Urteilskopf

118 V 274

34. Arrêt du 4 décembre 1992 dans la cause L'Avenir Assurances, Société suisse d'assurance-maladie et accidents contre B. et Cour de justice du canton de Genève
Regeste (de):
Art. 104 lit. a OG: Zulässigkeit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde.

Ob eine Krankenkasse ein vom Arzt verordnetes Arzneimittel übernehmen muss oder nicht, ist eine Frage des Bundesrechts, auch wenn diesbezüglich kantonale Vorschriften bestehen. Daher ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde zulässig gegen eine Verfügung, welche die Übernahme eines solchen Arzneimittels bejaht oder verweigert (Erw. 1).

Art. 12 Abs. 2 Ziff. 1 lit. c und Abs. 6 KUVG, Art. 4 Abs. 5 Vo VIII: Arzneimittel "ausserhalb der Liste" und wissenschaftlich anerkannte Heilanwendung.

Die Spezialitätenliste (SL) kann die Abgabe von Arzneimitteln auf bestimmte Indikationen beschränken. Wird das fragliche Arzneimittel für andere als in der SL aufgeführte Indikationen verwendet, so gilt es als Arzneimittel "ausserhalb der Liste". Es liegt jedoch eine wissenschaftlich anerkannte Heilanwendung vor, wenn das Arzneimittel für eine im Arzneimittel-Kompendium der Schweiz zugelassene Indikation abgegeben wird (Erw. 2 bis Erw. 4).

Kantonale Vorschriften zur Übernahme von Arzneimitteln durch die Krankenkassen.

Darf ein Kanton die Krankenkassen zur Übernahme eines Arzneimittels verpflichten, das in der SL mit einer Beschränkung der Indikation versehen ist? Frage in casu bejaht, weil die kantonalrechtliche Verpflichtung dem Bundesrecht, namentlich dem Gebot der Wirtschaftlichkeit der Behandlung nach Art. 23 KUVG nicht widerspricht (Erw. 4).

Regeste (fr):
Art. 104 let. a OJ: Recevabilité du recours de droit administratif.

Le point de savoir si une caisse-maladie est tenue ou non de prendre en charge un médicament ordonné par un médecin ressortit au droit fédéral, même s'il existe des prescriptions cantonales en la matière. Est donc recevable le recours de droit administratif formé contre une décision par laquelle la prise en charge d'un tel médicament est acceptée ou refusée (consid. 1).

Art. 12 al. 2 ch. 1 let. c et al. 6 LAMA, art. 4 al. 5 Ord. VIII: Médicament "hors liste" et traitement scientifiquement reconnu.

La liste des spécialités (LS) peut limiter l'utilisation d'un médicament à des indications déterminées. Si ledit médicament est utilisé pour d'autres indications que celles énoncées dans la LS, il faut le considérer comme un médicament "hors liste". Il constitue un traitement scientifiquement reconnu lorsqu'il est utilisé pour une indication admise dans le Compendium suisse des médicaments (consid. 2 à consid. 4).

Prescriptions cantonales relatives à la prise en charge des médicaments par les caisses-maladie.

Un canton peut-il imposer aux caisses-maladie la prise en charge d'un médicament figurant dans la LS mais avec une restriction quant aux indications? Admis en l'espèce car l'obligation découlant du droit cantonal n'est pas contraire au droit fédéral, notamment au précepte de l'économie de traitement formulé à l'art. 23 LAMA (consid. 4).

Regesto (it):
Art. 104 lett. a OG: Ricevibilità del ricorso di diritto amministrativo.

Lo stabilire se una cassa sia o meno tenuta a prender in conto un medicamento ordinato da un medico è tema di diritto federale, anche quando esiste una prescrizione cantonale in materia. È quindi ricevibile il ricorso di diritto amministrativo proposto contro una decisione di assunzione o di rifiuto del medicamento (consid. 1).

Art. 12 cpv. 2 cifra 1 lett. c e cpv. 6 LAMI, art. 4 cpv. 5 O VIII: Medicamento "fuori dell'elenco" e trattamento scientificamente riconosciuto.

L'elenco delle specialità può limitare l'uso di un medicamento a indicazioni determinate. Se tale medicamento è utilizzato per indicazioni diverse da quelle contenute nell'elenco deve essere considerato "fuori elenco". Costituisce trattamento scientificamente riconosciuto quando è usato per un'indicazione ammessa nel Compendio svizzero dei medicamenti (consid. 2 a consid. 4).

Prescrizioni cantonali concernenti la presa a carico di medicamenti da parte delle casse malati.

Può un Cantone imporre alle casse la presa a carico di un medicamento figurante nell'elenco, ma con limitazioni circa le indicazioni? Ammesso in concreto dal momento che l'obbligo derivato dal diritto cantonale non contrasta il diritto federale, in particolare il principio di economia di trattamento secondo l'art. 23 LAMI (consid. 4).

Sachverhalt ab Seite 276

A.- a) Armand B. est assuré auprès de la caisse-maladie reconnue "L'Avenir Assurances, Société suisse d'assurance-maladie et accidents" (ci-après: la caisse ou l'Avenir) dont le siège est à Fribourg. Il bénéficie, en particulier, de l'assurance (de base) des soins médicaux et pharmaceutiques pour maladie (catégorie A). Aux termes de l'art. 2 ch. 2 des conditions générales de l'assurance-maladie individuelle: "L'Avenir se soumet aux lois cantonales sur l'assurance-maladie et accidents." b) Dans le canton de Genève, le subventionnement des caisses-maladie - qu'il faut distinguer du subventionnement des assurés à ressources modestes - fait l'objet d'une loi du 9 octobre 1969, plusieurs fois révisée (RS GE: J 5 6) et d'un règlement d'exécution du 27 février 1970 (RS GE: J 5 6.2). L'art. 10 de cette loi cantonale dispose:
"1 Tous les médicaments ordonnés par un médecin et dont la vente est autorisée dans le canton doivent être pris en charge.
2 La participation aux frais doit être calculée de façon identique quel que soit le médicament ordonné: toutefois, pour les produits pharmaceutiques qui ne figurent ni dans la "Liste des médicaments et tarif à l'usage des caisses-maladie" (LMT) ni dans la "Liste fédérale des spécialités" (LS), la participation de la caisse peut être limitée à 800 F. par feuille de maladie et au plus à 2'000 F. par année civile. 3 Ne sont pas considérés comme médicaments au sens de la présente loi les produits pharmaceutiques dont la vente est autorisée dans tous les commerces et ceux qui figurent sur une liste établie par règlement du Conseil d'Etat sur préavis de la commission cantonale consultative en matière d'assurance-maladie; cette liste ne peut contenir des médicaments figurant dans la LMT ou la LS."
En application du troisième alinéa de cette disposition de la loi, le Conseil d'Etat genevois a édicté le 5 novembre 1986 un règlement

fixant la liste des produits pharmaceutiques pouvant être exclus de la prise en charge par les caisses-maladie (RS GE: J 5 6.3). Il en résulte notamment que ne sont pas considérés comme médicaments au sens de la loi, les produits énumérés dans la "liste négative" établie par l'Union des Fédérations suisses de caisses-maladie en collaboration avec la Société suisse de pharmacie (art. 1er al. 1). c) L'assuré consulta le 2 mai 1990 la Policlinique de dermatologie de l'Hôpital cantonal universitaire de Genève. Il présentait une varicelle ayant débuté depuis quelques jours. Le Dr. S., chef de clinique scientifique, prescrivit un traitement de Zovirax comprimés, à raison de 4 gr./j. pendant cinq jours. Ce traitement avait une double indication: - limiter l'extension des lésions cutanées
- réduire les risques d'atteinte d'organes internes (pneumonie varicelleuse). Par décision du 2 mai 1991, la caisse refusa de prendre en charge les frais de ce médicament, pour le motif que s'il figurait bien dans la liste des spécialités (LS), c'était avec des indications médicales précises, différentes de celles qui avaient conduit en l'espèce le médecin traitant à le prescrire.

B.- Par jugement du 6 février 1992, la Cour de justice du canton de Genève admit le recours formé par Armand B. contre cette décision, annula cette dernière et condamna la caisse à prendre en charge la totalité du coût du traitement au Zovirax prescrit au recourant en mai 1990.

C.- L'Avenir interjette recours de droit administratif et conclut à l'annulation du jugement cantonal. Armand B. conclut au rejet du recours, sous suite de dépens. L'Office fédéral des assurances sociales (ci-après: l'OFAS) produit un rapport de sa section des médicaments et propose le rejet du recours. Les moyens des parties et de l'autorité fédérale de surveillance seront exposés dans le corps de l'arrêt, pour autant que de besoin.

Erwägungen

Considérant en droit:

1. a) Selon l'art. 104 let. a OJ, le recours de droit administratif peut être formé pour violation du droit fédéral, y compris l'excès et l'abus du pouvoir d'appréciation. En vertu de l'art. 104 let. b en liaison avec l'art. 105 al. 2 OJ, le recourant peut aussi faire valoir que

l'autorité cantonale de recours a constaté les faits pertinents de manière manifestement inexacte ou incomplète ou qu'elle les a établis au mépris de règles essentielles de procédure. Cependant, dans la procédure de recours portant sur l'octroi ou le refus de prestations d'assurance (y compris la restitution de celles-ci), le pouvoir d'examen du Tribunal fédéral des assurances est plus étendu. Le tribunal peut alors examiner l'opportunité de la décision attaquée; il n'est en outre pas lié par l'état de fait constaté par la juridiction inférieure. Par ailleurs, le tribunal peut s'écarter des conclusions des parties à l'avantage ou au détriment de celles-ci (art. 132 OJ; ATF 117 V 306 consid. 1a et les références). b) Malgré les apparences, le jugement attaqué est fondé sur le droit fédéral et non pas sur le droit cantonal dont la violation ne peut, selon ce qui vient d'être dit, être invo-

quée dans le cadre d'un recours de droit administratif. En effet, l'art. 12 al. 2 ch. 1 let. c LAMA prévoit qu'au titre de l'assurance des soins médicaux et pharmaceutiques, les caisses doivent prendre en charge au moins les médicaments ordonnés par un médecin. Et selon l'art. 12 al. 6 LAMA, le Conseil fédéral, sur préavis d'une commission des médicaments nommée par lui, détermine les médicaments qui sont obligatoirement à la charge des caisses. Il désigne en outre, sur préavis de ladite commission, des médicaments dont la prise en charge est recommandée aux caisses. Dès lors, les cantons ne peuvent édicter des règles qui, sur ces divers points, iraient à l'encontre des normes de droit fédéral ou en empêcheraient l'application (cf. par analogie, à propos des normes cantonales édictées en application de l'art. 2 al. 1 let. a LAMA, l'arrêt ATF 112 V 113 consid. 2d). Le recours est partant recevable.

2. a) Les médicaments dont la prise en charge est obligatoire pour les caisses figurent dans la liste des médicaments avec tarif; les spécialités et les médicaments confectionnés dont la prise en charge est recommandée aux caisses sont mentionnés dans la liste des spécialités (art. 12 al. 2 ch. 1 let. c et 12 al. 6 LAMA, 22 Ord. III). Lorsqu'un traitement médical comportant l'administration de médicaments n'est pas scientifiquement reconnu ou est scientifiquement contesté, cela suffit pour que les caisses-maladie n'aient pas à prendre en charge les remèdes ainsi prescrits; il n'est donc pas nécessaire d'examiner la question sous l'angle des règles applicables aux médicaments. Mais, s'il est établi qu'une préparation ne figure pas dans la liste des médicaments et que les dispositions internes des

caisses n'en prévoient pas la prise en charge, cela exclut déjà toute obligation de ces dernières de l'assumer; il est alors superflu de vérifier si le traitement dispensé est scientifiquement reconnu, voire incontesté (ATF 107 V 168 consid. 1a et la jurisprudence citée; RAMA 1987 No K 711 p. 30 consid. 1b). Selon l'art. 12 al. 6 LAMA, le Conseil fédéral désigne, sur préavis de la Commission fédérale des médicaments (CFM) nommée par lui, les médicaments dont la prise en charge est recommandée aux caisses-maladie, sans pour autant être obligatoire. Ces médicaments sont énumérés dans une liste des spécialités, établie par l'Office fédéral des assurances sociales (art. 3 Ord. VIII). D'après l'art. 4 al. 1 Ord. VIII, un médicament est admis sur cette liste s'il répond à un besoin d'ordre médical (let. a), s'il est approprié à son but et si son efficacité et sa composition offrent les garanties voulues (let. b), et s'il est économique (let. c). Aux termes de l'al. 6 de cette disposition, le Département fédéral de l'intérieur, après avoir entendu la Commission fédérale des médicaments, arrête les dispositions de détail concernant les conditions d'admission. Il l'a fait dans l'ordonnance 10 du DFI sur l'assurance-maladie concernant l'admission des médicaments sur la liste des spécialités, du 19 novembre 1968 (ATF 110 V 111 consid. 2, ATF 108 V 133 consid. 2, ATF 102 V 79 consid. 2). b) En l'espèce, le médicament prescrit à l'intimé par le médecin traitant, le Zovirax, figure dans la LS, avec la limitation suivante: "Usage uniquement en cas d'infection d'herpès simple chez le patient avec immunosuppression (p.ex. lors de transplantations), lors du 1er épisode d'herpès génital et en cas d'herpès labial très grave. Prise en charge d'une thérapie de suppression en cas fréquent d'herpès génital récidivant seulement si la caisse a donné une garantie spéciale. Usage en cas d'herpès zoster avec atteinte systémique, en cas d'herpès zoster disséminé et pour les patients immunodéficients."
Il n'est pas contesté qu'une telle limitation soit conforme à la réglementation précitée, en particulier l'art. 4 al. 5 Ord. VIII d'après lequel la LS peut prévoir une limitation quantitative de certains médicaments ou en restreindre le champ d'application.

3. a) La recourante soutient, pour l'essentiel, qu'un médicament, dès lors qu'il figure dans la LS, ne peut jamais être considéré comme un médicament "hors liste" au sens de l'art. 10 al. 2 de la loi cantonale précitée, même s'il est prescrit - comme c'est le cas en l'espèce - pour une autre indication que celles prévues dans la liste. A défaut, arguë-t-elle, cela tendrait à enlever toute portée pratique

aux limitations voulues par la Commission fédérale des médicaments et ferait perdre toute crédibilité aux listes des médicaments dressées par l'autorité fédérale. Elle estime que la législation cantonale ne saurait être interprétée dans ce sens. Enfin, elle considère qu'en l'obligeant à prendre en charge le coût d'un médicament inscrit sur la LS avec limitation, sans tenir compte de celle-ci, l'autorité cantonale a violé le principe d'économie du traitement consacré par l'art. 23 LAMA. En revanche, les premiers juges et l'intimé sont d'avis qu'un médicament inscrit sur la LS avec limitation devient, lorsqu'il est employé pour un autre usage que celui qui fait l'objet de cette limitation, un médicament "hors liste" dont le législateur genevois a précisément voulu, moyennant le versement de subventions aux caisses-maladie et la fixation de certaines limites quantitatives, qu'il soit également pris en charge par les caisses. Selon eux, un tel médicament ne saurait être considéré comme faisant partie de la "liste négative" dont la prise en charge est exclue par la réglementation cantonale.
b) Dans le cas particulier, s'il est vrai que la LS limite l'utilisation du Zovirax aux affections herpétiques susmentionnées, le Compendium suisse des médicaments 1991 contient quant à lui les indications suivantes (p. 2657): "Herpesvirus de la varicelle-zona
Voie i.v.: Varicelle-zona chez l'immunocompétent, mais essentiellement chez l'immunodéprimé ou dans le zona disséminé. Acyclovit est aussi indiqué en cas de complications de la varicelle de type pneumonie. Per os: Zona (mise en oeuvre du traitement aussi précoce que possible, c'est-à-dire dans les 72 h.), formes disséminées, zona ophtalmique". Pour sa part, la section des médicaments de l'OFAS expose que selon les dispositions générales applicables à la "liste négative", un médicament inscrit sur la LS ne peut figurer dans cette liste. Si, comme en l'espèce, un médicament est inscrit sur la LS avec limitation mais que l'Office intercantonal de contrôle des médicaments l'admet pour d'autres indications que celles énoncées dans cette limitation, il faut alors considérer qu'il s'agit, pour ces autres indications, d'un médicament hors liste. Par ailleurs, ladite section précise que lorsque le Zovirax est utilisé pour une indication admise dans le Compendium suisse des médicaments, cela signifie qu'il s'agit d'un traitement scientifiquement reconnu, bien que ladite indication ne soit pas mentionnée dans le texte de la limitation prévue par la LS.

4. a) Aucune norme de droit fédéral n'interdit aux cantons d'étendre le champ d'application des prestations médico-pharmaceutiques qui doivent obligatoirement être prises en charge par les caisses-maladie reconnues qui pratiquent sur leur territoire, dans la mesure en tout cas où ils supportent les frais supplémentaires qui résultent de leurs décisions (DUC, L'assurance-maladie malade... Et si les cantons faisaient usage de leur compétence dans ce domaine?, in Droit cantonal et droit fédéral, Mélanges publiés par la Faculté de droit à l'occasion du 100e anniversaire de la loi sur l'Université de Lausanne, 1991, p. 75 et les références). b) Cependant, un canton ne saurait obliger une caisse-maladie à violer le droit fédéral en lui imposant la prise en charge d'une mesure diagnostique ou thérapeutique qui n'est ni prescrite, ni appliquée par un médecin et qui n'est pas scientifiquement reconnue (ATF 107 V 169 consid. 2). Dans cet arrêt, le Tribunal fédéral des assurances n'avait pas jugé nécessaire d'examiner la question soulevée par l'application de la réglementation genevoise ici en cause (ibid., p. 170). La présente espèce permet de répondre à la question alors laissée ouverte. En effet, sur le vu des explications fournies par la section des médicaments de l'OFAS dans le préavis de cet office sur le recours, on doit admettre que la prescription du Zovirax à l'intimé, par son médecin traitant, dans un cas de varicelle et afin de réduire, notamment, le risque de pneumonie varicelleuse, constituait une mesure thérapeutique scientifiquement reconnue. Si cette indication n'a pas été retenue lors de l'inscription de ce produit sur la LS avec limitation, c'est apparemment en raison du coût élevé de ce médicament que la recourante qualifiait elle-même de "très onéreux" dans une lettre adressée le 23 janvier 1991 à l'intimé. Mais, ainsi qu'on l'a vu,

si l'obligation de prise en charge d'un médicament pour d'autres indications que celles qui sont mentionnées dans la LS entraîne pour les caisses des frais supplémentaires, c'est au canton qui leur impose cette obligation d'en supporter les conséquences financières. Or, tel est précisément le cas à Genève, par l'effet de l'art. 10 de la loi sur le subventionnement des caisses-maladie. C'est dès lors à tort que la recourante voit dans le jugement attaqué une violation du précepte de l'économie de traitement, tel qu'il est formulé à l'art. 23 LAMA. Prescrit par un médecin, pour une indication admise par le Compendium suisse des médicaments sinon par la LS, laquelle vise un but différent et use d'autres critères, économiques notamment, le Zovirax est un médicament hors liste dont la

prise en charge peut être imposée aux caisses-maladie reconnues qui bénéficient de la loi genevoise sur le subventionnement des caisses-maladie. Le recours est mal fondé.