

RÉPUBLIQUE ET



CANTON DE GENÈVE

POUVOIR JUDICIAIRE

A/4252/2016

ATAS/260/2017

COUR DE JUSTICE
Chambre des assurances sociales

Arrêt du 4 avril 2017

1^{ère} Chambre

En la cause

Madame A_____, domiciliée à VERSOIX

recourante

contre

INTRAS ASSURANCE MALADIE SA, Droit & Compliance, sise
Tribtschenstrasse 21, LUZERN

intimée

Siégeant : Doris GALEAZZI, Présidente; Evelyne BOUCHAARA et Christine TARRIT-DESHUSSES, Juges assesseurs

EN FAIT

1. Madame A_____ (ci-après : l'assurée), née le _____ 1984, est assurée auprès de INTRAS, société du groupe CSS (ci-après : la caisse-maladie) pour l'assurance obligatoire des soins.
2. L'assurée suit un traitement basé sur la substitution (TBS) avec prescription de méthadone depuis juillet 2015. Ce traitement est pris en charge par la caisse-maladie.
3. Par courrier adressé à la Pharmacie de B_____ le 30 octobre 2015, le docteur C_____, spécialiste FMH en médecine interne et médecin traitant, a indiqué que l'assurée devait prendre le midazolam à raison de 450 mg en moyenne par jour, expliquant qu' « afin d'écartier le patient des marchés illicites, les doses des produits stupéfiants sont adaptés jusqu'à obtenir l'apaisement nécessaire ».
4. La caisse-maladie a adressé à l'assurée plusieurs décomptes de prestations selon lesquels elle refusait de prendre en charge le Dormicum®, dont le principe actif est le Midazolam, considérant que la limite légale était dépassée.
5. Le 15 janvier 2016, le Dr C_____ a requis de la caisse-maladie qu'elle rembourse le traitement de Dormicum® en entier, précisant que sa patiente avait besoin de près de 500 mg par jour.
6. Par courrier du 15 avril 2016, l'assurée a déposé une demande auprès de la caisse-maladie visant à la prise en charge des coûts du Dormicum®. Elle explique que depuis novembre 2015, elle assume elle-même le coût du traitement, qu'elle prenait au début vingt comprimés par jour, qu'elle en a besoin de trente actuellement. Elle insiste dès lors sur sa situation financière précaire.

Le même jour, le Dr C_____ a confirmé que sa patiente recevait un traitement basé sur la substitution avec des produits de la catégorie LF. Il souligne que sa prescription de benzodiazépines s'inscrit dans le sens des directives de l'Office fédéral de la santé publique - OFSP et n'est pas sujet à appréciation de la part de l'assureur-maladie. Il relève que la décision de la caisse-maladie de réduire unilatéralement et de manière importante la dose de substitution est contraire aux directives fédérales, lesquelles reprennent celles de l'OMS.

7. Par courrier du 19 avril 2016 adressé au Dr C_____, la caisse-maladie, se fondant sur le préavis de son médecin-conseil, le docteur D_____, a rappelé que pour les médicaments appartenant au groupe thérapeutique des somnifères comme le Dormicum®, il existe dans le compendium suisse des médicaments un dosage maximal admis selon l'enregistrement de SwissMédic. Aussi seule une quantité définie de ces médicaments peut-elle être prise en charge au titre de l'assurance obligatoire des soins. Le dosage maximal est d'un comprimé par jour. Dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins, l'obligation de remboursement est limitée aux posologies et indications pour lesquelles le médicament a été enregistré auprès de SwissMédic par son fabricant.

8. Le 18 mai 2016, le docteur D_____, a confirmé que le Dormicum® n'était pas un médicament indiqué pour une quelconque substitution selon les principes de la médecine basée sur des preuves. Ni la substance, ni le dosage, ne correspondent à une prise en charge des dépendances validées scientifiquement. Cette prescription se trouve d'ailleurs en contradiction avec plusieurs points du document de l'OFSP intitulé « principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés » et datant de mai 2014.
9. Les 24 et 30 mai 2016, la caisse-maladie a maintenu son refus de prise en charge du Dormicum® au-delà d'un comprimé par jour.
10. Le 30 mai 2016, le Dr C_____ a fait valoir qu'en raison d'une histoire de vie catastrophique, et donc particulièrement douloureuse, sa patiente nécessitait un dosage approprié de Midazolam afin de l'apaiser et lui rendre la vie supportable.
11. Par courrier du 6 juin 2016, la caisse-maladie a confirmé qu'elle maintenait sa décision conformément à ses courriers du 19 avril et 30 mai 2016 et aux décomptes. Elle a par ailleurs indiqué que si l'assurée ne partageait pas sa détermination, elle pouvait requérir la notification d'une décision formelle, à laquelle il lui serait loisible de s'opposer.
12. L'assurée a déposé un recours le 21 juin 2016 auprès de la chambre de céans.
13. Par arrêt du 5 juillet 2016, celle-ci a déclaré le « recours » irrecevable, car prématuré, et a transmis les écritures de l'assurée à la caisse-maladie comme objet de sa compétence.
14. À nouveau interrogé, le Dr D_____ a confirmé que les prescriptions de Dormicum® à ces doses étaient précisément en opposition avec les règles générales contenues dans la circulaire versée au dossier par le Dr C_____. Scientifiquement la substitution par un hypnotique de courte durée d'action n'était pas « evidence based ». Cette maintenance « par le Dormicum® » n'était par conséquent pas conforme à l'art. 32 LAMal.

Par décision du 16 septembre 2016, la caisse-maladie a ainsi confirmé que le dépassement de la posologie admise par SwissMédic d'un comprimé par jour de Dormicum® n'était pas à la charge de l'assurance obligatoire des soins.

15. L'assurée a formé opposition le 14 octobre 2016. Elle conclut à ce que la caisse-maladie prenne en charge l'entier des prescriptions liées au TBS qu'elle suit depuis le 8 juillet 2015. Il lui est ainsi prescrit plusieurs substances dont le Dormicum®, les benzodiazépines faisant partie intégrante du traitement de la douleur. Elle relève que, selon les recommandations de l'OFSP d'octobre 2009, du fait de la tolérance croisée pour l'effet antalgique d'autres opioïdes, ceux-ci doivent souvent être administrés fréquemment et à forte dose pour arriver à l'absence de douleurs. La dose de substitution doit être maintenue et ne doit pas être réduite. Elle ajoute que le principe d'un complément thérapeutique au moyen des benzodiazépines n'est pas contesté scientifiquement. Elle indique que l'usage du Dormicum® à raison d'un

comprimé par jour ne correspond pas à l'usage lié à un TBS. Les principes généraux reconnaissent qu'il peut être fait un usage important de Dormicum® et que cela peut participer à un TBS. En particulier, ces directives ne limitent la consommation de Dormicum® que dans la double hypothèse de l'abus ou de la dépendance. Elle considère ainsi que la décision de la caisse-maladie constitue de fait une interruption abrupte en l'absence de toute indication thérapeutique, qu'elle la met gravement en danger pour le motif du manque de la benzodiazépine appropriée, laquelle est un élément constitutif d'un tout, qui est l'ensemble de la prescription du TBS. Enfin, elle sollicite la restitution de l'effet suspensif.

16. Par décision du 10 novembre 2016, la caisse-maladie a rejeté l'opposition.

Elle considère que la prescription de Dormicum® n'entre pas dans le cadre du chiffre 8 de l'annexe 1 OPAS. Elle relève en effet que les TBS à charge de l'assurance obligatoire des soins selon cette disposition sont basés sur la prescription d'opioïdes. Or, le Dormicum® est un benzodiazépine et non un opiacé.

Selon elle, ce traitement ne remplit pas les conditions de l'art. 32 al. 1 LAMal. Il n'est pas adéquat, dès lors qu'il n'est pas un médicament indiqué pour une quelconque substitution. Son efficacité n'a pas été démontrée selon des méthodes scientifiques. Du reste, le besoin de l'assurée en benzodiazépines a augmenté depuis le début du traitement, puisqu'elle a passé de vingt à trente comprimés par jour, ce qui suffit à démontrer l'échec du traitement.

Le traitement ne remplit pas non plus les conditions de l'art. 71a OAMal concernant une prise en charge hors étiquette.

Le fait que le traitement de Dormicum® aurait été valablement annoncé auprès du pharmacien cantonal et du médecin cantonal n'a pas été établi. Le formulaire « annonce de changement de pharmacie » n'est en effet ni daté ni signé. Ce n'est quoi qu'il en soit pas parce que le traitement de substitution répond aux conditions de la loi sur les stupéfiants, des règlements cantonaux d'application qu'il devrait être à charge de l'assurance obligatoire des soins. En effet, ces dispositions fixent les conditions pour autoriser l'administration d'un TBS et non sa prise en charge par l'AOS.

La caisse-maladie relève enfin que si le Dr C_____ avait été convaincu que la prescription de Dormicum® constituait une prestation qui devait être prise en charge par l'AOS, il n'aurait pas laissé l'assurée payer le traitement de sa poche depuis juillet 2015.

17. L'assurée a interjeté recours le 12 décembre 2016 contre ladite décision. Elle conclut, préalablement, à la restitution de l'effet suspensif et, principalement, à la condamnation de la caisse-maladie à prendre en charge l'entier des prescriptions liées au TBS. Elle fait valoir que son traitement est fondé sur la directive de l'OFSP de juillet 2013. Elle conteste l'affirmation de la caisse-maladie, selon laquelle un TBS est basé si la prescription d'opioïdes, mais pas de benzodiazépines. Elle relève que la prescription des benzodiazépines a été suffisamment motivée par le

Dr C_____, par le traitement de la douleur. Elle considère qu'« en refusant la prise en charge d'un médicament nécessaire, la citée met en cause la totalité du TBS. Il est en effet préalable à tout TBS que le patient doit être tenu en dehors de tout lieu de commerce de produits stupéfiants. Or, il est conforme au cours ordinaire des choses et à l'expérience de la vie que si l'assurance refuse de prendre en charge un médicament, elle induit le patient à s'approvisionner sur une scène illicite de la drogue ou à y revendre une partie de sa propre prescription pour disposer des ressources nécessaires pour acquérir en pharmacie le produit légalement prescrit, mais dont l'acquisition lui est devenue onéreuse à l'excès. Dans une telle hypothèse, il est impossible au médecin prescripteur de s'assurer que son patient consomme lui-même la totalité des produits prescrits et exclusivement les produits prescrits. En ce sens, la décision de la citée de fait rend impraticable la gestion du TBS ». Elle relève que la dose d'un comprimé par jour ne correspond pas à l'usage lié à un TBS, « l'objet du médicament étant de contenir une douleur particulièrement vive propre à mettre en danger le patient ». Du reste, les directives de l'OFSP reconnaissent et approuvent l'usage important de Dormicum® en tant que cela participe à un TBS. Seule l'hypothèse de l'abus ou de la dépendance limiterait la consommation de Dormicum®. Il n'en est pas question dans son cas. Elle en conclut que la prescription de Dormicum® dans les quantités qui lui sont prescrites est conforme aux principes qui gouvernent un TBS et doit être prise en charge par la caisse-maladie.

18. Invitée à se déterminer sur la requête de rétablissement d'effet suspensif, la caisse-maladie a, le 19 décembre 2016, attiré l'attention de la chambre de céans sur le fait que dans sa décision sur opposition, elle n'avait pas retiré l'effet suspensif d'un éventuel recours.
19. Par arrêt incident du 9 janvier 2017, la chambre de céans a ainsi constaté que la demande visant à la restitution de l'effet suspensif était sans objet. Elle a toutefois souligné qu'une telle conclusion ne signifiait pas que l'assureur devrait assumer le coût du traitement de Dormicum® tel que prescrit par le médecin traitant en attendant l'issue de la procédure de recours, puisque les effets d'une décision refusant l'octroi de prestations ne sont précisément pas susceptibles d'être suspendus pendant une procédure de recours (ATAS/2/2017).
20. Dans sa réponse au fond du 17 janvier 2017, la caisse-maladie s'est déterminée comme suit :

« Seule la prescription de Dormicum® est litigieuse. Le but de cette médication reste par ailleurs confus en raison, d'une part, du peu de renseignements délivrés par le médecin traitant et, d'autre part, de ses références inopportunes aux recommandations fédérales. Ainsi, à titre d'exemple, il fait valoir à de nombreuses reprises, à l'appui de sa demande de prise en charge de benzodiazépines, les recommandations qui valent pour les TBS avec prescriptions d'opiacés. Il va sans dire que ces confusions ne font qu'égarer la recourante.

En l'état, il convient d'analyser la prise en charge du Dormicum® à deux titres différents : le premier en tant que traitement de substitution pour traiter d'autres dépendances que celles aux opiacés (la dépendance aux opiacés étant déjà traitée par Méthadone) ; le second en tant que traitement complémentaire contre la douleur dans le cadre du TBS que suit la recourante pour lutter contre sa dépendance aux opiacés ».

La caisse-maladie rappelle que le Dormicum® figure dans la liste des spécialités - LS - sans limitations particulières. Son admission doit toutefois se rapporter à des indications médicales précises, mentionnées dans la notice destinée aux professions médicales et approuvée par SwissMédic (compendium suisse des médicaments). En dehors de cette limitation, le traitement n'est plus considéré comme efficace, adéquat et économique.

En l'occurrence, l'indication prévue pour le Dormicum® est le « traitement à court terme des troubles du sommeil ». La dose maximale est d'un comprimé de 15mg par jour.

La caisse-maladie en conclut que ni l'indication (traitement de substitution) ni le dosage (33 comprimés de 15mg par jour) ne respectent les mentions prévues par le compendium suisse des médicaments, de sorte que les conditions de l'art. 32 al. 1 LAMal ne sont pas remplies.

L'art. 71a OAMal prévoit deux situations dans lesquelles l'AOS 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 (usage « hors étiquette »). En l'occurrence la prescription de Dormicum® ne remplit pas les conditions de prise en charge de l'art. 71a OAMal. Il ne peut être pris en charge hors étiquette.

S'agissant de la prise en charge du Dormicum® à titre de traitement contre la douleur prescrit dans le cadre d'un TBS à base de méthadone, l'indication et le dosage ne respectent pas les mentions prévues par le compendium suisse des médicaments à nouveau. Une prise en charge ne peut dès lors intervenir que hors étiquette dans les deux situations prévues par l'art. 71a al. 1 OAMal. Tel n'est pas le cas en l'espèce.

Aussi la caisse-maladie considère-t-elle que c'est à juste titre qu'elle a refusé la prise en charge du Dormicum® dépassant la quantité mentionnée dans le compendium suisse des médicaments.

21. Ces écritures ont été transmises à l'assurée. Un délai lui a été accordé au 15 février 2017 pour se déterminer. Elle ne s'est pas manifestée.
22. Sur ce, la cause a été gardée à juger.

EN DROIT

1. Conformément à l'art. 134 al. 1 let. a ch. 4 de la loi sur l'organisation judiciaire, du 26 septembre 2010 (LOJ - E 2 05) en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2011, la chambre

des assurances sociales de la Cour de justice connaît en instance unique des contestations prévues à l'art. 56 de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales, du 6 octobre 2000 (LPGA - RS 830.1) relatives à la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 18 mars 1994 (LAMal - RS 832.10).

Sa compétence pour juger du cas d'espèce est ainsi établie.

2. Interjeté dans les forme et délai prévus par la loi, le présent recours est recevable (art. 56ss LPGA).
3. Le litige porte sur la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins du médicament Dormicum® tel que prescrit à l'assurée par le Dr C_____.
4. Selon l'art. 25 LAMal, l'assurance obligatoire de 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 médicaments prescrits par un médecin (al. 2 let. b). Conformément à l'art. 34 al. 1 LAMal, les assureurs ne peuvent pas prendre en charge, au titre de l'assurance obligatoire des soins, d'autres coûts que ceux des prestations prévues aux art. 25 à 33.

Aux termes de l'art. 32 LAMal,

«¹ Les prestations mentionnées aux art. 25 à 31 doivent être efficaces, appropriées et économiques. L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques.

² L'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des prestations sont réexaminés périodiquement ».

L'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 1 LAMal). Une prestation est efficace lorsqu'on peut objectivement en attendre le résultat thérapeutique visé par le traitement de la maladie, à savoir la suppression la plus complète possible de l'atteinte à la santé somatique ou psychique (ATF 130 V 532 consid. 2.2; 128 V 159 consid. 5c/aa). L'efficacité d'un médicament – soit son utilité thérapeutique – doit être démontrée de manière scientifique. À cet égard, il ne suffit pas de se fonder sur les résultats concrets du traitement dans un cas isolé mais bien d'apprécier l'efficacité des résultats obtenus par un traitement de manière générale et non en fonction d'un cas isolé. En sus des méthodes purement scientifiques, on peut également se fonder par exemple sur des statistiques. L'essai clinique est la méthode la plus fiable pour amener la preuve de l'efficacité, mais les effets d'une thérapie doivent pouvoir être constatés de manière objective, le résultat doit être reproductible, et le lien de causalité entre l'agent thérapeutique et son effet doit être démontré (ATF 133 V 115 consid. 3.2.1). En matière de formation scolaire spéciale de l'assurance-invalidité, le Tribunal fédéral a par exemple admis que le caractère scientifiquement reconnu d'une méthode pouvait ressortir d'une expertise ou de la littérature spécialisée (ATF 123 V 53 consid. 2 b/cc). Si la notion du caractère scientifiquement reconnu a été remplacée par celle de l'efficacité lors de la révision de l'assurance-maladie afin de tenir compte des traitements relevant de médecines complémentaires (Message concernant la révision de l'assurance-maladie du 6 novembre 1991, FF 1992 77 p.

140), cette jurisprudence reste néanmoins valable en tant qu'elle porte sur la nature des preuves scientifiques admissibles.

La question de son caractère approprié s'apprécie en fonction du bénéfice diagnostique ou thérapeutique de l'application dans le cas particulier, en tenant compte des risques qui y sont liés au regard du but thérapeutique (ATF 127 V 146 consid. 5). Le caractère approprié 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 (ATF 125 V 99 consid. 4a; RAMA 2000 n° KV 132 p. 282 consid. 2c).

Le critère de l'économicité concerne le rapport entre les coûts et le bénéfice de la mesure, lorsque dans le cas concret différentes formes et/ou méthodes de traitement efficaces et appropriées entrent en ligne de compte pour combattre une maladie (ATF 127 V 146 consid. 5; RAMA 2004 n° KV 272 p. 111 consid. 3.1.2).

Ces critères doivent également s'appliquer lorsqu'il s'agit de déterminer sous l'angle de l'efficacité, laquelle de deux mesures médicales entrant alternativement en ligne de compte doit être choisie au regard de la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins (ATF 130 V 304 consid. 6.1).

5. a. Pour garantir que les prestations prises en charge par l'assurance-maladie obligatoire remplissent les exigences de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique, l'art. 33 LAMal prévoit un système pour désigner les prestations susceptibles d'être prises en charge. Ce système distingue selon le type de fournisseurs de prestations et/ou selon la nature de la prestation dispensée et est concrétisé par l'art. 33 OAMal (ATF 129 V 167 consid. 3.2 p. 170). En ce qui concerne les prestations énumérées à l'art. 25 al. 2 let. b LAMal (analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques), le législateur a prévu un système dit de liste positive, qui est à la fois exhaustif et contraignant, à la différence du catalogue de certaines prestations fournies par les médecins de l'Annexe 1 à l'OPAS (cf. ATF 130 V 532 consid. 3.4; 129 V 167 consid. 3.4 p. 172 ; arrêt du Tribunal fédéral 9C_912/2010).
- b. Sur la base de la délégation de compétence de l'art. 33 al. 1 et 5 LAMal, le Conseil fédéral, soit pour lui le Département fédéral de l'intérieur, a établi la liste des prestations fournies par des médecins dont les coûts ne sont pas à la charge de l'assurance obligatoire ou ne le sont qu'à certaines conditions (art. 33 let. a OAMal , art. 1 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995 [Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS ; RS 832.112.31] et son annexe 1).
- c. Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal), l'Office fédéral de la santé publique, 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 des prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités, annexe

4 de l'OPAS). Aux termes de 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. De telles limitations constituent des instruments de contrôle de l'économicité et non pas une forme de rationalisation des prestations (RAMA 2001 p. 158 consid. 2d; Gebhard EUGSTER, Krankenversicherung, *in*: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht (SBVR), Soziale Sicherheit, p. 101, n. 436). Elles ont également pour but d'exclure ou de limiter la possibilité d'utiliser de manière abusive des médicaments de la liste des spécialités (ATF 129 V 32 consid. 5.2 ; K 156/01 consid. 3.3.1 ; ATF 128 V 159).

6. La liste des spécialités a un caractère à la fois exhaustif et contraignant. La prise en charge par l'assurance-maladie obligatoire d'une prestation correspondant à une analyse, un appareil ou un moyen, ou encore un produit thérapeutique suppose en principe que l'analyse, respectivement le moyen, l'appareil ou le médicament en cause, figure dans la liste des analyses (LAna, annexe 3 de l'OPAS), respectivement la liste des moyens et appareils (LiMA, annexe de l'OPAS) ou la liste des spécialités. En d'autres termes, le système légal exclut la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins d'une prestation sous forme d'analyse, d'appareil, de moyen ou encore de produit thérapeutique si elle n'est pas mentionnée dans la LAna, respectivement la LiMA ou la liste des spécialités (RAMA 2003 p. 299, consid. 3.2 ; arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 147/06 du 9 janvier 2008 consid. 4.1). En particulier, même si un médicament, qui ne figure pas sur la liste des spécialités (ou la liste des médicaments avec tarif) est prescrit par un médecin et est efficace, approprié et économique au sens de l'art. 32 al. 1 LAMal, il n'a pas à être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (ATF 134 V 83 consid. 4.1).
7. a. Les conditions de mise sur le marché d'un médicament sont réglées notamment par la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21) et se rapportent toujours à des indications médicales précises. La prescription d'un médicament pour des indications autres que celles prévues par l'autorisation et reprises dans le compendium suisse des médicaments, dite prescription "hors étiquette" ou *off label*, n'est en principe pas soumise à l'obligation de remboursement par l'assurance-maladie (ATF 130 V 542 consid. 5.4.2 et 6). Des exceptions à ce principe existent lorsqu'il y a un complexe thérapeutique ou dans le cas d'une maladie potentiellement fatale ou entraînant des problèmes de santé graves et chroniques et pour laquelle il n'existe pas d'autre traitement efficace (ATF 136 V 395 consid. 5.2). Dans ce dernier cas, le médicament doit toutefois présenter une utilité thérapeutique importante (arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 83/04 du 2 mai 2005 consid. 2.2).
- b. À la suite de l'adoption du postulat 10.3261 "Prise en charge des médicaments hors étiquette et maladies orphelines" déposé par le Conseiller aux États Didier BERBERAT, le Conseil fédéral a accepté de modifier l'OAMal afin d'y intégrer les exceptions reconnues par le Tribunal fédéral au principe de la liste afin de donner un signal sur l'importance de la mise en pratique de ces exceptions

(BO 2010 CE 843). Il a ainsi édicté l'art. 71a et 71b OAMal, entrés en vigueur le 1^{er} mars 2011.

L'art. 71a OAMal régit désormais la 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. La teneur de l'alinéa premier est la suivante: 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 ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:

- l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante (let. a);
- ou 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 (let. b).

Elle prend en charge les coûts du médicament seulement si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil (art. 71a al. 2). Le rapport entre la somme à rembourser et le bénéfice thérapeutique du médicament doit être adéquat. L'assureur fixe le montant du remboursement. Le prix maximal est celui qui figure dans la liste des spécialités (art. 71a al. 3).

L'art. 71b OAMal règlemente la prise en charge des coûts d'un médicament ne figurant pas dans la liste des spécialités. Il dispose que l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut lorsqu'il ne figure pas sur la liste des spécialités et qu'il est utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies (al. 1). Elle prend en charge les coûts d'un médicament non autorisé par l'institut mais pouvant être importé selon la LPTh si les conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut (al. 2). Elle prend en charge les coûts du médicament (al. 3).

Ces nouvelles dispositions sont certes plus restrictives que la jurisprudence dès lors qu'elles exigent notamment que le médicament ait été autorisé pour une indication similaire dans un autre pays, ce qui ne ressort pas expressément de la jurisprudence qu'elles étaient censées codifier. Elles n'affectent cependant pas la portée des exceptions consenties par la jurisprudence dans les cas qu'elles ne règlent pas expressément, par exemple celui d'un médicament autorisé à l'étranger pour une utilisation thérapeutique différente de celle à laquelle il est destiné dans le cas d'espèce.

8. Le juge des assurances sociales fonde sa décision, sauf dispositions contraires de la loi, sur les faits qui, faute d'être établis de manière irréfutable, apparaissent comme les plus vraisemblables, c'est-à-dire qui présentent un degré de vraisemblance prépondérante. Il ne suffit donc pas qu'un fait puisse être considéré seulement comme une hypothèse possible. Parmi tous les éléments de fait allégués ou envisageables, le juge doit, le cas échéant, retenir ceux qui lui paraissent les plus probables (ATF 126 V 353 consid. 5b; 125 V 193 consid. 2). Aussi n'existe-t-il pas, en droit des assurances sociales, un principe selon lequel l'administration ou le juge devrait statuer, dans le doute, en faveur de l'assuré et le défaut de preuve va au détriment de la partie qui entendait tirer un droit du fait non prouvé (ATF 126 V 319 consid. 5a; ATF I 339/03 du 19 novembre 2003, consid. 2).

9. En l'espèce, l'assurée suit un TBS avec méthadone depuis juillet 2015. Son médecin traitant lui a prescrit plusieurs substances, dont le Dormicum® à raison de vingt comprimés par jour d'abord, puis de trente.

La caisse-maladie n'a accepté de prendre à sa charge au titre de l'AOS qu'un seul comprimé par jour, se référant au dosage maximal admis dans le compendium suisse des médicaments, la dose standard chez l'adulte étant de 7,5 - 15 mg.

L'assurée a précisé qu'elle avait besoin du Dormicum® dans le cadre du traitement de la douleur. Celui-ci doit lui être administré fréquemment et à forte dose pour atteindre le but recherché.

10. Le Dormicum® est un médicament, dont le principe actif est le midazolam, admis dans la liste des spécialités. À relever que pour être admis dans la liste, les médicaments prêts à l'emploi doivent répondre aux exigences de la loi, soit être efficaces, appropriés et économiques (art. 65 al. 2 OAMal; art. 30 al. 1 let. a et 32 ss OPAS; pour les autres conditions, voir l'art. 65 al. 6 et les art. 30 ss OPAS), ces notions étant précisées pour les médicaments aux art. 32 ss OPAS. En particulier, selon les art. 32 et 33 al. 2 OPAS, pour juger de l'efficacité d'un médicament et de sa valeur thérapeutique, l'OFAS s'appuie sur les documents qui ont fondé l'autorisation accordée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques. À cet égard, la demande d'admission dans la liste doit notamment contenir le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner, les indications et les dosages qui seront autorisés (art. 30a al. 1 let. a OPAS), la notice destinée aux professions médicales qui a été fournie à Swissmedic (art. 30a al. 1 let. b OPAS; cf. ci-avant consid. 3.2.1), ainsi que le résumé de la documentation sur les études cliniques qui a été fournie à Swissmedic (art. 30a al. 1 let. d OPAS).

L'examen de l'OFAS est ainsi fondé principalement sur l'autorisation délivrée par Swissmedic et les documents sur la base desquels celui-ci a accordé l'autorisation de mise sur le marché; les données relatives aux indications médicales et les dosages autorisés du médicament en sont inséparables. L'examen de l'efficacité, du caractère approprié et de l'économicité d'un médicament s'effectue dès lors toujours concrètement par rapport à l'effet et à la valeur thérapeutique d'un médicament pour

le traitement d'une symptomatologie déterminée, et non pas dans l'abstract (ATF 130 V 532).

On peut déduire de l'ensemble de ces éléments que l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités ne peut se rapporter qu'aux indications médicales ayant été examinées au préalable par Swissmedic et pour lesquelles le produit a été autorisé. L'examen des conditions de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique d'un médicament ne s'effectue en effet pas dans l'abstract, mais toujours par rapport à une ou plusieurs indications médicales concrètes, dans le cadre déterminé par l'autorisation de Swissmedic et la notice destinée aux professionnels; il ne s'étend pas à d'autres indications médicales n'y figurant pas. Dès lors, un médicament inclus dans la liste des spécialités, utilisé pour d'autres indications que celles sur lesquelles portent l'autorisation de Swissmedic et la notice destinée aux professionnels, doit être considéré comme un médicament administré "hors étiquette" et n'est, en principe, pas soumis à l'obligation de remboursement de l'assurance obligatoire des soins.

11. Étant admis dans la liste des spécialités, le Dormicum® peut être à ce titre pris en charge par l'AOS. Encore faut-il qu'il soit utilisé pour l'indication médicale prévue dans le compendium suisse des médicaments, à savoir

« le traitement à court terme des troubles du sommeil. Comme tous les hypnotiques, le Dormicum® ne doit être employé qu'en cas d'insomnie cliniquement significative.

Les troubles du rythme du sommeil, troubles de l'endormissement ou difficultés à se rendormir après un réveil précoce.

La sédation dans le cadre de la prémédication lors d'une intervention chirurgicale ou diagnostique ».

Il y a également lieu de constater que le compendium suisse des médicaments prévoit pour le Dormicum® le mode d'emploi suivant :

« D'une manière générale, il est toujours fait appel à la plus faible dose efficace pendant une période aussi courte que possible. Le traitement ne doit pas être arrêté brutalement.

Dose standard: 7,5-15 mg constituent la dose habituelle chez l'adulte.

Le plus souvent, la dose de 7,5 mg suffit également à traiter les troubles du sommeil dus à des situations particulières.

La dose mentionnée ci-dessus peut être portée à 15 mg au maximum lorsque le traitement à la posologie recommandée et d'autres mesures telles qu'une meilleure hygiène du sommeil ou le traitement de l'affection sous-jacente, responsable de l'insomnie, demeurent inefficaces.

Le traitement doit toujours être instauré à la plus faible dose recommandée. La dose maximale recommandée ne doit pas être dépassée, car ceci augmenterait le risque de survenue d'effets indésirables nerveux centraux, y compris de dépression respiratoire et cardiovasculaire éventuellement cliniquement significative ».

Or, en l'espèce, le Dormicum® est prescrit à l'assurée sur la base de vingt ou trente comprimés par jour, d'une part, comme traitement de substitution pour d'autres dépendances que celles aux opiacés, et, d'autre part, dans le but de compléter le TBS, en traitant la douleur, « de l'apaiser et de lui rendre la vie supportable » (courrier du Dr C_____ du 30 mai 2016).

La prescription de ce médicament par le médecin traitant constitue donc une administration de ce médicament "hors étiquette" qui n'est, en principe, pas soumise à l'obligation de remboursement par l'AOS, étant rappelé que les données relatives aux indications médicales et les dosages autorisés du médicament sont inséparables.

12. Un médicament admis dans la liste des spécialités, mais utilisé pour d'autres indications que celles autorisées par le compendium suisse des médicaments - et qui, partant, n'est pas soumis à l'obligation de remboursement par l'AOS -, peut toutefois être pris en charge par l'AOS si l'une ou l'autre des hypothèses prévues à l'art. 71 a OAMal est réalisée, à savoir :

- si le Dormicum® constitue une mesure préparatoire indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge (complexe thérapeutique)

- si une maladie entraîne une menace pour la vie ou si une atteinte grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement qu'en administrant du Dormicum® à raison de 20 ou 30 comprimés par jour. Le médicament ne pourra toutefois être administré à charge de l'assurance obligatoire des soins que s'il existe des raisons sérieuses pour admettre que le produit en question présente une utilité thérapeutique importante (curative ou palliative). À cet égard, on peut s'inspirer des conditions auxquelles Swissmedic peut autoriser pour une durée limitée la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché. Selon l'art. 9 al. 4 LPT, une telle autorisation pour une durée limitée est admise lorsqu'elle est compatible avec la protection de la santé, qu'une grande utilité thérapeutique est attendue de l'administration de ces médicaments et qu'il n'existe pas de médicament équivalent (K 103/03).

Le traitement de la douleur par la prescription du Dormicum® constitue un complément au traitement de substitution à base de méthadone, selon les termes même du Dr C_____ dans son courrier du 30 mai 2016 notamment. Le Dr C_____ considère que sa prescription de benzodiazépines s'inscrit dans le sens des directives de l'Office fédéral de la santé publique - OFSP et n'est pas sujet à appréciation de la part de l'assureur-maladie.

Il se réfère à cet égard plus particulièrement à un document intitulé « dépendances aux opioïdes / Traitements basés sur la substitution », établi par l'OFSP, selon lequel

« De nombreuses personnes dépendantes aux opioïdes souffrent de douleurs chroniques. Les douleurs doivent être traitées de la même manière que pour les personnes non dépendantes, en suivant l'approche par paliers de l'OMS. En raison de la tolérance croisée de l'effet antalgique des opioïdes, la posologie des opioïdes

administrés à but antalgique est souvent élevée. Il est possible de traiter la douleur par la morphine en cas de substitution par méthadone. Lors d'une substitution par la buprénorphine, il n'est pas conseillé d'employer des préparations combinant des agonistes et des antagonistes en raison du risque de survenue d'un syndrome de sevrage. Le dosage du médicament de substitution doit être maintenu et non pas réduit, car le syndrome de sevrage augmente la sensibilité à la douleur ».

Il résulte toutefois de ce document que le traitement de la douleur dans le cadre d'un TBS est dispensé sur la base d'une prescription d'opioïdes. Le traitement de substitution pris en charge au titre de l'AOS selon le ch. 8 annexe 1 OPAS, lorsqu'il y a toxicomanie, est un traitement de substitution en cas de dépendance aux opiacés. Or, le Dormicum® est un benzodiazépine à courte durée d'action. On observe ainsi que le Dormicum® ne figure pas parmi les divers traitements de substitution en cas de dépendance aux opiacés à charge de l'assurance obligatoire des soins.

Force est de constater que l'usage du Dormicum® dans le cas d'espèce n'est donc pas conforme aux recommandations de l'OFSP.

Le médicament prescrit à l'assurée ne peut dès lors être considéré comme une mesure préparatoire indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'AOS (complexe thérapeutique).

13. Il s'agit ensuite de dire si les douleurs dont souffre l'assurée entraînent une menace pour sa vie ou si elles ne pourraient pas être soulagées autrement qu'en prenant du Dormicum® au dosage prescrit. La question de savoir si par « maladie » ou « atteinte grave et chronique », on peut entendre « douleurs » - en d'autres termes, s'il est possible d'appliquer l'art. 71a OAMal en cas de douleurs - peut être laissée ouverte, dans la mesure où il sera conclu, dans le développement qui suit, que les exceptions de l'art. 71a OAMal sont quoi qu'il en soit inapplicables en l'espèce.

Le Dr C_____ fait valoir qu'« afin d'écarter le patient des marchés illicites, les doses des produits stupéfiants sont adaptées jusqu'à obtenir l'apaisement nécessaire » et qu'« en raison d'une histoire de vie catastrophique, et donc particulièrement douloureuse, sa patiente nécessitait un dosage approprié de midazolam afin de l'apaiser et lui rendre la vie supportable ».

En s'inspirant par analogie des conditions posées à l'art. 9 al. 4 LPTTh pour l'autorisation sur une durée limitée de la distribution ou la remise de médicaments contre des maladies mortelles qui ne sont pas autorisés à être mis sur le marché, la chambre de céans est d'avis qu'il n'existe pas de raison sérieuse d'admettre que le Dormicum® prescrit soit de nature à présenter une utilité thérapeutique importante (curative ou palliative). Ni l'assurée ni le Dr C_____ n'apportent au demeurant aucun élément médical susceptible de démontrer que tel pourrait être le cas.

Les art. 71a et 71b OAMal entrés en vigueur le 1^{er} mars 2011, et la jurisprudence contenue aux ATF 136 V 395 et 130 V 532, ne sont en conséquence d'aucun secours à l'assurée.

14. La chambre de céans relève en outre que le Dormicum® est prescrit à l'assurée depuis novembre 2013, alors que « les benzodiazépines devraient seulement être prescrits pour de courtes durées inférieures à six mois » et que l'assurée a besoin actuellement de trente comprimés par jour au lieu des vingt initialement fixés. Il existe ainsi une maintenance évidente aux benzodiazépines.
15. Il y a lieu de constater, au vu de ce qui précède, que la caisse-maladie est en droit de limiter la prise en charge du Dormicum® à un seul comprimé par jour, représentant le dosage maximal admis selon le compendium suisse des médicaments. Aussi seule cette quantité peut-elle être prise en charge au titre de l'assurance obligatoire des soins.

Le recours est, partant, rejeté.

**PAR CES MOTIFS,
LA CHAMBRE DES ASSURANCES SOCIALES :**

Statuant

À la forme :

1. Déclare le recours recevable.

Au fond :

2. Le rejette.
3. Dit que la procédure est gratuite.
4. Informe les parties de ce qu'elles peuvent former recours contre le présent arrêt dans un délai de 30 jours dès sa notification par la voie du recours en matière de droit public, conformément aux art. 82 ss de la loi fédérale sur le Tribunal fédéral, du 17 juin 2005 (LTF - RS 173.110), auprès du Tribunal fédéral (Schweizerhofquai 6, 6004 Lucerne) ; le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire; il doit être adressé au Tribunal fédéral par voie postale ou par voie électronique aux conditions de l'art. 42 LTF. Le présent arrêt et les pièces en possession du recourant, invoquées comme moyens de preuve, doivent être joints à l'envoi.

La greffière

La présidente

Nathalie LOCHER

Doris GALEAZZI

Une copie conforme du présent arrêt est notifiée aux parties ainsi qu'à l'Office fédéral de la santé publique par le greffe le