Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Cour des assurances sociales
du Tribunal fédéral

Cause
{T 7}
K 46/03

Arrêt du 16 septembre 2003
Ire Chambre

Composition
MM. les Juges Schön, Président, Borella, Lustenberger, Kernen et Frésard. Greffier : M. Beauverd

Parties
E._____, recourante, représentée par Me Véronique Fontana, avocate, rue Etraz 12, 1003 Lausanne,

contre

La Caisse Vaudoise, Assurance maladie et accidents, Administration, rue du Nord 5, 1920 Martigny, intimée

Instance précédente
Tribunal des assurances du canton de Vaud, Lausanne

(Jugement du 17 février 2003)

Faits:
A.
E._____, née en 1966, est affiliée à la Caisse vaudoise pour l'assurance obligatoire des soins, ainsi que pour l'assurance complémentaire pour risques spéciaux. Elle souffre depuis son enfance d'obésité morbide (70 kg à l'âge de neuf ans, 138 kg à l'âge de treize ans), qui a été compensée vers l'âge de seize ans au moyen d'une dérivation selon la méthode chirurgicale dite de Scopinaro.

En 1999, en raison d'un déficit hématologique et d'une carence de vitamine B 12, d'acide folique, de calcium et eu égard à des hypoglycémies répétées, elle a été adressée par son médecin traitant au docteur G._____, médecin adjoint à la division de gastro-entérologie de la Policlinique médicale universitaire du Centre hospitalier B._____. Malgré le risque d'une reprise pondérale imminente, le docteur G._____ a opéré à nouveau la patiente, en mai 1999, afin de rétablir la situation antérieure à l'opération précédente. Il s'ensuivit une importante prise de poids, l'assurée passant, selon ses indications, de 73 à 88 kg en six mois. Dès les mois d'août-septembre 1999, E._____ a pris sporadiquement le médicament XENICAL. A partir du mois de janvier 2000, elle s'est soumise régulièrement à ce traitement médicamenteux. Son poids s'est alors stabilisé. Elle a requis de la caisse la prise en charge de plusieurs factures relatives à ce médicament.

Par décision du 23 mai 2001, confirmée par une décision sur opposition du 6 juillet suivant, la Caisse vaudoise a refusé de prendre en charge le traitement médicamenteux en question, au motif que seuls les patients avec un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 35 pouvaient prétendre à un remboursement du XENICAL au titre de l'assurance obligatoire des soins. Or cette condition n'était pas réalisée dans le cas particulier.
B.
Statuant le 17 février 2003, le Tribunal des assurances du canton de Vaud a rejeté le recours formé par l'assurée

contre la décision sur opposition du 6 juillet 2001. Dans ses considérants, il a invité la caisse à examiner si le traitement litigieux devait ou non être pris en charge en vertu de l'assurance-maladie complémentaire souscrite par l'assurée.
C.
Contre ce jugement, E._____ interjette un recours de droit administratif dans lequel elle conclut, sous suite de dépens, principalement au renvoi de la cause à l'autorité compétente pour complément d'instruction et expertise afin de déterminer si d'autres médicaments ou un autre traitement peut lui être prescrit en lieu et place du médicament XENICAL.

Subsidiairement, elle conclut à la réforme du jugement attaqué en ce sens que la caisse doit prendre en charge le médicament XENICAL avec effet rétroactif au mois d'août 1999.

La caisse conclut au rejet du recours. Quant à l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), il ne s'est pas déterminé à son sujet.

Considérant en droit:
1.
1.1 Selon l'art. 25 LAMal, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (al. 1). Ces prestations comprennent notamment les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (al. 2 let. b).

Les prestations mentionnées à l'art. 25 doivent être efficaces, appropriées et économiques; l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1 LAMal).

Les fournisseurs de prestations établissent leurs factures sur la base de tarifs ou de prix. Dans les cas prévus par la loi, les tarifs et les prix sont fixés par l'autorité compétente, qui veille à ce que les soins soient appropriés et leur qualité de haut niveau, tout en étant le plus avantageux possible (art. 43 al. 1, 4 et 6 LAMal).
1.2 Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal), l'office, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments et conformément aux principes des art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal, établit une liste, avec prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités); celle-ci doit également comprendre les génériques meilleur marché qui sont interchangeables avec les préparations originales. Conformément à l'art. 73 OAMal, l'admission dans une liste peut être assortie d'une limitation; celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales.
2.
2.1 Le XENICAL a tout d'abord figuré sur la liste des spécialités (LS) pour une période limitée de deux ans (1er octobre 1999 au 30 septembre 2001), assortie notamment de la condition que soit mise en place une évaluation attestant que la perte de poids est durable. Par la suite, une nouvelle période probatoire de deux ans (1er octobre 2001 au 30 septembre 2003) a été accordée au fabricant par l'OFAS (cf. RAMA 2000 no KV 120 p. 158 en bas; voir ATF 128 V 163 consid. 3c, ainsi que RAMA 2002 no KV 223 p. 367 sv. consid. 5d non publié aux ATF 128 V 159).

Outre cette limitation temporelle (admission provisoire), l'inscription dans la liste contenait, également, la limitation suivante:
«Ne concerne que les traitements de patients obèses avec IMC de > 35. Le traitement doit être arrêté au bout de six mois si la perte de poids ne correspond pas à au moins dix pour cent du poids corporel mesuré au début de la médication (...)».
A partir du 1er juin 2003, l'admission du XENICAL dans la liste des spécialités a fait l'objet de modifications avec une indication supplémentaire pour le traitement de patients obèses souffrant de diabète. Pour le traitement de patients obèses, la prise en charge est, comme par le passé, réservée aux patients présentant un IMC (ou Body Mass Index [BMI]) de 35 au moins. En outre, la limitation d'une prise en charge pendant une période expirant au 30 septembre 2003 ne figure plus sur la liste; il en va de même de la condition de la mise en place d'une évaluation attestant que la perte de poids est durable. (Bulletin de l'Office fédéral de la santé publique

23/2003, p. 403).
2.2 Les premiers juges considèrent qu'un IMC de 35 au moins pour une taille présentée par la recourante de 1,7 m implique un poids minimal de 101,15 kg (l'IMC étant établi en divisant le poids de la personne [en kg]par sa hauteur [en m]au carré [cf. RAMA 1996 no KV 972 p. 5 consid. 5c]). Or la recourante n'a jamais atteint ce poids de référence depuis l'inscription du XENICAL dans la liste des spécialités. La juridiction cantonale considère, par ailleurs, que le juge doit faire preuve d'une très grande retenue dans l'examen de la légalité des limitations fixées dans la liste des spécialités et, qu'en l'occurrence, il n'existe aucun motif de s'écarter des conditions grevant la prise en charge du XENICAL en faveur d'assurés présentant un IMC nettement inférieur à 35.

Pour l'essentiel, la recourante fait valoir que si elle n'avait pas suivi le traitement médicamenteux en cause, adapté à son obésité morbide, elle se serait à nouveau trouvée très rapidement en surcharge pondérale. Dans son cas, la prise du XENICAL a un but préventif. Par ailleurs, le médecin-conseil de la caisse n'a proposé aucune alternative au traitement litigieux, qui soit susceptible d'éviter qu'elle atteigne une surcharge pondérale incontrôlable et qu'elle souffre des affections, notamment cardio-vasculaires, qui en découlent. Il serait absurde, selon elle, d'attendre que la surcharge pondérale atteigne la limite fixée pour que la caisse soit tenue de rembourser le médicament.
2.3 Jusqu'à présent, le Tribunal fédéral des assurances ne s'est pas directement prononcé sur l'obligation de prise en charge du XENICAL par les assureurs-maladie (voir cependant infra consid. 2.3.3).
2.3.1 La décision de l'OFAS du 28 juin 1999, portant admission (avec limitations) du XENICAL sur la liste des spécialités a fait en son temps l'objet d'un recours du Concordat des assureurs-maladie suisses, ainsi que d'une caisse-maladie, devant la Commission fédérale de recours en matière de liste des spécialités (art. 90 LAMal). Statuant en la voie incidente, le président de cette commission a rejeté la demande de retrait de l'effet l'effet suspensif au recours présentée par le fabricant (Roche Pharma (Schweiz) AG [ci-après : Roche]).

Par arrêt du 6 mars 2000, le Tribunal fédéral des assurances a admis le recours formé contre cette décision par Roche et il a statué que l'effet suspensif était retiré au recours du Concordat des assureurs-maladie suisses dirigé contre la décision de l'OFAS du 28 juin 1999 (voir l'art. 55 PA). Procédant à une pesée des intérêts, il a notamment considéré qu'il existait un intérêt de santé publique prépondérant à ce que le médicament soit pris en charge pendant la durée du procès, à partir de la date d'admission fixée par l'OFAS (1er octobre 1999), eu égard aux effets d'ordre physique et même psychique qu'entraîne souvent l'obésité. Il convenait également de tenir compte du fait que la décision de l'OFAS se fondait sur l'avis d'une commission de spécialistes. L'intérêt de nombre d'assurés concernés devait également être pris en considération (RAMA 2000 no KV 120 p. 158).
2.3.2 La Commission fédérale a statué au fond le 28 septembre 2000. Elle a admis le recours formé devant elle et prononcé la radiation du XENICAL de la liste des spécialités (voir ATF 127 V 81 ad B).

Roche et le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ont tous deux saisi le Tribunal fédéral des assurances d'un recours de droit administratif contre cette décision de la commission. Par décision du 4 janvier 2001, le Président du tribunal a accordé l'effet suspensif au recours (cf. ATF 127 V 81 ad let. D). Dans l'arrêt final qu'il a ensuite rendu, en date du 3 mai 2001, le tribunal a nié, faute d'un intérêt digne de protection, la qualité pour recourir aux assureurs-maladie, ainsi qu'au Concordat des assureurs-maladie suisses, contre la décision de l'OFAS relative à l'admission du XENICAL dans la liste des spécialités. Aussi bien a-t-il considéré que la commission n'aurait pas dû entrer en matière sur le recours porté devant elle et il a de ce fait annulé la décision attaquée (ATF 127 V 80).
2.3.3 Dans un arrêt ultérieur, du 10 juillet 2002 (ATF 128 V 159), le Tribunal fédéral des assurances a jugé que l'admission dans la liste des spécialités de médicaments dont l'efficacité fait encore l'objet de vérifications - autrement dit, dont elle n'est pas encore démontrée selon des méthodes scientifiques - était contraire à la loi. Dans cet arrêt, qui concernait un médicament réducteur de l'appétit (REDUCTIL), dont les effets sont analogues au XENICAL, le fabricant demandait, à titre subsidiaire, à pouvoir bénéficier d'un traitement identique à Roche relativement au XENICAL, en ce sens que le REDUCTIL devait être admis provisoirement dans la liste des spécialités, sous la réserve que la preuve de son efficacité soit établie dans un certain délai. Le tribunal a rejeté cette prétention, en indiquant clairement que le XENICAL n'aurait pas dû être admis conditionnellement sur la liste des spécialités pour les motifs qui viennent d'être exposés (voir en particulier RAMA 2002 no KV 223 p. 368 consid. 5d/bb non publié dans l'ATF 128 V 159). Il découle donc de cette jurisprudence que l'admission

du XENICAL sur la liste des spécialités, aussi longtemps en tout cas que cette admission était limitée par la condition que la preuve de
son efficacité restait à démontrer pendant une certaine période probatoire n'était pas conforme à la loi. Sur la base de cet arrêt, les assureurs-maladie ont décidé de ne plus prendre en charge le XENICAL au titre de l'assurance obligatoire à partir du 1er janvier 2003, la prise en charge en vertu des assurances complémentaires n'étant pas concernée, dans la mesure où elle dépend des conditions générales d'assurance des différents assureurs (voir infosantésuisse; Magazine des assureurs-maladie suisses, 11/2002, p. 10).
2.4 La présente cause doit cependant être examinée en fonction de la situation juridique qui existait lors de la réalisation de l'état de fait qui doit être apprécié juridiquement ou qui a des conséquence juridiques (ATF 126 V 166 consid. 4b, 121 V 100 consid. 1a; voir également, en ce qui concerne la liste des spécialités, RAMA 2001 no KV 158 p. 162 consid. 6c).

Appliqués au cas d'espèce, ces principes conduisent à considérer comme déterminante la situation de droit qui prévalait en 2000, dès lors que le litige porte sur la prise en charge de factures relatives à un traitement médicamenteux appliqué au cours de cette même année. La modification intervenue avec effet au 1er juin 2003, relative à la suppression de la limitation temporelle de l'admission du XENICAL sur la liste des spécialités n'a donc pas d'incidence sur le présent litige. Il n'y a pas lieu de se demander, en particulier, si la suppression, dans les critères de limitation, d'une période probatoire expirant le 30 septembre 2003 signifie que, désormais, l'efficacité du médicament est démontrée scientifiquement ou si cette suppression est simplement une modification d'ordre formel ou rédactionnel, consécutive à l'arrêt ATF 128 V 159 (concernant le REDUCTIL) qui, on l'a vu, exclut la possibilité d'admission d'un médicament sous la condition que son efficacité soit démontrée dans un certain délai.
2.5 Par son arrêt du 6 mars 2000, le Tribunal fédéral des assurances a retiré l'effet suspensif au recours du Concordat des assureurs-maladies suisses et de la caisse concernée, alors pendant devant la commission. Cet arrêt était opposable à tous les assureurs-maladie, qui étaient alors tenus, de prendre en charge le XENICAL (au conditions requises) pendant la durée de la procédure devant la commission et dès la date de l'admission du médicament sur la liste des spécialités (1er octobre 1999).

Ce régime provisoire a été maintenu par l'ordonnance présidentielle du 4 janvier 2001 (cf. art. 111 OJ) et a pris fin avec l'arrêt du 3 mai 2001.

L'intimée - qui se réfère d'ailleurs dans sa décision sur opposition à l'arrêt du 6 mars 2000 - ne conteste donc pas, et à juste titre, son obligation de principe de prendre en charge le XENICAL au regard de la situation de droit créée par ce régime provisoire. Il est cependant constant que la recourante ne remplissait pas la condition d'un indice de masse corporelle de 35 au moins. Ce point n'est pas contesté. La recourante soutient toutefois que cette limite ne saurait lui être opposée, compte tenu des circonstances particulières de son cas (prise de poids incontrôlable et absence alléguée d'un traitement de substitution).

Le Tribunal fédéral des assurances fait preuve d'une très grande retenue dans le contrôle de la légalité de limitations ou d'indications figurant dans la liste des spécialités (RAMA 2001 no KV 158 p. 159 consid. 4b et les références). En l'occurrence, il n'y a pas de motif de mettre en doute le bien-fondé de la limitation en cause. Celle-ci a pour but de prévenir tout risque d'abus pouvant résulter d'une prise en charge par les assureurs du médicament sans indication médicale clairement définie (voir RAMA 2000 no KV 120 p. 164 consid. 3c/aa). De plus, un certain schématisme, propre à assurer l'égalité de traitement entre les assurés est nécessaire en ce domaine, même s'il peut exister des situations où la prise du médicament est indiquée quand l'indice minimal de masse corporelle est proche de la limite requise. Dans le cas particulier, l'indice se situe très nettement en dessous du minimum requis. S'écarter en l'espèce de ce minimum reviendrait à substituer au critère quantitatif retenu d'autres indications à caractère médical, ce qui n'est pas le rôle du juge, du moins aussi longtemps que le critère fixé n'apparaît pas insoutenable, ce qui n'est pas le cas en l'espèce (cf. RAMA 2001 no KV 158 p. 159 consid. 4b). En l'occurrence,
une intervention du juge se justifie d'autant moins que l'efficacité du médicament n'est - ou du moins n'était pas encore à l'époque des faits - démontrée selon des méthodes scientifiques.
3.

Il n'y a pas lieu, par ailleurs, d'examiner si le traitement litigieux devrait ou non être pris en charge en vertu de l'assurance complémentaire souscrite par la recourante. Le juge des assurances sociales, n'est pas compétent, en effet, pour connaître des litiges, de nature privé, qui pourraient survenir dans le cadre d'assurances-maladie complémentaires entre assureurs et assurés (ATF 124 V 135 consid. 3 et les références citées).
4.
De ce qui précède, il résulte que le recours est mal fondé.

Par ces motifs, le Tribunal fédéral des assurances prononce:
1.
Le recours est rejeté.
2.
Il n'est pas perçu de frais de justice.
3.
Le présent arrêt sera communiqué aux parties, au Tribunal des assurances du canton de Vaud et à l'Office fédéral des assurances sociales.
Lucerne, le 16 septembre 2003
Au nom du Tribunal fédéral des assurances
p. le Président de la Ire Chambre: Le Greffier: