Urteilskopf

134 V 83

12. Arrêt de la IIe Cour de droit social dans la cause SWICA Assurance-maladie contre S. (recours de droit administratif) K 147/06 du 9 janvier 2008

Regeste (de):

Art. 25 Abs. 2 lit. a Ziff. 1, Art. 25 Abs. 2 lit. b, Art. 52 Abs. 1 lit. a Ziff. 1 und Ziff. 3, Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Analysenliste (AL; Anhang 3 der KLV); Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL; Anhang 2 der KLV); Spezialitätenliste; Kostenübernahme des Produkts "New Fill" durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung?

Angesichts des positiven und abschliessenden Charakters der AL, der MiGeL und der Spezialitätenliste stellt das Produkt "New Fill" - unabhängig von seiner Qualifikation als Arzneimittel oder Medizinprodukt im Sinne des HMG (Art. 4 Abs. 1 lit. a und b) - keine gesetzliche Leistung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zur Behandlung der Lipodystrophie dar, an welcher ein versicherter AIDS-Patient erkrankt ist (E. 3.2 und 4).

Regeste (fr):

Art. 25 al. 2 let. a ch. 1, art. 25 al. 2 let. b, art. 52 al. 1 let. a ch. 1 et ch. 3, art. 52 al. 1 let. b LAMal; liste des analyses (LAna; annexe 3 de l'OPAS); liste des moyens et appareils (LiMA; annexe 2 de l'OPAS); liste des spécialités; prise en charge du produit "New Fill" par l'assurance obligatoire des soins?

Compte tenu du caractère positif et exhaustif de la LAna, de la LiMA et de la liste des spécialités, le produit "New Fill" - indépendamment de sa qualification comme médicament ou comme dispositif médical au sens de la LPTh (art. 4 al. 1 let. a et b) - ne constitue pas une prestation à charge de l'assurance obligatoire des soins pour traiter la lipodystrophie dont est atteint un assuré soigné pour un SIDA (consid. 3.2 et 4).

Regesto (it):

Art. 25 cpv. 2 lett. a cifra 1, art. 25 cpv. 2 lett. b, art. 52 cpv. 1 lett. a cifra 1 e cifra 3, art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal; elenco delle analisi (EA; allegato 3 OPre); elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp; allegato 2 OPre); elenco delle specialità; assunzione del prodotto "New Fill" da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie?

In considerazione del carattere positivo ed esaustivo dell'EA, dell'EMAp e dell'elenco delle specialità, il prodotto "New Fill" - indipendentemente dalla sua qualifica di medicamento o di dispositivo medico ai sensi della LATer (art. 4 cpv. 1 lett. a e b) - non costituisce una prestazione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per il trattamento della lipodistrofia di cui soffre un assicurato in cura per AIDS (consid. 3.2 e 4).

Sachverhalt ab Seite 83

BGE 134 V 83 S. 83

A. S., né en 1967, est assuré auprès de Swica Assurance-maladie SA (ci-après: Swica) pour l'assurance obligatoire des soins depuis janvier 1996. Depuis de nombreuses années, il est soigné pour un SIDA et présente différentes pathologies qui l'empêchent de travailler; il exerce une activité bénévole auprès de X.
BGE 134 V 83 S. 84

En raison de la trithérapie suivie, l'assuré a développé à partir de 2000 une lipodystrophie secondaire (redistribution du tissu adipeux sous-cutané) avec une altération du visage, accentuée par le

caractère longiligne de la face et la taille des oreilles. Le 18 mars 2005, il a demandé à Swica la prise en charge d'un traitement au moyen du produit "New Fill", soit des injections d'un produit à base d'acide polylactique entièrement résorbable, qui permet de pallier à l'amincissement du tissu adipeux en entraînant un épaississement du derme et qui est utilisé généralement pour le comblement de rides. Par décision du 3 mai 2004 [recte: 2005], la caisse-maladie a refusé de prendre en charge le traitement au motif que le produit n'était pas enregistré auprès de Swissmedic. Saisi d'une opposition, elle a soumis l'assuré à un examen auprès de son médecin-conseil, le docteur L. Le 15 septembre 2005, Swica a confirmé sa position, considérant que le produit "New Fill" ne figurait pas sur la liste des spécialités.
B. S. a déféré la décision sur opposition du 15 septembre 2005 au Tribunal cantonal des assurances sociales de la République et canton de Genève. Lors de l'instruction, au cours de laquelle le tribunal a ordonné l'audition des parties et du docteur L., l'assuré a précisé que le traitement consistait dans son cas en quatre séances d'injection de 6 ml du produit "New Fill", d'un coût global de 3'660 fr. Par jugement du 7 novembre 2006, la juridiction cantonale a admis le recours et condamné Swica à la prise en charge du traitement au moyen du produit "New Fill".
C. Swica a interjeté un recours de droit administratif contre ce jugement, dont elle a demandé l'annulation. S. et l'Office fédéral de la santé publique ont conclu au rejet du recours.
Erwägungen

Extrait des considérants:

3.

3.1 L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25 al. 1 LAMal). Est réputée maladie, toute atteinte à la santé physique, mentale ou psychique qui n'est pas due à un accident et qui exige un examen ou un traitement médical ou provoque une incapacité de travail (art. 3 al. 1 LPGA). La notion de maladie suppose, d'une part, une atteinte à la santé physique,

BGE 134 V 83 S. 85

mentale ou psychique dans le sens d'un état physique, psychique ou mental qui s'écarte de la norme et, d'autre part, la nécessité d'un examen ou d'un traitement médical (GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Soziale Sicherheit, 2e éd., p. 477 ch. 248). La prise en charge des conséquences d'une maladie suppose également que celles-ci relèvent d'une altération de la santé et puissent ainsi être qualifiées de maladie (ATF 129 V 32 consid. 4.2.1 p. 38).
3.2 L'intimé est atteint d'une lipodystrophie secondaire (redistribution du tissu adipeux sous-cutané; code E88.10 du CIM-10, sous le titre anomalie du métabolisme), liée à la prise d'antirétroviraux pour le traitement du SIDA. Selon le rapport du docteur L. du 14 juillet 2005, cette atteinte a provoqué une altération du visage (pommettes creusées) due à une régression du tissus adipeux sous-cutané au niveau de chacune des joues, le patient présentant également une atteinte narcissique secondaire.
Au regard de ces constatations, on peut se demander si l'atteinte en cause et ses effets - altération du visage et atteinte narcissique secondaire -, qui n'entraînent ni limitation fonctionnelle, ni douleurs, ont valeur de maladie ou s'ils relèvent seulement d'un défaut esthétique. Il est vrai, comme l'ont relevé les premiers juges, que la jurisprudence reconnaît à certaines conditions qu'une intervention chirurgicale servant à la correction d'altérations externes de certaines parties du corps visibles et spécialement sensibles sur le plan esthétique est prise en charge par l'assurance obligatoire de soins (ATF 121 V 119; ATF 111 V 229 consid. 1c p. 232; ATF 102 V 69 consid. 3 p. 71). Il n'est toutefois pas nécessaire, dans le cas d'espèce, d'examiner plus avant si l'atteinte en question peut être qualifiée de maladie ou, dans la négative, si les conditions de la prise en charge d'une correction de défauts esthétiques sont remplies. L'obligation de prester de l'assureur-maladie doit en effet être niée pour les motifs exposés ci-après.
4.

4.1 Conformément à l'art. 25 al. 2 LAMal, les prestations dont les coûts sont pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (art. 25 al. 1 LAMal) comprennent (notamment) les examens, traitements et soins dispensés sous forme ambulatoire par des médecins (art. 25 al. 2 let. a ch. 1 LAMal), ainsi que les analyses, médicaments, moyens et appareils diagnostiques ou thérapeutiques
BGE 134 V 83 S. 86

prescrits par un médecin ou, dans les limites fixées par le Conseil fédéral, par un chiropraticien (art.

25 al. 2 let. b LAMal). Pour garantir que les prestations prises en charge par l'assurance maladie obligatoire remplissent les exigences de l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique, posées par l'art. 32 al. 1 LAMal, 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, à la différence du catalogue de certaines prestations fournies par les médecins de l'annexe 1 à l'OPAS (cf. ATF 129 V 167 consid. 3.4 p. 172). Tant la liste des analyses (LAna [...]; annexe 3 de l'OPAS), que la liste des appareils et moyens (LiMA [...]; annexe 2 de l'OPAS) et la liste des spécialités, soit la liste des préparations pharmaceutiques et des médicaments confectionnés, avec prix ([...] art. 64 OAMal [...]) constituent des listes positives de prestations. Celles-ci ont pour caractéristique d'être à la fois exhaustives et contraignantes, parce que les assureurs-maladie ne peuvent, en vertu de l'art. 34 al. 1 LAMal, prendre en charge que les prestations prévues aux art. 25 à 33 LAMal (arrêt du Tribunal fédéral des assurances K 55/05 du 24 octobre 2005). 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 LAna, respectivement la LiMA 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 ou de moyen, ou encore de produit thérapeutique, qui n'est pas mentionnée dans la LAna, respectivement la LiMA ou la liste des spécialités: (arrêt K 55/05 du 24 octobre 2005, consid. 1.2.2 [pour les analyses]; RAMA 2002 n° KV 196 p. 7, K 157/00, consid. 3, p. 8 [pour les appareils et moyens]; ATF 130 V 532, consid. 3.4 p. 540; RAMA 2004 n° KV 272 p. 109, K 156/01, consid. 3.2.1; 2003 n° KV 260 p. 299, K 63/03, consid. 3.2 [pour les médicaments]). 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
BGE 134 V 83 S. 87

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 (cf. EUGSTER, op. cit., p. 513 ch. 347). De même, un nouveau moyen ou nouvel appareil doit être inclus dans la LiMA pour constituer une prestation à charge de l'assurance-maladie obligatoire (arrêt K 157/00 cité, consid. 3b/aa).
4.2 La prestation ici en cause consiste en l'administration (par injection) du produit "New Fill" prescrit par un médecin. Pas plus que dans la LAna ou la LiMA, la substance "New Fill" ne figure dans la liste des spécialités. En conséquence, compte tenu du caractère positif et exhaustif de ces trois listes, ce produit ne correspond pas à une prestation à la charge de l'assurance-maladie obligatoire. Contrairement à ce qu'ont retenu les premiers juges, qui ont encore examiné si le produit "New Fill" remplissait les exigences d'efficacité, d'adéquation et du caractère économique de l'art. 32 al. 1 LAMal, il n'y a pas lieu d'appliquer la présomption légale posée par cette disposition. En tant que la prestation ici en cause constitue en l'administration d'un produit (l'acte médical se limitant à l'injection de celui-ci), correspondant ainsi à la catégorie de prestations visée par l'art. 25 al. 2 let. b LAMal, mais ne figure pas sur l'une des trois listes positives concrétisant ces prestations (LAna, LiMA et liste des spécialités), l'assureur-maladie est en droit d'opposer un refus à l'assuré au seul motif que le produit n'est pas mentionné dans ces listes. Considérer ce produit comme un traitement dispensé sous forme ambulatoire au sens de l'art. 25 al. 2 let. a LAMal (alors que l'acte médical se confond avec l'injection du "New Fill") et lui appliquer la présomption légale de l'art. 32 al. 1 LAMal - comme ce serait le cas pour une prestation au sens des art. 33 al. 3 LAMal et 33 let. c OAMal qui n'aurait pas été soumise à l'avis de la Commission des prestations (ATF 129 V 169 consid. 4 p. 173) - reviendrait à contourner le système de la liste exhaustive et contraignante prévue pour les prestations relevant d'une analyse, d'un appareil ou moyen, ou encore d'un produit thérapeutique. Il importe peu à cet égard de savoir si "New Fill" constitue un dispositif médical, comme l'ont retenu les premiers juges, ou - compte tenu de l'action sur l'organisme du produit, qui induit apparemment une néocollagénose naturelle (RICHARD N. SHERMAN, Sculptra: the New Three-Dimensional Filler, Clinics in Plastic Surgery 33/2006
BGE 134 V 83 S. 88

p. 539 ss) - un médicament (sur ces notions et leurs différences, cf. art. 4 al. 1 let. a et b de la loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Bâle/Genève/Munich 2006, ad art. 4 LPTh, n. 51 s. p. 55; UELI KIESER, Heilmittel, in Poledna/Kieser [éd.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Gesundheitsrecht, vol. 8, p. 160 et 175). Dès lors que ce produit ne figure pas comme médicament

dans la liste des spécialités, respectivement, en tant que dispositif médical comme moyen ou appareil dans la LiMA, il ne fait pas partie des prestations au sens de l'art. 25 al. 2 let. b LAMal à la charge de l'assurance obligatoire des soins.
4.3 En conséquence de ce qui précède, le recours est bien fondé, ce qui conduit à l'annulation du jugement entrepris.