnue. La littérature pertinente (revues à comité de lecture) et les ouvrages de référence pertinents de l'ASFA (American Society for Apheresis) et de l'AABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies) ne mentionnent pas le dispositif Hemofenix ou la méthode utilisant la nonomembrane ROSA. »

En résumé, on peut relever que la défenderesse a appliqué la plasmaphérèse à des patients qui, en ce qui concerne l'indication, ne peuvent pas être classés parmi ceux qui relèvent du ch. 2.1 annexe I OPAS. Cela signifie également que, selon toute vraisemblance, ces traitements ne peuvent pas faire partie des prestations obligatoires, ce dont elle était par ailleurs consciente comme en témoignent ses écrits sur les réseaux sociaux. Il ressort en effet du texte qu'elle a publié sur le blog de J. \_\_\_\_\_ qu'elle savait clairement ce qui est ou n'est pas couvert par l'assurance de base dans le cas de la plasmaphérèse. Dans cette publication, elle y énumère les pathologies qui ne sont pas couvertes par cette assurance. Néanmoins, elle semble avoir facturé toutes les prestations de plasmaphérèse avec les positions tarifaires du TARMED. Par mesure de précaution, et afin de ne pas courir de risque au moment du recouvrement, elle a apparemment fait avancer les coûts de traitement. La particularité du cabinet n'est donc pas pertinente, de sorte que l'analyse statistique doit être effectuée en tenant compte de la plasmaphérèse.

8. La défenderesse fait également valoir comme spécificité le fait qu'elle pratique deux thérapies particulières, à savoir l'hydrotomie percutanée et la chélation intraveineuse.

a) L'hydrotomie percutanée consiste en injection sous-cutanée ou intra-dermique d'une solution saline physiologique (NaCl ou eau de mer «Plasma de Quinton»), associée ou non à d'autres molécules diverses et variées comme des vitamines ou des minéraux anti-inflammatoires, antalgiques ou vasodilatateurs. L'hydrotomie percutanée est considérée comme une technique de mésothérapie diluée (informations tirées du site de la société internationale d'hydrotomie percutanée :<https://hydrotomie-percutanee.info>).

b) Dans le traitement chélateur, une pratique à base biologique, un médicament est utilisé pour qu'il se lie à un métal ou à un minéral (p. ex., plomb, cuivre, fer, calcium), suspecté d'être en excès ou en quantité toxique dans la circulation sanguine, afin de l'éliminer. Dans la médecine conventionnelle, le traitement chélateur est un moyen largement accepté pour

traiter l'intoxication par le plomb ou à d'autres métaux lourds (voir tableau (informations tirées du site le manuel MSD, version pour les professionnels de la santé : <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/sujets-sp%C3%A9ciaux/m%C3%A9decines-int%C3%A9gratives-compl%C3%A9mentaires-et-alternatives/traitement-ch%C3%A9lateur>).

c) Le TARMED ne prévoit pas de position spécifique pour ces deux méthodes de traitement. Sur la base des indications fournies par la défenderesse, il semble qu'elle attribue parfois à l'homéopathie les services de ces deux thérapies alors que seule l'homéopathie uniciste classique est obligatoire à partir de 2012 (Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS], RO 2011 2669 et RO 2011 6487), laquelle ne comprend pas ces deux méthodes.

On peut légitimement s'interroger sur la qualification comme prestation obligatoire ou non de ces deux thérapies. Cette question peut toutefois souffrir de demeurer ouverte dans le cas particulier. En effet, la mesure exigée au sens de l'article 56 al. 1 LAM concerne toujours la mesure des coûts de traitement. Lorsque le médecin dépasse comme en l'espèce, le coût moyen du groupe de comparaison plus la marge de tolérance, le traitement n'est pas économique, quelle que soit la cause de cette inéconomicité (excès de service, prestations non obligatoires, erreurs ou abus tarifaires, etc.). Rien ne démontre par ailleurs que les diagnostics des patients traités au moyen de la chélation et l'hydrothérapie sont fondamentalement différents de ceux des patients dans les pratiques du groupe de comparaison. Par ailleurs, les lettres de soutien produites par la défenderesse si elles témoignent de la confiance et de la reconnaissance de ses patients, elles ne permettent toutefois pas de conclure à une patientèle particulière qui diffère fondamentalement de celle des médecins de son groupe de comparaison. Ces écrits se réfèrent d'ailleurs à plusieurs reprises à des prestations dont on peut à nouveau douter du caractère obligatoire puisqu'il est notamment fait référence à la médecine «holistique» et «environnementale», ou à des thérapies «faciales». La défenderesse n'a ainsi pas réussi à établir une particularité de sa patientèle qui engendrerait un surcoût, alors qu'il lui appartenait de le faire.

9. La défenderesse soutient ensuite, sans toutefois l'établir, qu'elle est responsable d'un EMS et que la moyenne d'âge de sa patientèle se situe aux environs de 50 ans.

a) Une patientèle plus âgée peut constituer une particularité de la pratique (ATFA du 10.08.2004 [K 113/03] cons. 3, ATFA non publié du 18.10.1999 [K 152/98]). Dans sa jurisprudence, le Tribunal fédéral des assurances (ATFA du 12.03.2007 [K 30/05] a ainsi retenu que l'âge des patients, supérieur de 8,4 ans à la moyenne, constitue une particularité de cabinet et il a accordé un supplément proportionnel en augmentant les frais médicaux moyens du groupe de comparaison. Dans un arrêt du 25 mars 2008 [K 9/07], un âge moyen supérieur de 4 à 5 ans a été pris en compte par une augmentation de l'indice de la zone de tolérance de 10 points (à 135). Dans un arrêt du 12 décembre 2008 [9C\_773/2008], le Tribunal fédéral concernant une augmentation de 2,3 ans de l'âge des patients du cabinet médical contrôlé, il a été constaté qu'avec l'indice de tolérance de 130 points, les coûts supplémentaires liés à l'âge étaient suffisamment pris en compte.

b) En l'occurrence, SantéSuisse a établi par pièce que la moyenne d'âge des patients de la défenderesse (51,1 ans) est légèrement supérieure que celle de ses confrères du même groupe (48,18 ans), ce qui ne justifie pas d'admettre une spécificité justifiant un coût moyen plus élevé. Une telle différence est prise en compte de manière appropriée avec

l'indice de tolérance de 130 points. Par ailleurs, selon la jurisprudence (ATFA du 18.04.2004[K 150/03] cons. 6.5.3), les critères de l'âge et de la prise en compte des patients en EMS comprennent la même chose et ne peuvent pas être pris en compte (deux fois) sous les deux aspects. On relèvera que si cette différence est significative, elle n'est pas excessive. Ce constat est par ailleurs corroboré si l'on se réfère à l'indice ANOVA. Dans les procédures ANOVA, à la différence de la comparaison des coûts moyens, les coûts des différents fournisseurs de prestations sont standardisés en fonction des caractéristiques statistiquement significatives, c'est-à-dire non aléatoires, que sont l'âge et le sexe des patients ainsi que le canton dans lequel l'activité médicale ambulatoire est exercée. Les coûts sont ainsi présentés comme si le médecin en question avait la même répartition par âge et par sexe que le groupe de comparaison dans son ensemble et comme si tous les fournisseurs de prestations exerçaient dans le même canton. Or, avec l'indice ANOVA, ses coûts directs par patient qui pour 2015 ont été fixés à 209 points, dépassent ainsi également très largement le seuil de la marge de tolérance de 130 points. L'indice des coûts totaux de la statistique-facteurs (154) et l'indice Anova pour les coûts totaux (156) sont aussi pratiquement identiques. On peut ainsi admettre que la différence d'âge n'est pas significative dans le cas de la défenderesse. S'agissant des données fournies par E. \_\_\_\_\_ SA et sur lesquelles la défenderesse entend s'appuyer, elles ne sont pas pertinentes puisque le groupe de comparaison de l'analyse de cette entité privée n'est pas transparent ■ le rapport EAE mentionnant simplement qu'il se compose de 14 cabinets, ce qui est très peu pour une spécialité médicale aussi vaste que la médecine générale - et que leur auteur n'a pas compris le système de comparaison des coûts moyens et opère donc avec des données qui ne sont pas pertinentes dans ce système.

10. La défenderesse se prévaut également du fait qu'elle ne participe pas au service d'urgence en tant que médecin de famille.

Il n'existe pas de jurisprudence selon laquelle le fait que le médecin ne participe pas au service médical général d'urgence serait reconnu comme une particularité du cabinet (ATF 144 V 79 cons. 6.1). Cette possibilité avait simplement été évoquée dans un arrêt du Tribunal fédéral des assurances (arrêts du TFA du 18.10.1999 [K 152/98] cons. 5 et du 13.05.2003 [K 107/01] cons. 7.2.3), mais uniquement sous la forme d'une affirmation générale (dans ce sens cf. également arrêt du Tribunal arbitral LAMal/LAA du canton de Fribourg du 12.10.2021 [ARB 2019.1] cons. 7.2.2). Quoi qu'il en soit, la défenderesse n'établit pas qu'elle n'avait pas en 2015 de consultation d'urgence. Elle n'a en particulier présenté aucun élément concret, un calcul détaillé ou des exemples de facturation différente et qui aurait permis d'étayer ses affirmations quant à l'augmentation alléguée, alors qu'il lui appartenait de mettre en évidence, pièces à l'appui, des indices effectifs dans ce sens (sur l'obligation de collaborer dans la procédure devant le Tribunal arbitral des assurances sociales, cf. cons. supra 6). Ses affirmations ne sont ainsi nullement établies au sens de la vraisemblance prépondérante.

11. En ce que la défenderesse se prévaut du fait qu'elle traite des patients provenant de toute la Suisse romande, elle ne démontre pas qu'elle devait effectuer de ce fait des prestations plus coûteuses que les médecins de son groupe de comparaison. Elle n'établit en particulier pas, ni même rend plausible que les patients provenant d'autres cantons ont des besoins médicaux généralement plus élevés que la moyenne du groupe de comparaison. Par ailleurs, comme déjà relevé ci-dessus (cf. supra cons. 7), le nombre de patients pour lequel la plasmaphérèse pourraient éventuellement entrer en considération au sens de

l'article 32 al. 1 LAMal est tellement marginal, qu'il ne se justifie pas de qualifier les patients provenant d'autres cantons comme une particularité pertinente du cabinet, puisque la large majorité des diagnostics que présentent ces patients, si tant est qu'il y en ait, ne démontre pas que le traitement coûteux d'une plasmaphérèse était nécessaire et adéquat.

12. La défenderesse soutient ensuite qu'elle traite un nombre supérieur de patients. Le nombre de patient n'est pertinent que dans la mesure où il doit y avoir chez le médecin contrôlé un nombre statistiquement significatif de cas de traitement, auquel doit correspondre dans le groupe de comparaison un nombre également suffisamment élevé de cas de traitement, ce qui est clairement le cas en l'espèce.

Dans les statistiques de santé suisse, les cas de maladie sont appelés «malades». L'entité «malade» est définie comme un cas dans lequel un assureur a versé des prestations pour un patient déterminé et pour une ou plusieurs maladies en faveur du même médecin au cours de l'année statistique de sorte qu'un malade est un cas décompte (et non pas un cas clinique). Dans la mesure où l'unité déterminante est la personne du patient d'une part et un médecin traitant défini d'autre part, il importe peu, dans la comparaison des coûts, que le médecin traite un nombre plus ou moins important de patients. Le nombre de patients n'augmente pas ou ne diminue pas le besoin de traitement au niveau du patient individuel.

Le fait que la défenderesse travaille onze heures par jour, comme elle le soutient, lui permet certainement de traiter un nombre supérieur de patients, mais cet élément ne se répercute pas sur l'indice statistique. Il ne s'agit en effet pas non plus d'un facteur qui augmente le besoin de traitement du patient et n'influence pas le cas de décompte statistique susmentionné.

13. La défenderesse allègue également que d'autres collaborateurs facturaient des prestations sous son numéro RCC en 2015. Elle précise tantôt qu'il s'agissait d'une autre docteure, tantôt d'une médecin assistante (la Dre C. \_\_\_\_\_, médecin homéopathe) ainsi qu'une infirmière collaborant avec elle. En définitive, il importe peu de savoir s'il s'agissait d'un médecin assistant ou d'un médecin déjà formé, voire des deux. En effet, le travail d'un autre médecin dans le cabinet contrôlé n'est en règle générale pas une particularité de la pratique qui justifie une augmentation des coûts au niveau individuel du patient traité ; elle permet de s'occuper de plus de patients, mais elle n'a pas et ne peut pas avoir pour conséquence d'augmenter le besoin de traitement objectivement nécessaire des patients. Un tel engagement a probablement eu pour conséquence que le cabinet a pu faire face à davantage de cas de traitement, mais en aucun cas il n'a pu augmenter le besoin de traitement pour les différents patients nécessaire (arrêt du TF du 12.06.2020[9C\_150/2020]cons. 4.4 et la référence citée). On ne saurait dès lors inférer de l'engagement d'un médecin par la Dre Y. \_\_\_\_\_ de l'existence d'une particularité du cabinet (arrêt du TF du 12.06.2020[9C\_150/2020]cons. 4.4). Il faut se rappeler que le cas de traitement n'est pas défini ici comme un cas clinique ou épidémiologique, mais comme un cas de décompte (cf. supra cons. 12). Quant à l'engagement d'un médecin assistant, il ne peut pas non plus justifier les indices que présente la défenderesse. Un médecin assistant ne peut facturer ses prestations aux caisses-maladie qu'en sa qualité d'employé de la défenderesse, et ce au débit du compte RCC de la Dre Y. \_\_\_\_\_. La défenderesse était ainsi responsable vis-à-vis de l'assureur de l'économicité du traitement effectué par le médecin assistant puisqu'un traitement effectué par celui-ci constituait un cas de traitement de la Dre Y. \_\_\_\_\_. Ainsi, contrairement à ce que soutient la défenderesse, le chiffre d'affaires d'un cabinet n'est pas pertinent pour l'évaluation de l'inéconomicité sur la

base des cas de traitement puisque c'est le coût moyen par patient qui est déterminant.

S'agissant de l'engagement d'une infirmière, respectivement son travail n'est pas non plus une particularité du cabinet puisque le TARMEC constitue un tarif à la prestation. La défenderesse a facturé les prestations de l'infirmière aux demanderesse, cela ne signifie toutefois pas encore que sa pratique présentait une particularité à prendre en compte par rapport aux autres médecins de son groupe de comparaison qui n'emploieraient pas d'infirmière comme elle. Pour que l'engagement d'une infirmière soit pris en considération à titre de particularité, la défenderesse aurait dû démontrer qu'elle disposait d'une patientèle dont le traitement nécessitait le recours à une infirmière. Une telle preuve fait défaut en l'espèce. Il ressort en effet uniquement des déclarations de la défenderesse que son infirmière s'occupait à faire fonctionner l'appareil de plasmaphérèse et à procéder aux contrôles y relatifs. Dans la mesure où la défenderesse a appliqué la plasmaphérèse à des patients, qui en ce qui concerne l'indication, ne peuvent pas être classés parmi ceux qui relèvent du ch. 2.1, annexe I OPAS, elle ne parvient dès lors pas non plus à démontrer que sa patientèle présenterait des spécificités marquées justifiant le recours à une infirmière.

14. La défenderesse fait valoir ensuite que la médecine homéopathique qu'elle pratique entraîne des consultations plus longues.

Un titre postgrade en homéopathie peut constituer une particularité d'un cabinet médical (ATFA[K108/01 cons. 11.1]). Pour être reconnue comme telle, l'homéopathe médicale doit être en mesure de prouver que l'homéopathie qui tout en respectant la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement (art.56 al. 1 LAMal) justifie des coûts plus élevés que le traitement par la médecine conventionnelle. Le médecin doit dès lors pouvoir justifier les coûts supplémentaires qu'il génère par rapport au groupe de comparaison. Par ailleurs, la marge de tolérance de 30 points sert à tenir compte de particularités et différences entre cabinets médicaux (arrêt du TF du 19.12.2008[9C\_205/2008], du 14.01.2011[9C\_167/2010]cons. 3.3. et du 10.12.2009[9C\_457/2009]cons. 8.2 en matière d'acupuncture).

La défenderesse ne démontre là encore d'aucune manière les spécificités de sa patientèle qui exigeraient des coûts plus élevés. En outre, la marge de tolérance doit justement permettre de prendre en considération la liberté thérapeutique d'un cabinet médical, en l'occurrence sa spécialisation en homéopathie. L'éventuelle augmentation de la durée de ses consultations liée à cette orientation thérapeutique doit dès lors s'inscrire dans la marge de tolérance de 30 points qui lui a été accordée.

La défenderesse fait en outre valoir la modicité des coûts directs des médicaments découlant de la pratique de l'homéopathie comme économie compensatoire. Dans le cadre du contrôle de l'économicité, il convient en principe de prendre en compte l'indice de l'ensemble des coûts, lequel comprend notamment les frais de médicaments (ATF 133 V 37cons. 5.3.3 ss). Cela exclut la compensation invoquée par la défenderesse. Les économies compensatoires ne peuvent être pertinentes que pour les coûts prescrits qui ne sont pas pris en compte dans la statistique de santé suisse. S'agissant de la défenderesse, on constate qu'elle ne gère pas de laboratoire de cabinet, mais présente en revanche un indice de 209 pour les frais de laboratoires prescrits. Par ailleurs, même si l'indice des coûts indirects (pharmacies prescrits) est moins élevé que dans le groupe de comparaison puisqu'il s'élève à 85 pour l'année ici déterminante, il apparaît que les coûts indirects totaux

dépassent les 100 % de sorte que les coûts directs engendrés par la défenderesse ne sont quoi qu'il en soit pas compensés par ses coûts indirects. Il en résulte qu'aucune compensation ne peut être effectuée.

15. La défenderesse fait enfin valoir, en se basant sur les données fournies par E. \_\_\_\_\_ SA, que sa patientèle est prioritairement féminine. Une majorité de patiente féminine constitue en principe une particularité d'un cabinet médical (RAMA 1986 K 654 3 ; voir aussi arrêt du TF du 13.05.2003 [K 107/01] cons. 7.2.2). Selon le Rapport EAE de E. \_\_\_\_\_ SA, le cabinet de la Dre Y. \_\_\_\_\_ comptait en 2015 environ 75 % de femmes et le groupe de comparaison 58 % - dont on rappellera que la composition n'est pas connu -, ce qui représente 17 % de plus. On relèvera que si cette différence est significative, elle n'est pas excessive. Ce constat est d'autant plus vrai lorsque l'on se réfère aux indices ANOVA. Comme déjà mentionné (cf. supra cons. 9b), dans les procédures ANOVA, à la différence de la comparaison des coûts moyens, les coûts des différents fournisseurs de prestations sont standardisés en fonction des caractéristiques statistiquement significatives, c'est-à-dire non aléatoires, que sont l'âge et le sexe des patients ainsi que le canton dans lequel l'activité médicale ambulatoire est exercée. Les coûts sont ainsi présentés comme si le médecin en question avait la même répartition par âge et par sexe que le groupe de comparaison dans son ensemble et comme si tous les fournisseurs de prestations exerçaient dans le même canton. La méthode ANOVA donne des indices concernant les coûts directs (sans médicaments), les coûts des médicaments (directs et prescrits) ainsi que les coûts totaux (toujours par «malade» ; arrêt du TF du 08.11.2018 [9C\_517/2017] cons. 5.3). Les médicaments auto-dispensés et ceux prescrits par le médecin donnent ensemble l'indice Anova des coûts des médicaments (ATF 137 V 43 cons. 3.2). L'indice des coûts totaux de la statistique-facteurs (154) et l'indice Anova pour les coûts totaux (156) sont pratiquement identiques. Il en va de même s'agissant du total des coûts directs (212) et l'indice Anova coûts directs sans médicaments (209). On peut donc en conclure que le pourcentage plus élevé de patientes du cabinet médical de la Dre Y. \_\_\_\_\_ n'a pas d'influence statistique déterminante sur la structure des coûts. Ce constat est par ailleurs corroboré par les données produites par la défenderesse elle-même puisque, selon le rapport EAE E. \_\_\_\_\_ SA, les chiffres d'affaires par patient sont, contre toute attente, systématiquement plus élevés que les chiffres d'affaires par patiente. De plus, selon l'Office fédéral de la statistique, les coûts de santé des femmes et des hommes sont pratiquement identiques dans la tranche d'âge 56 -71 ans (<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/kosten-finanzierung/kosten.html>). Or, toujours selon le rapport EAE E. \_\_\_\_\_ SA, le cabinet de la défenderesse est composée d'une patientèle se situant prioritairement dans cette dernière tranche d'âge. En revanche, il compte nettement moins de patientes dans la tranche d'âge 16-50 ans, où les coûts sont normalement plus élevés chez les femmes.

Au vu de ce qui précède, il n'y a pas lieu d'admettre des spécificités justifiant un coût moyen plus élevé que le seuil de tolérance de 130 %.

16. Il convient de procéder au calcul du montant à restituer par la défenderesse.

Les demanderesses se fondent principalement sur les statistiques des facteurs RSS applicables au présent litige qui concerne l'année statistique 2015.

En l'espèce, il résulte des statistiques RSS de 2015 que l'indice des coûts directs de la défenderesse est de 212 (CHF 566'805.-). Compte tenu de la marge de tolérance de 30 %, le

montant admissible est de 347'569 francs ( $566'805 \times 12/212$ ). La différence entre le total des coûts directs (CHF 566'805) et le montant admissible s'élève ainsi à 219'236 francs et correspond au montant à restituer.

Sur le vu de ce qui précède, la demande est dès lors admise.

Par ces motifs, LE TRIBUNAL ARBITRAL

1. Admet la demande.

2. Condamne la défenderesse à verser à Santésuisse, à charge pour elle de le répartir en faveur des demanderesse, le montant de 219'236 francs.

( )

Neuchâtel, le 15 septembre 2022

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