



POUVOIR JUDICIAIRE

A/2018/2004

ATAS/536/2005

ARRET

**DU TRIBUNAL CANTONAL DES
ASSURANCES SOCIALES**

Chambre 5

du 16 juin 2005

En la cause

Enfant K_____, représenté par Monsieur K_____ et Madame recourant
G_____

contre

PHILOS-SECTION FRV, avenue du Casino 13, 1820 MONTREUX intimée

**Siégeant :Mme Maya CRAMER, Présidente, Mme Juliana BALDE et Mme Karine
STECK, juges.**

EN FAIT

1. L'enfant K _____, né le 29 septembre 1999, est suivi depuis février 2001 pour un eczéma atypique associé à une sécheresse cutanée importante, selon l'attestation du 24 mai 2004 de la Doctoresse A _____, dermatologue.
2. Le 7 février 2002, ce médecin a prescrit à cet enfant une préparation magistrale contenant 5% d'urée dans un excipient type Remederm, crème fluide des laboratoires Widmer.
3. Le 25 février 2004, la caisse-maladie de l'enfant, la PHILOS (ci-après : la caisse), a facturé les frais relatifs à cette préparation de 42 fr. 70. Après deux rappels, les parents s'en sont acquittés, ainsi que des frais de rappel de 10 fr. qui avaient été mis à leur charge.
4. Par décision formelle du 14 mai 2004, la caisse a refusé la prise en charge de cette facture, au motif que la préparation en cause contenait une substance qui ne figurait ni dans la liste des spécialités (LS) ni dans celle des médicaments avec tarifs (LMT).
5. Par l'entremise de son conseil, l'enfant, représenté par son père, Monsieur K _____, s'est opposé à cette décision.
6. Le 15 juin 2004, la caisse a soumis le dossier à son pharmacien-conseil, Monsieur G. SALAZ. Celui-ci a indiqué que la crème Remederm n'était pas enregistrée comme médicament et qu'il s'agissait d'un cosmétique. Par ailleurs, le fait d'introduire un produit LMT, soit en l'occurrence l'urée, dans un cosmétique ne faisait pas de celui-ci un médicament, tout en soulignant que les produits NIVEA contenait également de l'urée. Par ailleurs, si la crème Remederm était jugée importante, il fallait considérer que c'était un cosmétique qui était prescrit. Dans l'hypothèse où cette crème n'était pas importante, le médecin devait se conformer à la LS et la LMT, pour que sa prescription fût prise en charge par l'assurance de base.
7. Par décision sur opposition du 31 août 2004, la caisse a rejeté l'opposition formée par l'assuré en se fondant notamment sur la prise de position de son pharmacien-conseil.
8. Le 28 septembre 2004, l'enfant représenté par ses parents, a recouru contre cette décision en concluant à son annulation et à la condamnation de la caisse au remboursement de la facture litigieuse, ainsi que des frais de rappel de 10 fr. mis à sa charge. Il a fait valoir en substance que la Doctoresse A _____ n'avait en l'occurrence pas eu le choix de prendre autre chose que la crème Remederm et que les préparations magistrales devaient être prises en charge par l'assurance de base.

A l'appui de ses dires, il a produit une attestation de ce médecin datée du 20 septembre 2004, par laquelle ce dernier déclare qu'il n'existe aucune crème en pharmacie contenant 5% d'urée, de sorte qu'une préparation magistrale était nécessaire.

9. Dans sa détermination du 27 octobre 2004, l'intimée a conclu au rejet du recours, en reprenant son argumentation antérieure.
10. Le 18 janvier 2005, la Doctoresse A_____ a confirmé au Tribunal de céans qu'il n'existait actuellement aucune crème en pharmacie contenant 5% d'urée. A la question de savoir si cette crème était importante pour le traitement prescrit ou si elle devait être considérée comme une simple substance auxiliaire inactive répondant à une nécessité galénique, elle a répondu qu'elle était importante comme véhicule et comme émollient. L'introduction de 5% d'urée augmentait l'effet hydratant de la préparation magistrale. Selon ce médecin, une préparation magistrale contenant une substance introduite à des fins thérapeutiques devait être considérée comme un médicament. Elle a à cet égard relevé qu'il existait effectivement sur le marché des crèmes cosmétiques type Nivea qui contenait de l'urée, mais à des concentrations tellement faibles qu'elles étaient peu efficaces. La crème fluide Remederm était importante pour la constitution de la préparation magistrale, car elle était parfaitement tolérée par l'enfant et améliorait donc le résultat thérapeutique. L'Excipial U lipolotion qui contenait 4% d'urée avait présenté une tolérance et une efficacité thérapeutique moins bonnes. Par ailleurs, elle aurait pu se conformer à la LS et à la LMT pour la prescription d'une préparation contenant 5% d'urée, en introduisant cette dernière substance dans du Cold Cream. Cependant, du point de vue galénique et confort, il était plus aisé d'appliquer un fluide sur le corps entier qu'une crème grasse.
11. Le 10 février 2005, le recourant s'est déterminé sur les réponses de la Doctoresse A_____ et a persisté dans ses conclusions.
12. Le 7 février 2005, le pharmacien-conseil de l'intimée a pris position sur les réponses de la Doctoresse A_____. Il a admis qu'il n'existait pas de produit LS contenant uniquement 5% d'urée, tout en soulignant que le produit Remederm crème fluide contenait déjà 3% d'urée, de sorte que la concentration de cette substance était finalement de 8% dans la préparation en cause. Or il existait un produit dans la LS contenant comme substance active uniquement de l'urée et ceci à une concentration similaire (10%). Il a par ailleurs estimé que, dans une préparation dermatologique, l'excipient participait à l'action thérapeutique et ne saurait être une substance auxiliaire inactive. Or, la Doctoresse A_____ n'avait pas précisé en quoi le choix de ce produit précis était meilleur pour son patient que les autres excipients à la disposition dans la LS et la LMT. Il était de l'avis que le fait d'admettre le principe que l'adjonction d'une substance figurant dans la LS/LMT à un produit non enregistré auprès de Swissmedic impliquait le

remboursement par l'assurance obligatoire de la préparation résultante, pouvait priver de sens le caractère volontairement limitatif des LS et LMT. Il a enfin mentionné que la Cold Cream Ph.Helv.VII n'était pas le seul choix possible comme excipient figurant les LS et LMT, dès lors que celles-ci mentionnaient également les crèmes Linola et Excipial. Le pharmacien-conseil a ainsi considéré qu'il n'était pas démontré que l'objectif du traitement ne pouvait pas être atteint par des moyens mis à disposition dans le cadre de l'assurance obligatoire, tout en admettant que la préparation prescrite en cause était sans doute adaptée, efficace et bien tolérée dans le cas d'espèce.

13. Le 14 février 2005, la PHILOS a persisté dans ses conclusions, en se prévalant de l'avis de son pharmacien-conseil.
14. Le 18 février 2005, le recourant a persisté dans ses conclusions, tout en soulevant un certain nombre de questions et en sollicitant au moins le remboursement des 5% d'urée qui avaient été ajoutés à la crème Remederm, ainsi que du coût du travail de préparation du pharmacien.
15. A la demande du Tribunal de céans, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) l'a informé le 6 avril 2005 que le coût d'une préparation magistrale n'était à la charge de l'assurance obligatoire des soins que lorsque la totalité des préparations, substances actives et auxiliaires utilisées figuraient dans la LMT ou la LS, à l'exception des substances auxiliaires inactives qui répondaient à une nécessité galénique. Une base d'onguent qui contenait de l'urée ne pouvait pas être qualifiée de substance auxiliaire inactive d'un point de vue pharmaceutique. Si une préparation contenait cette base d'onguent, celle-ci devait alors figurer dans la LS ou la LMT pour être remboursée par l'assurance obligatoire des soins, ce qui n'était pas le cas de la crème fluide Remederm des laboratoires Widmer. En théorie, un partage des coûts pouvait être imaginé. Cela ne correspondait toutefois pas à l'usage actuel qui ne partageait pas les coûts pour des raisons pratiques et vu les faibles montants en jeu. Ainsi, l'assurance obligatoire des soins avait le choix entre rembourser la préparation dans son intégralité ou refuser de prendre en charge les coûts de toute la préparation. Le fait que la lotion en cause fût bien tolérée par le patient n'était par ailleurs pas un argument de poids suffisant.
16. Dans sa détermination reçue le 18 mai 2005, le recourant a persisté dans ses conclusions. Il a fait valoir que l'urée ne pouvait pas être appliquée telle quelle sur la peau et qu'il fallait bien la mélanger à quelque chose. A son avis, la crème fluide Remederm était bien une substance auxiliaire inactive qui répondait à une nécessité galénique. Subsidiairement, le recourant a conclu au partage des coûts.
17. Le 17 mai 2005, l'intimée a également maintenu ses conclusions. Elle ne souhaitait pas non plus procéder à un partage des coûts, suivant l'usage et dans l'intérêt d'une pratique uniforme.

EN DROIT

1. La loi genevoise sur l'organisation judiciaire (LOJ) a été modifiée et a institué, dès le 1^{er} août 2003, un Tribunal cantonal des assurances sociales, composé de 5 juges, dont un président et un vice-président, 5 suppléants et 16 juges assesseurs (art. 1 let. r et 56 T LOJ).

Suite à l'annulation de l'élection des 16 juges assesseurs, par le Tribunal fédéral le 27 janvier 2004 (ATF 130 I 106), le Grand Conseil genevois a adopté, le 13 février, une disposition transitoire urgente permettant au Tribunal cantonal des assurances sociales de siéger sans assesseurs à trois juges titulaires, ce, dans l'attente de l'élection de nouveaux juges assesseurs.

2. Conformément à l'art. 56V al. 1 let. a ch. 4 LOJ, le Tribunal cantonal des assurances sociales connaît en instance unique les contestations prévues à l'art. 56 de la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales du 6 octobre 2000 (LPGA) relative à la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal). Sa compétence pour juger du cas d'espèce est ainsi établie.
3. Interjeté dans les délai et forme prévus par la loi, le recours est recevable (art. 56 et 59 ss LPGA).
4. Est litigieuse la question de savoir si une préparation magistrale, dont la totalité des produits ne figurent pas dans la LMT ou la LS, doit être prise en charge, du moins en partie, par l'assurance obligatoire des soins. Se pose également la question si la crème fluide Remederm des laboratoires Widmer peut être considérée comme une substance auxiliaire inactive répondant à une nécessité galénique.
5. Après avoir consulté les commissions compétentes et conformément au principe des articles 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal, le département fédéral de l'intérieur (DFI) édicte une liste avec tarif des produits et des substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale et l'Office fédéral de la santé publique (auparavant l'Office fédéral des assurances sociales) établit une liste avec prix des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités - LS ; art. 52 al. 1 let. a ch. 2 et let. b LAMal). Le Conseil fédéral a édicté dans les art. 64 ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal), et le DFI, fondé sur les art. 65 al. 3 et 75 OAMal, dans les art. 30 et ss de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie du 29 septembre 1995, des dispositions d'exécution formelles et matérielles, en relation avec la LS. Selon l'art. 65 al. 1 OAMal, un médicament prêt à l'emploi peut être admis dans la LS s'il dispose d'une autorisation valable de l'institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic. En vertu de 63 al. 2 OAMal, les dispositions relatives à la LS s'appliquent par analogie à l'admission dans la LMT.

La LS est exhaustive et impérative, à la différence du catalogue à l'annexe de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie. Ainsi, les coûts des spécialités pharmaceutiques et des préparations magistrales qui ne figurent pas dans cette liste ne peuvent en principe pas être pris en charge par l'assurance obligatoire des soins. La même chose vaut également pour la LMT (cf. arrêt non publié du Tribunal fédéral des assurances du 5 décembre 2003, cause K 69/03, consid. 4.2.2).

6. La loi ne règle pas les modalités de remboursement d'une préparation magistrale dont seulement une partie des substances figurent dans les LS et LMT.

Il est toutefois admis par les parties et l'OFSP que lorsque l'un des produits mentionnés dans ces listes est introduit dans une substance auxiliaire inactive répondant à une nécessité galénique, la totalité du coût de la préparation magistrale doit être remboursée par l'assurance-maladie de base, même si cette dernière substance n'y est pas énumérée.

7. En l'occurrence, il n'est pas contesté que l'urée figure dans la LS et doit à ce titre être remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins. Tel n'est cependant pas le cas de la crème fluide Remederm des laboratoires Widmer.

Se pose dès lors la question de savoir si cette crème peut être considérée en l'occurrence comme une substance auxiliaire inactive.

Tel n'est pas l'avis de l'OFSP qui estime qu'une base d'onguent qui contient de l'urée ne peut pas être qualifiée d'inactive. A contrario, le Tribunal de céans en conclut qu'un onguent tel que la crème Remederm pourrait remplir les caractéristiques d'une substance auxiliaire inactive, si elle ne contenait pas de l'urée, et dès lors être remboursée par l'assurance obligatoire des soins, lorsqu'un produit figurant dans les LS et LMT y est introduit. On arriverait alors à une situation contradictoire, dans la mesure où un onguent ne contenant aucun produit de ces listes et entrant dans la composition d'une préparation magistrale serait remboursé, mais non pas un onguent qui comprend une substance figurant dans celles-ci, laquelle pourrait être en principe être prise en charge par l'assurance si elle était ajoutée à un autre excipient. En vertu de l'adage qui peut le plus peut le moins, le Tribunal considère dès lors qu'il convient à fortiori également de rembourser les frais d'un onguent qui contient déjà un des produits des LS et LMT à titre de substance active essentielle, pour autant que le médecin démontre qu'il s'agit dans le cas en cause du meilleur choix de traitement, qu'il est efficace et approprié, et pour autant que le traitement soit économique au sens de l'art. 32 al. 1 LAMal.

En l'espèce, la Doctoresse A _____ admet qu'elle aurait pu se conformer aux LS et LMT, en utilisant un autre excipient figurant dans celles-ci. Cependant, elle a clairement expliqué pour quelle raison un onguent différent qui n'y est pas

mentionné convenait mieux, compte tenu de l'âge et de l'affection de l'enfant. Ses explications sont convaincantes et le contraire n'a pas été démontré par le pharmacien-conseil de l'intimée, lequel concède par ailleurs qu'il s'agit d'un traitement efficace et adéquat. Il ne saurait non plus être contesté qu'il est économique, vu le faible coût de la préparation magistrale.

Aussi, il y a lieu d'admettre dans le cas en cause que cette préparation doit être remboursée dans sa totalité.

8. Il s'ensuit que les frais de rappel n'étaient en l'espèce pas justifiés. Il appartiendra dès lors également à l'intimée de les rembourser au recourant.
9. Au vu de ce qui précède, le recours sera admis et l'intimée condamnée au remboursement du traitement en cause, ainsi que des frais de rappel.

**PAR CES MOTIFS,
LE TRIBUNAL CANTONAL DES ASSURANCES SOCIALES :**

Statuant

(conformément à la disposition transitoire de l'art. 162 LOJ)

A la forme :

1. Déclare le recours recevable ;

Au fond :

2. L'admet ;
3. Annule la décision sur opposition de l'intimée du 31 août 2004 ;
4. Condamne l'intimée à rembourser au recourant le coût de la préparation magistrale prescrite par la Doctoresse A_____ le 7 février 2002 et les frais de rappel de 10 fr ;
5. Dit que la procédure est gratuite ;
6. Informe les parties de ce qu'elles peuvent former recours contre le présent arrêt dans un délai de 30 jours dès sa notification par pli recommandé adressé au

Tribunal fédéral des assurances, Schweizerhofquai 6, 6004 LUCERNE, en trois exemplaires. Le délai ne peut être prolongé. Le mémoire doit : a) indiquer exactement quelle décision le recourant désire obtenir en lieu et place de la décision attaquée; b) exposer pour quels motifs il estime pouvoir demander cette autre décision; c) porter sa signature ou celle de son représentant. Si le mémoire ne contient pas les trois éléments énumérés sous lettres a) b) et c) ci-dessus, le Tribunal fédéral des assurances ne pourra pas entrer en matière sur le recours qu'il devra déclarer irrecevable. Le mémoire de recours mentionnera encore les moyens de preuve, qui seront joints, ainsi que la décision attaquée et l'enveloppe dans laquelle elle a été expédiée au recourant (art. 132, 106 et 108 OJ).

La greffière:

Yaël BENZ

La Présidente :

Maya CRAMER

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