Urteilskopf

120 V 472

66. Arrêt du 7 juillet 1994 dans la cause SUPRA, Caisse-maladie et accidents pour la Suisse contre S. et Cour de justice du canton de Genève
Regeste (de):
Art. 12 Abs. 2 KUVG, Art. 21 Abs. 1 Vo III: Psoriasisbehandlung.

Die Behandlung von Psoriasis mit Fumarsäurederivaten ist beim derzeitigen Stand der medizinischen Wissenschaften und im Vergleich mit anderen Behandlungsmethoden noch im Experimentierstadium.

Sie gilt nicht (oder noch nicht) als wissenschaftlich anerkannt und gehört daher nicht zu den Pflichtleistungen der Krankenkassen.

Regeste (fr):
Art. 12 al. 2 LAMA, art. 21 al. 1 Ord. III: traitement du psoriasis.

Le traitement du psoriasis au moyen de dérivés d'acide fumarique, en l'état actuel des connaissances médicales et par rapport aux autres méthodes de traitement, a un caractère expérimental.

En d'autres termes, il n'est pas - ou pas encore - éprouvé par la science médicale. Les caisses-maladie n'ont donc pas l'obligation de le prendre en charge.

Regesto (it):
Art. 12 cpv. 2 LAMI, art. 21 cpv. 1 O III: trattamento della psoriasi.

Il trattamento della psoriasi mediante derivati d'acido fumarico ha, allo stato attuale delle conoscenze mediche e rispetto agli altri metodi di trattamento, carattere sperimentale.

In altri termini, esso non è - o non ancora - riconosciuto sul piano scientifico. Le casse malati non sono pertanto tenute ad assumerne le spese.

Sachverhalt ab Seite 472

BGE 120 V 472 S. 472

A.- S., née en 1945, souffre depuis plusieurs années d'un psoriasis, affection pour laquelle elle a subi plusieurs traitements ambulatoires, qui n'ont toutefois permis que des améliorations passagères.

BGE 120 V 472 S. 473

En mai 1989, son médecin traitant, le docteur B., à Genève, lui a prescrit un séjour thérapeutique de quatre semaines à la Clinique X. Cette clinique est un établissement spécialisé dans le traitement du psoriasis. L'on

y administre aux patients des comprimés d'acide fumarique à posologie croissante; le traitement est associé à des bains d'acide fumarique et à l'application de pommades contenant la même substance. S. a demandé à la Caisse-maladie et accidents SUPRA, à laquelle elle est affiliée, de prendre en charge les frais de ce traitement. Par décision du 1er juin 1989, la SUPRA lui a notifié une décision de refus, au motif que le traitement par acide fumarique n'était pas scientifiquement reconnu, et que, de ce fait, il ne représentait pas une prestation obligatoirement à la charge des caisses-maladie. Nonobstant ce refus, l'assurée a séjourné à la Clinique X du 2 au 27 juillet 1989. Le coût de ce séjour s'est élevé à 11'296 fr. 70, selon le décompte suivant: frais de pension 4'060 fr.
forfait hospitalier 1'400 fr.
honoraires médicaux 1'888 fr. 40
laboratoire 948 fr.
soins individuels 36 fr. 30
médicaments 2'451 fr. 50
psychothérapie 512 fr. 50
———————-
Total 11'296 fr. 70

B.- Parallèlement, S. a recouru contre la décision du 1er juin 1989. Par jugement du 15 mars 1990, la Cour de justice du canton de Genève a admis son recours et a annulé ladite décision.

C.- Par arrêt du 29 novembre 1990, le Tribunal fédéral des assurances, statuant sur un recours de droit administratif formé par la SUPRA, a annulé le jugement cantonal et a renvoyé la cause à la Cour de justice pour instruction complémentaire et nouveau jugement. En effet, il n'était pas possible, sur la base des pièces du dossier, de décider si une hospitalisation avait été nécessaire dans le cas de l'assurée. L'on ne pouvait pas non plus déterminer la valeur scientifique, le caractère approprié et économique du traitement à base d'acide fumarique, tel qu'il avait été administré à l'intéressée. La Cour de justice était donc invitée à procéder aux investigations nécessaires et à statuer à nouveau.

D.- Après avoir entendu les parties et donné à celles-ci l'occasion d'administrer de nouvelles preuves, la Cour de justice a, le 14 novembre

1991, condamné la SUPRA à prendre en charge les frais de séjour litigieux, dans les limites de ses statuts et des conditions d'assurance applicables en l'espèce.

E.- La SUPRA interjette un nouveau recours de droit administratif, dans lequel elle conclut à l'annulation de ce jugement et au rétablissement de sa décision du 1er juin 1989. S. conclut au rejet du recours. L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) produit un rapport de sa section Médecine et Pharmacie et propose, implicitement, d'admettre le recours.

F.- Le Tribunal fédéral des assurances a ordonné une expertise, qu'il a confiée au professeur F., chef du service de dermato-vénérologie du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV). L'expert a déposé son rapport le 18 janvier 1994. Les parties ont eu l'occasion de s'exprimer à son sujet. L'intimée a requis divers éclaircissements, qui ont donné lieu à des déterminations complémentaires de l'expert, du 13 avril 1994.

G.- L'intimée a produit, après le dépôt du rapport d'expertise, une prise de position de la société FUMAPHARM, ainsi qu'une étude pharmacologique et clinique du "Fumaderm", accompagnée d'une étude multi-

centrique à paraître dans le Journal of the American Academy of Dermatology. Elle a encore déposé, à la clôture de l'instruction, plusieurs articles scientifiques relatifs au Méthotrexate.

Erwägungen

Considérant en droit:

1. (Pouvoir d'examen)

2. Selon la jurisprudence, rappelée dans l'arrêt du 29 novembre 1990, le traitement du psoriasis ne justifie qu'exceptionnellement une hospitalisation. Celle-ci ne peut être considérée comme nécessaire et, partant, entraîner la prise en charge des frais qui en résultent par l'assurance-maladie qu'en présence d'un psoriasis généralisé (cas grave), pour lequel un traitement ambulatoire a déjà été administré sans succès, et si l'hospitalisation se justifie en raison de la nécessité du traitement en milieu hospitalier et doit effectivement permettre la mise en oeuvre de celui-ci (RAMA 1985 no 621 p. 83). Se référant à cette jurisprudence, les premiers juges admettent qu'un séjour en milieu hospitalier était en l'espèce nécessaire, ou du moins indiqué. En effet, l'intimée est atteinte depuis plusieurs années d'un psoriasis généralisé, avec arthrite psoriasique débutante; l'affection s'étend sur la plupart des parties du corps (cuir chevelu, membres

supérieurs, tronc, parties génitales). En outre, les traitements ambulatoires auxquels elle s'est soumise n'ont pas apporté d'amélioration durable. Enfin, l'hospitalisation se justifiait par la nécessité de pouvoir contrôler médicalement les effets secondaires que peut engendrer le traitement par acide fumarique. La Cour de justice, d'autre part, reconnaît à ce traitement une valeur scientifique. Elle cite deux études versées au dossier par l'intimée (BAYARD ET AL., Perorale Langzeitbehandlung der Psoriasis mit Fumarsäurederivaten, in Hautarzt [1987]38, pp. 279-285; NIEBOER ET AL., Systemic therapy with fumaric acid derivates: New possibilities in the treatment of psoriasis, Journal of the American Academy of Dermatology, vol. 20, 1989, pp. 601-608). Elle invoque également une publication de ALTMEYER ET AL., reproduite dans la "Revue Beau Réveil" 1991 no 3. Elle en déduit que le traitement en question donne des résultats satisfaisants dans plus de 80 pour cent des cas. La recourante, qui se fonde sur un rapport de son médecin-conseil du 29 mai 1991, soutient que le traitement en question ne représente pas une mesure scientifiquement reconnue. Selon ce rapport, la valeur thérapeutique des substances à base d'acide fumarique n'est pas démontrée; celles-ci peuvent au demeurant avoir des effets secondaires dangereux. L'hospitalisation n'est justifiée, dans un tel cas, que par la nécessité de mieux contrôler ces effets secondaires. L'OFAS s'exprime dans le même sens. Les études versées au dossier, auxquelles se sont référés les premiers juges, ne comportent que peu de cas suivis. Elles font état de risques non négligeables de complications et admettent la nécessité d'autres études plus poussées sur divers aspects de la méthode. A propos de ces complications, deux études récentes signalent des insuffisances rénales aiguës et graves (DALHOFF, Deutsche Medizinische Wochenschrift, 1990, 115 [26], pp. 1014-17; ROODNAT, Journal suisse de médecine, 1989, 119 [23], pp. 826-830). Selon NIEBOER ET AL. (in: Dermatologica, 1990, 181 [1], pp. 33-37), le traitement à l'acide fumarique du psoriasis doit être considéré, jusqu'à plus ample information, comme étant une mesure expérimentale. En conclusion, l'auteur du rapport produit par l'OFAS rejoint l'avis du médecin-conseil de la caisse: la principale raison de l'hospitalisation de l'assurée résidait dans la nécessité d'une surveillance du traitement et de ses effets secondaires.

3. Le Tribunal fédéral des assurances a déjà eu l'occasion de connaître de plusieurs litiges relatifs à l'obligation

pour une caisse-maladie de prendre en charge les frais d'un séjour à la Clinique X, pour le traitement du psoriasis. Il a toujours admis que cette clinique remplissait les

conditions légales pour être considérée comme un établissement hospitalier au sens de la loi (voir, à propos de la notion d'établissement hospitalier: ATF 107 V 55 consid. 1; RAMA 1987 no K 710 p. 23 consid. 2b). En revanche, il n'a jamais pris position, directement, sur la question du caractère scientifiquement reconnu du traitement à base d'acide fumarique prodigué dans cet établissement: Dans une affaire jugée le 9 octobre 1984 (RAMA 1985 no K 621 p. 83, déjà citée), il a constaté que la condition du besoin d'hospitalisation était remplie en raison de la gravité de l'affection dont souffrait l'assuré; quant au traitement à base d'acide fumarique, il y avait lieu de considérer, en l'espèce, qu'il ne représentait qu'une partie seulement du traitement dans son ensemble (dans le même sens: LGVE 1986 II no 28 p. 211). Ultérieurement, le tribunal a constaté que la prise d'un médicament à base d'acide fumarique ne justifiait pas, à elle seule, un séjour en milieu hospitalier. S'agissant d'un patient qui n'était pas gravement atteint, la préparation pouvait être administrée ambulatoirement, moyennant des contrôles médicaux réguliers (arrêt non publié H. du 19 juin 1986). Dans un autre cas, il a jugé que la gravité de l'affection, associée à un état dépressif réactionnel grave, justifiait un séjour à la Clinique X (arrêt non publié S. du 27 janvier 1989). Dans un arrêt plus récent enfin, le tribunal a renvoyé la cause à l'autorité cantonale pour qu'elle procède à une instruction complémentaire, entre autres points sur le caractère scientifiquement reconnu de la mesure; il s'agissait de savoir si l'on était ou non en présence d'un traitement plus complexe, dont les soins à base d'acide fumarique n'étaient qu'une composante (arrêt non publié B. du 18 octobre 1990).

4. a) En vertu de l'art. 12 al. 2 LAMA, les prestations à la charge des caisses-maladie au titre de l'assurance des soins médicaux et pharmaceutiques sont dues en cas de traitement médical. Par traitement médical, il faut entendre, notamment, les soins donnés par un médecin. Ceux-ci comprennent, selon l'art. 21 al. 1 Ord. III, toute mesure diagnostique ou thérapeutique, reconnue scientifiquement, qui est appliquée par un médecin; dans sa version en vigueur depuis le 1er janvier 1986, cette disposition réglementaire exige en outre que la mesure soit appropriée à son but et économique. Selon la jurisprudence, une méthode de traitement est considérée comme éprouvée par la science médicale, c'est-à-dire réputée scientifiquement reconnue, si elle est largement admise par les chercheurs et les praticiens. L'élément décisif à cet égard réside dans le résultat des expériences et dans le succès d'une thérapie

déterminée (ATF 119 V 28 consid. 3a, ATF 118 V 53 consid. 3b, 110 consid. 2, 114 V 156 consid. 3a, 164 consid. 2, 260 consid. 2). Si le caractère scientifique, la valeur diagnostique ou thérapeutique ou le caractère économique d'une mesure est contesté, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) décide, sur préavis de la commission des prestations, si la mesure doit être prise en charge obligatoirement par les caisses (art. 12 al. 5 LAMA, art. 21 al. 2 Ord. III). Il n'existe pas de décision du DFI au sujet du traitement du psoriasis par des substances à base d'acide fumarique. En matière de dermatologie, l'annexe à l'ordonnance 9 dudit département, du 18 décembre 1990, concernant certaines mesures diagnostiques ou thérapeutiques à la charge des caisses-maladie reconnues (pour la dernière version de l'ordonnance: RO 1994 I 743) mentionne, sous ch. 6, la photothérapie sélective par ultraviolet (SUP), le traitement par la lumière noire (PUVA), ainsi que divers traitements au laser. Selon des indications fournies par l'OFAS, la commission des prestations émettra un préavis

à l'intention du DFI au sujet de la mesure litigieuse ("Fumarsäuretherapie bei Psoriasis"), vraisemblablement dans sa séance d'août 1994. Il est à relever, dans ce contexte, que la jurisprudence a reconnu que le traitement à domicile du psoriasis au moyen d'appareils d'irradiation et de photothérapie constituait en principe une prestation obligatoire à la charge des caisses-maladie (RAMA 1989 no K 791 p. 7). b) Les médicaments dont la prise en charge est obligatoire par 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, art. 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 (ATF 118 V 278 consid. 2a et les références citées).

5. L'expert désigné par le tribunal s'est essentiellement appuyé sur les études publiées dans la littérature médicale, le traitement aux dérivés d'acide fumarique n'ayant jamais été pratiqué ni par lui ni par le service de dermatologie du CHUV. a) Le psoriasis est défini par l'expert comme une maladie de la peau caractérisée par l'apparition de plaques rouges, bien limitées, recouvertes

de squames blanchâtres s'effritant facilement, et qui donnent à la peau un caractère rêche et rigide. Il touche un à deux pour cent de la population. Une prédisposition héréditaire est généralement admise. b) Si le psoriasis est très étendu, invalidant par sa localisation ou résistant aux traitements topiques, on a recours à des traitements systémiques dont les plus importants sont les suivants: a) le Méthotrexate
b) la photochimiothérapie PUVA (Psoralènes oraux et de la lumière ultraviolette à UVA). c) des rétinoïdes (de type Etrétine)
d) la Ciclosporine A
La photochimiothérapie PUVA, introduite en 1974, a fait l'objet d'une étude groupant 18 centres de dermatologie (dont celui du CHUV) en Europe. Après une durée moyenne de traitement de cinq semaines, l'on a observé la disparition complète des lésions cutanées chez 65 pour cent des patients traités et une amélioration marquée (disparition d'environ 90 pour cent des lésions cutanées) chez 24 pour cent. Les résultats de cette étude ont été confirmés par des études multicentriques américaines et des centres d'études dermatologiques individuels. La photochimiothérapie PUVA peut ainsi être considérée comme un "étalon-or" pour évaluer et comparer l'efficacité d'autres méthodes thérapeutiques. c) S'exprimant sur le point de savoir si l'administration de comprimés à base d'acide fumarique représente une méthode efficace de traitement du psoriasis, l'expert relève que, selon différents travaux, les dérivés de l'acide fumarique, qui ont été proposés pour le traitement du psoriasis, ont une certaine efficacité thérapeutique chez environ 50 pour cent des patients traités. Cependant, le nombre de patients évalué est encore très limité. Les résultats rapportés sont nettement moins bons que ceux obtenus avec des études comprenant de grands nombres de patients traités par photochimiothérapie PUVA, associée ou non à des rétinoïdes. La Ciclosporine, introduite plus récemment dans le traitement du psoriasis grave et résistant aux autres thérapies systémiques, a également une efficacité supérieure. L'expert conclut, sur la base de la littérature médicale internationale, que les dérivés de l'acide fumarique semblent avoir une certaine efficacité dans le traitement du psoriasis, sans que la preuve scientifique de cette efficacité ait toutefois encore été fournie, eu égard au nombre limité de patients traités et contrôlés. Les résultats disponibles indiquent que l'efficacité des dérivés de l'acide fumarique est

nettement inférieure aux traitements systémiques actuellement utilisés. Quant à savoir si l'on est en l'espèce en présence d'une méthode de traitement reconnue et éprouvée par le corps médical, l'expert considère que, en l'état actuel des connaissances, le traitement du psoriasis par des dérivés de l'acide fumarique ne peut être considéré comme un traitement scientifiquement éprouvé et reconnu. Plusieurs travaux publiés en soulignent le caractère expérimental. Il existe un coefficient effets bénéfiques/effets secondaires peu favorable. L'on manque de données précises sur la toxicité aiguë et chronique des dérivés de l'acide fumarique, sa pharmacocinétique, son métabolisme et son mode d'action dans le psoriasis. d) L'expert s'est aussi exprimé sur la nécessité d'un traitement en milieu hospitalier. Les études cliniques principales rapportées dans la littérature dermatologique internationale ont été faites de façon ambulatoire. Cela montre que les risques inhérents à l'administration des dérivés de l'acide fumarique ne justifiaient pas, en soi, une hospitalisation. Un contrôle médical ambulatoire régulier, tel qu'on le fait dans tout essai thérapeutique, devrait être suffisant. En fait, la grande majorité des patients atteints de psoriasis, même grave, est traitée ambulatoirement. Une hospitalisation est parfois nécessaire, en raison d'autres maladies associées, compliquant le traitement du psoriasis ou pour des raisons liées à la personnalité du patient ou à son entourage familial. Le psoriasis est en effet souvent mal vécu par le patient et le repos ainsi que la compréhension de l'entourage hospitalier peuvent avoir un effet bénéfique. e) Dans le cadre des questions complémentaires posées par l'intimée, l'expert a encore précisé que la thérapie administrée en l'espèce à la Clinique X était un traitement complexe, dont l'administration d'acide fumarique, associée à un régime alimentaire spécial, a été la composante principale. L'héliothérapie, favorisée par le climat de Leysin, ainsi que la psychothérapie pourraient avoir un effet favorable, mais il est difficile de le prouver. Aucune des différentes composantes du traitement administré à Leysin ne nécessite obligatoirement une hospitalisation. L'expert s'est encore exprimé sur les objections soulevées par l'intimée, relativement aux effets secondaires des thérapies classiques évoquées ci-dessus. Le Méthotrexate, moyennant certaines précautions, peut être administré pendant des périodes prolongées (plusieurs mois, voire plusieurs années). La photochimiothérapie PUVA augmente le risque de cancer cutané si elle est appliquée pendant plusieurs années. Ce risque est lié à toute

forme de thérapie utilisant des rayons ultraviolets soit solaires soit provenant de sources lumineuses artificielles. Les rétinoïdes ne peuvent être administrés à des femmes en âge de procréer que si elles acceptent une contraception sûre et efficace pendant le traitement et durant deux ans après la fin du traitement. En ce qui concerne la Ciclosporine, elle n'est utilisée que pour le traitement des psoriasis graves et si les autres thérapies se sont révélées inefficaces ou contre-indiquées; son usage est limité par les effets secondaires possibles.

6. a) L'appréciation et les conclusions de l'expert sont tout à fait convaincantes, de sorte qu'il n'y a pas lieu de s'en écarter. Elles rejoignent, du reste, celles de la section Médecine et Pharmacie de l'OFAS. Les études déposées en cours de procédure par l'intimée ne contiennent pas d'éléments qui soient importants au point de mettre en doute les conclusions de l'expertise. Sur la base de celle-ci, il y a donc lieu d'admettre que le traitement du psoriasis au moyen de dérivés d'acide fumarique, en l'état actuel des connaissances médicales et par rapport aux autres méthodes de traitement, a un caractère expérimental. En d'autres termes, il n'est pas - ou pas encore - éprouvé pas la science médicale. b) Selon la jurisprudence, lorsque plusieurs mesures sont appliquées dans le cadre d'un même traitement (complexe thérapeutique) et que certaines d'entre elles sont obligatoirement à la charge des caisses-maladie, tandis que d'autres ne le sont pas (ou ne le sont qu'en partie seulement), il faut se demander s'il existe un lien d'étroite connexité entre chacune de ces mesures. Dans l'affirmative, le traitement dans son ensemble n'est pas à la charge des caisses-maladie si les prestations non obligatoires apparaissent prépondérantes. Par exemple, si un assuré se rend dans un établissement hospitalier pour y suivre un traitement complexe, dont l'élément prépondérant n'est pas scientifiquement reconnu, le traitement médical

dans son ensemble (y compris les mesures connexes qui relèvent de la médecine classique) et l'hospitalisation ne sont pas à la charge de la caisse-maladie (arrêt S. du 30 mars 1994, ATF 120 V 200; RAMA 1988 no K 753 p. 7; RJAM 1970 no 59 p. 17). En l'espèce, il apparaît clairement que l'application ou l'administration de dérivés d'acide fumarique a été la composante prépondérante du traitement du psoriasis prodigué à l'intimée. Un soutien psychothérapeutique, des mesures diététiques, l'héliothérapie, favorisée par le climat de Leysin, sont des aspects accessoires du traitement.

c) L'intimée met certes l'accent sur les effets secondaires des méthodes de traitement envisagées par l'expert. Mais ces effets sont le propre de toute thérapie; l'administration de comprimés à base d'acide fumarique n'en est du reste pas dépourvue non plus et il n'est aucunement démontré que cette méthode représente une solution de remplacement valable et efficace.

7. C'est donc à tort, en conclusion, que les premiers juges ont condamné la caisse à prendre en charge les frais de séjour hospitalier encourus par l'intimée. Celle-ci, du reste, avait été dûment avertie, avant le traitement, que les frais de ce séjour ne seraient pas remboursés par la caisse. S'agissant d'un traitement qui remonte à 1989, il ne se justifie pas, par ailleurs, de surseoir à statuer jusqu'au moment où la commission des prestations aura émis son préavis sur la prise en charge ou non par les caisses-maladie du traitement litigieux (voir ATF 119 V 35 consid. 6). Le recours de droit administratif se révèle ainsi bien fondé.