

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal

9C 648/2014 {T 0/2}

Arrêt du 3 mars 2015

Ile Cour de droit social

Composition

Mme et MM. les Juges fédéraux Glanzmann, Présidente, Meyer et Parrino.

Greffier : M. Berthoud.

Participants à la procédure

A. \_\_\_\_\_,

agissant par ses parents, eux-mêmes représentés par Me Benoît Sansonnens, avocat,  
recourante,

contre

Office AI du canton de Fribourg,  
mont-Carmel 5, 1762 Givisiez,  
intimé.

Objet

Assurance-invalidité,

recours contre le jugement du Tribunal cantonal du canton de Fribourg, Cour des assurances sociales,  
du 4 août 2014.

Faits :

A.

A. \_\_\_\_\_, née en 2000, est atteinte notamment d'une sclérose tubéreuse de Bourneville, infirmité congénitale classée sous le ch. 487 OIC. Elle présente des angiofibromes multiples du visage et des lésions hypopigmentées. Pour traiter ces angiofibromes cutanés, des excisions au laser sont prises en charge par l'assurance-invalidité.

Afin de soigner ces angiofibromes, la doctoresse B. \_\_\_\_\_, médecin au Service de dermatologie et vénéréologie de l'Hôpital C. \_\_\_\_\_, a demandé à l'assurance-invalidité, le 19 septembre 2012, une garantie de prise en charge d'un médicament, la Rapamycine 0,1 %, connue également sous le nom de Sirolimus ou Rapamune, dont l'indication autorisée par Swissmedic vise la prévention du rejet d'organes en traitement systémique.

Par décision du 7 mai 2013, l'Office de l'assurance-invalidité du canton de Fribourg (l'office AI) a refusé de prendre ce médicament en charge, au motif qu'il est encore au stade expérimental pour le traitement des angiofibromes. L'office AI s'est fondé notamment sur deux préavis de l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), des 19 octobre 2012 et 21 mars 2013, à teneur desquels le médicament n'est pas encore autorisé par Swissmedic, malgré quelques études, pas même en tant que médicament orphelin.

B.

A. \_\_\_\_\_ a déféré cette décision au Tribunal cantonal du canton de Fribourg, Cour des assurances sociales, en concluant à la prise en charge du médicament par l'assurance-invalidité.

Par jugement du 4 août 2014, la juridiction cantonale a rejeté le recours.

C.

A. \_\_\_\_\_ interjette un recours en matière de droit public contre ce jugement dont elle demande l'annulation, avec suite de frais et dépens, en concluant à ce que le traitement des angiofibromes par la Rapamycine soit pris en charge par l'office AI.

Considérant en droit :

1.

Le litige porte sur la prise en charge par l'assurance-invalidité du médicament Rapamune, sous une forme d'onguent, pour traiter les angiofibromes cutanés, dans le cadre de la sclérose tubéreuse de Bourneville.

2.

2.1. Aux termes de l'art. 13 al. 1 LAI, les assurés ont droit aux mesures médicales nécessaires au traitement des infirmités congénitales jusqu'à l'âge de 20 ans révolus. Sont réputés mesures médicales nécessaires au traitement d'une infirmité congénitale tous les actes dont la science médicale a reconnu qu'ils sont indiqués et qu'ils tendent au but thérapeutique visé d'une manière simple et adéquate (art. 2 al. 3 OIC).

D'après 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 123 V 53 consid. 2b/aa p. 58, 115 V 191 consid. 4b p. 195). Ces exigences, valables dans le domaine de l'assurance-maladie sociale - sous l'empire de la LAMA et, pour l'essentiel, de la LAMal (cf. ATF 125 V 21 consid. 5a p. 28, 123 V 53 consid. 2c p. 61) - s'appliquent également aux mesures médicales de l'assurance-invalidité. Il s'ensuit qu'un traitement qui n'est pas à la charge de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, parce que son efficacité n'est pas démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32 al. 2 LAMal), ne peut en principe pas davantage être alloué dans le cadre des art. 12 et 13 LAI (ATF 123 V 53 consid. 2b/cc p. 60 et les références; arrêt I 120/04 du 16 mai 2006). Cette condition relative à l'efficacité s'impose d'autant plus dans le domaine de l'assurance-invalidité. Dans ce domaine, en effet, l'assurance accorde des mesures médicales sous la forme d'un

traitement en nature et supporte donc le risque de la réadaptation selon les art. 11 LAI et 23 RAI (ATF 123 V 53 consid. 2b/cc p. 60; arrêt I 43/98 du 19 mai 2000, in VSI 2001 p. 73 consid. 1b).

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'abstrait, 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 (ATF 139 V 375 consid. 4.3 p. 377, 136 V 395 consid. 5.1 p. 398, 130 V 532 consid. 5.3 p. 542 et les références).

Selon la jurisprudence, il convient d'examiner s'il existe des exceptions au principe du non-remboursement d'un médicament admis dans la liste des spécialités, mais utilisé «hors étiquette». Le Tribunal fédéral des assurances a déjà admis, sous l'empire de la LAMA, l'obligation de l'assureur-maladie d'accorder, à certaines conditions, des prestations pour un traitement avec un médicament qui n'est pas remboursé par l'assurance obligatoire des soins, en particulier lorsque ce médicament constitue une mesure préparatoire indispensable à l'exécution d'une prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins («complexe thérapeutique»;

RAMA 1998 n°KV 991 p. 305 consid. 3). En dehors de cette exception, qui peut être appliquée au régime de la LAMal et en particulier au remboursement d'un médicament utilisé hors étiquette lorsqu'il existe un lien étroit avec une prestation de l'assurance obligatoire des soins dans le cadre d'un complexe thérapeutique, il faut reconnaître une seconde exception, à l'instar de ce que préconise l'OFAS. Il existe des situations dans lesquelles il apparaît nécessaire de prescrire un médicament figurant dans la liste des spécialités pour une indication autre que celles pour lesquelles il a été

autorisé, lorsqu'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. 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 (cf. ATF 139 V 375 consid. 4.4 p. 378 et les références, 130 V 532 consid. 6.1 p. 544).

2.2. Le principe de la légalité de l'activité administrative prévaut en principe sur celui de l'égalité de traitement. En conséquence, le justiciable ne peut généralement pas se prétendre victime d'une inégalité devant la loi lorsque celle-ci est correctement appliquée à son cas, alors qu'elle aurait été fausement, voire pas appliquée du tout, dans d'autres cas. Cela présuppose cependant, de la part de l'autorité dont la décision est attaquée, la volonté d'appliquer correctement à l'avenir les dispositions légales en question. Le citoyen ne peut prétendre à l'égalité dans l'illégalité que s'il y a lieu de prévoir que l'administration persévérera dans l'inobservation de la loi. Il faut encore que l'autorité n'ait pas respecté la loi selon une pratique constante, et non pas dans un ou quelques cas isolés, et qu'aucun intérêt public ou privé prépondérant n'impose de donner la préférence au respect de la légalité (ATF 139 II 49 consid. 7.1 p. 61 et les références; arrêt 8C 605/2013 du 17 juin 2014 consid. 3.3; ATF 136 I 65 consid. 5.6 p. 78). Toutefois, l'existence dans d'autres cantons d'une pratique contraire à la loi ne permet pas d'invoquer le principe de l'égalité dans l'illégalité (ATF 134 V 34 consid. 9 p. 44 et les références citées).

3.

3.1. En l'espèce, les premiers juges ont rappelé que le médicament Rapamune figure sur la liste des spécialités; selon sa notice, il est indiqué en prévention du rejet d'organe. Dans le cas de la recourante, ce médicament est employé hors étiquette, c'est-à-dire pour une utilisation autre que celle sur laquelle porte l'autorisation de Swissmedic; en principe, ce médicament n'est pas soumis à l'obligation de remboursement par l'assurance obligatoire des soins, partant de l'assurance-invalidité également.

La juridiction cantonale a dès lors déterminé si l'une des exceptions prévues par la jurisprudence autoriserait néanmoins la prise en charge du traitement. En particulier, elle a examiné si les angiofibromes cutanés ne pouvaient pas être traités autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques. Dans ce contexte, en se référant à un article publié en 2013 dans le Forum médical suisse (Organe officiel de la FMH pour la formation continue), sous le titre "Tuberöse Sklerose: Pathogenese, Klinik und neue Therapieansätze" (p. 700 ss), elle a constaté que des premiers essais avaient été menés avec le sirolimus en onguent et que les résultats étaient réjouissants. Toutefois, selon les juges cantonaux, on se trouve manifestement au stade de premiers essais, les traitements consistant actuellement uniquement en de nouvelles perspectives thérapeutiques. Les premiers juges ont relevé, en se référant à une écriture de l'OFAS du 21 mars 2013, qu'aucune demande d'extension de l'indication n'est en cours auprès de Swissmedic, même s'il faut reconnaître que ce seul argument n'est pas décisif en présence d'une maladie rare. Par ailleurs, l'OFAS a précisé, dans ses lettres des 19 octobre 2012 et 21 mars 2013, que les essais

sur ce médicament, dans l'indication en cause, en sont au stade expérimental. Ainsi, l'administration de la Rapamycine 0,1 % pour le traitement des angiofibromes cutanés ne saurait être considérée actuellement comme une solution sûre, compte tenu de ses inconvénients potentiels ni, à ce stade, efficace, dès lors que les doses optimales et la durée du traitement ne sont pas encore connues, sans parler du fait que des études sont en cours.

Les premiers juges ont aussi constaté que le traitement des angiofibromes bénéficie d'une alternative thérapeutique, en particulier le traitement au laser pris en charge par l'assurance-invalidité, qui est un moyen actuel

efficace, sûr et adéquat pour résorber ces tumeurs. Dès lors, on ne peut parler d'absence d'alternative, même si ce moyen demeure une technique invasive qui nécessite une narcose complète. A leur avis, on ne peut suivre le raisonnement de la recourante qui estimait qu'il était choquant de cautionner une telle intervention, au vu des techniques actuelles en matière de narcose. Les juges cantonaux se sont également exprimés sur le caractère économique de la mesure, considérant que la différence de coûts entre les interventions ambulatoires et l'administration durable de l'onguent, n'était pas aussi importante que ce que soutenait la recourante.

3.2. Le tribunal cantonal a finalement abordé le principe de l'égalité dans l'illégalité, dès lors que la recourante alléguait que les offices AI des cantons de Berne, Zurich et St-Gall admettent la prise en charge de la Rapamycine en pareilles circonstances. En concédant qu'une application au niveau suisse semble souhaitable, à supposer que les allégués de la recourante soient fondés, les juges ont considéré qu'il n'en demeure pas moins que la recourante ne fait pas valoir de discriminations dans le canton de Fribourg sur lesquelles la juridiction cantonale pourrait intervenir, mais de pratiques extra-cantoniales sur lesquelles elle n'a pas d'emprise. En conséquence, le tribunal cantonal a rejeté les mesures d'instruction requises à ce sujet, vu leur inutilité.

4.

4.1. Dans un premier moyen, la recourante se prévaut d'une violation de son droit d'être entendue (art. 29 al. 2 Cst.). Elle reproche à la juridiction cantonale d'avoir refusé à tort d'entendre la doctoresse B.\_\_\_\_\_ et de s'enquérir auprès des différents offices AI, car elle entendait démontrer que la Rapamycine est prise en charge régulièrement dans d'autres cantons; elle estime qu'elle a ainsi été empêchée de démontrer que l'OFAS cautionne des pratiques cantonales divergentes, prétendument illégales. A cet égard, elle produit une écriture de l'Office AI du canton de Vaud du 15 avril 2014, alléguant que la Rapamycine est prise en charge dans ce canton.

La lettre précitée du 15 avril 2014 constitue un nouveau moyen de preuve qui est irrecevable (art. 99 al. 1 LTF). Il est du reste sans importance, pour l'issue du présent litige, qu'un office AI d'un autre canton ait accordé, dans un cas particulier, les prestations que la recourante voudrait obtenir. A cet égard, ainsi que les premiers juges l'ont considéré à juste titre, la recourante ne fait pas valoir de discriminations dans le canton de Fribourg sur lesquelles la juridiction cantonale pourrait intervenir. De plus, l'autorité administrative intimée a toujours manifesté son intention d'appliquer la loi, si bien que les mesures d'instruction requises pour démontrer l'existence d'une inégalité de traitement étaient superflues. Le moyen n'est d'aucun secours à la recourante.

4.2. Cette dernière, dans un deuxième grief, se plaint d'une violation de l'interdiction de l'appréciation arbitraire des faits (art. 9 Cst.). En se référant à son premier moyen (consid. 4.1 supra), elle estime qu'il est insoutenable de prétendre qu'on assiste à de simples pratiques prétendument illégales développées par des offices AI cantonaux, sans que le tribunal cantonal ne puisse intervenir. A son avis, on se trouve en présence d'une pratique largement admise par l'OFAS qui n'intervient aucunement.

La recourante fait une lecture erronée des deux écritures de l'OFAS des 19 octobre 2012 et 21 mars 2013. En effet, dans celles-ci, l'autorité fédérale de surveillance a clairement indiqué que l'assurance-invalidité ne peut pas prendre en charge le traitement des angiofibromes cutanés par la Rapamycine 0,1 % dans le cadre d'une sclérose tubéreuse de Bourneville.

4.3. Dans un troisième grief, la recourante reproche à l'intimé d'avoir refusé à tort d'admettre une exception au principe "pas d'égalité dans l'illégalité". Elle répète que l'OFAS cautionne la prise en charge du traitement en cause, soit des pratiques prétendument illégales. Dès lors qu'une autorité fédérale accepte une telle façon de procéder, la recourante est d'avis qu'elle peut se prévaloir d'une exception au principe "pas d'égalité dans l'illégalité", d'autant que dans le canton de Vaud, à tout le moins, la prise en charge aurait été discutée à haut niveau, directement avec les instances politiques en charge de la santé. Par surabondance, elle remet en cause la jurisprudence appliquée par la juridiction cantonale (cf. ATF 134 V 34 consid. 9 p. 44).

Comme on l'a exposé précédemment (consid. 4.2 supra), l'OFAS ne cautionne pas les pratiques cantonales en question; il n'y a pas lieu de s'étendre sur le sujet. Quant à la jurisprudence précitée, la Cour de céans n'a

aucune raison d'en réexaminer le mérite.

4.4. Dans un dernier moyen, la recourante soutient que l'utilisation hors étiquette de la Rapamycine doit être admise. Elle est d'avis que les premiers juges ont procédé à une analyse bornée des faits, résultant peut-être d'une décision de refus d'assistance judiciaire à "l'emporte-pièce", en ayant admis à tort que l'on n'avait pas pu analyser les risques du traitement à la Rapamycine. Elle estime aussi que l'argumentation des juges cantonaux dénote de leur part un manque crasse de connaissances médicales, puisqu'ils la renvoient à suivre le seul traitement qui est pris en charge par l'intimé, lequel requiert l'administration de narcoses complètes, qu'elle juge potentiellement mortelles.

A propos de l'efficacité du traitement litigieux, l'argumentation de la recourante consiste essentiellement à dire que les effets de la Rapamycine ont déjà été étudiés et que les éventuels effets toxiques sont bien évidemment moindres lorsqu'on administre cette substance par le biais d'une pommade. La recourante oppose en définitive simplement sa propre appréciation à celle de la juridiction cantonale, sans toutefois démontrer en quoi le jugement attaqué serait contraire au droit. En tout état de cause, la solution retenue par l'autorité cantonale n'apparaît nullement critiquable, compte tenu du fait que le traitement litigieux se trouve, en l'état, à ses premiers essais et qu'il consiste actuellement uniquement en de nouvelles perspectives thérapeutiques. En outre, l'instruction de la cause n'a pas permis d'établir qu'on se trouverait en présence d'une situation dans laquelle il apparaîtrait nécessaire de prescrire un médicament figurant dans la liste des spécialités pour une indication autre que celles pour lesquelles il a été autorisé, soit lorsqu'une maladie entraînant une menace pour la vie du patient ou une atteinte à sa santé grave et chronique ne pourrait pas être traitée autrement de manière efficace, par manque d'alternatives thérapeutiques (cf. consid. 2.1 supra, in fine). Le recours est infondé.

5.

La recourante, qui succombe, supportera les frais de la procédure (art. 66 al. 1 LTF).

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté.

2.

Les frais judiciaires, arrêtés à 500 fr., sont mis à la charge de la recourante.

3.

Le présent arrêt est communiqué aux parties, au Tribunal cantonal du canton de Fribourg, Cour des assurances sociales, et à l'Office fédéral des assurances sociales.

Lucerne, le 3 mars 2015

Au nom de la IIe Cour de droit social  
du Tribunal fédéral suisse

La Présidente : Glanzmann

Le Greffier : Berthoud