

VD_GERICHTE ZK12.029305 vom 2. November 2022

VD Tribunal cantonal, 2022-11-02, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vd_gerichte_ZK12.029305

FR: VD_GERICHTE ZK12.029305 du 2 novembre 2022

IT: VD_GERICHTE ZK12.029305 del 2 novembre 2022

Erwägungen

E. 12

heures après l'hémostase, aussi longtemps que l'on considère que la poursuite du traitement est indiquée. Saignements légers à modérés (y compris auto-traitement) Pour le traitement de saignements articulaires, musculaires et des muqueuses, d'intensité légère à modérée, une intervention précoce s'est avérée efficace. Sur la base des données cliniques, deux régimes posologiques peuvent être recommandés : 2 à 3 injections i.v. de 90 µg par kg de poids corporel, administrées à des intervalles de 3 heures. Lorsqu'une poursuite du traitement est nécessaire, une dose supplémentaire de 90 µg par kg de poids corporel peut être administrée. Une seule injection i.v. de 270 µg par kg de poids corporel. La durée de l'auto-traitement ne devrait pas dépasser 24 heures. Une étude clinique a montré que le schéma posologique de 90 µg par kg de poids corporel administrés à des intervalles de 3 heures semble être plus efficace que l'administration unique de 270 µg par kg de poids corporel. Saignements sévères La dose initiale recommandée à titre indicatif est de 90 µg par kg de poids corporel (i.v.). Celle-ci peut être administrée sur le chemin vers l'institution médicale qui octroie habituellement les soins au patient. La posologie ci-après varie en fonction du type et du degré de gravité des saignements. Au début, les doses devraient être administrées à des intervalles de 2 heures, jusqu'à l'apparition d'une amélioration clinique. Lorsqu'une poursuite du traitement est

- 4 - indiquée, les intervalles entre les doses peuvent être portés à 3 heures durant 1 à 2 jours, puis prolongés successivement jusqu'à 4, 6, 8 ou 12 heures. Le traitement de saignements sévères peut durer de 2 à 3 semaines, ou, en présence d'une indication clinique, également plus longtemps. Interventions invasives/chirurgicales Une dose initiale de 90 µg par kg de poids corporel (i.v.) devrait être administrée immédiatement avant le début de l'intervention, sous la forme d'une injection intraveineuse. Après 2 heures, l'injection devrait être répétée avec la même dose. Ensuite, les intervalles entre les doses devraient être de 2 à 3 heures durant 24 à 48 heures, en fonction du type de l'intervention et de l'état clinique du patient. Lors d'interventions plus importantes, le traitement devrait être poursuivi pendant 6 à 7 jours, avec des intervalles entre les doses de 2 à 4 heures. Ensuite, les intervalles entre les doses peuvent être prolongés, pendant deux semaines supplémentaires, jusqu'à une durée entre 6 et 8 heures. Après des interventions chirurgicales importantes, la durée du traitement peut atteindre 2 à 3 semaines, jusqu'à la cicatrisation. [...] Mises en garde et précautions [...] Le traitement avec NovoSeven ne devrait être instauré qu'après consultation du médecin traitant. En cas d'hémorragies sévères, NovoSeven devrait de préférence être administré dans des centres expérimentés dans le traitement de patients hémophiles avec inhibiteurs contre les facteurs de coagulation VIII ou IX. Si cela n'est pas possible, l'emploi de NovoSeven devrait se faire en étroite collaboration avec un médecin expérimenté dans le traitement d'hémophiles. La durée de l'auto-traitement ne devrait pas dépasser 24 heures.

Une hospitalisation est nécessaire si le saignement ne peut pas être maîtrisé durant cette période. Le patient ou le personnel soignant doivent informer le médecin ou le personnel hospitalier aussi vite que possible de toutes les administrations de NovoSeven. [...] Surdosage A ce jour, aucune étude clinique n'a analysé d'éventuelles toxicités limitant la dose de NovoSeven. [...] Etant donné l'absence d'informations sur d'éventuels risques supplémentaires, le schéma posologique ne doit pas dépasser les doses recommandées [...] ».

Le novoseven ne permet pas de traiter l'hémophilie comme telle, mais uniquement les saignements qui y sont associés. Son coût est très élevé, puisqu'une dose de 2 mg est facturée 1'772 fr. 30 à l'assurance

- 5 - obligatoire des soins, en cas de traitement ambulatoire, et 4'367 fr. 70 une dose de 5 mg. B. a) Le 17 janvier 2010, alors qu'il marchait de nuit sur un chemin enneigé entre la cabane du [...] et [...], B. _____ a franchi d'un pas une différence de niveau de 20 à 30 centimètres, qu'il imaginait être un muret. Il n'a pas ressenti de douleurs et a continué sa marche. Le 20 janvier 2010, il a consulté le Service d'hématologie du Centre hospitalier universitaire vaudois (ci-après : le CHUV). La Prof. I. _____, spécialiste en médecine interne générale et en hématologie, médecin adjointe au Service d'hématologie du CHUV, a assuré le suivi médical, en collaboration avec la Dre R. _____, également spécialiste en médecine interne générale et en hématologie, et médecin adjointe à l'Unité d'hémostase des Hôpitaux [...]. Elle a prescrit des injections de novoseven, mais pas d'hospitalisation stationnaire dans l'immédiat. Des doses relativement importantes de novoseven ont été prescrites dans les semaines et les mois qui ont suivi, en raison d'une hémarthrose récidivante du genou. Du feiba (un autre médicament pour le traitement de saignements chez des patients hémophiles) a également été prescrit pendant deux jours. B. _____ s'est par ailleurs soumis à une arthroscopie le 9 février 2010, puis à une synovectomie, le 4 mars 2010. Il sera revenu ci-après sur l'évolution de l'état de santé de B. _____, les traitements mis en place et les doses de novoseven ou de feiba prescrites (consid. 9a, 10a, 11a, 12 et 13a). b) Entre le 21 février 2010 et le 31 mai 2010, le CHUV a adressé à EasySana des factures pour un montant total de 2'952'553 fr. 30, pour des traitement stationnaires ou ambulatoires dispensés à B. _____, effectués entre le 20 janvier et le 30 avril 2010, y compris les doses de novoseven remises au patient (pièces 13, 14, 16, 17, 18, 21 produites par EasySana). c) Entre le 1er juin et le 31 décembre 2010, le CHUV a adressé à EasySana dix nouvelles factures pour des traitements stationnaires ou

- 6 - ambulatoires dispensés à B. _____ depuis le début de l'année 2010, y compris les doses de novoseven qui lui ont été remises, pour un montant total de 620'147 fr. 15 (pièces 15, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27 produites par EasySana ; pièce 50/bordereau IX produit par l'Etat de Vaud). Le 29 janvier 2011, le CHUV a encore adressé à EasySana une facture de 79'820 fr. pour un traitement dispensé entre le 6 et le 10 décembre 2010 (pièce 28 produite par EasySana). d) Le CHUV a facturé par la suite 340'397 fr. 85 à EasySana pour des traitements stationnaires ou ambulatoires dispensés à B. _____ entre le 1er janvier et le 31 décembre 2011, 92'130 fr. 35 pour des traitements stationnaires ou ambulatoires entre le 1er janvier et le 31 décembre 2012 et 49'125 fr. 90 pour des traitements stationnaires ou ambulatoires entre le 1er janvier et le 31 décembre 2013, y compris les doses de novoseven remises au patient (pièce 50/bordereau IX produit par l'Etat de Vaud, ainsi que pièce 163/bordereau complémentaire produit par EasySana). C. EasySana a payé les factures que le CHUV lui a adressées en début d'année 2010. Elle a ainsi réglé, le 8 mars 2010, une facture de 176'284 fr. 05, du 21 février 2010, pour des traitements ou médicaments remis à

B._____ du 20 au 29 janvier 2010. Elle a également acquitté, les 29 mars et 26 avril 2010, des factures de 6'312 fr. 65 et 7'407 fr. 05 des 18 février et 25 mars 2010, pour des traitements du 23 janvier 2010 et des frais d'hospitalisation du 8 au 15 février 2010 (pièce 84 produite par EasySana et pièce 50/bordereau IX produit par l'Etat de Vaud). EasySana n'a en revanche pas acquitté, pendant l'année 2010, les autres factures adressées par le CHUV pour des traitements ou médicaments remis à B._____. Elle n'a par ailleurs acquitté, dans un premier temps tout au moins, qu'une petite part des factures que le CHUV lui a adressées par la suite pour des traitements ou médicaments remis à B._____. D. a) Le 7 avril 2010, l'employeur de l'assuré a adressé à EasySana une déclaration d'accident relative à un événement du 17

- 7 - janvier, en mentionnant une chute de B._____ depuis un muret délimitant un pâturage, avec une mauvaise réception. b) Le 13 avril 2010, EasySana a demandé au CHUV d'établir un rapport médical mentionnant le diagnostic précis, les raisons médicales pour lesquelles du novoseven et du feiba avaient été prescrits à B._____, ainsi que la fréquence des injections. Le 10 mai 2010, la Prof. I._____ a adressé un rapport médical au médecin-conseil d'EasySana. Elle y expose notamment les diagnostics posés, les mesures prises depuis le 20 janvier 2010 en vue de traiter une hémarthrose du genou droit de B._____ et précise sous « fréquence des injections » : « Novoseven 1- 4x/jour du 20.01.2010 au 05.02.2010, Feiba 2x/jour du 06.02.2010 au 07.02.2010, Novoseven 6x/jour en pré-opératoire (09.02.2010) et post- opératoire immédiat, puis 4x/jour à doses dégressives » (pièce 54 produite par EasySana). c) Le 24 juin 2010, EasySana a écrit au CHUV en exposant que son médecin-conseil souhaitait rapidement – compte tenu des coûts –, des renseignements complémentaires sur l'évolution de l'état de santé de B._____ depuis le rapport du 10 mai 2010, sur la nécessité de poursuivre le traitement sous novoseven « malgré son efficacité limitée », ainsi que sur le pronostic à court et moyen terme. d) Le 28 juin 2010, EasySana a également écrit au CHUV qu'elle ne pouvait pas encore se déterminer sur la prise en charge de diverses factures concernant B._____ et qu'une demande de rapport médical complémentaire lui avait été adressée. e) Le 18 août 2010, la Prof. I._____ a établi un rapport complémentaire à l'intention du médecin-conseil, en vue de répondre à ses questions (pièce 83 produite par EasySana). f) Le 8 septembre 2010, EasySana a informé le CHUV de son intention de demander une expertise en vue de se déterminer sur l'efficacité du traitement dispensé à B._____. Elle a requis l'envoi du

- 8 - dossier médical complet de l'assuré à son médecin-conseil. Le 24 novembre 2010, se référant à une conversation téléphonique du 22 novembre 2010 avec le médecin-conseil d'EasySana, le CHUV lui a adressé le dossier médical de B._____. g) Le 4 février 2011, EasySana a écrit au CHUV concernant un troisième rappel qui lui avait été adressé pour des factures non réglées, pour un montant total de 2'193'991 fr. 95, ensuite du traitement de B._____. Elle rappelait que le dossier était à l'examen chez son médecin-conseil, de manière à lui permettre de se déterminer sur l'efficacité, l'adéquation et l'économicité du traitement. h) Le 10 octobre 2011, EasySana a adressé une nouvelle demande de renseignements au CHUV, relative à l'évolution de la maladie depuis le début de l'année 2011, en raison de la poursuite du traitement de novoseven, au pronostic quant à la durée de ce traitement, ainsi qu'à une éventuelle alternative plus économique. La Prof. I._____ y a répondu le 9 janvier 2012, en précisant que le genou droit avait bien évolué durant l'année 2011, après l'hémarthrose récidivante constatée au printemps 2010. Il y avait eu « quelques

épisodes d'hémarthrose durant l'année 2011, traités brièvement par du Novoseven ». Le novoseven avait été prescrit en 2011 en raison de ces « quelques épisodes » d'hémarthrose, à la cheville gauche et au genou droit, en raison de l'ablation de deux dents de sagesse le 25 août 2011, ainsi qu'en raison de rares épisodes d'hémarthrose au niveau du gros orteil gauche. Il n'y avait pas d'alternative thérapeutique (dossier du médecin-conseil, sous pièces requises, no 19). i) Le 25 janvier 2012, EasySana a demandé au CHUV des renseignements complémentaires relatifs à une consultation effectuée par le Dr S. _____ en juin 2010. Le Dr W. _____ y a répondu le 16 mars 2012 en se référant aux deux arthroscopies effectuées en février et mars 2010, sans pouvoir donner d'autre renseignement relatif à la consultation du Dr S. _____ en juin 2010. Une nouvelle demande sur ce point par EasySana, qui se référait à une note de consultation du 18 juin 2011 de la

- 9 - Prof. I. _____, est restée vaine, le Dr F. _____ ayant répondu, le 3 août 2012, que le patient n'avait pas été revu à la consultation du Service d'orthopédie et traumatologie après le 22 mars 2010 (dossier du médecin-conseil, sous pièces requises, no 23 ss). j) Le 4 juillet 2012, le médecin-conseil d'EasySana, le Dr Z. _____, a établi un rapport à l'intention du service juridique de cet assureur, dans lequel il contestait l'adéquation du traitement par novoseven – une substitution par feiba ou rFVIII était tout à fait possible d'après lui –, l'adéquation des traitements ambulatoires régulièrement effectués par le CHUV, notamment au printemps 2010 – alors que des hospitalisations, ou le maintien de l'hospitalisation sur une plus longue période, auraient été nécessaires de son point de vue – ainsi que l'adéquation des doses de novoseven remises au patient. Il soulignait également l'absence d'analyse des causes des hémorragies (accidentelles ou malades) par le CHUV et l'absence de rapport médical mentionnant les réelles causes des hémarthroses traitées, déplorant finalement que le CHUV n'ait pas jugé utile de contacter l'assureur pour discuter du cas, au vu du dossier du patient (pièces requises no 32). k) Le 24 août 2012, EasySana a adressé au CHUV une nouvelle demande de renseignements, « notamment pour les dates de traitements des 22.09, 11.10, 8.11, 9.11, 6.12 et 10.12 2010 ; 4.01, 10.01, 21.02, 30.05, 7.07, 25.07 et 23.08.2011 ; 1.03, 30.04 et 26.06.2012 » (dossier du médecin conseil, sous pièces requises no 27). Elle demandait, pour les consultations qui n'étaient pas en lien avec l'événement de janvier 2010, quelles étaient les indications médicales au traitement par novoseven, à quelles dates les diagnostics avaient été posés, si le traitement était terminé, s'il s'agissait de suites d'une maladie ou d'un accident, s'il y avait une fréquence quotidienne établie pour la prise du novoseven ou si l'injection était effectuée selon les besoins du patient, et si l'injection se faisait exclusivement à l'hôpital sous surveillance médicale ou au domicile du patient.

- 10 - l) Le 29 novembre 2012, la Prof. I. _____ a répondu en mentionnant divers événements ayant conduit à des injections de novoseven. Elle a précisé que le patient bénéficiait de novoseven « à la demande », le principe étant d'injecter le traitement par voie intraveineuse en cas de saignement, en vue de l'arrêter. Il n'y avait pas de traitement préventif (prophylaxie) par novoseven et après chaque épisode de saignement, le traitement était considéré comme terminé. Les hémarthroses étaient des complications fréquentes et sérieuses de l'hémophilie A. Elles pouvaient être spontanées ou survenir dans le contexte d'un traumatisme, ce qui s'était produit parfois. Il était souvent difficile de faire la différence entre « accident » et « maladie » dans le contexte d'une maladie comme l'hémophilie A, étant donné que cette atteinte favorisait la survenue d'hémarthrose ou d'autres lésions après un traumatisme. Pour un même traumatisme, un patient non

hémophile ne présenterait le plus probablement pas d'hémarthrose ou de lésion. La Prof. I. _____ a encore précisé ce qui suit (dossier du médecin conseil, sous pièces requises no 28) : « Monsieur B. _____ est traité à la demande par le NovoSeven. Il ne reçoit pas de prophylaxie (c'est-à-dire qu'il ne reçoit pas de traitement préventif), voir ci-dessus et toutes mes lettres précédentes. [...] Le patient pratique l'auto-injection de NovoSeven à domicile après accord avec un médecin hématologue (atteignable 24h/24), l'auto- traitement n'est autorisé que pour 24h., conformément au Compendium suisse des médicaments. Le patient est suivi par le centre de l'hémophilie du CHUV à Lausanne et a été formé à l'auto-traitement comme cela est recommandé par la Fédération Mondiale de l'Hémophilie. Cette pratique permet d'intervenir plus rapidement en cas de saignement que si le patient doit chaque fois se rendre à l'hôpital. La durée du traitement varie en fonction de l'importance de la symptomatologie. A l'occasion de chaque événement, la nécessité d'une visite à l'hôpital est évaluée et le patient y est alors investigué et traité en urgence. » m) Le 18 décembre 2012, EasySana a demandé à la Prof. I. _____ de lui remettre une copie des rapports de consultations établis ensuite des événements mentionnés dans sa dernière lettre ainsi que ses notes indiquant la dose de novoseven prescrite.

- 11 - n) Le 16 avril 2013, la Prof. I. _____ a notamment répondu ce qui suit (dossier du médecin conseil, sous pièces requises no 31) : « [...] Monsieur B. _____ souffre d'une hémophilie A légère à modérée avec inhibiteur et bénéficie d'un traitement par NovoSeven® à la demande (cf. aussi rapport médical détaillé du 04.12.2012 et les autres rapports précédents spécifiques des 10.05.2010, 09.01.2011, 19.04.2011, 29.11.2012, de même que la copie du dossier médical que je vous ai adressée le 24.11.2010). Pour rappel : Environ 50 % des patients atteints d'hémophilie modérée ou sévère peuvent avoir besoin d'un traitement pour des hémorragies graves plusieurs fois par mois ou quelques fois par année. Les personnes hémophiles doivent être suivies par un hématologue [...]. S'ils sont bien suivis [...], les hémophiles peuvent traiter eux- mêmes la plupart des accidents hémorragiques à domicile. Le saignement est rapidement stoppé par des gestes de premiers secours pour les saignements bénins et par l'injection de produits coagulants pour les saignements plus importants. Les recommandations de la Fédération Mondiale de l'Hémophilie sont de traiter les épisodes de saignements aigus aussi vite que possible, préférentiellement dans les 2 heures et, en cas de doute de saignement, de traiter le patient. Il existe deux types de traitement de l'hémophilie : . le traitement à la demande, . la prophylaxie (traitement préventif). Dans le premier cas, il s'agit d'injecter par voie intraveineuse le facteur VIII déficient en cas de saignement, en vue de l'arrêter. Dans le second cas, le facteur VIII est administré à intervalles réguliers. Ce type de prise en charge de l'hémophilie est très efficace pour diminuer la fréquence des saignements et limiter les invalidités qui en découlent. La qualité de vie de la personne hémophile est nettement améliorée par la prophylaxie. Elle permet en effet notamment le déroulement d'une activité professionnelle dans les meilleures conditions. M. B. _____ présente une hémophilie A légère à modérée avec, dans ses antécédents, un inhibiteur apparu en 2005 suite à l'administration de plusieurs doses de Refacto® (facteur VIII recombinant) dans le contexte d'une intervention chirurgicale. M. B. _____ est porteur de la mutation Arg2150His, une mutation associée à une incidence élevée d'inhibiteurs. En cas de saignement, il reçoit un traitement de NovoSeven® à la demande, exclusivement (depuis 2006). [...] Les ordonnances prescrivant le NovoSeven® pour le traitement à la demande sont rédigées en fonction des besoins du patient qui doit toujours avoir à disposition quelques doses de NovoSeven® en

- 12 - réserve à son domicile et sur son lieu de travail pour pouvoir faire face à des saignements éventuels. La date de rédaction de l'ordonnance n'est donc pas forcément liée à une date de consultation médicale à la Polyclinique [...]. [...] Vous trouverez dans le tableau ci-dessous les dates pour lesquelles vous sollicitez un complément d'information avec, en regard, les événements ayant motivé l'administration de NovoSeven® et les doses administrées ainsi que les références aux rapports/notes joints à la lettre sous forme d'annexes. Lorsqu'il n'existe pas de note dans le dossier, nous avons affaire à un auto-traitement (autorisé pour au maximum 24 heures) ou à un avis téléphonique non rapporté dans le dossier (par exemple, lors d'un piquet de nuit ou de week-end). [tableau ; cf. consid. 13a/bb ci-après] » o) En dépit des demandes du Tribunal arbitral, les correspondances ou notes d'entretiens téléphoniques entre EasySana et son médecin-conseil – sur la base desquels EasySana a régulièrement demandé des renseignements au CHUV entre mai 2010 et décembre 2013 –, pour autant qu'elles aient été dûment tenues et conservées, n'ont pas été produites par la défenderesse ni par son médecin-conseil, hormis le rapport médical établi par le Dr Z. _____ le 4 juillet 2012. E. a) Entre-temps, le 8 juin 2010, la Prof. I. _____ a signé un formulaire de déclaration d'accident, que le CHUV a adressé à la T. _____. Il y est mentionné que B. _____ présente une hémarthrose du genou droit pour laquelle il est traité depuis le 20 janvier 2010, ensuite d'un accident survenu le 17 janvier 2010. Le 21 septembre 2010, B. _____ a décrit l'événement du 17 janvier 2010 à un inspecteur de sinistres de l'assureur-accidents. Cet assureur a finalement refusé de prendre en charge les suites de l'événement du 17 janvier 2010 au motif qu'il ne s'agissait pas d'un accident, par décision du 29 novembre 2010. EasySana a fait opposition, mais l'assureur-accidents a confirmé le refus de prise en charge par décision sur opposition du 24 février 2011. b) Le 13 janvier 2011, B. _____ a demandé la prise en charge du traitement litigieux par EasySana, à titre d'avance au sens de l'art. 63 LPGA (loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales ; RS 830.1 ; recte : 70 LPGA). Le 11 février 2011,

- 13 - EasySana a refusé au motif que le système du tiers payant était applicable et que l'assuré ne pouvait donc pas requérir une avance de prestations. c) Le 4 mai 2011, le CHUV a requis le paiement des factures en question par EasySana conformément à l'art. 70 al. 1 et 2 let. a LPGA, pendant la durée de la procédure de contestation relative à l'obligation de prêter de l'assurance-accidents. Le 6 juin 2011, EasySana a refusé cette prise en charge provisoire au motif qu'il n'existait « aucun doute » sur le fait que l'assurance-accidents, et non l'assurance-maladie, était débitrice des prestations. d) Le CHUV et EasySana ont poursuivi leurs échanges relatifs à une avance des frais de traitement par l'assureur-maladie, compte tenu du litige relatif au caractère accidentel ou non des atteintes à la santé traitées. Le 31 août 2011, EasySana a notamment versé un montant de 500'000 fr. à titre d'avance, en précisant qu'elle se réservait le droit d'en demander le remboursement (cf. note de rencontre du 18 août 2011 [pièce 19/bordereau I de l'Etat de Vaud]). e) Le 4 novembre 2011, l'Etat de Vaud, pour le CHUV (ci-après : le demandeur), a requis la poursuite d'EasySana pour des montants en capital de 98'507 fr. 90, 36'883 fr. 70, 55'260 fr., 141'220 fr., 571'327 fr. 85, 1'536'704 fr. 10, 654'517 fr. 60, 85'960 fr., 186'921 fr. 50, 18'420 fr., 36'840 fr., 61'493 fr. 80, 104'380 fr., 79'820 fr. et 119'003 fr. 20, plus intérêts à 5 % l'an dès la date d'échéance des différentes factures en cause, sous déduction d'un acompte de 500'000 fr. reçu le 1er septembre 2011. EasySana a fait opposition aux commandements de payer qui lui ont été notifiés. f) Le 16 décembre 2011, le chef du Département de la santé et de l'action sociale de l'Etat de Vaud a écrit à EasySana pour demander, à nouveau, le

paiement d'un montant total de 3'027'036 fr. 45 à titre d'avance de prestations au sens de l'art. 70 LPGA, en soulignant qu'il voyait dans le refus de l'assureur un comportement clairement obstructif.

- 14 - g) Le 23 décembre 2011, EasySana a répondu qu'elle verserait prochainement un montant de 3'000'000 fr. « sans reconnaissance aucune et sous réserve des procédures et investigations en cours ou à venir ». Elle ajoutait qu'il s'agissait évidemment d'une prise en charge uniquement provisoire, dès lors qu'étaient contestées non seulement la nature de l'événement en cause, mais également l'économicité du traitement, de sorte qu'elle se réservait le droit de demander le remboursement des montants en cause (pièce 27/bordereau I de l'Etat de Vaud). h) Le 27 janvier 2012, l'Etat de Vaud a accusé réception d'un montant de 2'985'000 fr. et a requis le versement d'un solde de 302'259 fr. 65. EasySana lui a par ailleurs encore versé un montant de 15'000 fr. le 2 février 2012. i) Le 4 juin 2012, la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal a confirmé la décision de refus de prestations de l'assurance- accidents T. _____, pour les suites de l'événement du 17 janvier 2010 (cause AA 37/11 – 48/2012). Cet arrêt a fait l'objet d'un recours devant le Tribunal fédéral. F. a) Le 20 juillet 2012, l'Etat de Vaud, représenté par Me Didier Elsig, a ouvert contre EasySana, devant le Tribunal arbitral des assurances, une action en paiement d'un montant de 287'259 fr. 65. Il a également conclu, sous suite de frais et dépens, à la levée des oppositions aux commandements de payer du 9 novembre 2011 dans les poursuites no [...] et [...] de l'Office des poursuites et faillites du district de [...]. b) Le 12 octobre 2012, EasySana a conclu, sous suite de frais et dépens, au rejet de la demande et, reconventionnellement, à la condamnation de l'Etat de Vaud au remboursement d'un montant de 3'699'052 fr. 30, avec intérêts à 5 % l'an dès le 30 décembre 2011. En substance, EasySana soutient que l'assurance-accidents, et non l'assurance-maladie, est tenue de prester. Elle conteste, par ailleurs, le caractère efficace, économique et approprié du traitement par novoseven prodigué par le CHUV. Elle soutient que ce médicament a été remis à

- 15 - l'assuré à des fins préventives, ou prophylactiques, contrairement à l'indication admise par le Compendium suisse des médicaments, qu'il a été administré sans contrôle médical suffisant, que l'assuré a parfois été renvoyé à domicile avec une prescription de novoseven alors qu'une hospitalisation ou une hospitalisation de plus longue durée aurait été nécessaire, et qu'au vu des quantités de novoseven commandées par le CHUV, celui-ci avait vraisemblablement bénéficié de tarifs préférentiels de fabricant, dont il conviendrait de faire profiter l'assureur compétent. c) Le 7 décembre 2012, l'Etat de Vaud a conclu à l'irrecevabilité de la demande reconventionnelle, estimant qu'à supposer qu'un montant doive être remboursé à l'assureur, il appartiendrait à EasySana de l'exiger de l'assuré, non du prestataire de soins. d) Le 24 avril 2013, le Président du Tribunal arbitral a tenu une audience de conciliation lors de laquelle EasySana a requis la suspension de la procédure afin de saisir la commission de conciliation paritaire prévue par les conventions tarifaires applicables. L'Etat de Vaud s'y est opposé. Le Président du Tribunal arbitral a finalement suspendu la procédure, avec l'accord des parties, jusqu'à droit connu sur la procédure ouverte devant le Tribunal fédéral contre l'arrêt de la Cour des assurances sociales du 4 juin 2012 relatif à l'obligation de prester de T. _____, comme assureur-accidents. Par arrêt du 4 juin 2013 dans la cause 8C_531/2012, le Tribunal fédéral a rejeté le recours formé contre l'arrêt de la Cour des assurances sociales du 4 juin 2012. e) Le 24 juin 2013, le Président du Tribunal arbitral a levé la suspension de la procédure et invité les parties à se

déterminer « sur la suite qu'elles entend[ai]ent donner à leurs actions respectives », étant précisé qu'un retrait conjoint de la demande et de la demande reconventionnelle au profit de la saisine d'une commission paritaire de conciliation pouvait encore intervenir sans frais. A la suite de cette lettre, les parties ont déposé plusieurs déterminations relatives à la compétence

- 16 - de la Commission paritaire TARMED suisse pour se saisir du litige. Aucune n'a toutefois retiré ses conclusions au profit de la saisine de cette commission. f) Le 15 octobre 2013, EasySana a allégué une série d'événements à l'origine de l'administration de doses de novoseven entre octobre 2010 et octobre 2012, et dont elle considérait qu'ils étaient accidentels, de sorte qu'elle n'avait pas à en prendre en charge les suites. g) Le 24 octobre 2013, le Président du Tribunal arbitral a tenu une nouvelle audience de conciliation, lors de laquelle l'Etat de Vaud a déposé une détermination écrite sur la dernière détermination de la partie adverse. La conciliation n'a pas abouti. h) L'Etat de Vaud a déposé une « réplique » le 31 janvier 2014, au terme de laquelle il a maintenu ses conclusions principales et a conclu au rejet des conclusions reconventionnelles de la partie adverse dans la mesure où elles étaient recevables, sous suite de frais et dépens. EasySana a « dupliqué » le 9 mai 2014, en maintenant intégralement ses conclusions. Chacune des parties s'est encore déterminée, le 31 mars 2015 (Etat de Vaud) et le 1er juillet 2015 (EasySana). Les parties ont également déposé diverses pièces requises par le Président du Tribunal arbitral. i) Le 8 juin 2016, le Président du Tribunal arbitral a invité B. _____ à se déterminer sur la procédure s'il le souhaitait. Ce dernier s'est déterminé le 27 juillet 2016. j) Le 3 octobre 2016, l'Etat de Vaud a déposé des conclusions ampliatives en demandant le paiement d'un montant supplémentaire, en capital, de 147'872 fr. 60 par rapport à ses dernières conclusions, plus intérêts. EasySana s'est déterminée le 8 novembre 2016 en concluant au rejet des conclusions ampliatives de la demanderesse. Elle a invoqué la prescription à propos de l'une des factures dont le paiement était

- 17 - nouvellement demandé en justice (facture du 18 juillet 2011, portant sur un montant de 6'646 fr. 70). k) Le Président du Tribunal arbitral a tenu une audience d'instruction le 14 novembre 2016, lors de laquelle il a notamment interrogé B. _____. Ce dernier s'est par ailleurs à nouveau déterminé par écrit par un courrier non daté, reçu le 24 novembre 2016 par le Tribunal arbitral. Le Président du Tribunal arbitral a ensuite requis le dossier complet du médecin-conseil d'EasySana. Une liasse de pièces a finalement été produite, après rappels, par le service médical d'EasySana, le 18 juillet 2017. l) Entre-temps, le Président du Tribunal arbitral a mandaté le Prof. L. _____, Directeur de la section hématologie [...] à l'Hôpital [...], pour la réalisation d'une expertise. Celui-ci a rendu son rapport d'expertise le 19 février 2018. B. _____ s'est déterminé sur l'expertise le 4 mai 2018. EasySana (31 mai 2018) et l'Etat de Vaud (15 juin 2018) ont pour leur part proposé des questions complémentaires à l'expert. Ils ont par ailleurs chacun contesté, lors de déterminations spontanées, les questions proposées par la partie adverse. m) Le 11 juillet 2018, le Président du Tribunal arbitral a refusé, en l'état, d'adresser à l'expert les questions complémentaires proposées par les parties. Il a invité le demandeur à produire tout document (rapport de consultation, note de suivi, procès-verbal d'entretien téléphonique, échanges de courriers électroniques, etc.) en vue d'établir le suivi médical de B. _____ par le Service d'hématologie du CHUV à la suite de son retour à domicile après une période d'hospitalisation du 4 au 8 mars 2010, soit pour la période du 9 mars au 10 mai 2010, puis pour la période du 7 au 18 juin 2010. Le demandeur était également invité à produire tout

document en vue d'établir le droit éventuel, pour le CHUV, de facturer un supplément au tarif forfaitaire pour une hospitalisation stationnaire, en cas de prescription de novoseven, en 2010.

- 18 - Le 22 août 2018, le demandeur a exposé que le novoseven était inclus dans le tarif AP-DRG en cas d'hospitalisation stationnaire en 2010, de sorte qu'il ne pouvait pas être facturé séparément. Il a produit diverses pièces, mais s'est pour l'essentiel référé à celles figurant déjà au dossier, s'agissant du suivi médical de B._____. Le 19 septembre 2018, la défenderesse s'est déterminée spontanément et a présenté de nouvelles questions qu'elle souhaitait voir posées à l'expert. Le demandeur s'y est opposé le 27 septembre 2018. Le 8 avril 2019, le Président du Tribunal arbitral a informé les parties du fait qu'en l'état du dossier, il n'adresserait pas de question complémentaire au Prof. L._____. Il a invité le demandeur à produire tout document utile en vue d'établir le suivi médical de B._____ par le Service d'hématologie du CHUV pour la période du 1er août 2010 au 31 août 2013. Il a également invité B._____ à produire les carnets annuels sur lesquels étaient inscrites les doses de novoseven qu'il s'injectait, pour la période 2010 à 2013. Le 6 mai 2019, B._____ a informé le Tribunal arbitral du fait qu'il ne parvenait pas à retrouver la documentation requise pour les années 2010 à 2012. Il a produit son carnet d'injection pour l'année 2013. Le 8 mai 2019, le demandeur a produit une lettre du 25 avril 2019 du Prof. E._____, médecin chef au Service d'hématologie du CHUV, relative à la procédure de prise en charge d'un patient hémophile par le CHUV, ainsi qu'un compte-rendu d'analyses médicales du CHUV. Il s'est référé, pour le surplus, aux pièces déjà produites. n) Le 4 novembre 2019, le Président du Tribunal arbitral a informé les parties de la désignation de Me Gebhard Eugster et de Me Vincent Brulhart comme arbitres, ainsi que de l'acceptation de leur mandat par ces derniers. Il a exposé qu'il adressait le dossier complet à Me Eugster et Me Brulhart, avec une note à leur intention, pour permettre

- 19 - un échange de vues sur la suite à donner à la procédure et d'éventuelles mesures d'instruction complémentaire. Le même jour, le Président du Tribunal arbitral a communiqué le dossier aux arbitres, avec une note et une lettre d'accompagnement. Le 8 novembre 2019, le demandeur a demandé la récusation des trois membres du Tribunal arbitral, principalement au motif que le Président du Tribunal arbitral avait préjugé de la cause au vu du contenu de cette lettre d'accompagnement. La cause a été suspendue jusqu'à droit connu sur la procédure de récusation. La Cour administrative du Tribunal cantonal a rejeté la demande de récusation le 2 mars 2020 (cause ZK12.029305). Le demandeur a recouru devant le Tribunal fédéral, qui a rejeté le recours par arrêt du 10 août 2020 (cause 9C_277/2020). o) Le 28 août 2020, le Président du Tribunal arbitral a levé la suspension de la cause et imparti un délai échéant le 28 septembre 2020 au demandeur pour produire la Convention relative à la valeur du point taxe TARMED qui était applicable entre les parties pour les traitements ambulatoires au CHUV, dans sa version en vigueur entre 2010 et 2013. Le demandeur a produit la pièce requise le 28 septembre 2020. Il a demandé qu'un complément d'expertise soit ordonné, ainsi que l'audition de la Prof. I._____. La Prof. I._____ a été entendue comme témoin en audience du 27 janvier 2021. Le Président du Tribunal arbitral a par ailleurs ordonné un complément d'expertise auprès du Prof. L._____. Le 15 février 2021, il a communiqué aux parties le questionnaire envisagé avec un délai de détermination. Le 17 mars 2021, il a refusé d'adresser à l'expert les questions complémentaires proposées par la défenderesse, dont il a toutefois pris une partie en considération en complétant son propre questionnaire.

- 20 - Le 25 mai 2021, le Prof. L. _____ a rendu son rapport d'expertise complémentaire, qui a été communiqué aux parties. Le 6 janvier 2022, le Président du Tribunal arbitral a rejeté une nouvelle demande de complément d'instruction de la partie défenderesse, sous réserve d'un avis contraire du Tribunal arbitral lorsque la cause lui serait soumise. Il a invité les parties à se déterminer sur une renonciation à une audience de débats et sur un échange de plaidoiries écrites. Les parties ont admis de procéder ainsi, par déterminations des 11 et 21 janvier 2022. Le demandeur a déposé son mémoire le 3 mai 2022, la défenderesse le 4 mai 2022. B. _____ n'a pas déposé de plaidoirie écrite. E n d r o i t : 1. a) D'après l'art. 89 LAMal (loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ; RS 832.10), les litiges entre assureurs et fournisseurs de prestations sont jugés par un tribunal arbitral (al. 1). Le tribunal arbitral compétent est celui du canton dont le tarif est appliqué ou du canton dans lequel le fournisseur de prestations est installé à titre permanent (al. 2). Le tribunal arbitral est aussi compétent lorsque le débiteur de la rémunération est l'assuré ; en pareil cas, l'assureur représente, à ses frais, l'assuré au procès (al. 3). Les cantons désignent le tribunal arbitral. Il se compose d'un président neutre et de représentants en nombre égal des assureurs d'une part, et des fournisseurs de prestations concernés, d'autre part. Les cantons peuvent confier les tâches du tribunal arbitral au tribunal cantonal des assurances complété, dans ce cas, par un représentant de chacune des parties (al. 4). b) Dans le canton de Vaud, le Tribunal arbitral des assurances est rattaché à la Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal (art. 36 al. 2 ROTC [règlement organique du Tribunal cantonal du 13 novembre 2007 ; BLV 173.31.1]). Il est présidé par un juge cantonal désigné par le Président du Tribunal cantonal, ainsi que par deux arbitres désignés pour chaque affaire par son Président (art. 114 al. 1 à 3 LPA-VD [loi du 28 octobre 2008 sur la procédure administrative ; BLV 173.36]). En pratique,

- 21 - le Président du Tribunal arbitral désigne généralement un arbitre parmi ceux proposés par la partie demanderesse et un arbitre parmi ceux proposés par la partie défenderesse. Pour le surplus, la procédure est régie par les art. 115 ss LPA-VD et par les art. 106 ss LPA-VD relatifs à l'action de droit administratif (par renvoi de l'art. 116 LPA-VD). Ces dispositions renvoient elles-mêmes, pour partie, aux règles de la procédure administrative ou de la procédure de recours de droit administratif prévues par la LPA-VD (art. 109 al. 1 LPA-VD) et, pour partie, aux règles de la procédure civile ordinaire (art. 109 al. 2 LPA-VD et art. 243 al. 3 CPC [code de procédure civile du 19 décembre 2008 ; RS 272]). Cela étant, les normes auxquelles renvoie l'art. 116 LPA-VD ne sont applicables que par analogie et la procédure devant le Tribunal arbitral des assurances doit rester simple et rapide ; le tribunal arbitral établit avec la collaboration des parties les faits déterminants pour la solution du litige et administre les preuves nécessaires, qu'il apprécie librement (art. 89 al. 5 LAMal). Compte tenu de ces exigences de droit fédéral, le Tribunal arbitral des assurances impose une procédure plus ou moins formaliste, proche de la procédure civile ordinaire ou plus proche de la procédure simplifiée prévue par le CPC, selon la valeur litigieuse, la nature du litige qui lui est soumis et les parties en présence. Il fait rectifier les actes de procédure qui ne lui paraissent pas respecter les formes nécessaires (art. 27 al. 5 LPA-VD, par renvoi de l'art. 109 al. 1 LPA-VD). Il n'examine pas d'office toutes les hypothèses de fait ni tous les arguments juridiques envisageables à l'appui des conclusions de l'une ou l'autre des parties, mais se limite aux faits allégués et arguments soulevés ; à défaut, il n'examine d'office que ceux qui lui paraissent les plus pertinents au vu du dossier. c) aa) La demande et la demande reconventionnelle sont recevables au vu de ce qui précède. La question de la saisine préalable de la Commission paritaire de confiance prévue par la Convention-cadre du

TARMED des 27 mars 2002 et 11 juillet 2002, conclue entre santésuisse et H+ Les Hôpitaux suisses (ci-après : Convention-cadre TARMED) – à laquelle les deux parties admettent être liées –, s’est posée en cours de procédure (voir notamment la lettre du 22 juillet 2013 d’Easysana au

- 22 - Tribunal arbitral des assurances), étant précisé que la tentative de conciliation devant le Président du tribunal arbitral, prévue par l’art. 115 al. 1 LPA-VD, a eu lieu le 24 octobre 2013. bb) Selon l’art. 13 al. 2 let. c et d de la Convention-cadre TARMED, la Commission paritaire de confiance peut être saisie pour la vérification de factures contestées émanant d’hôpitaux et la vérification des traitements hospitaliers selon les critères d’efficacité, d’adéquation et d’économicité mis au point par les parties. Il ressort toutefois du texte de cette disposition que la saisine de la Commission paritaire de confiance est une possibilité dont disposent les parties. Rien n’indique que les parties à la convention ont voulu faire de la saisine de la Commission paritaire de confiance un préalable obligatoire à celle du Tribunal arbitral des assurances. Au demeurant, chacune des parties a saisi le Tribunal arbitral des assurances de conclusions en paiement. Aucune des parties n’a pris de conclusion tendant à la constatation de l’irrecevabilité des conclusions de la partie adverse et chacune a procédé sans réserve après l’audience de conciliation du 24 octobre 2013. Il convient par conséquent d’entrer en matière sur la demande et la demande reconventionnelle. 2. La demande principale porte sur l’obligation d’EasySana de payer le solde des factures du CHUV pour les soins prodigués et les médicaments remis à B._____ pour la période du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2013, que l’Etat de Vaud chiffre comme suit : 287'259 fr. 65, plus un montant de 6'646 fr. 70, portant intérêt à 5 % l’an dès le 18 juillet 2011, un montant de 12'280 fr. portant intérêt à 5 % l’an dès le 28 avril 2012, un montant de 18'420 fr. portant intérêt à 5 % l’an dès le 26 mai 2012, un montant de 61'400 fr. portant intérêt à 5 % l’an dès le 28 juillet 2012 et un montant de 49'125 fr. 90 portant intérêt à 5 % l’an dès le 24 août 2013. Le montant total réclamé est ainsi de 435'132 fr. 25 (sans les intérêts). L’Etat de Vaud demande en outre la levée des oppositions aux commandements de payer dans les poursuites n° [...] et [...] de l’Office des poursuites et faillites du district de [...].

- 23 - La demande reconventionnelle porte sur l’obligation de l’Etat de Vaud de rembourser à EasySana un montant de 3'699'052 fr. 30, portant intérêt à 5 % l’an dès le 30 décembre 2011 et correspondant à des factures acquittées pour des traitements qui n’étaient pas, selon EasySana, à la charge de l’assurance obligatoire des soins en cas de maladie. 3. a) Aux termes de l’art. 42 al. 2, 1ère phrase, LAMal, les assureurs et fournisseurs de prestations peuvent convenir que l’assureur est le débiteur de la rémunération (système du tiers payant). Le système du tiers payant est applicable indépendamment d’une convention entre fournisseurs de prestations et assureurs en cas de traitement hospitalier (art. 42 al. 2, 2ème phrase, LAMal). b) Les parties sont liées par la Convention-cadre TARMED ainsi que par la Convention relative à la valeur du point taxe TARMED entre santésuisse et la Fédération des hôpitaux vaudois (FHV) et le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV ; ci-après : Convention relative à la valeur du point taxe TARMED). Ces conventions s’appliquent notamment aux traitements ambulatoires dispensés au CHUV. La Convention relative à la valeur du point taxe TARMED prévoit, à son art. 7 al. 1, que l’assureur est le débiteur de la rémunération de la prestation médicale (système du tiers payant). Le système du tiers payant est également applicable aux prestations stationnaires du CHUV, conformément à l’art. 42 al. 2, 2ème phrase, LAMal. Il est au demeurant prévu par l’art. 19 de la Convention

vaudoise d'hospitalisation somatique aiguë 2010 (CVHo), qui lie les parties (pièce 153 produite par EasySana). Cela étant, le litige concerne dans une large mesure le paiement de prestations correspondant à la remise d'un médicament pour un traitement ambulatoire. Il n'est pas certain que la Convention-cadre TARMED et la Convention relative à la valeur du point taxe TARMED soient applicables pour le paiement d'une telle prestation, qui ne fait pas directement l'objet de la structure tarifaire TARMED. La question peut demeurer ouverte, car elle n'est pas déterminante en l'espèce. A ce stade,

- 24 - on se limitera à constater que les parties ont appliqué le système du tiers payant pour les factures litigieuses, sans jamais le remettre en cause. 4. a) L'Etat de Vaud oppose aux conclusions reconventionnelles d'EasySana que si des prestations doivent lui être restituées – ce qu'il conteste –, l'assureur-maladie doit exiger la restitution de la part de la personne assurée, non du prestataire de soins. b) Conformément à l'art. 32 al. 1 LAMal, seules les prestations efficaces, appropriées et économiques sont prises en charge par l'assurance obligatoire des soins. Par ailleurs, selon l'art. 56 al. 1 LAMal, le fournisseur de prestations doit limiter ses prestations à la mesure exigée par l'intérêt de l'assuré et le but du traitement. La rémunération des prestations qui dépassent cette limite peut être refusée et le fournisseur de prestations peut être tenu de restituer les sommes reçues à tort (art. 56 al. 2 LAMal). Dans le système du tiers payant, l'assureur a qualité pour demander la restitution (art. 56 al. 2 let. b LAMal). Il résulte de ces dispositions qu'EasySana est en droit d'exiger de l'Etat de Vaud la restitution des montants facturés par le CHUV pour des prestations qui ne respecteraient pas les principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. Au demeurant, EasySana a suspendu ses paiements pour les traitements ambulatoires dès le mois d'avril 2010 et a demandé des renseignements complémentaires sur les motifs pour lesquels du novoseven était prescrit à l'assuré. Dès le mois de juin 2010, elle a expressément émis des doutes sur l'efficacité de ce traitement. En août, puis en décembre 2011, elle a finalement payé l'essentiel des montants dont elle requiert aujourd'hui la restitution pour répondre aux demandes récurrentes et appuyées du CHUV et de l'Etat de Vaud, mais en précisant qu'elle en contestait le fondement et en se réservant le droit d'en demander la restitution. Dans ces conditions, l'Etat de Vaud ne saurait lui objecter aujourd'hui, sans violer les règles de la bonne foi, qu'elle devrait désormais exiger exclusivement de l'assuré les éventuels montants versés indûment.

- 25 - 5. a) EasySana estime que tout ou partie des prestations facturées concernent le traitement d'atteintes à la santé d'origine accidentelle et sont à la charge de l'assurance-accidents, non de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie. b) Aux termes de l'art. 70 al. 1 LPGA, l'ayant droit peut demander la prise en charge provisoire de son cas lorsqu'un événement assuré lui donne droit à des prestations d'une assurance sociale mais qu'il y a doute sur le débiteur de ces prestations. L'assurance-maladie, en particulier, est tenue de prendre provisoirement le cas à sa charge, pour les prestations en nature et les indemnités journalières dont la prise en charge par l'assurance-maladie, l'assurance-accidents, l'assurance militaire ou l'assurance-invalidité est contestée (art. 70 al. 2 LPGA). c) La Cour des assurances sociales du Tribunal cantonal a nié le caractère accidentel de l'événement du 17 janvier 2010, dans un arrêt AA 37/11 – 48/2012 du 4 juin 2012, confirmé le 4 juin 2013 par le Tribunal fédéral (cause 8C_531/2012). Cette question est donc définitivement réglée. Le caractère accidentel ou non d'autres événements survenus entre 2010 et 2012 fait l'objet d'une procédure opposant EasySana à la T._____ (cause AA 130/14). La question étant litigieuse, EasySana ne peut pas refuser

de prester au motif que tout ou partie des prestations fournies par le CHUV à B. _____ l'ont été pour le traitement d'atteintes d'origine accidentelle. Elle doit prendre provisoirement le cas à sa charge, pour autant que les autres conditions du droit aux prestations soient remplies. 6. a) EasySana conteste d'abord l'économicité du traitement au regard de son coût global sur une période de quelques années. Elle conteste également l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des prestations du CHUV au motif que celui-ci aurait remis des doses excessives de novoseven à B. _____, utilisées à des fins prophylactiques alors que ce traitement ne devrait être administré que pour maîtriser un saignement. EasySana soutient par ailleurs que le CHUV a renvoyé

- 26 - l'assuré à domicile sans hospitalisation, ou après une trop brève hospitalisation, en lui remettant des doses de novoseven, alors qu'une hospitalisation ou une hospitalisation de plus longue durée aurait été nécessaire. Cela aurait eu pour conséquence la remise de doses plus importantes de novoseven à l'assuré. En outre, cela aurait provoqué un transfert de charges vers l'assurance obligatoire des soins, puisque le traitement par novoseven remis pendant un séjour stationnaire est inclus dans le forfait par cas prévu par le tarif applicable, alors qu'en cas de traitement ambulatoire, il est facturé séparément à l'assurance obligatoire des soins. EasySana soutient, enfin, qu'un autre traitement de substitution, le feiba, aurait dû être administré. b) L'Etat de Vaud soutient pour sa part que le traitement litigieux était efficace, adéquat et économique. Il conteste notamment tout renvoi prématuré de l'assuré à domicile et allègue que les doses de novoseven remises à B. _____ l'ont été d'abord pour traiter une hémartrose récidivante du genou, puis pour qu'il en ait en réserve et puisse en administrer en cas de saignement. Il soutient que la surveillance médicale mise en place dans ce contexte était suffisante et adéquate. 7. a) Aux termes de l'art. 25 al. 1 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge le coût des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Ces prestations comprennent notamment les médicaments prescrits par un médecin (art. 25 al. 2 let. b LAMal). Comme on l'a vu, seules les prestations efficaces, appropriées et économiques sont prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, conformément à l'art. 32 al. 1 LAMal. b) Une prestation médicale est efficace lorsqu'elle est démontrée selon des méthodes scientifiques et qu'elle permet objectivement d'obtenir le résultat diagnostique ou thérapeutique recherché (ATF 145 V 116 consid. 3.2.1 ; ATF 139 V 135 consid. 4.4.1). Elle peut être efficace si elle permet de limiter les symptômes d'une maladie, quand bien même elle n'en attaquerait pas les causes (ATF 143 V 95 consid. 3.1).

- 27 - c) L'adéquation d'une mesure s'examine sur la base de critères médicaux. L'examen consiste à évaluer, en se fondant sur une analyse prospective de la situation, la somme des effets positifs de la mesure envisagée et de la comparer avec les effets positifs de mesures alternatives ou par rapport à la solution consistant à renoncer à toute mesure. Est appropriée la mesure qui présente, compte tenu des risques existants, le meilleur bilan diagnostique ou thérapeutique (ATF 145 V 116 consid. 3.2.2 ; ATF 139 V 135 consid. 4.4.2). La question de l'adéquation se confond normalement avec celle de l'indication médicale : lorsque l'indication médicale est établie, il convient d'admettre que l'exigence du caractère approprié de la mesure est réalisée (ATF 139 V 135 précité). Le prestataire de soins doit limiter ses prestations à ce qui est indiqué dans l'intérêt du patient et nécessaire à la réussite du traitement (ATF 145 V 116 consid. 3.2.3). d) Le critère de l'économicité intervient lorsqu'il existe dans le cas particulier plusieurs alternatives diagnostiques ou thérapeutiques appropriées. Il y a alors lieu de procéder à une balance entre coûts et bénéfices de chaque

mesure. Si l'une d'entre elles permet d'arriver au but recherché en étant sensiblement meilleur marché que les autres, l'assuré n'a pas droit au remboursement des frais de la mesure la plus onéreuse. Le critère de l'économicité ne concerne pas seulement le type et l'étendue des mesures diagnostiques ou thérapeutiques à accomplir, mais touche également la forme du traitement, notamment les questions de savoir si une mesure doit être effectuée sous forme ambulatoire ou dans un milieu hospitalier et de quelle institution de soins ou service de celle-ci le cas de la personne assurée relève d'un point de vue médical (ATF 139 V 135 consid. 4.4.3). La comparaison de coûts entre deux options thérapeutiques doit être effectuée, en principe, en se référant aux tarifs applicables pour l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie et aux coûts à la charge de cette assurance (ATF 126 V 334 consid. 2c). Ce principe ne vaut toutefois pas de manière absolue et une saine appréciation de l'économicité peut nécessiter de prendre en considération, de manière plus globale, l'ensemble des coûts dont le financement est mis à la charge

- 28 - de la collectivité des assurés et des collectivités publiques par la LAMal, voire les éventuels coûts résiduels à la charge de la personne assurée (cf. Gebhard Eugster, *Das Wirtschaftlichkeitsgebot nach Art. 56 Abs. 1 KVG*, in : Schaffhauser et al. (édit.), *Wirtschaftlichkeitskontrolle in der Krankenversicherung*, St-Gall 2001 p. 59 ss ; le même, in Meyer (édit.), *SBVR*, vol. XIV, Sécurité sociale, Bâle 2016, E. Krankenversicherung, no 338 ; Juana Vasella, in Blecht et al. [édit.], *Commentaire bâlois, Krankenversicherungsgesetz – Krankenversicherungsaufsichtsgesetz*, Bâle 2020, no 19 ad Art. 56 KVG ; TF 9C_940/2011 du 21 septembre 2012 consid. 3.4). L'intérêt de la personne assurée constitue en tout cas un critère à prendre en considération pour éviter une interprétation trop rigoureuse de l'économicité (ATF 127 V 43 consid. 3 ; 126 V 334 consid. 2d). e) L'examen de l'efficacité, de l'adéquation et de l'économicité d'un traitement doit être effectué selon les connaissances au moment où le traitement est dispensé. Les prestataires de soins disposent dans ce contexte d'une marge d'appréciation que l'assureur-maladie et le juge doivent respecter (TF 9C_224/2009 du 11 septembre 2009 consid. 1.1 et 9C_567/2007 du 25 septembre 2008 consid. 1.2 ; Willy Ogier/Kerstin Noëlle Vokinger, in Blecht et al. [édit.], *Commentaire bâlois, Krankenversicherungsgesetz – Krankenversicherungsaufsichtsgesetz*, Bâle 2020, no 5 ad Art. 32 KVG). Le caractère économique du traitement ne peut pas être remis en question par le fait que le montant total des coûts résultant de nombreuses interventions médicales, dont chacune répondrait individuellement au critère d'économicité, est a posteriori contesté de manière globale. Par ailleurs, la jurisprudence du Tribunal fédéral n'a pas fixé de limite absolue à la prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins lorsqu'il n'y a pas d'alternative à un traitement onéreux (ATF 145 V 116 consid. 5.4 et 6.2 ss). f) L'art. 52 al. 1 let. b LAMal délègue à l'OFSP la compétence d'établir une liste des médicaments confectionnés (liste des spécialités), avec les prix, sur la base des critères d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. En principe, un médicament figurant sur cette liste répond

- 29 - donc à ces critères, pour autant qu'il soit prescrit et administré conformément à l'indication médicale définie par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, dans son autorisation de mise sur le marché (art. 64a al. 1 et 65 al. 1 et 3 OAMal [ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie ; RS 832.102]). Le Tribunal fédéral a nié qu'un assureur-maladie puisse remettre en question, dans un cas particulier, l'économicité d'un médicament faisant l'objet de limitations strictes et admis dans la liste des spécialités avec une baisse massive de son prix initial. Il a laissé ouverte la question de

savoir si, dans d'autres hypothèses, une telle remise en cause serait possible, à l'occasion d'un cas particulier (ATF 142 V 478 consid. 6.4). Dans la mesure où l'OFSP est au bénéfice d'une délégation de compétence expresse, figurant dans la loi, et qu'il établit la liste des spécialités après consultation de commissions spécialisées, une telle remise en question ne devrait être possible qu'à titre exceptionnel, en cas d'excès ou d'abus manifeste de son pouvoir d'appréciation par l'OFSP. Un examen de l'économicité peut également trouver place lorsqu'un autre médicament moins onéreux aurait permis, dans le cas d'espèce, de traiter aussi efficacement l'assuré. 8. a) aa) La défenderesse soutient que l'administration de novoseven à un patient, pour « quelques 4,5 millions pour deux ans et demi de traitement », avec pour seul but d'éviter « un possible raidissement du genou consécutivement à une hémarthrose, voire d'autres saignements au niveau musculaire ou articulaire sans conséquences létales », serait à ce point disproportionnée qu'elle contreviendrait d'emblée au principe d'économicité. Elle se réfère sur ce point à la jurisprudence du Tribunal fédéral publiée à l'ATF 136 V 395. bb) Cette argumentation ne peut être suivie. Quand bien même cette question n'est pas déterminante, il convient d'abord de rectifier les chiffres auxquels se réfère la défenderesse, le coût total du traitement litigieux sur une période de quatre ans, entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2013 étant de 4'134'184 fr. 45. Le traitement a été particulièrement onéreux pendant l'année 2010, et tout particulièrement entre le 1er janvier et le 30 juin 2010, avant de diminuer

- 30 - dès l'année 2011 (consid. 9 ss ci-après). Par ailleurs, contrairement au traitement dont il était question dans l'ATF 136 V 395, le novoseven a fait l'objet d'une évaluation par l'OFSP, lors de laquelle il a été tenu compte de son rapport coût/bénéfice ; il a été décidé au terme de cette évaluation d'inscrire le novoseven sur la liste des spécialités et rien ne permet de considérer que ce choix de l'OFSP constituerait un abus manifeste de son pouvoir d'appréciation. La défenderesse procède par ailleurs à un raisonnement a posteriori en lien avec le cas d'espèce, alors que l'analyse de l'adéquation, de l'économicité et de l'efficacité d'un traitement doit être effectuée d'un point de vue prospectif. La défenderesse néglige, dans ce contexte, le fait que l'administration de novoseven pendant les années litigieuses n'avait pas pour unique but, comme on le verra ci-après, de traiter une hémarthrose à un genou, mais plusieurs hémarthroses concernant des membres différents et survenues à diverses occasions, quand bien même une hémarthrose récidivante du genou a entraîné l'administration de doses importantes de novoseven entre janvier et juin 2010, ce qui n'était pas forcément prévisible d'emblée. S'ils n'étaient pas traités, les saignements pouvaient entraîner non pas un simple raidissement d'un genou, mais des diverses articulations concernées successivement, avec pour conséquence potentielle une invalidation croissante d'un jeune assuré. On ne peut donc pas s'épargner un examen concret de l'adéquation, de l'économicité et de l'efficacité du traitement litigieux en excluant d'emblée la prise en charge du novoseven en raison de son coût global sur quatre ans, considéré rétrospectivement. b) aa) La défenderesse soutient également qu'au vu du tarif forfaitaire en cas d'hospitalisation, le demandeur aurait dû supporter lui-même une large partie des coûts litigieux liés à la prescription de novoseven entre le 17 janvier et le 30 juin 2010 s'il avait choisi d'hospitaliser l'assuré en janvier 2010 et s'il avait prolongé de quelques jours ou semaines les hospitalisations de l'assuré survenues entre février et juin 2010. Dès lors que l'assuré était traité ambulatoirement, ces coûts ont été mis à la charge de l'assurance obligatoire des soins, ce qui correspondrait à un traitement non-économique. La défenderesse demande que la différence de coût soit finalement laissée à la charge du

- 31 - demandeur. Elle laisse entendre que le choix d'hospitaliser le patient ou de le laisser rentrer à domicile avec un traitement ambulatoire était dicté par l'intérêt du CHUV à limiter les doses de novoseven restant à sa charge en raison du caractère forfaitaire des prestations hospitalières stationnaires pouvant être facturées à l'assurance obligatoire des soins. bb) Le libre choix de son traitement par le patient, de même que son intérêt à ne pas subir une trop longue période d'hospitalisation, péjorant sa qualité de vie, doivent être pris en considération lors de l'examen du principe d'économicité. Selon les circonstances, ils peuvent céder le pas si une hospitalisation prolongée permettrait de limiter considérablement le volume des prestations médicales et, partant, le coût du traitement dont le financement est mis à la charge de la collectivité des assurés et des collectivités publiques par la LAMal. Tel n'est généralement pas le cas, au contraire, lorsque l'hospitalisation se prolonge pour des motifs non directement médicaux. En revanche, il est vrai que des différences tarifaires entre traitements stationnaires et ambulatoires peuvent avoir pour effet qu'une plus longue hospitalisation réduise la part de coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins, sans pour autant réduire les coûts globaux à la charge de la collectivité et dont le financement est régi par la LAMal. Une saine analyse de l'économicité ne saurait reposer essentiellement sur une telle différence tarifaire. En l'occurrence, une telle conception conduirait à omettre de prendre en considération que le tarif pour les traitements hospitaliers est un tarif subventionné par l'Etat (art. 49a al. 2 et 3 LAMal), de sorte qu'une part de l'économie réalisée par un acteur est supportée par un autre, ce qui n'a rien à voir avec une pratique économique. Elle conduirait, d'autre part, à comparer un tarif à la prestation (art. 43 al. 2 let. b LAMal) à un tarif forfaitaire (art. 43 al. 2 let. c LAMal). Ce dernier tarif est déconnecté de la réalité économique en cas de prescription d'un médicament aussi onéreux que le novoseven pendant une hospitalisation. Le coût du seul médicament excéderait en effet très largement, hors de toute proportion, le forfait d'hospitalisation (voir par exemple, les allégués 72 et 76 de la duplique du 9 mai 2014 d'EasySana, qui font état de 7'407 fr. 05 facturables forfaitairement pour une hospitalisation pouvant durer jusqu'à

- 32 - 31 jours, pour des coûts réels près de 154 fois supérieurs). En ne prévoyant aucune clause dérogatoire permettant une facturation séparée du médicament dans une telle situation, le tarif paraît présenter un défaut structurel difficilement conciliable avec l'art. 43 al. 4 LAMal, qui exige que les conventions tarifaires soient fixées d'après les règles applicables en économie d'entreprise et structurées de manière appropriée. Une telle clause dérogatoire est du reste désormais prévue en cas de prescription de médicaments rares et onéreux (cf. expertise, réponse à la question 43a), ce qui n'était pas le cas à l'époque des faits litigieux (cf. détermination du 19 septembre 2018 d'EasySana, p. 2). Dans un tel contexte, une analyse de l'économicité ne saurait faire l'impasse sur les coûts globaux à la charge des différents acteurs supportant les coûts dont le financement est régi par la LAMal, pour se focaliser uniquement sur les coûts résiduels à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Les circonstances concrètes dans lesquelles le traitement a été dispensé, de manière stationnaire ou ambulatoire (consid. 9 ss, ci-après), ne permettent pas de constater, au degré de la vraisemblance prépondérante, un choix abusif du CHUV, qui aurait été dicté par des considérations financières plutôt que par des critères médicaux et par le choix du patient lui-même. En l'absence d'un tel comportement dolosif de la part du CHUV, il conviendra d'examiner, en se plaçant d'un point de vue prospectif – et non rétrospectif – si l'on pouvait attendre d'une hospitalisation, ou d'une prolongation de certaines hospitalisations, une limitation du volume des prestations médicales et, pour ce motif, une

réduction des coûts globaux de ces prestations. Au vu du prix du novoseven, cela revient pour l'essentiel à déterminer si un tel choix aurait permis, de manière prévisible, de diminuer le volume ou la durée des prescriptions de ce médicament. Cas échéant, seule la différence de coût liée à cette diminution pourrait être laissée à la charge du demandeur. Il conviendra également d'examiner si, indépendamment de cette question, des doses excessives de novoseven ont été prescrites pour le traitement ambulatoire de l'assuré.

- 33 - c) Pour le surplus, les arguments des parties relatifs à l'efficacité, l'adéquation et l'économicité de la prescription et de la remise de novoseven à B. _____ et les allégations sur lesquelles reposent ces arguments nécessitent de constater plus précisément les faits. On y procédera ci-après, en distinguant la période du 1er janvier au 15 février 2010 (consid. 9a), puis la période du 16 au 28 février 2010 (consid. 10a), celle du 1er mars au 6 juin 2010 (consid. 11a et 11c), celle du 7 juin au 31 juillet 2010 (consid. 12) et enfin celle du 1er août 2010 au 31 décembre 2013 (consid. 13a), en examinant de manière séparée, pour chacune de ces périodes, si le traitement contesté répondait ou non aux critères légaux et, partant, s'il était ou non à la charge de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie. 9. a) aa) A la suite de l'événement du 17 janvier 2010, B. _____ a consulté le Service d'hématologie du CHUV en indiquant souffrir d'une hémarthrose du genou droit depuis la veille au soir. A l'examen clinique, le genou était très tuméfié, avec des douleurs importantes et une impotence fonctionnelle. Les radiographies étaient sans particularité. La Prof. I. _____, en collaboration avec la Dre R. _____, a opté pour une injection de 120 µg/kg (7 mg) de novoseven, avec un nouvel examen prévu le lendemain pour examiner si une deuxième dose était nécessaire au vu de l'évolution. B. _____ est rentré à son domicile après cette consultation, avec pour prescription de se reposer, d'appliquer de la glace, de porter une attelle au genou et de ne marcher qu'en décharge (note de la Prof. I. _____ du 20 janvier 2010, note de suivi de la Dre R. _____ du 20 janvier 2010 et lettre du 10 mai 2010 de la Prof. I. _____ au médecin-conseil de la Caisse Vaudoise [pièces 50, 52 et 54 produites par EasySana]). bb) Le 21 janvier 2010 au matin, l'assuré s'est rendu à la consultation de la Dre R. _____, qui n'a pas constaté d'amélioration. Elle a prescrit l'injection de deux doses de 120 µg/kg de novoseven à trois heures d'intervalle et a constaté une amélioration des douleurs et de la mobilité. En fin de journée, elle a prescrit l'injection d'une troisième dose en l'absence de nouvelle amélioration et dans la mesure où l'assuré s'était

- 34 - « en plus fait mordre par un chien » (note de suite du Service d'hématologie du CHUV [pièce 52 du bordereau de la défenderesse]). Il s'agissait d'une morsure sans gravité, mais il y avait une plaie (déclaration de B. _____ en audience du 14 novembre 2016). Les médecins du CHUV ont prescrit de l'Augmentin pendant 48 heures pour éviter tout risque d'infection. Le dossier ne permet pas de déterminer avec certitude si l'assuré est resté au CHUV toute la journée où s'il est rentré à domicile entre les injections. On admettra comme établi, au degré de la vraisemblance prépondérante, qu'il est rentré entre la deuxième et la troisième injection, les deux premières ayant eu lieu dans la matinée, la troisième dans la soirée. Une amélioration des douleurs et de la mobilité avait en outre été constatée après les deux injections consécutives effectuées dans la matinée. cc) Le 22 janvier 2010, l'assuré s'est à nouveau rendu au CHUV, où on lui a injecté une dose de 120 µg/kg de novoseven. Le 23 janvier 2010, il s'est plaint d'une récurrence des douleurs, de limitations fonctionnelles et d'une tuméfaction. Il s'est vraisemblablement rendu deux fois au CHUV le 23 janvier, puis trois fois le 24 janvier, et y a reçu, le 23 janvier, deux doses de

120 µg/kg (2x7mg) de novoseven et, le 24 janvier, trois doses de 120 µg/kg de novoseven. Par la suite, l'assuré a reçu, au CHUV, trois doses de 120 µg/kg de novoseven par jour, les 25, 26 et 27 janvier 2010. Il s'est à nouveau rendu au CHUV le 28 janvier 2010 et y a reçu 17 mg de novoseven au total. Selon une note de la Dre R. _____ (note de suivi du 29 janvier 2010 [pièce 52 du bordereau de la défenderesse]), l'assuré l'a informée le 29 janvier 2010, par courrier électronique, qu'il allait mieux et qu'il n'avait pas de nouveau saignement. Le genou était froid et n'était plus du tout rouge. En revanche, l'épanchement était encore bien présent, quoiqu'en voie de régression. Un traitement à domicile par une infirmière du Centre médico-social avait été organisé et la Prof. I. _____ avait diminué les prescriptions de novoseven. Le dosage a été réduit à 3x5 mg/jour dès le 29 janvier 2010.

- 35 - Pour B. _____, une dose de 5 mg correspond à environ 90 µg/kg, une dose de 7 mg à environ 120 µg/kg et une dose de 10 mg à environ 180 µg/kg. dd) Selon une note de suite de la Dre R. _____ du 4 février 2010 (pièce 52 du bordereau de la défenderesse), il ressortait d'une discussion avec l'assuré et avec la Prof. I. _____ que le genou allait mieux, mais que des douleurs persistaient. Le patient était toujours sous novoseven 2x5 mg/jour (injections faites par une infirmière à domicile). Une angio-IRM était prévue le lendemain. En fin de matinée, toutefois, l'assuré a téléphoné au Service d'hématologie du CHUV pour se plaindre d'une récurrence des douleurs et d'une tuméfaction aiguë ensuite d'un examen du genou droit par un orthopédiste, la veille. La Dre R. _____ a ré-augmenté le dosage des injections de novoseven à 3x5 mg/jour. L'angio-IRM a néanmoins pu être pratiquée le 5 février 2010. Elle a confirmé une hémarthrose modérée à importante du genou, associée à des signes de synovite (rapport d'examen du Dr [...] [pièce 58 produite par EasySana]). Pour la Dre R. _____, cet examen montrait que l'hémarthrose ne répondait pas bien au novoseven. Elle en déduisait qu'il fallait changer de produit et décider entre rFVIII et feiba. Elle privilégiait cette seconde solution pour limiter l'exposition au facteur VIII, le patient ayant développé son inhibiteur après une forte exposition à celui-ci. Il conviendrait alors de contrôler les sérologies virales, par prudence et en raison de la « crainte +++ du patient » ; il faudrait également vérifier de façon journalière le taux de facteur VIII et l'inhibiteur du facteur VIII. Le patient a été informé de cette proposition et il a été convenu qu'il y réfléchirait ; il souhaitait un second avis. Il était très hésitant parce que le feiba est un produit contenant du facteur VIII. La Dre R. _____ lui a proposé d'envoyer un courrier électronique à la Prof. X. _____ (Centre d'hémophilie de l'Hôpital [...], à [...], spécialiste des problèmes d'inhibiteurs chez les patients hémophiles), pour lui demander son avis, et de prendre une décision le lendemain. Dans un courrier électronique à la Prof. I. _____ du 7 février 2010, elle a qualifié la discussion avec le patient de « difficile », avec une avalanche de questions de sa part.

- 36 - ee) L'assuré a finalement donné son accord pour le remplacement du novoseven par du feiba, à raison de 2x4000 U le 6 février 2010 et de 1x4000 U le 7 février 2010, au CHUV. Le patient est rentré à domicile entre les injections. Une récurrence d'hémarthrose sous feiba a toutefois été constatée le 7 février 2010 au soir et, après discussion avec les Drs R. _____, I. _____ et X. _____, il a été convenu avec le patient de procéder à une arthroscopie de lavage le 9 février 2010, sous fortes doses de novoseven (note de suite du 10 février 2010 de la Dre R. _____ [pièce 52 produite par EasySana]). L'assuré a donc été hospitalisé dès le 8 février 2010. Le lendemain de l'intervention, il a exprimé le souhait de rentrer à domicile (courrier électronique du 10 février 2010 de la Dre R. _____ à la Prof. X. _____ [pièce 66 produite par EasySana]). L'hospitalisation a toutefois été

maintenue jusqu'au

E. 15

février 2010, date à laquelle l'assuré est rentré à domicile avec poursuite du traitement par novoseven. b) Jusqu'à ce point (15 février 2010), la prescription de novoseven et le dosage résultent de choix fondés sur des critères médicaux objectifs. D'autres choix auraient pu être faits, notamment en tentant plus longtemps la substitution du novoseven par du feiba, mais il n'est pas établi que cette substitution aurait mieux fonctionné ni qu'elle aurait été plus économique. Les médecins avaient également des raisons objectives de tenir compte des risques liés à l'injection de facteur VIII, compte tenu de l'inhibiteur présenté par l'assuré, dans un contexte de grandes craintes de ce dernier sur ce point. A cet égard, l'expert a exposé (réponse aux questions 2 et 4 de l'Etat de Vaud) que l'hémophilie présentée par B. _____ (Arg2150His) favorisait l'apparition d'un inhibiteur contre le facteur VIII. B. _____ avait développé de manière précoce cet inhibiteur, dont l'activité était variable, mais qui le mettait dans la situation clinique d'un hémophile grave. L'exposition au feiba comportait également le risque, selon la littérature médicale, de favoriser l'apparition d'un inhibiteur contre le facteur VIII. Il n'y avait pas, ou quasiment pas de littérature scientifique relative à des cas tels que celui de B. _____, mais on pouvait, en raisonnant par analogie, estimer que la combinaison de la mutation présentée par ce dernier et de l'application de

- 37 - feiba comportait un risque accru de développement d'un inhibiteur. Enfin, si les médecins du CHUV ont, selon l'expert (réponse de l'expert à la question 38 d'EasySana), constaté un peu prématurément l'inefficacité du feiba (« etwas verfrüht »), il serait toutefois excessif de voir dans cette appréciation le constat d'une faute médicale pouvant entraîner, d'une manière ou d'une autre, la responsabilité de l'Etat de Vaud (pour le CHUV) ou fonder le constat d'une inadéquation – ou contre-indication – du traitement par novoseven, en lieu et place du feiba, au regard des risques liés à ce dernier médicament dans le cas de B. _____. Aucune pièce au dossier ne permet de constater le contraire. Il n'y a pas eu de surdosage du traitement par rapport à ce que prévoit le compendium, les médecins de B. _____ ayant opté pour une à trois injections de 120 µg/kg par jour (3x7 mg, soit 21 mg par jour). Le compendium prévoit des injections de 90 µg/kg (5 mg, pour B. _____) répétées par intervalles de deux à trois heures jusqu'à l'apparition d'une amélioration clinique, puis dans des intervalles de 4, 6, 8 ou 12 heures lorsque la poursuite du traitement est indiquée. Le plan de traitement a été choisi après consultation de la Dre R. _____, qui suivait B. _____ depuis plusieurs années et avait acquis une expérience dans le traitement de ce patient. Au demeurant, le compendium précise que la dose initiale de 90 µg/kg n'est recommandée qu'« à titre indicatif » en cas de saignement sévère. Il n'y a donc pas d'usage « off-label » du novoseven. EasySana reproche au CHUV d'avoir prescrit du novoseven pendant plusieurs semaines, sans l'hospitaliser de manière stationnaire, avec des injections sous forme d'« auto-traitement » pendant plus de 24 heures. L'expertise permet toutefois de constater que les mesures adéquates avaient été prises pour immobiliser le genou de l'assuré et que l'hospitalisation ne s'imposait pas (réponses de l'expert aux questions 17b, 18a, 20b, 20c, 21d, 23d, 25d, 26f, 27a, 30a, 30c, 35b, 35e et 35f d'Easysana). Il n'y a pas eu d'« auto-traitement » pendant plus de 24 heures, au sens du compendium, dès lors que pendant la période ici considérée, les injections à domicile ont été effectuées d'abord par une infirmière, ensuite par le patient lui-même, mais toujours sous la

- 38 - supervision étroite d'un médecin spécialiste (réponse de l'expert aux questions 8b et 31c). Les constatations de l'expert ne permettent pas d'établir qu'une hospitalisation plus précoce ou plus longue entre le 17 janvier et le 15 février 2010 aurait permis de réduire la durée du traitement ou de réduire les doses de novoseven. L'option initialement prise d'un traitement conservateur plutôt que d'un lavage du genou par arthroscopie ne prête pas davantage le flanc à la critique (réponse de l'expert à la question 5 de l'Etat de Vaud). Des améliorations étaient constatées après quelques jours de traitement, mais elles n'étaient pas durables. Au vu des récurrences, il a donc été décidé d'opérer l'assuré, d'abord avec un simple lavage de l'articulation, puis, vu l'échec, par une intervention plus invasive (synovectomie). Les constatations de l'expert ne permettent pas de retenir qu'il aurait fallu pratiquer plus tôt cette dernière intervention. Enfin, il n'y a pas davantage de reproche à faire au CHUV en ce qui concerne le choix du protocole d'utilisation du novoseven immédiatement avant l'opération du 9 février 2010, pendant l'opération et dans les jours qui ont suivi. Deux protocoles étaient envisageables, à propos desquels il n'y avait pas d'étude systématique permettant de se déterminer de manière claire. Après consultation de la Prof. X. _____ et de la Dre R. _____, la Prof. I. _____ a opté pour le protocole recommandé par la Prof. X. _____. Pour l'expert L. _____, les deux protocoles avaient les mêmes chances de succès, en l'absence d'étude systématique, et la décision résultait finalement de l'appréciation du spécialiste en charge du traitement (réponse de l'expert à la question 39d d'EasySana). Au demeurant, le coût du traitement par novoseven à la charge de l'assurance obligatoire des soins n'a pas été influencé par le choix du protocole d'utilisation pendant la période d'hospitalisation stationnaire du 8 au 15 février 2010, compte tenu du caractère forfaitaire des frais d'hospitalisation stationnaire pouvant être facturés à l'assurance obligatoire des soins (cf. pièce 164 produite par EasySana et détermination du 19 septembre 2018 d'EasySana, p. 2 ss).

- 39 - 10. a) aa) Après sa sortie d'hôpital, le 15 février 2010, l'assuré s'est vu remettre par le CHUV 532 mg de novoseven entre le 16 février et le 25 février 2010. Plus précisément, les doses suivantes lui ont été remises : 120 mg (24x5 mg) le 16 février 2010, 80 mg (16x5 mg) le 17 février 2010, 150 mg (30x5 mg) le 19 février 2010, 60 mg (12x5 mg) le 23 février 2010 et 122 mg (18x5 mg + 16x2 mg) le 25 février 2010 (pièce 17 produite par EasySana). Outre son argumentation relative au renvoi prématuré de l'assuré à domicile, EasySana soutient que pour cette période, B. _____ dépassait les doses prescrites, mais que le CHUV continuait à mettre à sa disposition des doses très importantes de novoseven. bb) Bien que l'on manque d'informations claires sur ce point, on doit admettre, au degré de la vraisemblance prépondérante, sur la base des indices au dossier, que pour la période du 16 au 24 février 2010, des doses quotidiennes de 40 mg ont été prescrites à l'assuré (4x10 mg par jour, avec des intervalles de 6 heures ; cf. courrier électronique du 18 février 2010 de la Dre R. _____ à la Prof. I. _____ [pièce 68 produite par EasySana] et rapport du 18 août 2010 de la Prof. I. _____ au Dr Z. _____ [pièce 83 produite par EasySana]). Le 17 février 2010, l'assuré a appelé la Dre R. _____ pour lui dire qu'il allait bien, mais qu'il était un peu inquiet de la réduction des doses de Novoseven à 40 mg par jour (« 10 mg aux 6 heures »). Une poursuite de la rééducation du quadriceps (sans mobilisation du genou) était prévue, de même que le maintien du lit strict pendant encore dix jours, avec une diminution progressive des doses (note de suivi de la Dre R. _____ du 18 février 2010 et note manuscrite de la Prof. I. _____ du 19 février 2010 [pièces 52 et 74 produites par EasySana]). Le 22 février 2010, la situation était globalement stable, mais le genou était toujours un peu tuméfié, parfois un peu chaud, malgré l'absence de tout mouvement. Il a

donc été décidé de maintenir les doses de novoseven (10 mg toutes les 6 heures) et le lit strict pour 48 heures supplémentaires et de refaire le point le 24 février suivant, éventuellement de diminuer progressivement les doses dès cette date. Le 24 février 2010, la situation était meilleure, avec une diminution de la

- 40 - tuméfaction au-dessus de la rotule. Il a été décidé de diminuer les doses à 7 mg toutes les six heures, en gardant la jambe au repos pendant les quatre prochains jours (note de suivi de la Dre R. _____ des 22 et 24 février 2010 [pièce 52 produite par EasySana]). On peut admettre au vu de ces éléments qu'une dose de novoseven de 40 mg par jour a été prescrite à B. _____ du 16 au 24 février (10 mg toutes les 6 heures), puis une dose de 28 mg le 25 février 2010 (7 mg toutes les 6 heures). cc) Le 26 février 2010, B. _____ a présenté une récurrence de tuméfaction du genou, qui a persisté les jours suivants, ce qui a entraîné une nouvelle augmentation des doses de novoseven consommées. Aucune nouvelle dose de novoseven n'a toutefois été remise à l'assuré jusqu'au 1er mars 2010. Après consultation du Dr [...], chef du service d'hémostase biologique et d'hémostase clinique au Centre [...], une indication opératoire a finalement été posée. Il a été convenu qu'elle serait pratiquée au CHUV le 4 mars 2010, sous novoseven (note de suivi de la Dre R. _____ du 3 mars 2010 [pièce 52 produite par EasySana]). b) aa) Selon l'expert L. _____, compte tenu de l'histoire du patient, avec des saignements persistants ou récidivants, et au vu d'une hémophilie avec un inhibiteur, le risque de saignement était en principe encore élevé 13 à 16 jours après l'opération pratiquée le 9 février 2010. La durée habituelle d'hospitalisation après une telle intervention serait de 8 à 10 jours, jusqu'au début de la physiothérapie et à la condition de s'assurer que cette physiothérapie n'entraînerait pas de récurrence d'hémorragie. Une évolution clinique plus favorable, avec une mobilisation de l'articulation possible plus rapidement, permettrait un renvoi à domicile dans un délai plus bref, mais cela signifierait que le risque de saignement était réduit, ce qui aurait impliqué un besoin moins important de couverture par novoseven (réponse aux questions 41 et 42 d'EasySana). De manière rétrospective, ajoute l'expert, « on pourrait prétendre » qu'une hospitalisation prolongée aurait en l'espèce permis une guérison plus rapide et, ainsi, un traitement moins intensif ; il était toutefois difficile de

- 41 - « reconstruire » les circonstances au 15 février 2010 (réponse à la question 50b d'EasySana). Selon ses réponses du 25 mai 2021 au questionnaire complémentaire qui lui a été adressé, l'expert estime finalement que, d'un point de vue prospectif, l'appréciation des médecins du CHUV d'après laquelle le maintien d'une hospitalisation après le 15 février n'était ni indiqué ni nécessaire était correcte et conforme aux règles de l'art. Une hospitalisation plus longue n'aurait pas, au degré de la vraisemblance prépondérante, permis de réduire les doses de novoseven administrées à l'assuré. Les spécialistes en hématologie, en charge du traitement, avaient opté pour un plan de traitement avec un dosage relativement élevé dès le deuxième jour post-opératoire, en vue d'assurer un bon effet hémostatique, car un petit hématome du genou, avec de la chaleur et des douleurs, avait été interprété ce jour-là comme un léger saignement articulaire. Ce constat de l'expert relatif au fait que le renvoi à domicile de l'assuré n'aurait pas, au degré de la vraisemblance prépondérante, permis une diminution plus importante des doses de novoseven prescrites à celui-ci après son retour à domicile, est corroboré par le fait que ces doses correspondent à celles envisagées par la Prof. X. _____ – avant la récurrence d'hémorragie constatée le deuxième jour post-opératoire – en cas de maintien de l'hospitalisation (courrier électronique du 10 février 2010 de la Prof. X. _____ à la Dre R. _____ [pièce 65

produite par EasySana]). Il est donc peu probable que ces doses auraient été moindres si l'hospitalisation avait effectivement été maintenue postérieurement au 15 février 2010. Lors de son audition du 27 janvier 2021, la Prof. I. _____ a exposé, de manière convaincante, que la Prof. X. _____ tenait alors compte des conditions de suivi ambulatoire en [...], qui étaient différentes de celles qui prévalaient en Suisse, lesquelles permettaient d'éviter une hospitalisation prolongée. bb) Dès lors qu'il n'est pas établi qu'une hospitalisation prolongée après le 15 février 2010 aurait été médicalement indiquée et nécessaire, ni qu'elle aurait permis de diminuer les doses de novoseven prescrites à l'assuré, il n'y a pas lieu de constater une violation des

- 42 - principes d'adéquation, d'efficacité et d'économicité pendant la période courant jusqu'au 28 février 2010. Dans ce contexte, on soulignera qu'il convient, pour se prononcer sur le caractère adéquat, efficace et économique du traitement litigieux, de se placer d'un point de vue prospectif, au moment où ce traitement a été prescrit et administré. cc) Pour le surplus, les doses de novoseven remises à B. _____ entre le 16 et le 25 février 2010, dans la mesure où elles excédaient les injections prescrites pendant cette période, ont très vraisemblablement été utilisées entre le 26 et le 28 février 2010, de manière admissible au vu de la récurrence constatée le 26 février 2010 (cf. consid. 10a/cc). Cela correspond à environ 40 mg par jour entre le 26 et le 28 février 2010, soit quatre injections de 10 mg par jour à des intervalles de six heures, comme pendant la période du 16 au 24 février 2010. Le solde (24 mg, soit 12x2 mg) a pu être conservé pour une utilisation ultérieure. 11. a) Entre le 1er et le 3 mars 2010, le CHUV a remis à B. _____ 221 mg de novoseven, à savoir 49 mg le 1er mars 2010 (7x2 mg + 7x5 mg), 88 mg (4x2 mg + 16x5 mg) le 2 mars 2010 et 84 mg (12x2 mg + 12x5 mg) le 3 mars 2010 (facture [...] du 26 avril 2010 [pièce 14 produite par EasySana]). Le CHUV a facturé à EasySana les doses de novoseven suivantes, qui ont été remises à B. _____ du 8 au 31 mars 2010 : 136 mg le 8 mars 2010 (8x2 mg + 24x5 mg), 60 mg le 10 mars 2010 (12x5 mg), 238 mg le 11 mars 2010 (14x2 mg + 42x5 mg), 238 mg le 15 mars 2010 (14x2 mg + 42x5 mg), 162 mg le 17 mars 2010 (6x2 mg + 30x5 mg), 102 mg le 22 mars 2010 (6x2 mg + 18x5 mg), 51 mg le 24 mars 2010 (3x2 mg + 9x5 mg), 238 mg le 25 mars 2010 (14x2 mg + 42x5 mg) et 446 mg le 31 mars 2010 (28x2 mg + 78x5 mg). Pour la période du 1er au 30 avril 2010, le CHUV a remis à B. _____ les doses suivantes de novoseven et les a facturées à EasySana : 153 mg le 9 avril 2010 (9x2 mg + 27x5 mg), 153 mg le 14 avril 2010 (9x2 mg + 27x5 mg), 170 mg le 16 avril 2010 (10x2 mg + 30x5 mg), 153

- 43 - mg le 23 avril 2010 (9x2 mg + 27x5 mg) et 119 mg le 30 avril 2010 (7x2 mg + 21x5 mg ; pièce 163 produite par EasySana). Le CHUV a encore remis à B. _____ 98 mg de novoseven le 10 mai 2010 (14x2 mg + 14x5 mg), qu'il a facturés à EasySana (ibidem). b) Outre son argumentation relative au caractère prématuré du renvoi de l'assuré à domicile et à la prescription de doses excessives de novoseven, EasySana estime qu'une partie des doses remises à B. _____ correspondait à sa couverture en novoseven pendant son hospitalisation, alors que le coût de ce traitement aurait dû être assumé par le CHUV. c) aa) A défaut d'autre indice probant au dossier, on doit admettre, au degré de la vraisemblance prépondérante et compte tenu de la récurrence constatée dès le 26 février 2010, que l'assuré a poursuivi ses injections à un rythme de 4x10 mg par jour entre le 1er et le 3 mars 2010 (120 mg au total du 1er au 3 mars 2010). Le solde (125 mg, soit 13x5 mg et 30x2 mg) a pu être conservé pour une utilisation ultérieure. On précisera que ce solde a été calculé en tenant compte de celui dont disposait encore B. _____ le 28 février 2010 (consid. 10b/cc). bb)

B. _____ s'est soumis à une synovectomie chirurgicale le 4 mars 2010. Il est resté hospitalisé du 4 au 8 mars 2010, date de son retour à domicile. Une mobilisation du membre inférieur droit sur attelle motorisée a été mise en place en post-opératoire, puis une rééducation à la marche en charge dès le quatrième jour post-opératoire. Le novoseven a dans un premier temps été administré 6x par jour (toutes les 4 heures), puis 4x par jour (toutes les 6 heures). Le traitement par novoseven a ensuite été poursuivi à domicile à raison de 17 mg 4x par jour dans un premier temps (soit 68 mg par jour ; cf. rapport du 6 avril 2010 des Drs [...], S. _____ et [...] au Dr [...] [pièce 70 produite par EasySana]). Le 22 mars 2010, les fils ont été retirés à la consultation du Dr S. _____ (Service d'orthopédie et de traumatologie du CHUV). L'hémarthrose post-opératoire s'est résorbée très lentement, la mobilité du genou droit

- 44 - s'améliorant progressivement. Un syndrome fémoro-patellaire a toutefois persisté (lettre du 18 août 2010 de la Prof. I. _____ au médecin-conseil de la défenderesse [pièce 83 du bordereau de la défenderesse]). cc) Bien que le dossier médical constitué par le CHUV ne soit pas clair sur ce point, on doit admettre, en se fondant sur le critère de la vraisemblance prépondérante, que les doses de novoseven remises à B. _____ après sa sortie d'hôpital étaient destinées à des injections de 68 mg par jour (12x5 mg et 4x2 mg) dès le 9 mars 2010, jusqu'à l'ablation, le 22 mars 2010, des fils posés à la suite de l'intervention chirurgicale (les doses consommées le 8 mars 2010 étant comprises dans les frais d'hospitalisation stationnaire conformément à l'art. 8 CVHo). Cela correspond à la prescription médicale à la sortie d'hôpital, ainsi qu'approximativement aux doses remises à l'assuré pendant cette période, compte tenu de celles qu'il avait en réserve (consid. 11a et 11c/aa ci-avant). Les doses ont très vraisemblablement été réduites à 40 mg par jour dès le 23 mars 2010, ce qui est compatible avec les doses remises à B. _____ pendant cette période, compte tenu également de celles dont il disposait en réserve. Le maintien de doses de 68 mg par jour postérieurement au 22 mars 2010 ne peut pas être totalement exclu, mais paraît peu compatible avec les doses remises à l'assuré et celles qu'il avait en réserve ; cela aurait nécessité de substituer, plusieurs fois, deux doses de 5 mg par cinq doses de 2 mg, ce qui paraît peu vraisemblable. Au demeurant, la réduction à 40 mg par jour correspond au schéma de posologie déjà suivi en février 2010, avec de fortes doses de novoseven initialement, puis une réduction à 40 mg par jour jusqu'au constat d'une diminution de la tuméfaction (cf. consid. 10a/bb). La partie demanderesse supporte, pour le surplus, l'absence de preuve relative à la prescription justifiée de doses plus importantes de novoseven pendant cette période, faute de documentation suffisante au dossier (sur ce point, voir également 11 d/bb et 11 d/cc, ci-après). d) aa) Invité à se déterminer sur l'indication au maintien d'une hospitalisation stationnaire de B. _____ postérieurement au 8 mars 2010, l'expert L. _____ a exposé que d'un point de vue chirurgical et en cas de

- 45 - bonne évolution de la cicatrice opératoire, le patient pouvait être renvoyé à domicile avant une guérison définitive. D'un point de vue hématologique, un patient hémophile pouvait rester hospitalisé jusqu'au retrait des fils, ce qui était la seule manière d'éviter, avec le plus de sécurité, des complications sous forme de saignements. D'un point de vue rétrospectif, l'expert estime que dans le cas de B. _____, compte tenu des antécédents, une procédure plus sûre que le renvoi à domicile le 8 mars 2010 aurait été préférable (réponse à la question 54 d'EasySana). Dans ses réponses du 25 mai 2021 au questionnaire complémentaire qui lui a été adressé, il précise toutefois que d'un point de vue prospectif, l'appréciation des médecins traitants relative au fait qu'une hospitalisation prolongée n'était

ni indiquée ni nécessaire était correcte et conforme aux règles de l'art. Il convenait d'admettre, au degré de la vraisemblance prépondérante, qu'une prolongation de l'hospitalisation n'aurait pas permis de réduire les prescriptions de novoseven. Les médecins traitants avaient opté pour un plan de traitement comportant des doses relativement élevées pour assurer l'effet hémostatique et compte tenu des expériences faites précédemment avec le patient. Jusqu'au 5 avril 2010, on doit admettre qu'il ne s'agissait pas d'une prophylaxie secondaire prohibée par le compendium, mais bien d'un traitement indiqué après la synovectomie pratiquée le 4 mars 2010. Le Prof. L._____ observe à ce propos que le Dr S._____ faisait état le 22 mars 2010, lors de l'ablation des fils, d'une tuméfaction un peu diffuse du genou, avec un épanchement articulaire. Cela pouvait être interprété comme la persistance d'un saignement sous physiothérapie après l'opération et justifier de poursuivre le traitement de novoseven pendant encore environ deux semaines (réponse à la question complémentaire 11d), soit jusqu'au 5 avril 2010. Cela est compatible avec les doses remises à l'assuré et celles dont il disposait en réserve. Au total, les doses consommées sur prescription du CHUV par l'assuré entre le 9 mars et le 5 avril 2010 ont été de 1'512 mg (12x5 mg et 4x2 mg par jour du 9 au 22 mars 2010, puis 8x5 mg par jour du 23 mars au 5 avril 2010). bb) Pour la période postérieure au 5 avril 2010, il n'est pas établi que de nouveaux saignements ont été constatés de manière

- 46 - continue et ininterrompue, qui pourraient justifier l'administration de nouvelles doses thérapeutiques de novoseven (cf. réponse de l'expert L._____ à la question 59c d'EasySana). Le dossier constitué par le CHUV et remis au Tribunal arbitral est insuffisant pour établir, au degré de la vraisemblance prépondérante, de telles récurrences. En particulier, la seule mention, par la Prof. I._____, d'un syndrome fémoro-partellaire persistant, dans une lettre du 18 août 2010 au médecin-conseil d'EasySana, est insuffisante de ce point de vue. A défaut pour le CHUV d'avoir tenu un dossier médical permettant d'établir l'indication à la remise de doses importantes de novoseven pendant une période prolongée, l'Etat de Vaud supporte le fardeau de l'absence de preuve. On rappellera dans ce contexte qu'EasySana avait demandé au CHUV, dès le 13 avril 2010, des renseignements précis sur le diagnostic et les raisons médicales pour lesquelles du novoseven et du feiba avaient été prescrits à B._____ ainsi que la fréquence des injections. Il convient de souligner qu'indépendamment de ces demandes de renseignements, on pouvait attendre du CHUV qu'il documente rigoureusement les modalités et les raisons de la prescription de novoseven au vu de son coût particulièrement élevé et des doses très importantes remises à l'assuré ; cela n'a pas été le cas. cc) Au vu de ce qui précède, on ne peut pas admettre qu'un éventuel traitement de B._____ par novoseven pour la période du 5 avril au 6 juin 2010 répondait à une indication médicale conforme au compendium suisse et, partant, qu'il remplissait les critères d'adéquation et d'économicité prévus par l'art. 32 LAMal. Il en va de même des doses excédentaires de novoseven remises à l'assuré depuis le 16 février 2010, par rapport aux prescriptions médicales admises ci-avant. On admettra que ces doses ont été conservées en réserve par l'assuré, pour autant qu'elles n'aient pas été consommées sans indication médicale, éventuellement à des fins de prophylaxie secondaire non admise par le compendium. Si l'on prend en considération ce qui a été remis à B._____ du 16 février au 6 juin 2010, soit 3'270 mg au total (578x5 mg + 190x2

- 47 - mg ; consid. 10a/aa et 11a/aa), et que l'on déduit les doses prescrites et consommées conformément aux principes d'adéquation et d'économicité pendant la même période, soit 2'140 mg (402x5 mg + 65x2 mg), ces doses excédentaires correspondent à 1'130 mg au

total (176x5 mg + 125x2 mg). 12. Au début du mois de juin 2010, l'assuré a consulté le Dr S. _____ ensuite d'une « entorse » du genou, selon ses déclarations du

E. 18

juin 2018 à la Prof. I. _____ (notice du 18 juin 2010 [pièce 74 produite par EasySana]). Le CHUV lui a remis 56 mg (8x2 mg + 8x5 mg) de novoseven le 7 juin 2010, 91 mg (13x2 mg + 13x5 mg) de novoseven le 11 juin 2010 et 66 mg (13x2 mg + 8x5 mg) de novoseven le 18 juin 2010, soit en moyenne 17,75 mg par jour entre le 7 et le 18 juin 2010, qui ont été facturés à EasySana (pièce 163 produite par EasySana). Le Dr S. _____ a conclu à l'absence de lésion méniscale, mais a constaté un frottement de la rotule entraînant des craquements. Le genou était encore douloureux le 18 juin 2010. La Prof. I. _____ a toutefois estimé qu'il n'y avait plus de raison, après cette date, de poursuivre le traitement de novoseven (pièce 74 produite par la défenderesse). Malgré le peu de documentation figurant au dossier, on peut admettre que le novoseven remis à l'assuré pendant cette période correspondait, pour l'essentiel, à des doses thérapeutiques, encore élevées, de 17 mg par jour (3x5 mg et 1x2 mg), répondant à une indication médicale. Finalement, compte tenu des doses excédentaires précédemment remises (consid. 11c/cc), de celles remises à l'assuré du 7 au 18 juin 2010 et d'une consommation de 17 mg par jour pendant cette période (12x3x5 mg + 12x2mg au total), B. _____ s'est vu remettre un solde excédentaire de 1'139 mg (169x5 mg et 147x2 mg) pour toute la période du 16 février au 18 juin 2010, qu'il a pu soit consommer de manière contraire aux principes d'adéquation et d'économicité – éventuellement à des fins de prophylaxie secondaire – soit conserver en réserve en cas d'urgence. Une telle réserve est toutefois manifestement excessive et l'on admettra tout au plus comme conforme aux principes d'adéquation et d'économicité une réserve de 4x5 mg et 4x2 mg, soit de quoi s'injecter une à deux doses de 7 mg pendant deux à trois jours en cas de contusion, ce qui correspond à la pratique suivie par

- 48 - la suite dans ce type de situation (cf. consid. 13a/bb). Le solde remis à l'assuré correspond à une médication qui ne peut pas être jugée conforme aux principes d'adéquation et d'économicité et ne peut pas être facturée par le CHUV. Cela représente 165 doses de 5 mg et 143 doses de 2 mg, soit un montant de 974'109 fr. 40 (165 x 4'367 fr. 70 + 143 x 1'772 fr. 30), qui doit être retranché des factures du CHUV. 13. a) aa) Le CHUV a par la suite remis à l'assuré les doses suivantes de novoseven pour la période du 27 août 2010 au 4 juillet 2013 (pièce 163 produite par EasySana) : - 21 mg (3x2 mg + 3x5 mg) le 27 août 2010 ; - 42 mg (6x2 mg + 6x5 mg) le 22 septembre 2010 ; - 70 mg (10x2 mg + 10x5 mg) le 11 octobre 2010 ; - 14 mg (2x2 mg + 2x5 mg) le 8 novembre 2010 ; - 56 mg (8x2 mg + 8x5 mg) le 9 novembre 2010 ; - 49 mg (7x2 mg + 7x5 mg) le 30 novembre 2010 ; - 63 mg (9x2 mg + 9x5 mg) le 6 décembre 2010 ; - 28 mg (4x2 mg + 4x5 mg) le 10 décembre 2010 ; - 56 mg (8x2 mg + 8x5 mg) le 4 janvier 2011 ; - 56 mg (8x2 mg + 8x5 mg) le 10 janvier 2011 ; - 42 mg (6x2 mg + 6x5 mg) le 21 février 2011 ; - 63 mg (9x2 mg + 9x5 mg) le 30 mai 2011 ; - 7 mg (1x2 mg + 1x5 mg) le 7 juillet 2011 ; - 56 mg (8x2 mg + 8x5 mg) le 25 juillet 2011 ; - 105 mg (15x2 mg + 15x5 mg) le 23 août 2011 ; - 14 mg (2x2 mg + 2x5 mg) le 1er mars 2012 ; - 21 mg (3x2 mg + 3x5 mg) le 30 avril 2012 ; - 70 mg (10x2 mg + 10x5 mg) le 26 juin 2012 ; - 56 mg (8x2 mg + 8x5 mg) le 4 juillet 2013. Cela représente un total de 127x5 mg et de 127x2 mg de novoseven, facturé à EasySana.

- 49 - bb) B. _____ a consommé ces doses en partie en auto-traitement, en partie après consultation des médecins du CHUV. Selon le dossier produit par le CHUV et la réponse du 16 avril 2013 de la Prof. I. _____ aux questions posées par le médecin-conseil de la

défenderesse, les prises suivantes de novoseven par l'assuré ont été documentées (pièces 86 produite par EasySana) : Date Traitement par Novoseven Motif Dose 22.09.2010 Douleur très 2x 7 mg importante au niveau du genou D avec limitation du mouvement après avoir fait du vélo 11.10.2010 Choc violent au 7 mg niveau du pied G 06.01.2011 Hémarthrose cheville 7 mg G 07.01.2011 Suite de traitement 7 mg le 09.01.2011 hémarthrose cheville (rien le 07.01.2011) G 05-06.03.2011 Contusion MIG 4x 7 mg (intervalle de [membre inférieur 3-5 heures entre les gauche] suite à un doses) coup 2 jours auparavant 14.04.2011 Episode douloureux 7 mg au niveau du genou et de la cheville G 30.05.2011 Choc au niveau du 7 mg pied D 12.06.2011 Chute (glissade) dans 2x 7 mg la baignoire, douleur très aiguë du genou D 11.08.2011 Choc pied G 7 mg 23.12.2011 Coup sur le ventre 7 mg 21.02.2012 Douleurs aiguës au 7 mg niveau du dos, suite à un traumatisme 30.04.2012 Choc violent sur le 7 mg genou D 26.06.2012 Violente douleur à la 7 mg hanche, après avoir fait du vélo 30.07.2012 Violent coup sur la 7 mg tête en passant une porte trop basse 10.08.2012 (de Choc pied G 7 mg fait : 11.08.2011) 06.10.2012 Coup violent sur le 7 mg genou D

- 50 - 10.10.2012 Coup violent sur le 7 mg quadriceps 27.10.2012 Douleur aiguë du 7 mg poignet D, impotence fonctionnelle Il ressort également du calendrier de substitution produit par B. _____, pour l'année 2013, que celui-ci s'est injecté 7 mg de novoseven le 19 juin 2013 en raison d'une hémorragie au pied gauche après avoir laissé tomber son téléphone portable sur l'orteil, 7 mg le 7 juillet 2013, à la suite d'un coup sur le mélangeur de la douche, 7 mg le 24 septembre 2013, puis 7 mg le 25 septembre 2013, ensuite d'une hémarthrose spontanée à la cheville droite, et enfin 7 mg le 24 décembre 2013, en raison d'un « fil opératoire qui ressort » et d'un gonflement, avec douleur, au genou gauche. cc) Les notices de consultations téléphoniques figurant au dossier (pièces 86.1 ss de la défenderesse) rapportent par ailleurs ce qui suit : - Le 6 janvier 2011, l'assuré a appelé le CHUV en raison de douleurs de la cheville survenues ensuite d'une séance de physiothérapie, sans notion de traumatisme, mais avec une impotence fonctionnelle et un discret œdème. Une dose de 7 mg de novoseven a été prescrite, à réévaluer en fonction de l'évolution. Du celebrex a également été prescrit, de même que l'application de glace, du repos et la décharge du membre inférieur gauche. L'assuré a rappelé le lendemain. Il allait mieux. Du celebrex a été prescrit, ainsi que la poursuite de la décharge pendant le week-end. Le 10 janvier 2011, l'assuré a rappelé. Il avait pris une dose de novoseven (7 mg) la veille. Les douleurs à la cheville persistaient, mais l'œdème avait disparu. Les examens orthopédiques et radiographiques réalisés ne montraient pas de signe d'hémarthrose. La poursuite du traitement par celebrex et de la physiothérapie ont été prescrits. - La consommation de novoseven les 5 et 6 mars 2011 a notamment été documentée ensuite d'une consultation de l'assuré aux urgences en raison de douleurs dans la jambe gauche, après un coup de

- 51 - pied dans une porte quelques jours auparavant. L'assuré avait pris du novoseven («3x ? »), puis avait consulté les urgences en raison des douleurs. Le diagnostic de contusion simple a été posé. Les hématologues du CHUV étaient passé voir l'assuré. - Le 12 juin 2011, l'assuré a téléphoné au CHUV en raison d'une « chute (a glissé) dans sa baignoire ». Il ressentait une douleur très aiguë du genou droit, qui a persisté après une heure malgré le repos, l'application de glace et la prise de celebrex. Les mouvements du genou étaient très limités. Une dose de novoseven 7 mg a été prescrite, la situation étant à réévaluer après deux heures. En l'absence d'amélioration, l'assuré a été invité à s'administrer une nouvelle

dose de novoseven, puis à reprendre contact. Le lendemain, l'assuré a rappelé et a informé la Prof. I. _____ du fait qu'il avait pris deux doses de 7 mg de novoseven le 12 juin, qu'il n'en avait plus repris par la suite et qu'il allait mieux. La Prof. I. _____ a prescrit l'application de glace, du repos, ainsi que du celebrex. Le 14 juin 2011, lors d'un nouvel appel téléphonique, il a été convenu de reprendre progressivement la mobilisation, sous celebrex, sans nouvelle administration de novoseven. - Le 21 février 2012, l'assuré a appelé le CHUV ensuite d'une chute avec des douleurs aiguës au niveau du dos. Il s'était déjà administré une dose de 7 mg de novoseven. Il a été convenu de réévaluer la situation et de rappeler dans deux heures en l'absence d'amélioration. Le lendemain, l'assuré a rappelé et déclaré qu'il allait mieux. Il n'y avait pas eu de nouvelle injection de novoseven. - Le 26 juin 2012, l'assuré a appelé le CHUV parce qu'il présentait de fortes douleurs de la hanche gauche après un tour à vélo. Il ne pouvait plus se mobiliser, s'était couché et avait appliqué de la glace. Il a été convenu qu'il s'administre 7 mg de novoseven, qu'il prenne du celebrex et qu'il rappelle en l'absence d'amélioration dans les deux heures.

- 52 - - Le 30 juillet 2012, l'assuré a appelé le CHUV après un « coup violent sur la tête », au niveau du front, en passant une porte trop basse. Il n'y avait pas eu de saignement. L'assuré avait appliqué de la glace et s'était administré une dose de 7 mg de novoseven. Il a été convenu qu'il vienne aux urgences (après avoir appelé la Prof. I. _____ préalablement) si les maux de tête augmentaient, ou en cas de perte de connaissance, de nausées ou de vomissements. Le lendemain, l'assuré a rappelé pour dire qu'il allait bien. - Le 27 octobre 2012, l'assuré a appelé le CHUV après une « chute », avec des douleurs du poignet droit. Les douleurs empêchaient la mobilisation. Il avait pris du celebrex, avait appliqué de la glace et s'était tenu au repos, sans toutefois constater d'amélioration. Il a été convenu qu'il s'administre 7 mg de novoseven et qu'il rappelle en l'absence d'amélioration dans les deux heures. dd) Il ressort, enfin, du dossier produit par le médecin-conseil d'EasySana à la demande du Tribunal arbitral que du novoseven a été prescrit à B. _____ à l'occasion d'une ablation de dents de sagesse le 23 août 2011. La dose prévue était de 7 mg (90 ug/kg) une demi-heure avant l'intervention, puis toutes les 2 à 3 heures pendant 24 à 48 heures en fonction de l'évolution. En l'absence d'autre précision, on admettra que des doses de 56 mg par jour ont été prescrites pendant trois jours, soit 8x7 mg par jour (8x5 mg + 8x2 mg), c'est-à-dire 24 doses de 5 mg et 24 doses de 2 mg pour ce traitement. Cela correspond, à une dose près de 7 mg, à la facture établie par le CHUV le 29 août 2011 pour la remise de 23 doses de 5 mg et 23 doses de 2 mg les 25 juillet et 23 août 2011 (8x5 mg + 8x2 mg le 25 juillet 2011 et 15x5 mg + 15x2 mg le 23 août 2011). ee) Au vu de ce qui précède, on doit tenir pour établi, au degré de la vraisemblance prépondérante, que B. _____ a bénéficié de l'injection des doses suivantes de novoseven entre les mois d'août 2010 et décembre 2013 : 2x7 mg le 22 septembre 2010, en raison de douleurs importantes du genou gauche avec limitation du mouvement, 1x7 mg le 11 octobre 2010 ensuite d'un choc sur le pied gauche, 1x7 mg le 6 janvier

- 53 - et 1x7 mg le 9 janvier 2011 en raison d'une hémarthrose de la cheville gauche, 4x7 mg le 5 mars 2011 et 4x7 mg le 6 mars 2011 ensuite d'une contusion du membre inférieur gauche, 1x7 mg le 14 avril 2011 en raison d'un épisode douloureux au niveau du genou et de la cheville gauche, 1x7 mg le 30 mai 2011 ensuite d'un choc sur le pied droit, 2x7 mg le 12 juin 2011 ensuite d'une chute ou d'une glissade dans sa baignoire, 1x7 mg le 11 août 2011 ensuite d'un choc sur le pied gauche, 24x7 mg les 23, 24 et 25 août 2011 (au total) dans le contexte de l'ablation de dents de sagesse, 1x7 mg le 23 décembre 2011 ensuite

d'un coup sur le ventre, 1x7 mg le

E. 21

février 2012 ensuite de douleurs au niveau du dos, 1x7 mg le 30 avril 2012 à la suite d'un choc sur le genou droit, 1x7 mg le 26 juin 2012 en raison de douleurs à la hanche, 1x7 mg le 30 juillet 2012 ensuite d'un coup à la tête, 1x7 mg le 6 octobre 2012 ensuite d'un coup sur le genou droit, 1x7 mg le 10 octobre 2012 ensuite d'un coup sur le quadriceps, 1x7 mg le 27 octobre 2012 ensuite de douleurs du poignet droit, 1x7 mg le 19 juin 2013 en raison d'une hémorragie au pied gauche, 1x7 mg le 7 juillet 2013 à la suite d'un coup sur le mélangeur de la douche, 1x7 mg le

E. 24

septembre 2013, puis 1x7 mg le 25 septembre 2013, ensuite d'une hémarthrose spontanée à la cheville droite, et enfin 1x7 mg le 24 décembre 2013 en raison de douleurs au genou gauche. b) Rien ne permet de considérer que ces injections auraient été effectuées sans indication médicale valable et contrairement aux critères d'adéquation et d'économicité fixés à l'art. 32 LAMal. Elles correspondent, au total, à 55x7 mg, soit 55x5 mg et 55x2 mg. A contrario, la documentation produite par le CHUV ne permet pas d'établir que les doses remises à l'assuré entre le mois d'août 2010 et le mois de décembre 2013 étaient justifiées médicalement dans la mesure où elles excèdent ce qui précède. Les doses excédentaires sont de 72x5 mg et 72x2 mg (127x5 mg – 55x5 mg et 127x2 mg – 55x2 mg). Sur ce point, l'Etat de Vaud supporte les conséquences de l'absence de preuve, faute d'avoir mieux documenté le traitement alors même qu'EasySana ne payait plus les factures relatives au novoseven depuis le fin du mois de mars 2010, avait demandé des renseignements complémentaires sur le diagnostic précis, les raisons médicales justifiant l'injection de novoseven et la fréquence

- 54 - des injections, les 13 avril et 24 juin 2010, puis avait expressément mis en doute l'efficacité du traitement, le 8 septembre 2010 (voir, pour le surplus, consid. 11 d/bb in fine). Il résulte de ce qui précède que sur les factures du CHUV à EasySana pour la période d'août 2010 à décembre 2013, un montant de 442'080 fr. doit être retranché (72 x 4'367 fr. 70 [5 mg] et 72 x 1'772 fr. 30 [2 mg]). 14. EasySana a allégué que le CHUV avait obtenu des rabais de la part de la firme [...], qui produit le novoseven. Elle n'a toutefois nullement rendu vraisemblable cette allégation contestée par l'Etat de Vaud. Une instruction complémentaire sur ce point n'est donc pas nécessaire, étant précisé qu'EasySana n'a requis aucune mesure d'instruction précise à propos de cette allégation. 15. a) Pour la période du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2013, les factures du CHUV figurant au dossier totalisent un montant de 4'134'174 fr. 55. Ce montant comprend une facture de 6'646 fr. 70 émise le 18 juillet 2011 (facture numéro [...]), pour une prestation médicale du 7 juillet 2011. EasySana invoque la prescription à propos de cette dernière facture, qui n'a été formellement alléguée en justice par l'Etat de Vaud et n'a fait l'objet de conclusions ampliatives de sa part, qu'en octobre 2016. EasySana se réfère à l'art 24 al. 1 LPGa. Cette disposition prévoit en réalité un délai de péremption – non de prescription – de cinq ans dès la fin du mois pour lequel la prestation était due. Dans la mesure où l'Etat de Vaud a fait notifier à EasySana un commandement de payer, le 8 juillet 2016, en se référant à la facture du 18 juillet 2011, pour un montant de 6'646 fr. 70, par réquisition de poursuite du 6 juillet 2016 (pièce 48 du bordereau VIII produit par le demandeur), soit moins de cinq ans après le traitement et l'émission de la facture, l'argumentation d'EasySana est manifestement

infondée (cf. art. 134 al. 2 CO [loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse – livre cinquième : droit des obligations ; RS 220], applicable par analogie).

- 55 - Sur le montant total facturé, de 4'134'174 fr. 55, il convient de retrancher 1'416'189 fr. 40 (974'109 fr. 40 + 442'080 fr. ; consid. 12 in fine et 13b). Il en résulte que le CHUV était en droit de facturer à EasySana, pour toute la période litigieuse, un montant total de 2'717'985 fr. 15. b) EasySana a acquitté plusieurs des factures que le CHUV lui avait adressées pour la période du 1er janvier 2010 au 31 décembre 2013, pour un total de 3'699'052 fr. 30. Ce montant ressort notamment de la pièce 50 du bordereau IX de l'Etat de Vaud. EasySana est en droit d'exiger la restitution du trop-payé, soit un montant de 981'067 fr. 15 (3'699'052 fr. 30 – 2'717'985 fr. 15). 16. a) EasySana a conclu au paiement d'un intérêt de 5 % l'an dès le 30 décembre 2011 sur le capital exigé en restitution. Si l'on peut concevoir que la privation d'un capital de 981'067 fr. 15 pendant plusieurs années ne soit pas sans conséquences financières et, qu'à l'inverse, la partie adverse ait pu tirer un avantage financier de cette situation, EasySana ne mentionne nulle part la base juridique sur laquelle elle fonde ses prétentions en paiement de l'intérêt demandé ; elle n'allègue par ailleurs pas, ni a fortiori ne démontre qu'elle aurait été victime d'un appauvrissement et que cet appauvrissement eût coïncidé avec un intérêt de 5 % si elle avait disposé de ce capital pendant la période considérée. EasySana n'a pas davantage allégué ni tenté de démontrer que la partie adverse aurait été enrichie de manière illégitime dans une mesure correspondante. b) Quoi qu'il en soit, l'art. 56 al. 2 LAMal constitue le fondement de l'obligation du fournisseur de prestations de restituer à l'assureur-maladie les sommes perçues à tort pour des prestations dispensées en violation du principe d'économicité. Cette disposition ne prévoit pas le versement d'un intérêt. De longue date, le Tribunal fédéral a par ailleurs refusé de reconnaître un principe général fondant, en droit des assurances sociales, l'obligation de payer un intérêt moratoire ; il a au contraire considéré qu'il n'y avait en principe pas de droit au paiement

- 56 - d'intérêts dans le domaine du droit des assurances sociales, sous réserve d'une base légale expresse ou de manœuvres illicites ou purement dilatoires du débiteur (ATF 101 V 114 consid. 3 ; ATF 108 V 13). Cette jurisprudence s'applique également dans les litiges ouverts devant les tribunaux arbitraux des assurances en matière d'économicité des prestations, sous réserve d'une convention contraire entre les parties (ATF 117 V 351 consid. 2 et, parmi d'autre : TF, arrêt 145/01 du 6 mai 2002, consid. 5b ; TF, arrêt K 107/01 du 13 mai 2003 consid. 8). Le Tribunal fédéral a maintenu cette jurisprudence après l'entrée en vigueur de la LPGA (ATF 139 V 82 consid. 3.3.1 ss). c) En l'espèce, EasySana n'invoque aucune disposition d'une convention tarifaire à l'appui de sa demande. L'Etat de Vaud n'a par ailleurs pas usé de manœuvres illicites ou purement dilatoires, qui justifierait, exceptionnellement, d'allouer des intérêts sur le capital à restituer. Dans ces conditions, la demande relative au paiement de tels intérêts doit être rejetée. 17. a) Vu ce qui précède, les conclusions de l'Etat de Vaud tendant à la condamnation d'EasySana au paiement d'un montant en sa faveur de 435'132 fr. 25, plus intérêts, ainsi qu'à la levée des oppositions à divers commandements de payer sont rejetées. Les conclusions d'EasySana tendant à la condamnation de l'Etat de Vaud au paiement d'un montant de 3'699'052 fr. 30, plus intérêts, sont partiellement admises, à concurrence d'un montant de 981'067 fr. 15, sans intérêts. b) La procédure est onéreuse (art. 45, 109 al. 1 et 116 LPA- VD). Les frais de justice sont fixés à 34'500, compte tenu d'un émolument de 9'325 fr., des frais d'expertises de 7'175 fr. et des honoraires des arbitres assesseurs, de 18'000 francs. Ils sont mis à la

charge des parties, à raison de deux tiers pour EasySana et d'un tiers pour l'Etat de Vaud, compte tenu du sort de leurs conclusions respectives (art. 51, 52 al. 2, 109 al. 1 et 116 LPA-VD, art. 4 al. 1 et 7 TFJDA [tarif du 28 avril 2015 des frais judiciaires et des dépens en matière administrative ; BLV 173.36.5.1]). Ils

- 57 - seront compensés avec les avances de frais effectuées par chacune des parties, le solde de leurs avances leur étant restitué. c) EasySana versera une indemnité de dépens partielle de 6000 fr. en faveur de l'Etat de Vaud (art. 55 al. 1 et 2, 56 al. 2, 109 al. 1 et 116 LPA-VD ; art. 10 et 11 TFJDA).

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