

VD_FINDINFO Arrêt / 2017 / 59 vom 12. Januar 2017

VD Tribunal cantonal, 2017-01-12, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vd_findinfo_Arr_t__2017__59

FR: VD_FINDINFO Arrêt / 2017 / 59 du 12 janvier 2017

IT: VD_FINDINFO Arrêt / 2017 / 59 del 12 gennaio 2017

Regeste

TRAITEMENT À L'ÉTRANGER | 34 al. 2 LAMal, 36 al. 1 OAMal, 36 al. 2 OAMal

Erwägungen

E. 20

mars 2014 et 14 novembre 2014 et refusé d'entrer en matière pour la prise en charge de l'intégralité des soins reçus par l'assurée aux Etats-Unis. B. Agissant par son conseil, l'hoirie de feu Y.N._____, représentée par Z.N._____, a formé recours le 27 février 2015 devant la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal, prenant les conclusions suivantes : " I. Le recours est admis. Principalement : II. La décision sur opposition rendue le 27 janvier 2015 par M._____ [...] est réformée dans ce sens que la caisse-maladie est tenue de prendre en charge, au titre de la LAMal, l'intégralité des soins dispensés aux Etats-Unis à feu Y.N._____. Subsidiairement : III. La décision sur opposition rendue le 27 janvier 2015 par M._____ [...] est annulée et l'affaire renvoyée à cette autorité pour complément d'instruction et nouvelle décision. " En substance, la recourante a fait valoir qu'il y avait lieu de subdiviser la problématique en trois périodes, soit tout d'abord du 6 février au 25 mars 2014 (phase de l'essai clinique), puis du 26 au 29 mars 2014 (phase de l'hospitalisation et du retrait de l'essai clinique) et enfin du 30 mars au 19 avril 2014 (phase entre l'AVC et le décès). Concernant la première période, il était allégué que feu Y.N._____ n'avait eu d'autre choix que de se rendre aux Etats-Unis pour tenter d'y être soignée, sauf à péjorer drastiquement ses chances de survie, étant rappelé que seule la prise en charge des soins de contrôle était requise et non celle du traitement lui-même. S'agissant des deuxième et troisième périodes, leur prise en charge était demandée compte tenu du caractère d'urgence dont elles étaient empreintes. Etait par ailleurs requise l'audition de la Dresse S._____. A ce recours était en outre annexé un onglet de pièces comportant, entre autres, divers documents concernant les frais de traitement au [...] General Hospital, dont des factures couvrant respectivement la période du 6 février au 25 mars 2014 (soit 25'904.03 USD [PJ n° 9]) et celle du 26 mars au 19 avril 2014 (soit 249'529.98 USD [PJ n° 10]), ainsi qu'une lettre non datée concernant les options de paiement (PJ n° 11). Par réponse du 14 avril 2015, M._____ a conclu au rejet du recours. Elle a notamment relevé que l'assurée s'était rendue aux Etats-Unis en février 2014 pour participer à un essai clinique de phase I portant sur un inhibiteur de 3 e génération du récepteur de l'EGFR – soit, selon l'encyclopédie libre Wikipedia, la phase préliminaire à l'étude de l'efficacité d'un médicament. L'intimée en a déduit qu'il s'agissait là d'un médicament non homologué en Suisse comme aux Etats-Unis et qui ne répondait donc pas au critère d'efficacité au sens de la LAMal. La recourante n'en demandait toutefois pas la prise en charge, mais uniquement celle des frais de contrôle et de suivi dans le contexte de l'étude. Or, pour M._____, ces traitements auraient pu être effectués en Suisse de la même manière. Tel

était également le cas de l'hospitalisation durant la phase terminale du cancer, du 26 mars au 19 avril 2014. Il n'existait en outre aucun droit à recevoir, en lieu et place des prestations légales, des prestations moins coûteuses n'étant pas obligatoirement à la charge de l'assurance obligatoire des soins. A cela s'ajoutait que dans le cadre d'un complexe thérapeutique, l'ensemble des mesures n'était pas à la charge de l'assureur-maladie en cas de prédominance de la prestation non obligatoire. Par ailleurs, l'intimée a estimé que l'on ne pouvait pas conclure que les traitements encourus aux Etats-Unis étaient devenus nécessaires de manière subite et imprévue. Enfin, M. _____ a relevé que les traitements entrepris aux Etats-Unis étaient tous en lien avec le diagnostic qui avait poussé la défunte à se rendre dans ce pays pour y suivre un traitement expérimental et que, par conséquent, ils ne pouvaient être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins à la lumière de la jurisprudence sur les traitements extra-cantonaux. Par réplique du 11 mai 2015, l'hoirie de feu Y.N. _____ a persisté dans son argumentation, produisant de surcroît un rapport de la Dresse S. _____ du 24 avril 2015, dont il ressort ce qui suit : " • Selon votre appréciation, lorsque vous avez proposé à Mme Y.N. _____ de participer à l'essai clinique aux Etats-Unis, quel aurait dû être le cours normal de l'évolution de son état de santé ? Les données accessibles à l'heure actuelle montrent généralement une amélioration ou au pire une stabilisation de l'état de santé des patients traités avec ce type d'inhibiteur de l'EGFR de 3ème génération. Nous escomptions donc au minimum une stabilisation et très possiblement une amélioration relativement franche et rapide de la maladie. Des complications majeures et rapides restent très rares dans ce contexte. • Avez-vous été surprise par l'aggravation rapide de l'état de santé de Mme Y.N. _____ ? Compte tenu des attentes par rapport à ce traitement et à l'état général relativement bon de Mme Y.N. _____, patiente sans comorbidités majeures et en bonne forme lorsque je l'ai vue la dernière fois, j'ai effectivement été extrêmement surprise de l'aggravation rapide de l'état de santé de Mme Y.N. _____. Celle-ci n'était prévisible ni physiologiquement ni biologiquement, et ne correspond pas au décours habituel de cette situation en termes de maladie et d'évolution. • Aviez-vous déjà envisagé avec Mme Y.N. _____ la suite de son traitement dans l'hypothèse où elle n'aurait pas répondu favorablement à l'essai clinique ? Comme déjà signifié dans une lettre précédente, si ce traitement ciblé ne fonctionne plus, le traitement suivant avec une chimiothérapie souvent associant du cisplatine et pemetrexed, que nous aurions proposé à Mme Y.N. _____ dans ce cas précis. Il est clair que ces chimiothérapies sont coûteuses, il lui aurait probablement été administré en Suisse, où une couverture d'assurance était active, et où la mère de Mme Y.N. _____ vivait. Nous avons évoqué cette alternative thérapeutique avant l'inclusion dans l'étude clinique, et nous avons décidé d'opter pour la solution thérapeutique la plus efficace au vu des données actuelles en notre possession dans ce domaine très spécifique de l'oncologie thoracique personnalisée. Nous rappellerons qu'une chimiothérapie combinant le cisplatine et le pemetrexed coûterait entre 15.000 et 25.000 CHF/mois, sans tenir compte alors de risques de complications beaucoup plus importants qu'avec le traitement ciblé, en termes infectieux, en termes de baisse de l'état général et de besoin de soins de support, ainsi que de potentielle progression de la maladie au niveau cérébral. " Dupliquant le 2 juin 2015, M. _____ a maintenu sa position, considérant que la notion d'urgence n'était pas remplie dans le cas particulier et renvoyant à un rapport de la Dresse Z. _____ du 26 mai 2015, libellé comme il suit : " Suite à ta demande du 19 courant, je te confirme que je maintiens mon avis médical du 10.07.2014. Madame Y.N. _____ a souffert d'un adénocarcinome des poumons (NSLC) stade IV avec multiples métastases osseuses, hépatiques et cérébrales. Comme syndrome

paranéoplasique, elle présentait des troubles de la crase ainsi qu'une endocardite marantique qui ont mené au décès. L'état de santé de l'assurée était donc mauvais dès le début. Pour preuve, elle a mal supporté l'inhibiteur à l'EGFR expérimental pour lequel elle avait entrepris le voyage aux Etats-Unis. A mentionn[er] qu'elle n'a reçu qu'une seule posologie entière suivie de la moitié de la dose prévue fin mars 2014. En vue de ces antécédents, je ne comprends pas pourquoi la Doctoresse S. _____ du Centre hospitalier W. _____ était si étonnée du cours inexorable de la maladie. Elle cite les risques du traitement conventionnel : complications infectieuses, baisse de l'état général, besoin de soins de support et potentielle progression de la maladie au niveau cérébral. Ce sont exactement les symptômes dont a souffert Madame [Y.N. _____]. Pour résumé, l'issue fatale de la maladie tumorale n'était ni étonnante, ni imprévisible, mais tout à fait dans le cadre de l'évolution naturelle de la maladie. " L'échange d'écritures ultérieur n'a pas apporté de nouveaux éléments. E n d r o i t : 1. a) Les dispositions de la LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales ; RS 830.1) s'appliquent à l'assurance-maladie (cf. art. 1 al. 1 LAMaI). Les décisions sur opposition et celles contre lesquelles la voie de l'opposition n'est pas ouverte sont sujettes à recours (cf. art. 56 al. 1 LPGA) auprès du tribunal des assurances compétent (cf. art. 58 LPGA). Le recours doit être déposé dans les trente jours suivant la notification de la décision sujette à recours (cf. art. 60 al. 1 LPGA). En l'espèce, le recours a été formé en temps utile et dans le respect des formalités prévues par la loi (cf. art. 61 let. b LPGA notamment), de sorte qu'il est recevable. b) La LPA-VD (loi cantonale vaudoise du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative ; RSV 173.36) s'applique aux recours et contestations par voie d'action dans le domaine des assurances sociales (cf. art. 2 al. 1 let. c LPA-VD) et prévoit à cet égard la compétence de la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal (cf. art. 93 let. a LPA-VD). 2. a) En tant qu'autorité de recours contre des décisions prises par des assureurs sociaux, le juge des assurances sociales ne peut, en principe, entrer en matière – et le recourant présenter ses griefs – que sur les points tranchés par cette décision ; de surcroît, dans le cadre de l'objet du litige, le juge ne vérifie pas la validité de la décision attaquée dans son ensemble, mais se borne à examiner les aspects de cette décision que le recourant a critiqués, exception faite lorsque les points non critiqués ont des liens étroits avec la question litigieuse (cf. ATF 125 V 413 consid. 2c et 110 V 48 consid. 4a ; cf. RCC 1985 p. 53). b) En l'occurrence, le présent litige porte sur la prise en charge, au titre de l'assurance obligatoire, des soins dispensés à feu Y.N. _____ aux Etats-Unis. Comme l'a fait valoir la recourante, la problématique peut se décomposer en trois périodes : 1. Concernant la période du 6 février 2014 au 25 mars 2014 (phase de l'essai clinique), les soins dispensés sont les soins « normaux » dont l'assurée a bénéficié pour contrôler l'évolution de sa maladie en parallèle à l'essai clinique auquel elle participait, pour un montant total de 25'904.03 USD (PJ n° 9) – étant rappelé que les frais de l'essai clinique à proprement parler ne font pas l'objet du présent litige, dès lors qu'ils n'ont pas été mis à charge de l'assurée. 2. Vient ensuite la période du 26 au 29 mars 2014, correspondant à l'hospitalisation de feu Y.N. _____ en raison de l'aggravation de son état de santé, ainsi qu'au retrait de l'essai clinique. 3. Finalement, la dernière période s'étend du 30 mars au 19 avril 2014, soit la période comprise entre le moment où feu Y.N. _____ a été victime d'un AVC et son décès. Le montant total des prestations reçues pour les périodes 2 et 3 se monte à 249'529.98 USD, y compris une surtaxe prélevée par le [...] General Hospital (cf. PJ n° 10 et 11). L'intimée s'oppose à la prise en charge des frais détaillés ci-dessus, motif pris que les conditions de l'art. 36 OAMal ne sont remplies pour aucune des trois périodes mentionnées.

3. a) Aux termes de l'art. 24 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations définies aux art. 25 à 31 de cette même loi en tenant compte des conditions prévues aux art. 32 à 34 LAMal. Selon l'art. 25 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (al. 1). L'art. 32 al. 1 LAMal précise que les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 de cette loi doivent être efficaces, appropriées et économiques, l'efficacité devant être démontrée selon des méthodes scientifiques. b) En vertu de l'art. 34 al. 2 phr. 1 LAMal, le Conseil fédéral peut décider de la prise en charge, par l'assurance obligatoire des soins, des coûts des prestations prévus aux art.

E. 25

al. 2 ou 29 LAMal fournies à l'étranger pour des raisons médicales. Se fondant sur cette délégation de compétence, l'autorité exécutive a édicté l'art. 36 OAMal, intitulé « Prestations à l'étranger ». Selon l'alinéa 1^{er} de cette disposition, le Département fédéral de l'intérieur (ci-après : le DFI) désigne, après avoir consulté la commission compétente, les prestations prévues aux art. 25 al. 2 et 29 de la loi dont les coûts occasionnés à l'étranger sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins lorsqu'elles ne peuvent être fournies en Suisse. Dans ce cas, les prestations sont prises en charge jusqu'à concurrence du double du montant qui aurait été payé si le traitement avait eu lieu en Suisse (al. 4). Le DFI, suivant en cela des recommandations de la Commission fédérale des prestations générales, s'est abstenu d'établir une liste, cette opération n'étant pas réalisable en pratique (cf. ATF 131 V 271 consid. 3.1 et ATF 128 V 75 consid. 4). L'ancien Tribunal fédéral des assurances a jugé que le non-établissement d'une telle liste ne faisait pas obstacle, d'une manière générale et absolue, à la prise en charge de traitements à l'étranger qui ne peuvent être fournis en Suisse. En effet, la règle légale est suffisamment précise pour être appliquée. Il convient toutefois de s'assurer, d'une part, que la prestation – au sens des art. 25 al. 2 et 29 LAMal – répondant aux critères d'adéquation ne puisse réellement pas être fournie en Suisse et, d'autre part, que les critères d'efficacité et d'économicité soient également pris en compte (cf. ATF 128 V 75 consid. 4). c) L'efficacité, l'adéquation et l'économicité de traitements fournis en Suisse par des médecins sont présumées (cf. art. 33 al. 1 LAMal a contrario ; cf. RAMA 2000 n° KV 132 p. 283 ss. consid. 3). Une exception au principe de la territorialité selon l'art. 36 al. 1 OAMal en corrélation avec l'art. 34 al. 2 LAMal n'est admissible que dans deux éventualités du point de vue de la LAMal. Ou bien il n'existe aucune possibilité de traitement de la maladie en Suisse, ou bien il est établi, dans un cas particulier, qu'une mesure thérapeutique en Suisse, par rapport à une alternative de traitement à l'étranger, comporte pour le patient des risques importants et notablement plus élevés (cf. RAMA 2003 n° KV 253 p. 231 consid. 2 ; cf. également pour un cas d'application récent : TF 9C_202/2015 du 26 juin 2015 consid. 3.2 et 5.2). Il s'agira, en règle ordinaire, de traitements qui requièrent une technique hautement spécialisée ou de traitements complexes de maladies rares pour lesquelles, en raison précisément de cette rareté, on ne dispose pas en Suisse d'une expérience diagnostique ou thérapeutique suffisante (cf. Gebhard Eugster, *Krankenversicherung*, in : *Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit*, 3^e éd., Bâle 2016, n° 549 p. 576 s.). En revanche, quand des traitements appropriés sont couramment pratiqués en Suisse et qu'ils correspondent à des protocoles largement reconnus, l'assuré n'a pas droit à la prise en charge d'un traitement à l'étranger en vertu de l'art. 34 al. 2 LAMal. C'est pourquoi les avantages minimes, difficiles à estimer ou encore contestés d'une prestation fournie à l'étranger, ne constituent pas des raisons médicales au sens de cette disposition ; il en va de même du fait qu'une clinique à l'étranger

dispose d'une plus grande expérience dans le domaine considéré (cf. ATF 134 V 330 consid. 3.2 et 131 V 271 consid. 3.2 ; cf. RAMA 2003 n° KV 253 p. 231 consid. 2). Une interprétation stricte des raisons médicales doit être de mise (cf. ATF 131 V 271 consid. 3.2 et les références citées). d) Aux termes de l'art. 36 al. 2 OAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge le coût des traitements effectués en cas d'urgence à l'étranger. Il y a urgence lorsque l'assuré, qui séjourne temporairement à l'étranger, a besoin d'un traitement médical et qu'un retour en Suisse n'est pas approprié. Il n'y a pas urgence lorsque l'assuré se rend à l'étranger dans le but de suivre ce traitement. Ce qui est déterminant, c'est que l'assuré ait subitement besoin et de manière imprévue d'un traitement à l'étranger. Il faut que des raisons médicales s'opposent à un report du traitement et qu'un retour en Suisse apparaisse inapproprié (cf. TF 9C_11/2007 du 4 mars 2008 consid. 3.2 et les références citées). 4. Au cas particulier, il convient tout d'abord de se pencher sur la prise en charge des soins en marge de l'essai clinique (période 1). a) Sur ce plan, l'intimée fait en particulier valoir que l'essai clinique portait sur un inhibiteur de 3^e génération du récepteur de l'EGFR et qu'il s'agissait là d'un médicament non encore homologué, que ce soit aux Etats-Unis ou en Suisse. A ce stade d'essai, le traitement ne pouvait donc pas répondre au critère de l'efficacité de l'art. 32 al. 1 LAMaI, dans la mesure où la preuve de l'efficacité par des méthodes scientifiques était en cours de réalisation et non encore démontrée, comme le requiert la loi. Il y a toutefois lieu de rappeler ici que l'hoirie de feu Y.N. _____ ne demande pas la prise en charge de l'essai clinique directement, coûts assumés par l'établissement hospitalier, mais uniquement la prise en charge des frais de contrôle liés à la maladie et au suivi de son évolution, frais qui auraient dû être prescrits par l'oncologue traitante et ceci pour des examens qui auraient de toute façon été ordonnés et pris en charge en Suisse. b) L'intimée estime en outre que les soins litigieux auraient pu être dispensés en Suisse, mais que l'assurée y a renoncé volontairement la Suisse pour se rendre aux Etats-Unis. La particularité du cas d'espèce réside cependant dans le fait que pour l'assurée, qui était atteinte d'une maladie extrêmement rare (cf. courrier de la Dresse S. _____ du 23 janvier 2014 p. 1) dont l'issue pouvait être fatale, le meilleur traitement disponible ne l'était qu'aux Etats-Unis. La Dresse S. _____ a en effet confirmé qu'il n'existait pas d'alternative comparable ou raisonnable, que ce soit en Suisse ou en Europe, au vu notamment de toxicités inacceptables ou encore d'une efficacité très relative (cf. rapport de la Dresse S. _____ du 19 mars 2014 p. 1). Cela étant, l'assurée n'avait donc d'autre choix que de se rendre aux Etats-Unis pour tenter d'y être soignée, sauf à péjorer ses chances de survie, ce qui ne peut pas être considéré comme une option raisonnablement exigible de sa part. D'un point de vue médical, il était donc légitime qu'elle se rende dans ce pays sur recommandation de son oncologue traitante pour y recevoir un traitement qui était la seule option thérapeutique raisonnable. Elle n'a dès lors pas abandonné, contrairement à ce que soutient l'intimée, tout traitement thérapeutique en Suisse pour se rendre aux Etats-Unis. c) L'intimée considère de surcroît que les soins reçus en périphérie de l'essai clinique – qui n'était pas scientifiquement reconnu – le servaient directement et qu'il existe ainsi un complexe thérapeutique qui, au vu de l'absence d'obligation, pour l'assurance obligatoire des soins, de prendre en charge des traitements non encore scientifiquement reconnus, entraînerait également l'absence d'obligation de prendre en charge les soins dispensés en périphérie. M. _____ retient, en d'autres termes, que les frais de suivi et de contrôle ordonnés dans le cadre de la phase d'essai clinique étaient indubitablement utiles à celle-ci et que, dès lors que ces soins étaient directement nécessaires à la réalisation de l'essai clinique, ce dernier prédomine en l'espèce et fait obstacle à la prise en charge, au titre

de l'assurance obligatoire, des soins litigieux dispensés en marge de l'essai clinique. En premier lieu, il convient de rappeler une fois encore que la demande de prise en charge ne porte pas sur le traitement lui-même, mais sur des soins de contrôle dont l'assurée aurait dû de toute manière bénéficier pour vérifier l'évolution de sa maladie si elle avait séjourné en Suisse. Cela précisé, il apparaît en outre que l'intimée part d'une prémisse qui n'est pas vérifiée, à savoir le lien étroit entre les soins périphériques et l'essai clinique. Cette prémisse s'avère en effet incorrecte : la liste des soins au dossier montre que les soins en cause visaient à contrôler l'évolution de la maladie, comme on aurait dû le faire quelle que soit l'option thérapeutique choisie et le lieu où cette option était mise en œuvre. Partant, il ne s'agissait pas de frais ordonnés dans le contexte de l'étude, comme le prétend l'intimée, mais de frais de contrôle et de suivi liés à la maladie. Si l'on se réfère au listing accompagnant la facture relative à cette période, on constate plus précisément qu'il s'agissait d'examen de contrôle, d'analyses biochimiques et d'investigations radiologiques de caractère standard. A cela s'ajoute qu'à la lecture du tableau de projection des coûts joint au courrier de l'assurée du 13 février 2014, on constate que certaines analyses biochimiques ou examens radiologiques étaient pris en charge par l'étude clinique (mention « RS », soit « Research (billed to the study Fund) ») puisque nécessaires à l'essai clinique, alors que d'autres, ayant trait au suivi de la maladie en soi, ne l'étaient pas (mention « PE », soit « Physical Exam (these procedures' costs are part of the cost of de physical exam) »). Cela étant, on ne peut notamment pas suivre l'avis du 24 janvier 2014 du Dr C. _____, médecin-conseil d'M. _____, qui a résumé la demande de l'assurée en retenant qu'il s'agissait de prendre en charge des coûts dans le cadre de l'étude clinique. Il suit de là également que les principes liés à la notion de "complexe thérapeutique" – auxquels il y a lieu de se référer lorsqu'il existe un rapport de connexité qualifié, soit lorsque la mesure qui n'est pas prise en charge par l'assurance obligatoire des soins constitue une condition indispensable à l'exécution de prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins (cf. ATF 139 V 509 consid. 5.2 et les références citées) – ne sont pas applicables dans le cas particulier. d) En résumé, on retiendra donc que des raisons médicales justifiaient le séjour de l'assurée aux Etats-Unis et que les examens de contrôle ne pouvaient être faits que sur place, des allers-et-retours n'étant pas compatibles avec son état de santé. Les prestations médicales visant à contrôler l'évolution de la maladie devaient donc être prises en charge dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins. Au demeurant, les soins de contrôle reçus aux Etats-Unis en périphérie de l'essai clinique sont des traitements dont l'efficacité, le caractère scientifiquement reconnu et l'adéquation ne peuvent être mis en doute. Il s'ensuit que l'intimée devait prendre en charge les frais médicaux en marge de la phase d'essai clinique. e) Même si la question n'est pas directement litigieuse, l'intimée a fait valoir qu'en tant que tel, l'essai clinique aux Etats-Unis ne remplissait pas les critères de l'art. 32 al. 1 LAMal. Il convient par surabondance de moyens d'examiner cette question. Il résulte des considérants qui précèdent qu'un traitement en Suisse – qui restait une alternative thérapeutique – comportait des risques notablement plus élevés que le traitement aux Etats-Unis. Cette situation spécifique justifiait de se distancer exceptionnellement du principe de territorialité, face à un manque important de l'offre de soins (cf. consid. 3c supra). Le critère de l'adéquation était donc réuni tout comme la constatation que le traitement ne pouvait être fourni en Suisse. L'intimée retient sans aucun examen motivé et détaillé que le traitement aux Etats-Unis était encore expérimental et loin d'être une thérapie établie, suivant sur cette question l'avis de son médecin-conseil, le Dr C. _____, alors que le Dr B. _____, un autre médecin-conseil, estimait quant à lui que

le traitement était justifié médicalement. Se basant sur la définition de l'essai clinique sur internet (www.wikipedia.org/wiki/Essai_clinique), M. _____ retient en particulier que la phase I d'une étude sur un médicament est le préliminaire à l'étude d'efficacité de ce médicament, qui consiste à évaluer la tolérance et l'absence d'effets indésirables chez des sujets volontaires sains et parfois chez des patients en impasse thérapeutique, pour lesquels le traitement étudié représente la seule chance de survie. En conséquence, l'intimé considère qu'au stade d'essai, le traitement en cause ne répondait pas au critère de l'efficacité de l'art. 32 al. 1 LAMal, dans la mesure où la preuve de l'efficacité par des méthodes scientifiques était en cours de réalisation et non encore démontrée, comme le requiert la loi. Des pièces au dossier, il résulte néanmoins que l'essai clinique auquel participait l'assurée comportait deux phases qui devaient se dérouler rapidement et concerner également la détermination de la dose optimale de la molécule pour des sujets atteints par la maladie concernée. De plus, les inhibiteurs de 1^{ère} et 2^e génération sont reconnus scientifiquement comme des médicaments efficaces. La 3^e génération concerne en particulier le cas de figure de résistance par mutation aux inhibiteurs de 1^{ère} génération. Plus particulièrement, la Dresse S. _____ relevait, dans son écrit du 23 janvier 2014, avoir pu assister à la présentation des premiers résultats des inhibiteurs de 3^e génération du récepteur de l'EGFR et constaté qu'il s'agissait d'un médicament extrêmement efficace et sans aucune toxicité. Le 19 mars 2014, elle exposait que le médicament en question ciblait précisément les mutations activatrices de l'EGFR en même temps que les mutations de résistance au sein de ce même gène EGFR, telles que présentées par l'assurée à l'époque. Le 7 mars 2014, la Dresse K. _____, en charge de l'essai clinique à [...], attestait du fait que le seul médicament permettant éventuellement de traiter Y.N. _____ n'était accessible qu'aux Etats-Unis à travers l'essai clinique. Il ressort finalement de publications scientifiques (notamment du 23 juin 2014) que ce médicament est très bien toléré et constitue un espoir de guérison pour des patients qui devraient autrement subir des chimiothérapies souvent inutiles et avec beaucoup d'effets secondaires (cf. source: www.news-medical.net et Clovis Oncology, Inc.). C'est ici le lieu de rappeler que si l'efficacité des médicaments s'établit selon des méthodes scientifiques (cf. art. 32 al. 1 LAMal), plusieurs méthodes scientifiques permettent toutefois de vérifier l'efficacité d'un produit, notamment en cas de maladies rares. En l'occurrence, l'efficacité du médicament se base notamment sur des résultats d'essais cliniques, en phase I et II, et sur des publications scientifiques qui recommandent son utilité. Force est ainsi de constater que l'autorité intimée ne pouvait pas, sur la base de ses seules constatations –partiellement erronées – et sans autres mesures d'instruction, retenir que le traitement suivi par l'assurée aux Etats-Unis n'était pas adéquat, ni efficace. 5. Reste à déterminer si les frais d'hospitalisation aux Etats-Unis à compter du 26 mars 2014 (périodes 2 et 3) doivent être pris en charge par l'intimée, singulièrement si les soins en question revêtaient un caractère urgent au sens de l'art. 36 al. 2 OAMal. a) L'intimée a refusé la prise en charge des soins afférents à l'hospitalisation de l'assurée ensuite de l'aggravation de son état de santé puis de l'AVC dont elle a été victime, au motif que la condition de l'urgence n'était pas réalisée. Elle a fait valoir plusieurs arguments. M. _____ s'est fondée notamment sur la jurisprudence du Tribunal fédéral en matière de traitement extra-cantonal, qui précise que le canton de résidence de l'assuré n'a pas à prendre en charge la différence de coûts lorsqu'il existe un lien de connexité matériel et temporel entre une atteinte à la santé requérant des soins urgents dans un hôpital situé hors du canton de résidence de l'assuré et un traitement administré hors de ce même canton pour des raisons autres que médicales. Dans un tel

contexte, il n'est pas déterminant que la maladie nécessitant l'aide médicale urgente fût prévisible ou même qu'il existât une certaine probabilité qu'elle survînt. Il suffit que l'atteinte à la santé qui doit être traitée d'urgence fasse partie des risques possibles du traitement volontaire qui est effectué hors du canton de résidence (cf. TF 9C_812/2008 du 31 mars 2009 consid. 2.2). Selon l'intimée, dans la mesure où la LAMaI parle de cas d'urgence tant dans le cadre des prestations extra-cantoniales (cf. art. 41 al. 3 bis LAMaI) que dans le cadre des prestations fournies à l'étranger (cf. art. 36 al. 2 OAMaI), la jurisprudence précitée peut trouver application dans les deux cas de figure. L'intimée a relevé en outre que feu Y.N._____ souffrait d'un cancer de stade IV avec de nombreuses métastases lorsque, par le biais de son oncologue, elle a formulé la demande de prise en charge d'un traitement aux Etats-Unis. Renseignement pris auprès de son médecin-conseil, M._____ a retenu que l'hospitalisation est consécutive à des complications usuelles dans le cadre d'un cancer en phase terminale. Ainsi, même l'AVC n'est pas un événement distinct du cancer et était prévisible et probable dans le cas concret, de telle sorte que l'assurée ne pouvait ignorer le risque encouru lorsqu'elle s'est rendue aux Etats-Unis en février 2014. Cela étant, l'intimée a soutenu que lorsque l'intéressée a quitté la Suisse dans le but de participer à l'essai clinique auprès du [...] General Hospital, elle connaissait son état de santé et les risques, à court terme, de détérioration de celui-ci. Il s'agissait d'ailleurs pour elle d'un dernier recours, afin de tenter un ultime traitement. Pour M._____, on ne pouvait donc conclure que les traitements suivis aux Etats-Unis soient devenus nécessaires de manière subite et imprévue ; au contraire, une telle détérioration était d'emblée prévisible.

b) Comme l'a relevé la recourante (cf. mémoire de recours du 27 février 2015 p. 7 s.), il résulte du texte même de l'art. 36 al. 2 OAMaI que trois aspects doivent être pris en compte pour que l'urgence au sens de cette disposition puisse être retenue : l'assuré doit avoir besoin subitement et de manière imprévue d'un traitement à l'étranger ; des raisons médicales doivent s'opposer à un report du traitement ; un retour en Suisse doit apparaître inapproprié, cette condition s'examinant sous l'angle de la proportionnalité en tenant compte également d'aspects non médicaux (cf. sur ces questions TFA K 24/04 du 20 avril 2005 consid. 4). S'agissant du premier aspect, l'intimée a retenu, en substance, que l'assurée se savait atteinte d'un cancer de stade IV et connaissait les risques de détérioration à court terme de son état de santé. Ce postulat est toutefois incorrect : ni l'oncologue traitante de feu Y.N._____, ni les médecins aux Etats-Unis n'avaient prévu une issue aussi rapide. Sur ce point, on notera que dans son rapport du 24 avril 2015, la Dresse S._____ a expliqué que, dans le cadre de l'étude clinique à laquelle sa patiente avait participé, les complications majeures et rapides restaient très rares. Elle a également souligné que lorsqu'elle l'avait vue pour la dernière fois, l'assurée présentait un état général relativement bon et sans comorbidité majeure, raison pour laquelle elle avait été surprise de la rapide aggravation de l'état de santé de cette dernière – péjoration qui n'était prévisible ni physiologiquement, ni biologiquement et qui ne correspondait pas au décours habituel de cette situation en termes de maladie et d'évolution. Autrement dit, pour la Dresse S._____, il était clair qu'elle reverrait sa patiente soit pour mesurer les bénéfices du traitement reçu dans le cadre de l'essai clinique, soit pour envisager avec elle la suite des démarches thérapeutiques. A cela s'ajoute encore que, selon le rapport du 10 juillet 2014 de la Dresse Z._____, médecin-conseil, les complications survenues dans le cas de feu Y.N._____ ne sont pas les conséquences du traitement expérimental ; de fait, selon la description des événements, la seule complication due au traitement expérimental était une hyperglycémie qui pouvait cependant être corrigée avec l'administration de Metformin. On relèvera par surabondance

que si l'état de santé de l'assurée n'avait pas été satisfaisant, elle n'aurait jamais été acceptée dans l'essai clinique – preuve en est que, dès que son état s'est détérioré, elle a été retirée du programme en question. Concernant le deuxième aspect, on ne peut qu'admettre que des raisons médicales s'opposaient à un report du traitement. On rappellera en effet que la dégradation de l'état de santé de l'assurée s'est illustrée par des nausées et des vomissements ne répondant pas au traitement mis en œuvre, de sorte qu'il était impératif de maîtriser la situation notamment pour ce qui était de l'hydratation et de l'alimentation de la patiente. Il était également urgent de tenter de comprendre les raisons de cette détérioration subite, que personne n'avait prévu ni pu prévoir. Ce caractère d'urgence est devenu d'autant plus péremptoire à partir du moment où l'assurée a été victime d'un AVC, pathologie qui ne souffre aucun report dans la prise en charge. Pour ce qui est du troisième aspect, il faut également reconnaître que l'assurée était intransportable. Compte tenu de son état, marqué en particulier par des vomissements continus, on ne pouvait en effet raisonnablement exiger un transfert en Suisse, même à supposer qu'il eût été possible. Interpellée par l'intimée, la Dresse Z. _____ a, du reste, confirmé l'impossibilité d'un rapatriement dans son avis du 10 juillet 2014. Ainsi, vu les atteintes que présentaient l'assurée, un retour en Suisse était à l'évidence totalement inapproprié. Quant à la durée de l'hospitalisation et le traitement dispensé, rien au dossier ne vient mettre en cause leur adéquation. C'est ici le lieu de souligner que dans un arrêt K 69/04 du 8 avril 2005, l'ancien Tribunal fédéral des assurances avait jugé que la condition de l'urgence devait être admise pour un assuré à qui on avait diagnostiqué un carcinome de la langue avec métastases dans le ganglion latéro-cervical gauche, qui s'était néanmoins rendu aux Etats-Unis pour rendre visite à son fils et qui avait dû se faire opérer moins de 72 heures après son arrivée dans ce pays, les médecins américains ayant estimé que l'intervention ne pouvait souffrir aucun retard. Or, en l'occurrence, ce sont également les médecins américain qui ont estimé – ce qui n'est pas contesté, et même confirmé par le médecin-conseil – qu'une hospitalisation s'imposait suite à la dégradation de l'état de santé survenue dès le 26 mars 2014 (cf. attestation de la Dresse K. _____ du 18 avril 2014). Force est donc de retenir, en définitive, que feu Y.N. _____ ne s'est pas rendue à l'étranger alors qu'elle devait s'attendre à des complications médicales rapides et graves. Il résulte au contraire des discussions conduites avec son oncologue traitante que celle-ci la jugeait bien assez en forme pour participer à l'essai clinique. Ainsi, l'aggravation rapide de l'état de santé de l'assurée est manifestement intervenue de manière abrupte et correspond à la notion d'urgence nécessaire à la prise en charge de soins reçus par l'assurance obligatoire des soins. c) A cela s'ajoute que l'appréciation de la Dresse Z. _____, sur laquelle se fonde l'intimée, doit être considérée non sans une certaine réserve. D'une part, la Dresse Z. _____, médecin-conseil de l'intimée, est au bénéfice d'une spécialisation en médecine interne et a suivi une formation continue en cardiologie. Selon les informations à disposition sur le site internet de la Fédération des médecins suisses, elle ne dispose d'aucune formation clinique en oncologie (cf. http://www.doctorfmh.ch/index.cfm?event=main.lang&locale=fr_CH, état au 6 juillet 2015). Il apparaît en outre qu'elle n'a vraisemblablement plus l'expérience clinique depuis 2010. D'autre part, on constate des divergences dans ses rapports des 10 juillet 2014 et 26 mai 2015. Par rapport du 10 juillet 2014, la Dresse Z. _____ a en effet retenu que les complications présentées par l'assurée n'étaient pas dues au traitement expérimental – à l'exception d'une hyperglycémie. Le 26 mai 2015, elle a toutefois affirmé que l'état de santé de l'assurée était mauvais dès le début (contrairement aux observations cliniques de l'oncologue traitante) et avait mal supporté l'inhibiteur expérimental pour lequel elle avait

entrepris le voyage aux Etats-Unis. Dans ces conditions, il y a donc lieu de privilégier les constatations et conclusions de l'oncologue traitante, spécialiste en la matière. d) On retiendra par conséquent que la condition de l'urgence est réalisée pour les périodes 2 et 3, dès lors que l'assurée ne pouvait raisonnablement s'attendre à ce que son état de santé se pégore aussi rapidement et que ses médecins eux-mêmes ne l'avaient pas envisagé. Partant, il y a lieu d'admettre, vu l'urgence médicale, qu'un retour en Suisse n'eût pas été approprié. Il incombe dès lors à l'intimée de prendre en charge le traitement dispensé pour les périodes 2 et 3, dans les limites de l'art. 36 al. 4 OAMal s'agissant de l'assurance obligatoire des soins. 6. a) Il s'ensuit que le recours doit être admis et la décision attaquée réformée en ce sens que l'intimée doit prendre en charge les frais relatifs aux traitements dispensés à feu Y.N._____ aux Etats-Unis du 6 février au 19 avril 2014, le dossier étant pour le surplus retourné à M._____ pour qu'elle fixe le montant des soins à prendre en charge conformément à l'art. 36 al. 4 OAMal. Compte tenu de l'issue du litige, il n'y a pas lieu de donner suite aux mesures d'instruction requises par la recourante (audition de la Dresse S._____). b) Il n'y pas lieu de percevoir des frais judiciaires, la procédure étant gratuite (cf. art. 61 let. a LPGA). La partie recourante, qui obtient gain de cause avec l'assistance d'un mandataire, a droit à des dépens qu'il convient, compte tenu de l'importance et de la complexité du litige, de fixer à 3'000 fr. à la charge de l'intimée (cf. art. 61 let. g LPGA et 55 LPA-VD).

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