



POUVOIR JUDICIAIRE

A/2266/2003

ATAS/573/2005

DECISION

DU TRIBUNAL ARBITRAL DES ASSURANCES

du 29 juin 2005

En la cause

PHILOS CAISSE MALADIE-ACCIDENTS, avenue du Casino 13,
1820 Montreux

contre

PHARMACIE M_____, comparant par Me François
BELLANGER, en l'Etude duquel elle élit domicile

Siégeant : Madame Karine STECK, Présidente

Madame Anne-Marie BOLLIER et Monsieur Jean-Pierre DESJACQUES,
arbitres

EN FAIT

1. Mesdames R _____ et G _____ sont toutes deux couvertes, pour l'assurance obligatoire des soins, par la caisse maladie-accidents PHILOS (ci-après : l'assurance).
2. Le 26 juillet 2002, sur prescription du Dr K _____, Madame R _____ a fait l'acquisition auprès de la PHARMACIE M _____ (ci-après : la pharmacie) de XENICAL (84 capsules de 120 mg) et d'ALDACTONE (50 comprimés film de 50mg). Elle a adressé la facture (n°39745), d'un montant total de Fr. 193 fr. 30 - dont Fr. 130.85 pour le XENICAL –, à son assurance.
3. Par courrier du 26 août 2002 adressé à la pharmacie, l'assurance a refusé le remboursement du XENICAL au motif que les critères de prise en charge de ce médicament par l'assurance obligatoire des soins n'étaient pas remplis.
4. Par courrier du 17 octobre 2002 à l'assurance, la pharmacie a contesté ce refus en alléguant qu'il n'appartenait pas au pharmacien de vérifier le bien-fondé d'une limitation thérapeutique.
5. Entre-temps, le 8 octobre 2002, Madame G _____ a fait à son tour l'acquisition, auprès de la même pharmacie et sur prescription du Dr L _____, de COLOSAN MITE et de XENICAL (84 capsules de 20 mg pièces). Le montant total de sa facture (n°41195) s'élevait à Fr. 279.30 - dont Fr. 130.85 pour le XENICAL.
6. Par courrier du 2 décembre 2002, l'assurance a, dans son cas également, refusé le remboursement du XENICAL au motif que les critères de prise en charge du médicament par l'assurance obligatoire des soins n'étaient pas remplis. Elle a invité la pharmacie à facturer le médicament directement aux assurées.
7. Le 27 décembre 2002, la pharmacie a interpellé la Commission paritaire arbitrale instituée par l'art. 26 de la Convention de base entre la société suisse de pharmacies (SSPh) et le concordat des assureurs maladie suisses (CAMS ; ci-après : la convention tarifaire). Elle a fait valoir qu'il ne lui appartenait pas de vérifier l'éventuel bien-fondé d'une limitation, que le rôle du pharmacien se limitait à informer le client et que les obligations conventionnelles de l'assureur envers elle devaient être respectées.
8. Dans sa prise de position à la Commission paritaire du 7 février 2003, l'assurance a rétorqué qu'il ne lui incombait pas d'assumer la responsabilité financière de la prescription d'un médicament assorti d'une limitation. Elle a émis l'opinion que la convention tarifaire ne s'appliquait qu'aux médicaments à charge de l'assurance obligatoire des soins, et non à ceux qui sont assortis d'une limitation dont le patient

ne remplit pas les conditions. Elle a par ailleurs rappelé que la taxe pharmacien rémunère une activité de conseil, laquelle inclut selon elle la vérification de la réalisation des conditions de la limitation auprès du médecin prescripteur. Elle a également invoqué les directives édictées par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) le 28 janvier 2003, qui interdisent aux assureurs de rembourser des prestations n'entrant pas dans le domaine de l'assurance-maladie sous peine de sanctions.

9. Le 30 avril 2003, la Commission paritaire a estimé qu'il appartenait à l'assurance de rembourser les factures litigieuses. Elle a considéré que, conformément à la convention tarifaire, le pharmacien conventionné était seulement tenu de contrôler les limitations quantitatives et non les limitations thérapeutiques. Elle a précisé par ailleurs que, puisque le médecin traitant n'avait pas déposé au préalable de demande de prise en charge des coûts auprès de l'assurance, cette dernière était tenue d'avancer les prestations et d'exiger ensuite le remboursement du montant au patient. La Commission paritaire a par ailleurs signalé à la pharmacie que, s'agissant de Madame G _____, la limitation quantitative pour la remise de COLOSAN MITE, limité à 500g, n'avait pas été respectée.
10. Dans un courrier adressé à l'assurance en date du 2 mai 2003, la pharmacie a allégué, s'agissant de ce dernier point, que la réflexion de la Commission paritaire était erronée dans la mesure où la limitation de quantité du COLOSAN MITE ne s'appliquait pas à la prise en charge de cas de constipation consécutifs à la prise d'antidépresseurs et où Madame G _____ avait précisément fait l'objet d'un tel traitement.
11. Par courrier du 12 mai 2003, l'assurance a informé la pharmacie qu'elle refusait la proposition de conciliation et entendait porter le litige devant le Tribunal arbitral.
12. Le 23 octobre 2003, le conseil de la pharmacie, constatant que le Tribunal arbitral n'avait pas été saisi, a mis l'assurance en demeure de lui verser le montant dû avant le 30 octobre 2003.
13. Le 20 novembre 2003, l'assurance a saisi le Tribunal arbitral cantonal, en concluant au rejet de la demande en paiement de la pharmacie. Elle fait valoir que les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins doivent être clairement distinguées des autres prestations dans les factures et que la loi interdit aux assureurs maladie de s'écarter du catalogue des prestations obligatoires qui comprend la liste des spécialités (LS) et ses limitations. Elle soutient par ailleurs que la solution proposée par la Commission paritaire est contraire à la convention tarifaire, dont le champ d'application matériel se limite aux prestations entrant dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire.
14. La pharmacie, dans sa réponse du 4 juin 2004, a conclu au remboursement intégral des factures litigieuses par la caisse, à charge pour cette dernière de se retourner

ensuite contre les assurées. Elle maintient que les seules obligations du pharmacien portent sur le contrôle des limitations quantitatives, la signalisation d'éventuelles contre-indications et l'information au patient. Elle estime dès lors avoir rempli intégralement son devoir dans la mesure où la limitation dont se prévaut l'assurance est uniquement d'ordre thérapeutique. Elle invoque à cet égard la convention tarifaire et les dispositions légales et soutient que l'argument selon lequel l'assureur ne pourrait pas prendre en charge d'autres coûts que ceux des prestations entrant dans le domaine de l'assurance obligatoire n'est pas pertinent dans la mesure où la disposition légale invoquée ne concerne que les relations de l'assurance avec ses assurés. Elle rappelle par ailleurs que les factures litigieuses mentionnent, conformément à la convention tarifaire, la désignation de la liste LS A ou LS B (critère utilisé pour identifier la couverture de l'assurance obligatoire). Enfin, s'agissant du COLOSAN MITE prescrit à Madame G _____, la pharmacie rappelle que la limitation de quantité ne s'applique notamment pas à la prise en charge des cas de constipation résultant de la prise d'antidépresseurs. Or, l'assurée suivait alors précisément un tel traitement (DEROXATE).

15. Dans sa réplique du 28 juin 2004, l'assurance relève que nulle part la convention tarifaire ne prévoit expressément que le contrôle de la limitation auquel doit se livrer le pharmacien se borne à l'aspect quantitatif et qu'elle prévoit, au contraire, la prise de contact avec le médecin prescripteur. Quant aux devoirs et obligations incombant aux caisses-maladie, l'assurance se réfère à une directive de l'OFAS rappelant aux assureurs qu'ils sont tenus de se conformer aux limitations éventuelles et de ne pas rembourser les prestations qui ne sont pas du domaine de l'assurance maladie sociale. Elle en tire la conclusion suivante : si la convention tarifaire ne concerne pas seulement les prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins, limitations thérapeutiques comprises, alors elle contrevient aux prescriptions légales. L'assurance propose en conséquence de verser les montants suivants : Fr. 62.55 s'agissant de Madame R _____ (soit le montant total de la facture, déduction faite du prix du XENICAL) et Fr. 34.85 s'agissant de Madame G _____ (soit le montant total de la facture, déduction faite du XENICAL et de deux boîtes de COLOSAN MITE 1000g, seule une boîte de 500g étant prise en charge).
16. Dans sa duplique du 5 août 2004, la pharmacie fait valoir que l'interprétation de la convention tarifaire à laquelle se livre l'assurance est contraire à la bonne foi et à ses engagements contractuels. Elle soutient qu'il appartient à l'assurance de se retourner contre ses assurés pour exiger remboursement des montants qu'elle n'estime pas devoir et que cette relation n'a aucune influence sur les obligations qui lui incombent envers les pharmaciens.
17. Une tentative de conciliation ayant déjà eu lieu devant la Commission paritaire, les parties ont été invitées à désigner leur arbitre.

18. Ceci fait, une audience s'est tenue en date du 25 février 2005 devant le Tribunal de céans. Les parties ont toutes deux campé sur leurs positions, l'assurance continuant à affirmer qu'il ne lui appartient pas de rembourser une prestation qui n'était pas pris en charge par l'assurance obligatoire, la pharmacie s'étonnant de ce que l'assurance n'applique pas la convention tarifaire qui énumère expressément les limites de la vérification qui doit se pratiquer dans l'officine. L'assurance a suggéré qu'il soit recommandé au patient, dans de tels cas, de demander une garantie à l'assureur par l'intermédiaire de son médecin.
19. Interrogée par le Tribunal arbitral, l'assurance a répondu, par courrier du 31 mai 2005, qu'elle maintenait également son argumentation quant au COLOSAN MITE 1000 g prescrit à Madame G_____. Elle a expliqué que cet emballage ne figurait pas sur la liste des spécialités et que la limitation évoquée par la pharmacie ne concernait que les emballages de 200 g et 500 g. A l'appui de ses dires, elle a produit un extrait de la liste des spécialités.
20. Sur ce point, la pharmacie a admis, par courrier du 14 juin 2005, que le COLOSAN MITE ne figurait pas dans la liste des spécialités sous la forme d'un emballage 1000g. Elle a expliqué qu'à l'époque de la délivrance du médicament, celui-ci figurait toujours – dans son système informatique – sur la LS et qu'elle était donc de bonne foi.

EN DROIT

1. Selon l'art. 89 al. 1 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie du 18 mars 1994 (LAMal), les litiges entre assureurs et fournisseurs sont jugés par le Tribunal arbitral. Est compétent le Tribunal arbitral du canton dont le tarif est appliqué ou dans lequel le fournisseur de prestations est installé à titre permanent (art. 89 al. 2 LAMal).

En l'espèce, la qualité de fournisseur de prestations au sens des art. 35ss LAMal et 38ss de l'ordonnance sur l'assurance-maladie du 27 juin 1995 (OAMal) de la pharmacie n'est pas contestée. Quant à la requérante, elle entre dans la catégorie des assureurs au sens de la LAMal. La compétence du Tribunal arbitral du canton de Genève est acquise, dans la mesure où la pharmacie y est installée.

2. Le litige porte sur principalement sur la prise en charge du coût du XENICAL lorsque les conditions posées par la loi ne sont pas remplies.
3. a) 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 (art. 25 al. 1). Ces prestations comprennent notamment les médicaments prescrits

par un médecin (art. 25 al. 2 let. b) et les prestations des pharmaciens lors de la remise des médicaments prescrits par un médecin (art. 25 al. 2 let. h).

b) S'agissant des médicaments, il est prévu que le département édicte, après avoir consulté les commissions compétentes et conformément aux principes d'efficacité et d'économicité énoncés aux art. 32 al. 1 et 43 al. 6 LAMal, une liste avec tarif des produits et substances actives et auxiliaires employés pour la prescription magistrale ; ce tarif comprend aussi les prestations du pharmacien (art. 52 al. 1 let. a ch. 2 LAMal).

Conformément à l'art. 52 al. 1 let. b LAMal (en corrélation avec les art. 34 et 37e OAMal), l'OFAS, après avoir consulté la Commission fédérale des médicaments, établit une liste, avec des prix, des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés (liste des spécialités ; LS).

L'admission dans une liste peut être assortie d'une limitation; celle-ci peut notamment se rapporter à la quantité ou aux indications médicales (cf. art. 73 OAMal).

c) S'agissant du XENICAL, une limitation a ainsi été posée à compter du 1er octobre 2001 : le médicament n'est pris en charge par l'assurance obligatoire des soins que dans le cadre du traitement des patients obèses, c'est-à-dire possédant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 35, après accord préalable du médecin-conseil de l'assureur.

4. En l'espèce, il n'est pas contesté que les assurées ne remplissent pas les conditions énoncées et que l'assurance obligatoire n'a donc pas à prendre en charge le XENICAL qui leur a été prescrit. En conséquence, c'est à elles qu'il reviendra – en définitive – de payer ce médicament.

En de telles circonstances, l'assurance fait valoir qu'il ne lui incombe pas d'assumer la responsabilité financière de la prescription du médicament et que la convention tarifaire ne s'applique qu'aux médicaments à charge de l'assurance obligatoire des soins, et non à ceux qui sont assortis d'une limitation lorsque le patient n'en remplit pas les conditions.

La pharmacie soutient quant à elle que l'assurance a l'obligation de s'acquitter de la facture, à charge pour elle de se retourner ensuite contre l'assuré. Elle allègue que les obligations du pharmacien ne portent que sur le contrôle des limitations quantitatives, la signalisation d'éventuelles contre-indications et l'information au patient et estime dès lors les avoir remplies intégralement, dans la mesure où la limitation dont il est question en l'espèce est uniquement d'ordre thérapeutique. Elle invoque à cet égard la convention tarifaire et les dispositions légales.

5. a) 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 LAMal.

L'art. 59 OAMal précise, s'agissant de la facturation, que les fournisseurs de prestations doivent indiquer sur leurs factures les dates de traitement (al. 1 let. a), les prestations fournies - détaillées comme le prévoit le tarif qui leur est applicable - (al. 1 let. b) et le diagnostic - lorsque les assureurs et les fournisseurs de prestations l'ont prévu dans une convention tarifaire - et précise que les prestations prises en charge par l'assurance obligatoire des soins doivent être clairement distinguées des autres (al. 3).

b) En date du 28 janvier 2003, l'OFAS a adressé une directive (03/0) aux assureurs LAMal et à leurs réassureurs s'agissant du contrôle du caractère économique des prestations. Il y est rappelé aux assureurs qu'ils remplissent la fonction d'organes légaux d'exécution de l'assurance obligatoire et qu'en tant que tels, ils se doivent de respecter les dispositions légales. Ils sont notamment invités à s'en tenir aux conditions fixées pour les prestations dans l'OPAS et les listes déterminantes qui y sont annexées en tenant compte des indications et des limitations éventuelles et de ne pas rembourser les prestations qui ne sont pas du domaine de l'assurance-maladie sociale (ch. 3.3).

c) En l'espèce, l'argument de l'assurance selon lequel elle violerait la LAMal en remboursant ses prestations à la pharmacie ne convainc pas, dans la mesure où la possibilité de se retourner contre l'assuré par la suite a été expressément réservée. Il n'est donc aucunement question que l'assurance obligatoire des soins prenne en charge la prestation litigieuse, mais simplement qu'elle respecte le système du tiers payant instauré par la convention.

Quant à l'art. 59 OAMal, force est de constater qu'il n'a pas été violé en l'espèce dans la mesure où les deux factures litigieuses mentionnent la désignation de la liste LS A ou LS B, qui est le critère utilisé pour identifier la couverture de l'assurance obligatoire.

Reste à examiner les obligations résultant de la convention tarifaire pour les deux parties.

6. a) La convention tarifaire s'applique à toutes les prestations prévues par la LAMal dans le cadre de l'assurance obligatoire, à la charge des assureurs conventionnés lors de la remise de médicaments de la liste des spécialités A et B, qui sont fournies par un pharmacien conventionné à une personne assurée dans le cadre de l'assurance-maladie obligatoire (art. 4 convention).

b) L'argument de la requérante selon lequel la convention ne serait pas applicable lorsque les conditions de la limitation ne sont pas réalisées tombe à faux. En effet,

la situation est similaire à celle dans laquelle une prestation n'a pas à être prise en charge par l'assurance obligatoire parce qu'elle tombe sous le coup de la franchise. L'assurance n'en rembourse pas moins la pharmacie - selon le système du tiers payant prévu par la convention - avant de réclamer à l'assuré, par la suite, le remboursement du montant dû. Il en va de même pour la participation aux coûts de 10%. On ne voit pas pourquoi il en irait différemment lorsque les conditions de la limitation ne sont pas remplies. Ce grief de la requérante doit donc être écarté.

7. L'assurance invoque également les ch. 1.6 et 1.8 de l'art. 6 de la convention, lesquels mentionnent, au nombre des devoirs du pharmacien, la prise de contact avec le médecin prescripteur (art. 6.1.6) et les conseils au patient (art. 6.1.8).

En effet, l'art. 6 al. 1 de la convention énumère les prestations couvertes par la taxe-pharmacien. Il s'agit notamment de la vérification de l'ordonnance, du dosage d'utilisation et des limitations éventuelles (ch. 1.3). Il ressort ainsi clairement du texte lui-même que les limitations évoquées sont uniquement quantitatives.

Cela est d'ailleurs confirmé par l'art. 2 de l'annexe 5 de la convention, relatif aux modalités de la fourniture de prestation. L'alinéa 3 de cette disposition prévoit qu'en cas de constatation de dépassement des limitations de la LS, le pharmacien informe l'assuré et – en cas de non-respect durable – également le médecin prescripteur, du fait que l'assureur ne prendra pas en charge ces coûts. Or, la note marginale de l'art. 2 est intitulée : « *volume de prestations* et règles d'économicité », démontrant ainsi que seules les limitations quantitatives sont visées.

Ceci est d'ailleurs expressément confirmé par le règlement de la convention tarifaire RBP du 12 avril 2002 (cf. note ad art. 6 al. 1 ch. 1.3).

Enfin, le Tribunal remarque que le texte de la convention de 2004 est désormais parfaitement clair puisque l'article 1 al. 3 prévoit désormais qu'« en cas de dépassement manifeste des limitation de quantité de la liste des spécialités, le pharmacien informe l'assuré que les assureurs-maladie ne prennent pas en charge ces coûts, voire le médecin-traitant et le médecin de confiance de l'assureur en cas de dépassement persistant ».

Quant au fait que l'art. 6 prévoit également l'obligation, pour le pharmacien, de prendre contact avec le médecin prescripteur, il est précisé : « si médicalement requis ou souhaité par le patient ». Ce devoir n'est donc pas lié à la vérification des limitations thérapeutiques, comme le soutient la requérante.

De même, le devoir de conseil au patient évoqué à l'art. 6 ch. 1.8 porte sur le dosage, la durée de la thérapie et les moments optimaux de prise des médicaments, l'indication écrite des dosages prescrits, les instructions d'emploi, la motivation à l'observance thérapeutique, les indications sur les prescriptions d'utilisation et de

conservation, l'information au patient sur les effets secondaires possibles et la vérification des besoins individuels du patient en matière d'information. Là encore, ce devoir de conseil ne se rapporte pas aux limitations thérapeutiques éventuellement posées.

8. Un autre argument plaidant en faveur de la position de la pharmacie est le fait que l'art. 13 al. 1 de la convention prévoit expressément que les débiteurs des pharmaciens conventionnés pour les prestations visées par la convention sont les assurances (système du tiers payant aux termes de l'art. 42 al. 2 LAMal). Seules sont réservées les prestations fournies après que l'assureur a communiqué au pharmacien qu'il ne subsiste plus d'obligation de prestations vis-à-vis d'un assuré ou que les prestations sont suspendues.
9. A la lumière de ce qui précède, le Tribunal arbitral considère que l'assurance a l'obligation de s'acquitter du montant réclamé par la pharmacie pour le XENICAL prescrit. Il lui appartiendra d'en réclamer ensuite le remboursement à ses assurées, dans la mesure où l'assurance obligatoire ne le prend pas en charge.
10. La question se pose également de savoir si l'assurance doit assumer le coût du COLOSAN MITE prescrit à l'une des assurées en cause.

Le Tribunal arbitral constate que l'emballage de 1000 g ne figure effectivement pas sur la liste des spécialités et que la pharmacie a omis de le signaler sur sa facture. Il convient donc de donner raison à l'assurance sur ce point.

La requête est ainsi très partiellement admise.

**PAR CES MOTIFS,
LE TRIBUNAL ARBITRAL DES ASSURANCES :**

1. Déclare la requête recevable ;
2. Condamne PHILOS CAISSE MALADIE-ACCIDENTS à verser à la PHARMACIE M_____ le montant des emballages de XENICAL prescrits à ses assurées, soit, s'agissant de Madame R_____, Fr. 193.40 (62.55 + 130.85) et, s'agissant de Madame G_____, Fr. 165.70 (34.85 + 130.85), à charge pour elle d'en réclamer le remboursement aux intéressées ;
3. Constate que PHILOS CAISSE MALADIE-ACCIDENTS n'a pas à prendre en charge le coût des emballages de 1000 g de COLOSAN MITE prescrits à Madame G_____, qui ne figurent pas sur la liste des spécialités ;
4. Condamne PHILOS CAISSE MALADIE-ACCIDENTS à payer un émolument de Fr. 30.-, ainsi que les frais et honoraires du Tribunal arbitral des assurances à hauteur de Fr. 1'866.- ;
5. Condamne PHILOS CAISSE MALADIE-ACCIDENTS à verser à la PHARMACIE M_____ la somme de Fr. 1'200.-- à titre de participation à ses frais et dépens ;
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).

Au nom du Tribunal Arbitral
des assurances

La greffière :

Janine BOFFI

La Présidente :

Karine STECK

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