

VS_GERICHTE S2 23 2 vom 18. Februar 2025

VS Kantonsgericht, 2025-02-18, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vs_gerichte_S2 23 2](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/vs_gerichte_S2_23_2)

FR: VS_GERICHTE S2 23 2 du 18 février 2025

IT: VS_GERICHTE S2 23 2 del 18 febbraio 2025

Regeste

S2 23 2 ARRÊT DU 18 FÉVRIER 2025 Tribunal cantonal du Valais Cour des assurances sociales Composition : Candido Prada, président ; Jean-Bernard Fournier et Christophe Joris, juges ; Véronique Largey, greffière en la cause X _____, recourant, représenté par Maître Aba Neeman, avocat, Monthey contre MUTUEL ASSURANCE MALADIE SA, intimée (art. 52 al. 1 let. b LAMal, art. 71a al. 1 let. b et art. 73 OAMal, liste des spécialités [LS] ; admission d'un médicament dans la LS avec une limitation, prise en charge d'un médicament « hors étiquette »)

Erwägungen

E. 1

Selon l'article 1 alinéa 1 de la LAMal, les dispositions de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) s'appliquent à l'assurance-maladie, à moins que la LAMal n'y déroge expressément. Posté le 17 janvier 2023, le présent recours contre de la décision sur opposition du 30 novembre précédent a été interjeté dans le délai légal de trente jours, prolongé des fêtes de fin d'année (art. 38 al. 4 let. c LPGA et art. 60 LPGA), devant le tribunal compétent (art. 56, 57 et 58 LPGA; art. 81a al. 1 LPJA). Il répond par ailleurs aux autres conditions formelles de recevabilité (art. 61 let. b LPGA), de sorte que la Cour doit entrer en matière.

- 9 -

E. 2.1

Comme pertinemment souligné par l'intimée dans son écriture du 22 juin 2023, l'objet du présent litige consiste à déterminer si c'est à juste titre que celle-ci a refusé, à compter du 1er juin 2022, la poursuite de la prise en charge du médicament Saxenda après seize semaines de traitement. L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles, ces prestations comprenant notamment les médicaments (art. 25 al. 1 et 2 let. b LAMal). Les prestations mentionnées aux articles 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1 LAMal et 65 al. 3 OAMal concernant les médicaments ; voir également l'art. 43 al. 6 LAMal). Au titre de l'assurance obligatoire des soins, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux articles 25 à 33 (art. 34 al. 1 LAMal). Après avoir consulté les commissions compétentes et conformément aux principes des articles 32 alinéa 1 et 43 alinéa 6, l'OFSP établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités) (art. 52 al. 1 let. b LAMal). Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de Swissmedic (art. 65 al. 1 OAMal). L'admission dans une liste peut

être assortie d'une limitation. Celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales (art. 73 OAMal). L'article 71a OAMal, sous l'intitulé « prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation », précise en son alinéa 1 lettre b, dans sa teneur jusqu'au 31 décembre 2023 déterminante en l'espèce, que l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut (soit Swissmedic, selon la teneur de cette disposition depuis le 1er janvier 2024) ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'article 73, si l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé. Selon l'article 71d alinéa 1 OAMal, l'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.

- 10 - L'intimée a déjà cité la jurisprudence relative au caractère à la fois exhaustif et contraignant des listes, soit de la LS également (ATF 130 V 532 consid. 3.4, 128 V 159 consid. 3b/bb, 125 V 21 consid. 6a, RAMA 2002 KV 196 consid. 3b). Elle a également souligné à juste titre que si un médicament est inscrit dans la LS sous une limitation restreignant davantage l'autorisation de mise sur le marché, limitation qui peut notamment porter sur la quantité ou les indications médicales, le respect de cette limitation constitue une condition supplémentaire pour le remboursement des coûts par l'assurance obligatoire des soins. Il s'agit là d'un instrument supplémentaire de contrôle de l'économicité (ATF 142 V 478 consid. 6.2). Il convient de rappeler au surplus que le caractère approprié d'une prestation relève en principe de critères médicaux et se confond avec la question de l'indication médicale. Lorsque l'indication médicale est clairement établie, le caractère approprié de la prestation l'est également. A l'inverse, des mesures thérapeutiques ou diagnostiques non indiquées médicalement ne sont en général pas appropriées (ATF 125 V 95 consid. 4a, RAMA 2000 279 consid. 2c). L'utilisation d'un médicament en dehors du domaine d'autorisation défini par les autorités ne peut en principe pas, en tant que prestation non obligatoire, être facturée à la charge de l'assurance obligatoire des soins. Dans ce contexte, une telle prise en charge demeure toutefois possible, sous certains critères développés par la jurisprudence en lien avec l'appréciation du remboursement d'un usage dit hors étiquette (ou « Off-Label- Use »). Depuis le 1er mars 2011, ces exceptions sont, sur la base des principes développés par la jurisprudence, réglementées par les articles 71a et suivants OAMal (...). Selon l'article 71a alinéa 1 OAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités pour une utilisation en dehors de l'information professionnelle approuvée par Swissmedic (« Off-Label- Use ») ou en dehors de la limitation fixée dans la liste des spécialités (« Off-Limitation- Use »), lorsque l'usage du médicament constitue une condition indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est clairement au premier plan (let. a, « complexe thérapeutique »), ou lorsque l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé (let. b, « nécessité thérapeutique ») (...). La seconde hypothèse suppose tout d'abord, selon l'article 71a alinéa 1 lettre b OAMal, que l'assuré

souffre d'une maladie susceptible de mettre sa vie en danger ou d'entraîner des atteintes graves et chroniques à la santé. Un autre critère est l'exigence de l'absence d'alternative thérapeutique. En règle générale, l'absence d'alternative thérapeutique doit être admise

- 11 - lorsque l'usage hors étiquette ou hors limitation présente un rapport risque/bénéfice nettement meilleur du point de vue médical. Selon la doctrine, ce critère est rempli lorsqu'une méthode de traitement autorisée est si nettement inférieure à la prestation non obligatoire que celle-ci génère un bénéfice thérapeutique élevé (Basler Kommentar, Krankenversicherungsgesetz, Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, n° 82 à 87 ad Art. 25 KVG, p. 335 et 336). Selon une jurisprudence constante, le juge des assurances sociales apprécie la légalité des décisions attaquées, en règle générale, d'après l'état de fait existant au moment où la décision litigieuse a été rendue. Les faits survenus postérieurement, qui ont modifié ou sont susceptibles de modifier cette situation, doivent normalement faire l'objet d'une nouvelle décision administrative (ATF 144 V 210 consid. 4.3.1 et les références).

E. 2.2

En l'occurrence, il n'y a rien à ajouter aux arguments invoqués par l'intimée dans ses décisions des 19 juillet et 30 novembre 2022 (pièces 12 et 20) ainsi que ses écritures judiciaires des 17 février, 22 juin et 12 décembre 2023. Il est effectivement établi, et de surcroît incontesté, qu'à l'époque de ces décisions, le recourant ne remplissait pas la condition posée par la LS pour la poursuite de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins du médicament Saxenda, à savoir une perte d'au moins 7% de son poids corporel initial après seize semaines de ce traitement commencé au début février 2022, compte tenu d'un IMC supérieur à 35 à ce moment-là (pièces 3a, 3b, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 16 et 18). C'est en conséquence à juste titre que l'assurance a refusé de continuer à rembourser ce médicament dès le 1er juin 2022 (pièces 7, 11, 12 et 20). Les raisons pour lesquelles le recourant n'est pas parvenu à répondre à cette exigence, que ce soit la prise simultanée de Seroquel ou une autre cause, ne sont pas déterminantes pour permettre une telle prise en charge au-delà de seize semaines de médication. Comme l'intimée l'a fait valoir en date du 12 décembre 2023, il en va de même du remboursement du Saxenda par l'assurance à compter du 13 janvier 2023. Il ressort en effet des pièces produites le 13 novembre 2023 par le recourant que depuis cette date du 13 janvier 2023, postérieure à celles des décisions des 19 juillet et 30 novembre 2022 (pièces 12 et 20), l'assuré a atteint l'objectif fixé par la LS pour la poursuite de la prise en charge du Saxenda après seize semaines de traitement. Ces éléments ont d'ailleurs été confirmés et par l'intimée, dans ses déterminations des 22 juin et 12 décembre 2023, et par le recourant, dans ses ultimes remarques du 23 août 2023. A noter au passage qu'étant donné l'état de fait établi ci-dessus, le remboursement du Saxenda par l'assurance depuis le 13 janvier 2023 est favorable à l'assuré. En effet, tant la version de la LS relative au Saxenda applicable au moment de la décision

- 12 - entreprise, avec une limitation de prise en charge jusqu'au 31 mars 2023, que la version actuelle, qui prévoit une telle limitation jusqu'au 30 juin 2026, comportent la précision similaire suivante : « Les patients qui, lors d'une première utilisation de Saxenda pendant seize semaines, n'atteignent pas une réduction de poids d'au moins 5%, respectivement 7% de leur poids corporel initial (non-répondants) sont totalement exclus d'un remboursement en cas de reprise du traitement ».

E. 2.3

Contrairement aux avis émis par le médecin-conseil de l'assurance les 2 novembre 2022 (pièce 18) et 21 juin 2023 ainsi qu'aux arguments y relatifs soulevés par les parties en procédure judiciaire, la poursuite de la prise en charge du Saxenda au-delà du 1er juin 2022 en application de l'article 71a alinéa 1 lettre b OAMal, soit par le biais d'un usage « Off-Label-Use » ou « Off-Limitation-Use » afin de tenir compte d'une possible interaction antagoniste du Seroquel, n'entre pas en ligne de compte in casu. Cette éventualité résulte en effet d'une lecture erronée de la disposition précitée. En l'occurrence, dans son rapport du 3 février 2022, la Dresse A _____ a bien prescrit le Saxenda afin de favoriser la perte pondérale de son patient (pièce 3a). Comme du reste pertinemment rappelé par l'intimée dans la décision entreprise (pièce 20), c'est sous cette même indication médicale de régulation pondérale chez les patients que le Saxenda a été autorisé par Swissmedic puis admis dans la LS, conformément à l'article 65 alinéa 1 OAMal. Quant à la limitation prévue par la LS, au sens de l'article 73 OAMal, de l'usage de ce médicament à la charge de l'assurance obligatoire des soins, soit lorsque la perte pondérale après seize semaines de traitement est inférieure au seuil fixé dans la LS, elle ne porte justement pas sur l'indication médicale du Saxenda mais sur la quantité de ce médicament à rembourser par l'assurance-maladie de base ou, plus précisément, sur la durée de prise en charge de celui-là par celle-ci. Il n'est donc nullement question en l'espèce d'une utilisation hors étiquette ou hors limitation du Saxenda. Enfin, la notion d'alternative thérapeutique figurant à l'article 71a alinéa 1 lettre b OAMal correspond en fait à l'existence d'un autre traitement efficace et autorisé pour l'indication en question, à savoir la perte de poids dans le cas présent. Elle ne concerne pas ici l'arrêt du Seroquel ou le changement de médication psychotrope, étant donné que ce type de préparations ne sont pas appropriées pour réguler le poids corporel mais pour traiter des troubles psychiques. Tout le débat autour d'éventuels effets antagonistes du Seroquel sur le Saxenda, de même que sur l'application au cas d'espèce de l'article 71a alinéa 1 lettre b OAMal, tombe donc à faux. Cette discussion semble résulter de la remarque, incorrecte, du médecin-conseil de l'assurance dans son avis du 2 novembre 2022, selon laquelle une

- 13 - réévaluation selon l'article 71a OAMal demeurerait possible, en cas de perte de poids à l'arrêt de la quétiapine (pièce 18). L'intimée a simplement repris cette remarque telle quelle dans sa décision sur opposition du 30 novembre suivant, tout en soulignant, à juste titre comme retenu plus haut, que les conditions, exceptionnelles, de remboursement par l'assurance obligatoire des soins d'un médicament administré hors étiquette (ou « Off-Label-Use »), au sens de l'article 71a OAMal et de la jurisprudence y relative, n'étaient pas remplies en l'espèce (pièce 20). Le recourant n'a lui-même pas fourni des explications des plus limpides à ce sujet. Dans son mémoire du 17 janvier 2023, il a prétendu que c'était le Seroquel qui était à l'origine du poids repris à l'arrêt du Saxenda et que la fin de ce dernier traitement pouvait difficilement expliquer, à elle seule, les quatre kilos repris depuis lors. En revanche, il a allégué le 23 août 2023 que l'arrêt du Saxenda, à la suite du refus par l'assurance d'en poursuivre le remboursement, avait entraîné une reprise immédiate du poids perdu durant ce traitement.

E. 2.4

Au vu de ce qui précède, la décision querellée ne prête pas flanc à la critique. Le recours est ainsi rejeté et la décision sur opposition du 30 novembre 2022 confirmée. Compte tenu de l'issue du litige et du principe de l'appréciation anticipée des preuves (sur cette notion, il est notamment renvoyé à l'ATF 145 I 167 consid. 4.1 et aux arrêts du Tribunal fédéral

8C_172/2012 du 14 mars 2013 consid. 3 et les références, 9C_962/2010 du 1er septembre 2011 consid. 4.1 et 9C_966/2010 du 29 avril 2011 consid. 2.2.), les moyens de preuve offerts dans le recours du 17 janvier 2023 se révèlent inutiles et ne seront donc pas administrés.

E. 3.1

En application de l'article 61 lettre fbis LPGA et vu que la LAMal n'en prévoit pas, il n'est pas perçu de frais judiciaires dans le présent litige portant sur des prestations de l'assurance obligatoire des soins.

E. 3.2

Eu égard à l'issue de la cause, il n'est pas alloué de dépens au recourant (art. 61 let. g LPGA a contrario), pas plus qu'à l'intimée (art. 91 al. 3 LPJA). Prononce

1. Le recours est rejeté et la décision sur opposition de Mutuel Assurance Maladie SA du 30 novembre 2022 est confirmée. 2. Il n'est pas perçu de frais ni alloué de dépens. Sion, le 18 février 2025

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