

Document	RSAS 2014 p. 387
Auteur(s)	Valérie Junod, Dominique Sprumont, Anne Decollogny
Titre	Non-remboursement de la fécondation in vitro: il est temps de changer d'avis
Pages	387-419
Publication	Revue suisse des assurances sociales et de la prévoyance professionnelle
Editeur	Thomas Gächter, Basile Cardinaux, Bettina Kahil-Wolff, Hanspeter Konrad, Hans-Jakob Mosimann, Kurt Pärli, Jacques-André Schneider
ISSN	0255-9072
Maison d'édition	Stämpfli Verlag AG

RSAS 2014 p. 387

Non-remboursement de la fécondation in vitro: il est temps de changer d'avis

Par Valérie Junod^{*}/Dominique Sprumont^{**}/Anne Decollogny^{***}

Zusammenfassung

Das Bundesgericht hat wiederholt entschieden, dass die In-vitro-Fertilisation (IVF) und die damit verbundenen Leistungen nicht von der Grundversicherung der Krankenkasse vergütet werden, dies im Gegensatz zu diversen medizinischen Behandlungen im Zusammenhang mit der Unfruchtbarkeit, wie z. B. der intrauterinen Insemination (IUI). Unter einem kritischen Blickwinkel analysiert dieser Artikel die Rechtsprechung bezüglich der IVF, wobei der Schwerpunkt auf die materiellen und formellen Voraussetzungen für eine Zulassung der Kostenübernahme gelegt wird. Es wird die Schlussfolgerung gezogen, dass das Zulassungsverfahren immanente Mängel aufweist und dass die IVF den Anspruch der Effizienz und – auf den ersten Blick – der Wirtschaftlichkeit erfüllt, weshalb eine unterschiedliche Behandlung von IUI und IVF nicht gerechtfertigt ist. Unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des

^{*} Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Genève et à la Faculté des HEC de l'Université de Lausanne. L'auteur remercie Dr. D. Wunder, médecin-chef de l'Unité de médecine de la reproduction (UMR) du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV).

^{**} Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel, directeur-adjoint de l'Institut de droit de la santé.

^{***} Dr ès sciences de la vie; cheffe de projet de recherche à l'Institut d'économie et de management de la santé (IEMS) de l'Université de Lausanne.

Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte plädieren die Autoren auch für ein transparenteres Verfahren bei der Entscheidung, ob man die Kosten für eine neue oder umstrittene medizinische Leistung übernehmen muss.

RSAS 2014 p. 387, 388

La fécondation in vitro (FIV) n'est pas remboursée. Le Tribunal fédéral le répète inlassablement depuis bientôt 30 ans. Néanmoins, les assurées ne baissent pas les bras et périodiquement resoumettent la question, espérant que de nouvelles données scientifiques sauront infléchir la Haute Cour. En vain. Le tribunal l'a redit en octobre 2012:¹ cette prestation n'est pas à charge des caisses.² L'ordonnance sur les prestations de l'assurance-maladie (OPAS³) le prévoit explicitement, et il n'y a simplement pas lieu d'examiner une disposition d'une ordonnance du

RSAS 2014 p. 387, 389

Département fédéral de l'intérieur (DFI). Le raisonnement est toutefois un peu court. Premièrement, le refus du Tribunal fédéral d'examiner si l'ordonnance respecte le cadre de la délégation législative ne convainc pas. Deuxièmement, la FIV remplit les critères imposés à la prise en charge tels que décidés par le législateur dans la loi sur l'assurance-maladie (LAMal⁴). Enfin, les assurés qui décident de recourir contre un refus de remboursement sont privés des garanties minimales de procédure que leur garantit pourtant la Convention européenne des droits de l'homme.

La présente contribution commence par une brève description de la FIV. Elle expose ensuite la législation applicable (partie 2) et la jurisprudence fédérale qui en découle (partie 3). La partie suivante critique la position du Tribunal fédéral au regard des principes énoncés dans la législation. Une comparaison avec l'insémination intra-utérine (IIU), pour laquelle le Tribunal fédéral a admis le remboursement, met en lumière les incohérences de la jurisprudence. La compatibilité de la jurisprudence fédérale avec l'art. 6 de la Convention européenne sur les droits de l'homme est évaluée. La conclusion plaide pour une réforme partielle du système procédural gouvernant la prise en charge des prestations de soins, mais aussi des techniques médicales alternatives.

1. Introduction: la FIV et ses alternatives

La fécondation in vitro (FIV) est une technique médicale développée à partir du milieu des années 80 qui permet de pallier l'infertilité de nombreux couples. Elle permet la production d'un embryon par la rencontre en laboratoire d'un ovule ponctionné chez la future mère et des spermatozoïdes provenant du futur père.⁵ Suivant les techniques,

¹ Arrêt du 1er octobre 2012, 9C_835/2011. Auparavant, le Tribunal fédéral ou le Tribunal fédéral des assurances avaient rendu les arrêts K 107/03 du 2 mars 2005, K 117/02 du 4 juillet 2003, ATF 125 V 21 du 4 février 1999, ainsi que, sous l'ancienne LAMA, ATF 119 V 26 du 10 mars 1993; ATF 113 V 42 du 2 février 1987; visant des aspects connexes à la FIV: arrêt du 23 mai 1995 publié dans RAMA 5/1995 K 966 p. 133 et arrêt du 17 juillet 1999 publié dans RAMA 5/1999 KV 91 p. 457.

² Les assurés peuvent en principe déduire de leurs revenus les frais médicaux de la FIV. Cf. Administration fédérale des contributions, circulaire 11, Impôt fédéral direct, Déductibilité des frais de maladie (2005); voir aussi l'arrêt du Tribunal administratif zurichois du 4 juillet 2001, SB.2001.00024.

³ Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, RS 832.112.31.

⁴ RS 832.10.

⁵ Pour une description dans un langage simple des techniques employées, voir la fiche d'information de TA-Swiss (Centre d'évaluation des choix technologiques) de février 2003; également l'excellente brochure d'information aux patients préparée par l'Unité de médecine de la reproduction du Centre universitaire hospitalier vaudois (CHUV).

ovules et spermatozoïdes sont simplement mis en présence (FIV classique); alternativement, un spermatozoïde sélectionné pour son apparente santé est injecté in vitro dans l'ovule (FIV-ICSI). Dans tous les cas, l'embryon en résultant est ensuite implanté dans le corps de la future

RSAS 2014 p. 387, 390

mère. Le recours à la FIV est légal dans des conditions strictes définies depuis 2001 par la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA).⁶ La technique est largement admise dans la population.⁷ Elle est considérée relativement sûre.⁸ Plus de 2% des enfants naissent en Suisse suite à une FIV.⁹

Cette technique doit être distinguée de l'insémination intra-utérine (IIU) où les spermatozoïdes du futur père sont injectés directement dans l'utérus de la future mère. Depuis 2001, cette technique est

RSAS 2014 p. 387, 391

-
- ⁶ RS 810.11. Récapitulant les règles de la LPMA, voir l'article de V. Junod, La procréation médicalement assistée, à paraître en 2014 dans la 4e édition de Médecin et droit médical, édition Médecine & Hygiène.
 - ⁷ Un publifocus sur la FIV avait été organisé en 2003 par le TA-Swiss. Il avait mis à jour les différentes opinions représentées dans la population des trois régions linguistiques suisses. Cf. publifocus sur la fécondation in vitro, rapport d'une méthode participative, TA-P 4/2003. Sur les aspects controversés de la procréation médicalement assistée, voir la prise de position no 22 de la Commission nationale d'éthique (CNE) de décembre 2013, Considérations éthiques et propositions pour l'avenir.
 - ⁸ Le risque varie selon le nombre de bébés portés par la mère, selon la technique médicale utilisée ainsi que selon l'âge et l'état de santé des parents. Parmi de très nombreuses études, voir Carrie L. Williams et al., Cancer risk among children born after assisted conception, 369 *NEJM* pp. 1819–1827 (2013); Bjørn Bay et al., Fertility treatment and risk of childhood and adolescent mental disorders: register based cohort study, 347 *British Medical Journal (BMJ)* f3978 (2013); Sven Sandin et al., Autism and mental retardation among offspring born after in vitro fertilization, 310 *JAMA* pp. 75–84 (2013); M. J. Davies et al., Reproductive technologies and the risk of birth defects, 366 *New England Journal of Medicine (NEJM)* p. 1803 (2012); Roshen Grady et al., Elective single embryo transfer and perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis, 97 *Assisted Reproduction* pp. 324–331 (2012); Urs Scherrer et al., Systemic and pulmonary vascular dysfunction in children conceived by assisted reproductive technologies, 125 *Circulation* pp. 1890–1896 (2012); Manon Ceelen et al., Cardiometabolic differences in children born after in vitro fertilization: follow-up study, 93 *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism* pp. 1682–1688 (2008); Frans M. Helmerhorst et al., Perinatal outcome of singletons and twins after assisted conception: a systematic review of controlled studies, 328 *BMJ* p. 261 (2004); Michael Ludwig, malformation rate in fetuses and children conceived after ICSI: results of a prospective cohort study, 5 *Reproductive Biomedicine Online* pp. 171–178 (2002); Michèle Hansen et al., The risk of major birth defects after intracytoplasmic sperm injection and in vitro fertilization, 346 *NEJM* pp. 725–730 (2002); S. Anthony et al., Congenital malformations in 4224 children conceived after IVF, 17 *Human Reproduction* pp. 2089–2095 (2002); A. Ericson & B. Källén, Congenital malformations in infants born after IVF: a population-based study, 16 *Human Reproduction* p. 504 (2001).
 - ⁹ Selon le communiqué de l'OFS du 26 mars 2013, 2006 enfants sont nés en 2011 grâce à une FIV, ce qui représente 2,48% du total de toutes les naissances (80 808). Ces chiffres n'incluent pas les naissances suite à une stimulation ovarienne (médicamenteuse) ou une IIU, lesquelles ne sont pas répertoriées spécifiquement.



remboursée par l'assurance obligatoire de soins (AOS), à teneur de l'OPAS¹⁰ sans autre restriction que quantitative (3 cycles au maximum par grossesse).¹¹ Par cycle, son coût technique (l'insémination elle-même) est d'environ CHF 300.–,¹² tandis que son coût global atteint environ CHF 1500.–.¹³ L'IIU présente toutefois des inconvénients sur le plan médical. D'abord, elle est jugée moins efficace que la FIV, même si les chiffres disponibles sont peu précis au vu de l'absence d'obliga-

RSAS 2014 p. 387, 392

tion de tenir des statistiques.¹⁴ Ensuite, elle est principalement indiquée lorsque les spermatozoïdes (leur faible nombre ou leurs caractéristiques) du père et/ou la glaire cervicale de la mère sont à l'origine de l'infertilité. Elle n'est pas ou guère utile en cas de stérilité masculine,¹⁵ en cas d'endométriose sévère de la mère ou lorsque ses trompes de Fallope sont obstruées; dans ces cas, seule la FIV est indiquée.¹⁶ Enfin,

-
- 10 Annexe 1 OPAS, chapitre 3. Toutefois, certaines caisses-maladie refusent parfois le remboursement, en invoquant un défaut d'économicité dans le cas d'espèce, notamment en raison de l'âge de la patiente (plus de 40 ans).
 - 11 Paradoxalement, les études récentes ont montré que l'IIU n'est guère *cost-effective* (par rapport à une non-intervention) lorsque l'infertilité est de cause indéterminée. En effet, le taux de grossesse est pratiquement le même dans la population traitée que dans celle non traitée. Cf. Bhattacharya et al., Clomifene citrate or unstimulated intrauterine insemination compared with expectant management for unexplained infertility: pragmatic randomised controlled trial, 337 *BMJ* a716 (2008); Wordsworth et al., Clomifene citrate and intrauterine insemination as first-line treatments for unexplained infertility: are they cost-effective?, 26 *Human Reproduction* p. 369 (2011); I. M. Custers et al., Long-term outcome in couples with unexplained subfertility and an intermediate prognosis initially randomized between expectant management and immediate treatment, 27 *Human Reproduction* pp. 444–450 (2012).
 - 12 Le TARMED admet une prestation médicale à 88,25 points et une prestation technique à 118,62 points. S'il est appliqué à ce total de 206,87, une valeur du point de 96 centimes, on obtient un peu moins de CHF 200.–. D'autres prestations sont cependant facturées en sus.
 - 13 Renseignement pris auprès d'un hôpital universitaire, l'insémination coûte environ CHF 250.– facturée à la patiente et CHF 140.– facturée au père pour la préparation du sperme. A cela s'ajoute le coût des médicaments pour la stimulation hormonale préalable; ce coût varie en fonction de la patiente et dépend du choix des médicaments (certains de clomiphène sont très bon marché, d'autres comme la gonadotrophine recombinante sont très chers), de leur dosage et de la durée d'administration; en moyenne, il est d'environ CHF 400.–. L'efficacité de la stimulation doit être contrôlée par ultrasons, en général trois ou quatre, mais parfois plus; il faut compter environ CHF 500.–. Le coût des prises de sang, en général trois, s'élève à environ CHF 100.–. Pour une description de la procédure à suivre, voir Mohan S. Kamath et al., Predictive factors for pregnancy after intrauterine insemination: A prospective study of factors affecting outcome, 3 *Journal of Human Reproductive Sciences* pp. 129–134 (2010). Par ailleurs, avant qu'il soit procédé à l'IIU, le médecin effectuera un bilan d'infertilité du couple, avec de multiples examens (un spermogramme, un bilan hormonal, une formule sanguine, un ultrason gynécologique, un frottis bactériologique, parfois des analyses génétiques). Ce bilan et les tests qui l'accompagnent sont normalement remboursés (selon les cas aussi par l'assurance de l'homme), en tout cas s'ils précèdent une IIU. Pour plus de détails, voir Michael K. Hohl, La situation de la procréation médicalement assistée en Suisse, 16 *Forum médical suisse* p. 382, tableau 3 (2003).
 - 14 Il en va différemment pour la FIV, pour laquelle les centres en Suisse ont l'obligation de tenir des statistiques détaillées. S'agissant de l'IIU, on citera tout de même les études de S. Wordsworth et al., *supra* note 11 et de S. Bhattacharya et al., *supra* note 11. Selon cette dernière étude ayant duré six mois, «live birth rates in the three randomized groups were 32/193 (17%) for expectant management, 26/192 (14%) for clomifene citrate, and 43/191 (23%) for unstimulated intrauterine insemination». Par cycle, le taux de naissance pour l'IIU est d'environ 6,5% (soit 22% pour 3,4 cycles).
 - 15 Selon le communiqué de presse de l'OFS du 25 mars 2014 intitulé «Stabilisation du recours à la procréation artificielle», «l'infertilité masculine reste l'indication la plus fréquente (43%)».
 - 16 Lorsque la cause de l'infertilité ne peut pas être déterminée, ce qui est fréquent (jusqu'à 30% des cas d'infertilité), l'IIU est généralement tentée au préalable, la FIV intervenant en cas d'échec.
 - 17 Cf. Aniket D. Kulkarni et al., Fertility treatments and multiple births in the United States, p. 369 *NEJM* pp. 2218–2225 (2013) et les multiples références citées. En Suisse, voir Dorothea Wunder et al., Origin and outcome of multiple pregnancies in Bern, Switzerland, 1995–2006, 143 *Swiss Medical Weekly* w13864 (2013).

plus encore que la FIV,¹⁷ elle tend à déboucher sur des grossesses multiples,¹⁸ pourtant évitables. En effet, que ce soit en raison de la pression exercée par les patients ou par manque d'expérience, certains médecins stimulent trop fortement les ovaires, puis n'effectuent pas suffisamment de contrôle par échographie pour déterminer s'il doit être renoncé à l'insémination.

Parmi les autres prestations médicales en lien avec l'infertilité que l'AOS rembourse, on citera la stimulation ovarienne par médicaments, à laquelle il peut être fait recours sans FIV ni IUI subséquente. Cette stimulation recourt au citrate de clomifène (comprimés; par ex.

RSAS 2014 p. 387, 393

Serophene®) ou aux gonadotrophines injectables (urinaires ou recombinantes), dont le prix varie entre CHF 50.– et CHF 600.– par cycle.¹⁹ Le remboursement par l'AOS est limité dans le temps, soit en principe un an.²⁰ Même si ces médicaments sont identiques à ceux utilisés en cas de FIV, ils ne sont remboursés que s'ils ne sont pas utilisés en lien avec une FIV.²¹ Ce résultat qui peut paraître contre-intuitif résulte de la jurisprudence sur le complexe thérapeutique, qui veut que la prise en charge des prestations accessoires suit le sort des prestations principales; lorsque la prestation principale est exclue du remboursement, les prestations accessoires le sont aussi. En revanche, les effets secondaires que peut provoquer une FIV, en particulier l'hyperstimulation ovarienne causée par le traitement médicamenteux préalable,²² sont pris en charge par l'AOS; le Tribunal fédéral a jugé que la doctrine du complexe thérapeutique ne trouvait pas ici application, l'hyperstimulation constituant un dommage distinct.²³

Enfin, les opérations chirurgicales visant à rétablir la fécondité ou à diminuer les obstacles à la procréation sont remboursées sans restriction (par exemple la salpingonéostomie, les adhésiolyses complexes, le traitement chirurgical de l'endométriose). Les coûts sont bien sûr élevés, compte tenu notamment de la nécessité d'un séjour stationnaire.

-
- 18 Les grossesses multiples sont une source significative de morbidité tant pour la mère que pour les bébés; elles sont également très coûteuses pour le système de santé (d'autant plus que l'enfant naît très prématuré). Le coût supplémentaire causé par les naissances multiples et supporté par le système de santé excède (en moyenne) le coût de la FIV facturée à la patiente. Cf. NICE, Fertility: assessment and treatment for people with fertility problem (update), Costing report implementing NICE Guidance, p. 29 (février 2013); Mark P. Connolly, The costs and consequences of assisted reproductive technology: an economic perspective, 16 Human Reproduction Update pp. 603–613 (2010); D. Wunder citée *supra* note 17; OFS, Mortalité importante parmi certaines catégories de nouveau-nés, communiqué de presse du 30 mars 2012; OFS, Prématurité en Suisse: 7,5% des enfants naissent trop tôt, communiqué de presse du 30 mars 2010.
- 19 Le prix public LS de 10 comprimés de Serophene est de CHF 14.70; le prix public LS d'un kit de dix injections (75 UI) de Gonal-F est de CHF 605.20.
- 20 La limite d'une année découle de la Liste des spécialités (LS). Par exemple, pour le médicament Serophene® (citrate de clomifène), il est prévu la limitatio LS suivante: «La durée maximale du traitement se limite à une année.» L'intitulé LS est identique pour le Gonal-F® (follitropin alpha). Cette limite est source de souffrances et de stress pour les couples, amenés à enchaîner les traitements médicamenteux sans pouvoir s'autoriser de pause entre les cycles menstruels. Cette souffrance aurait pu être évitée si l'OPAS avait simplement imposé une limite de 12 cycles, sans plafond annuel. Certaines caisses acceptent d'entrer en matière sur des demandes de remboursement portant sur 12 cycles.
- 21 Voir par analogie l'arrêt du TFA du 23 mai 1995 publié au RAMA 5/1995 K 966 p. 133.
- 22 Cette complication est très rare, en tout cas en Suisse. Ainsi, le rapport FIV-NAT (Société Suisse de Médecine de la Reproduction) de 2012 (cycles de 2011) ne fait état que de 15 cas d'hyperstimulation, sur plus de 5000 cycles frais.
- 23 Pour le Tribunal fédéral des assurances (TFA), le critère décisif est celui du «dommage propre du point de vue diagnostique ou thérapeutique». Voir l'arrêt du 17 juillet 1999, publié dans RAMA 5/1999 KV 91 p. 457, consid. 3 et 4. La lecture de l'arrêt amène cependant à douter du caractère opérationnel d'un tel critère.

Ce bref survol des techniques disponibles en matière d'assistance reproductive révèle que la FIV est la seule technique entièrement exclue

RSAS 2014 p. 387, 394

du remboursement. Les deux chapitres suivants détaillent les raisons avancées pour justifier ce refus.

2. La législation en rapport avec la FIV

Le refus du Tribunal fédéral d'admettre la prise en charge par l'AOS de la FIV se base directement sur l'annexe 1 de l'OPAS. L'extrait pertinent de cette annexe indique:

3 Gynécologie, obstétrique [...]

Fécondation in vitro et transfert d'embryon (FIVETE) Non

28.8.1986/

1.4.1994²⁴

Comme le stipule l'art. 1 let. c OPAS, l'annexe 1 énumère notamment les prestations «qui ont été examinées par la Commission fédérale des prestations générales et des principes de l'assurance-maladie et dont l'assurance-maladie obligatoire des soins (assurance): [...] c. ne prend pas en charge les coûts». En d'autres termes, une caisse-maladie ne peut pas rembourser une prestation que l'annexe 1 OPAS déclare non remboursable (cf. aussi art. 34 al. 1 LAMal).²⁵ L'art. 1 OPAS trouve son fondement dans l'art. 33 de l'ordonnance du Conseil fédéral sur l'assurance-maladie (OAMal²⁶); cette disposition prévoit que le DFI précise en consultation avec la «commission compétente» les prestations des médecins qui ne sont pas ou seulement partiellement prises en charge.²⁷ Il doit de surcroît préciser si des «prestations nouvelles ou controversées»

RSAS 2014 p. 387, 395

doivent être prises en charge (art. 33 let. c OAMal). L'art. 33 OAMal se fonde lui-même sur la délégation de compétence qui figure à l'art. 33 al. 1, al. 3 et al. 5 LAMal. La chaîne de délégation qui va de la loi à l'ordonnance du Conseil fédéral, puis de celle-ci à l'ordonnance du DFI, est donc parfaitement rédigée.

Il demeure que la mention d'une prestation dans la liste de l'OPAS doit respecter les règles matérielles qui figurent dans la LAMal et dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal). Conformément à l'art. 32 al. 1 LAMal, une prestation n'est à charge de l'AOS que si elle diagnostique ou traite une maladie ou ses suites (art. 25 al. 1 LAMal).²⁸ De surcroît, cette prestation doit être i) efficace, ii) appropriée et iii) économique. Ces trois critères, dits EAE, doivent être «réexaminés périodiquement» (art. 32 al. 2 LAMal). Pour les prestations médicales en général, ni la LAMal, ni ses

24 La première date est celle d'une réunion de la Commission des prestations, lors de laquelle elle décida de ne pas rembourser la FIV; la seconde date est – semble-t-il – celle de la prise d'effet du maintien du refus du remboursement, après reconsidération par la commission. Aujourd'hui, la Commission des prestations a été remplacée par la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP), suite à la fusion en 2008 de la Commission des prestations et celle des principes.

25 Toutefois, de loin pas toutes les prestations médicales existantes sont répertoriées dans l'annexe 1 OPAS. Cette liste n'étant pas complète, une prestation qui n'y figure pas est en principe à charge de l'OAS, sauf à la caisse-maladie d'établir qu'elle ne remplit pas les critères EAE. A l'inverse, si une prestation figure dans l'annexe 1 avec une mention négative (non-remboursement) ou positive (remboursement), cette détermination lie en principe la caisse.

26 RS 832.102.

27 La commission compétente est aujourd'hui la CFPP, voire note 24 *supra*.

28 La prévention est traitée séparément à l'art. 26 LAMal.



ordonnances ne définissent ces trois critères,²⁹ sauf à dire que «l'efficacité doit être démontrée selon des méthodes scientifiques».³⁰ La pratique a élaboré des concepts plus précis pour cerner ces notions. Dans des ordonnances administratives (donc non contraignantes), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et les commissions compétentes instituées conformément aux art. 37a et 37d OAMal (aujourd'hui, la CFPP) ont fourni des explications, souvent techniquement touffues.

Dans le cas de la FIV, il est admis que la stérilité (l'incapacité de procréer de manière naturelle pour un couple hétérosexuel), quelles que soient ses causes médicales, constitue une *maladie* au sens de la LAMal.³¹ Il n'y a guère de doute que la FIV est une mesure thérapeutique «traï-

RSAS 2014 p. 387, 396

tant» cette maladie.³² En revanche, la question de savoir si cette technique remplit les critères EAE a reçu – de manière largement implicite – une réponse négative de par son inscription dans l'annexe 1 OPAS. Cette inscription négative ne donne cependant lieu à aucune motivation, puisqu'il s'agit d'une révision d'ordonnance et non d'une décision. De plus, les prises de position et recommandations de la CFPP ne sont jamais rendus publiques; elles ne donnent pas même lieu à un communiqué de presse ou à un argumentaire résumé. Autrement dit, la commission rend un avis dont la teneur reste inconnue et que l'OFSP et le DFI utilisent ensuite à leur guise pour inclure ou exclure une prestation du catalogue des soins remboursables. La jurisprudence exclut tout recours contre les révisions de l'OPAS. Seules les décisions d'application prises par une caisse dans le cas d'un assuré ouvrent le recours cantonal, puis fédéral. Cependant, comme expliqué au chapitre suivant, les tribunaux ont adopté la position que, même en cas de recours contre une décision d'application, l'OPAS ne peut être revue pour ce qui est des choix médicaux sous-jacents.³³ Cette jurisprudence a été consolidée au fil d'une dizaine d'arrêts, tous se prononçant contre la prise en charge de la FIV; elle est exposée au chapitre suivant.

3. Arrêts du Tribunal fédéral refusant le remboursement de la FIV

Le Tribunal fédéral – jusqu'au 31 décembre 2006, le Tribunal fédéral des assurances (TFA) – a rendu près d'une dizaine d'arrêts sur le (non)remboursement de la FIV.³⁴ Les arguments étant généralement les mêmes, ils sont ici regroupés en cinq thèmes. Ce résumé met l'accent sur les arrêts les plus récents rendus sous l'égide de la LAMal, certains arguments de fait ou de droit développés sous l'égide de l'ancienne LAMA

²⁹ Voir le rapport du 21 août 2008 du Contrôle parlementaire (p. 25 et 26), notant que l'absence de définition claire des critères EAE «rend fastidieux le dépôt de la demande et ne facilite pas la transparence et la scientificité de l'appréciation des demandes». Cf. Détermination et contrôle des prestations médicales dans l'assurance obligatoire des soins, rapport à l'attention de la Commission de gestion du Conseil national. Plus loin, le rapport relève «[l]a loi ne définit pas concrètement ces critères [EAE] et les autorités d'admission ne les ont pas suffisamment précisés ni opérationnalisés.» Pourtant, il serait «nécessaire de disposer de critères et de directives clairs auxquels la décision puisse se conformer, ainsi que d'une unité de doctrine constituée au fil des cas traités. Ces précisions sont pour l'heure insuffisantes» (p. 34). Voir toutefois en juillet 2011, soit après ledit rapport, les précisions apportées par l'OFSP dans le document intitulé «Opérationnalisation» et les présentations powerpoint l'accompagnant.

³⁰ Art. 32 al. 1 *in fine* LAMal.

³¹ Art. 3 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) (RS 830.1) en liaison avec l'art. 25 al. 1 LAMal; aussi ATF 116 IV 128 et 114 V 155.

³² Sur la notion de mesure thérapeutique en cas d'infertilité, voir les deux arrêts rendus par le TFA dans le cas de l'IIU (ATF 121 V 289, 302) et ci-dessous le chapitre 4.2.

³³ Voir déjà la critique de A. Ayer et al., Analyse juridique des effets de la LAMal: Catalogue des prestations et procédures, OFAS Projet no E97/0004, rapport final de septembre 2000, p. iii.

³⁴ Cf. les arrêts cités sous note 1.

ayant perdu leur pertinence. En particulier, jusqu'en 1987 et l'ATF 113 V 42, l'accent était plutôt mis sur le caractère expérimental

RSAS 2014 p. 387, 397

de la FIV et son faible taux de succès; ces arguments s'estompent ou disparaissent à compter de l'ATF 119 V 26 du 10 mars 1993.

3.1 Le système de liste a été voulu par le législateur et repose sur des bases légales valables

Le Tribunal fédéral souligne régulièrement que le législateur a voulu le système de liste de l'OPAS.³⁵ En d'autres termes, le Parlement a voulu que le DFI détermine les prestations non à charge en les inscrivant dans l'annexe 1 OPAS (avec présomption de prise en charge pour les prestations n'y figurant pas). Ce système «complet et contraignant» se justifie dès lors que la LAMal est «une assurance obligatoire financée en principe par des primes égales».³⁶ Cette solidarité sociale justifie des restrictions quant au cercle des prestations remboursées.

Ce système est de surcroît basé sur une chaîne de délégation de compétences formellement valable; comme déjà expliqué, celle-ci va du législateur (art. 33 LAMal) au Conseil fédéral, puis du Conseil fédéral (art. 33 OAMal) au DFI (art. 1 OPAS).³⁷ L'exclusion du remboursement de la FIV, expressément prévue dans l'OPAS, repose par conséquent sur des bases légales valables.

3.2 Ce système de liste garantit des résultats appropriés

Pour le Tribunal fédéral, le système de liste a plusieurs mérites.

Les médecins bénéficient d'une présomption selon laquelle leurs traitements remplissent les conditions de la LAMal (critères EAE) et doivent donc être remboursés. Autrement dit, dès lors qu'une prestation est prescrite par un médecin et prodiguée selon les règles de l'art, elle est normalement remboursée. La majorité des prestations sont ainsi prises en charge. Pour celles qui ne le sont pas – et qui échappent donc à la présomption –, il s'avère nécessaire d'établir une liste expresse. A cet égard,

RSAS 2014 p. 387, 398

cette liste négative a l'avantage de la clarté et de la sécurité juridique, aussi bien pour les patients-assurés que pour leurs soignants.

Le Tribunal fédéral insiste sur le fait que la liste de l'OPAS peut être modifiée rapidement («corrigée à bref délai») par le DFI, notamment pour tenir compte de nouvelles connaissances scientifiques et médicales.³⁸ Au demeurant, selon le tribunal, cette annexe est effectivement souvent modifiée. La ou les commissions compétentes de l'OFSP peuvent se réunir régulièrement pour (re)discuter de la (non)prise en charge d'une prestation.

Le Tribunal fédéral ne trouve rien à redire au fait que l'inscription d'une prestation sur l'OPAS nécessite le dépôt préalable d'une requête par un administré.³⁹ Cette procédure permet de limiter l'évaluation des prestations uniquement à celles qui sont acceptées et

³⁵ Consid. 7.1 de l'arrêt 9C_835/2011.

³⁶ Consid. 5.b) de l'ATF 125 V 21, cité ensuite dans l'arrêt K 117/02, consid. 3.a) et dans l'arrêt K 107/03, consid. 3.a).

³⁷ Consid. 3.2 de l'arrêt 9C_835/2011.

³⁸ Consid. 3.b) de l'arrêt K 107/03; consid. 3.b) de l'arrêt K 117/02; consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21.

³⁹ «Ce mécanisme n'apparaît pas contraire au principe de la liste sur lequel repose la LAMal». Consid. 7.1 de l'arrêt 9C_835/2011.

accueillies par les professionnels concernés. Cela facilite le travail de la CFPP qui n'a pas à rechercher elle-même les données, mais peut se reposer sur le travail effectué par l'administré.

3.3 Vu ce système de liste, le Tribunal fédéral ne doit exercer qu'un examen limité

Le Tribunal fédéral est en principe habilité à effectuer un contrôle de la légalité et de la constitutionnalité d'une ordonnance, comme ici une ordonnance du DFI.⁴⁰ Autrement dit, il pourrait en principe examiner *librement* si une prestation exclue du remboursement par l'annexe 1 OPAS l'a été à juste titre, c'est-à-dire conformément aux règles générales posées par la LAMal.

Toutefois, dans la grande majorité des cas, le Tribunal fédéral considère qu'«une grande retenue dans cet examen»⁴¹ s'impose. Les raisons avancées sont les suivantes:

RSAS 2014 p. 387, 399

D'abord, le Tribunal fédéral «ne dispose pas des connaissances nécessaires pour se faire une opinion sur la question sans recourir à l'avis d'experts»,⁴² contrairement au DFI qui lui parvient à son opinion en se fondant «sur l'avis de spécialistes»,⁴³ à savoir les membres de ses commissions.

Ensuite, pareil examen n'est de toute façon pas nécessaire, car l'OPAS peut, comme déjà évoqué, être corrigée «à bref délai par le DFI».⁴⁴

Le système de liste de l'OPAS est incompatible avec un raisonnement *par analogie* où le Tribunal fédéral serait amené à admettre la prise en charge d'une prestation parce qu'elle présente des similarités avec une autre prestation déjà admise au remboursement.⁴⁵

Le système de liste complète et contraignante favorise «la sécurité du droit» et «l'égalité du traitement».⁴⁶

L'OFSP et ses commissions disposent d'une vue d'ensemble des prestations inscrites sur la liste de l'OPAS. Cette homogénéité «ne serait [...] plus garantie en cas de complètement de cette liste par le juge».⁴⁷

Lorsque le tribunal s'impose «une grande retenue», il examine uniquement si la règle de l'OPAS (ici non prise en charge de la FIV) sort «manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive»⁴⁸ et si cette règle est «manifestement insoutenable ou arbitraire au sens de l'art. 9 Cst»,⁴⁹ c'est-à-dire si «elle viol[e] gravement une norme ou un principe juridique indiscuté [ou si elle]

40 Consid. 3.3 de l'arrêt 9C_835/2011; arrêt K 117/02, consid. 4; ATF 125 V 21, consid. 6.a) «Le Tribunal fédéral des assurances examine en principe librement la légalité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral».

41 Consid. 3.3 de l'arrêt 9C_835/2011.

42 Consid. 3.3 de l'arrêt 9C_835/2011.

43 Consid. 5 de l'arrêt K 107/03, arrêt K 117/02, consid. 4; consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21; sous l'ancienne LAMA: ATF 119 V 26, consid. 4.b).

44 Consid. 3.3 de l'arrêt 9C_835/2011; consid. 3.a) de l'arrêt K 117/02; consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21.

45 Consid. 7.3 de l'arrêt 9C_835/2011; consid. 3.b) de l'arrêt 107/03; consid. 3.b) de l'arrêt K 117/02; consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21; il est fait exception à cette règle lorsque «l'énumération donnée par la liste n'est pas exhaustive»; consid. 3.a) de l'arrêt K 117/02; consid. 3.b) de l'arrêt K 107/03.

46 Consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21.

47 Consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21; voir aussi dans un autre domaine, l'arrêt K 114/00 du 30 avril 2001, consid. 5.b).

48 Consid. 6.a) de l'ATF 125 V 21.

49 Consid. 5 de l'arrêt 9C_835/2011.



heurt[e] de manière choquante le sentiment de la justice et de l'équité». ⁵⁰ Dans le cadre de ce contrôle restreint, et en tout cas s'agissant de

RSAS 2014 p. 387, 400

la FIV, le Tribunal fédéral refuse d'examiner les preuves produites par les recourants à teneur desquelles les critères EAE seraient remplis. ⁵¹ Il estime que ces critères ne seraient en toute hypothèse pas décisifs.

Si cette «grande retenue» constitue la règle, il y est exceptionnellement dérogé lorsque le choix du DFI exprimé dans l'OPAS repose, non pas «sur des considérations médicales, mais sur des appréciations générales ou de nature juridique». ⁵² Alors seulement le Tribunal fédéral contrôle librement si l'ordonnance respecte la loi et notamment les critères EAE que cette dernière établit. La jurisprudence révèle une poignée d'affaires où le libre examen par le Tribunal fédéral a débouché sur la prise en charge d'une prestation auparavant exclue par l'OPAS. ⁵³

3.4 En l'espèce, il n'y a pas d'arbitraire à refuser le remboursement de la FIV

Pour le Tribunal fédéral, le choix de ne pas rembourser la FIV est le résultat de la mise en œuvre correcte du système de liste sus-décrit; les commissions compétentes de l'OFSP ont examiné la question, d'ailleurs à plusieurs reprises; leurs recommandations ne sont pas arbitraires, même si les raisons du refus ont changé au fil des années. Les principales étapes et motivations desdites commissions peuvent être résumées comme suit:

Le 28 août 1986, sur demande du TFA dans le contexte d'un recours contre une décision de refus de remboursement, ⁵⁴ l'ancienne Commission des prestations s'était pour la première fois «prononcée de manière négative» sur la FIV. ⁵⁵ Elle avait considéré que la technique

RSAS 2014 p. 387, 401

était encore à cette date expérimentale. En effet, le premier «enfant FIV» n'était né que quelques mois plus tôt, le 25 avril 1985: «Au mois d'août 1986, l'on comptait [seulement] une quinzaine de naissances obtenues par conception in vitro.» ⁵⁶

Entre 1991 et 1992, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS), à l'époque autorité compétente en la matière, avait eu des échanges avec la Société suisse de gynécologie et d'obstétrique (SSGO), laquelle souhaitait que l'ordonnance soit modifiée et que la FIV soit admise au remboursement. La SGCO n'avait cependant pas été en mesure de transmettre les pièces requises par l'OFAS dans le délai imposé par

⁵⁰ Consid. 5 de l'arrêt 9C_835/2011.

⁵¹ Cf. consid. 4 de l'arrêt K 117/02; consid. 6.b) de l'ATF 125 V 21.

⁵² Consid. 3.3 de l'arrêt 9C_835/2011; sous l'ancienne LAMA: ATF 119 V 26, consid. 4.b).

⁵³ Principalement ATF 131 V 338 (transplantation de foie d'un donneur vivant); 114 V 258 (transplantation cardiaque); 114 V 153 et 162 (changement de sexe). Dans ces affaires, la distinction entre les critères médicaux et ceux qui ne le sont pas n'est guère limpide. Par exemple, dans l'ATF 114 V 153, le TFA considère que les critiques de la Commission de l'OFSP à l'encontre de la valeur thérapeutique et du caractère économique de l'opération de changement de sexe ne sont pas «d'ordre strictement médical propres à lier le Tribunal fédéral des assurances, mais [sont] surtout des appréciations générales ou de nature juridique que le tribunal revoit librement» (consid. 4.b).

⁵⁴ Cf. point D. en fait et consid. 4.d)cc) de l'ATF 113 V 42.

⁵⁵ RAMA 1987 p. 79. Le compte-rendu est particulièrement bref (un quart de page), avec pour seule explication: «La FIVETE reste encore une technologie médicale à développer et ne constitue donc pas une prestation obligatoire de l'assurance-maladie sociale.»

⁵⁶ Consid. 4.d)bb) de l'ATF 113 V 42.



celui-ci, notamment les preuves d'économicité.⁵⁷ A notre connaissance, elle n'a jamais déposé de dossier complet d'admission.

Le 16 juin 1992, l'ancienne Commission des prestations avait admis que le taux de réussite de la FIV était en nette augmentation. Elle s'était cependant ralliée à l'avis de l'OFAS, qui estimait que «les renseignements économiques faisaient défaut [et qu'il convenait donc] d'attendre la remise d'un «dossier complet» par la SSGO, dossier qui tiendrait compte aussi bien de données économiques que cliniques».⁵⁸ Pour «ne pas donner à penser que les travaux d'évaluation étaient menés sous» la responsabilité des membres de la commission, celle-ci avait préféré maintenir le refus total de prise en charge plutôt que de modifier l'ordonnance pour ajouter «en cours d'évaluation».⁵⁹

Comme l'OPAS indique que le non-remboursement de la FIV a été confirmé le 1er avril 1994, il semblerait que la Commission des prestations se soit encore prononcée à cette période. Ceci est confirmé par des documents obtenus par le biais d'une demande selon la loi fédérale sur le principe de transparence dans l'administration (LTrans⁶⁰), qui mentionne une séance du 26 août 1993.⁶¹ La jurisprudence n'en fait cependant pas état.

En 1998/1999, l'ancienne Commission des principes, interrogée par l'ancienne Commission des prestations, avait «conclu qu'il n'y avait pas de raison de traiter différemment la FIVETE des autres méthodes de traitement de la stérilité [qui sont, elles, en principe remboursées],

RSAS 2014 p. 387, 402

mais qu'il convenait de poser des conditions strictes à son admission».⁶² Vu qu'une loi sur la procréation médicalement assistée était alors en cours d'élaboration, la commission avait considéré qu'il se justifiait d'attendre la fin des débats parlementaires.⁶³

Quelques années plus tard, «en 2003, cette même Commission des principes avait estimé que la FIVETE pouvait être considérée comme une prestation à charge de l'assurance obligatoire des soins, mais que certains aspects concernant sa couverture par l'assurance-maladie devaient encore être clarifiés (indication médicale, expérience et qualification des fournisseurs de prestations, conseils dispensés aux parents, nombre d'essais à pratique, délimitation de l'âge des patientes, etc.)».⁶⁴

Encore cinq ans plus tard, la même commission «conseill[ait] d'attendre la révision de la LPMA portant notamment sur la question de l'admission du diagnostic préimplantatoire».⁶⁵

Le Tribunal fédéral estime que les justifications avancées par l'OFSP et ses commissions «ne repos[ent pas] uniquement sur des motifs d'ordre général ou juridique».⁶⁶ En effet, il n'a pas été démontré qu'il «n'existe plus aucun empêchement d'ordre médical».⁶⁷ Aussi, le tribunal s'impose-t-il une «grande retenue» dans son examen.

⁵⁷ Consid. 4.c) de l'ATF 119 V 26.

⁵⁸ Id.

⁵⁹ Id.

⁶⁰ RS 152.3. Les documents ont été remis par le requérant LTrans au second auteur.

⁶¹ Courrier du 6 novembre 2007 de l'OFSP à un destinataire non identifié.

⁶² Consid. 7.2 de l'arrêt 9C_835/2011; voir aussi, point C. en fait de l'ATF 125 V 21.

⁶³ Cf. point C. en fait de l'ATF 125 V 21.

⁶⁴ Consid. 7.2 de l'arrêt 9C_835/2011.

⁶⁵ Id.

⁶⁶ Id.

⁶⁷ Id.



Dans le cadre de cet examen limité à l'arbitraire, la Haute Cour tient le refus de prise en charge de la FIV pour raisonnable. Elle avance les motifs suivants:

D'abord, «compte tenu de la complexité des questions médicales que soulèvent les méthodes de procréation assistée, le choix de la Commission des prestations d'attendre la révision de la LPMA avant d'entrer en matière sur une nouvelle demande de prise en charge n'apparaît pas critiquable». ⁶⁸ La complexité des questions médicales plaident contre l'intervention du juge. ⁶⁹

Ensuite, le refus du remboursement n'est pas contraire à la jurisprudence antérieure du Tribunal fédéral, puisque les affaires où le Tribunal fédéral a «cassé» une décision de non-prise en charge pré-

RSAS 2014 p. 387, 403

sentent toutes des différences par rapport au cas d'espèce. ⁷⁰ En particulier, la stérilité n'est pas une «maladie entraînant une menace pour la vie ou une grave atteinte à la santé», de sorte qu'il n'est pas possible d'appliquer à la FIV la jurisprudence développée initialement pour les médicaments et maintenant consacrée aux art. 71a et 71b OAMal. ⁷¹

Le refus de prise en charge de la FIV ne crée pas non plus d'inégalités de traitement entre assurés, même s'il est vrai que les mêmes médicaments utilisés dans le même but thérapeutique seront remboursés s'ils sont prescrits pour une IIU et à charge des patientes s'ils sont prescrits pour une FIV. «Cette différence s'explique bien plutôt par la notion de complexe thérapeutique.» ⁷²

Le fait que la FIV soit une technique dont l'utilisation est admise en Suisse conformément aux conditions posées par la LPMA est sans influence sur son remboursement. En effet, la LPMA vise d'autres buts, notamment assurer la qualité et la sécurité de cette technique, tout en protégeant la dignité humaine et la personnalité des patients. ⁷³

Le fait que plusieurs pays voisins remboursent la FIV n'est aucunement déterminant. ⁷⁴

Le taux de réussite (grossesse/naissance) de la FIV n'est pas un critère décisif à lui seul. ⁷⁵

La procédure au stade de l'OFSP et de ses commissions ayant été respectée selon le TF, le choix subséquent du DFI dans l'OPAS n'est pas non plus arbitraire.

RSAS 2014 p. 387, 404

3.5 La CEDH et la Constitution fédérale n'imposent pas le remboursement de la FIV

Le Tribunal fédéral juge qu'aucune garantie constitutionnelle n'impose la prise en charge par l'AOS de la FIV. Certes, la Constitution fédérale (art. 10 et 14 Cst) et la Convention européenne des droits de l'homme (art. 8 CEDH, protection de la vie

⁶⁸ Id.

⁶⁹ Consid. 3.c) de l'arrêt K 117/02; consid. 3.c) de l'arrêt K 107/03.

⁷⁰ Consid. 7.3 de l'arrêt 9C_835/2011, citant les arrêts K 106/98, ATF 121 V 289, ATF 120 V 463, ATF 114 V 153, ATF 114 V 258, arrêt K 81/92, ATF 131 V 338.

⁷¹ Consid. 7.4 de l'arrêt 9C_835/2011.

⁷² Consid. 5 de l'arrêt K 107/03.

⁷³ Consid. 4 de l'arrêt K 117/02.

⁷⁴ Presque tous les pays européens offrent un remboursement (au moins partiel) de la FIV. Voir le rapport complet de surveillance 2010 de l'International Federation of Fertility Societies, en particulier son tableau 3.1 récapitulant le remboursement public recensé dans tous les pays.

⁷⁵ Consid. 7.4 de l'arrêt 9C_835/2011.



privée) protègent dans une certaine mesure «le désir d'avoir des enfants».⁷⁶ Ces dispositions peuvent être invoquées à l'encontre de règles étatiques qui interdisent de manière disproportionnée le recours à certaines techniques de PMA.⁷⁷ En l'occurrence, les couples sont libres de recourir à la FIV, ils doivent uniquement en assumer les coûts.⁷⁸

En revanche, les dispositions fondamentales susvisées «ne permettent pas de fonder un droit à des prestations de l'assurance sociale».⁷⁹ «Il n'existe pas, sous le régime de la nouvelle Constitution, de garantie constitutionnelle explicite d'un droit aux soins; à son art. 41 al. 1 let. a, la Constitution fédérale ne l'évoque que sous la forme d'un but social, c'est-à-dire dans une disposition à caractère programmatique.»⁸⁰

Ce n'est que lorsque l'assurance institue un droit à la prise en charge d'une prestation que la constitution et la CEDH peuvent éventuellement en moduler la portée.⁸¹ Tel n'est pas le cas ici, puisque la FIV est précisément exclue de la prise en charge.

Dans son arrêt du 1er octobre 2012, le tribunal laisse entendre – de manière quelque peu surprenante compte tenu des explications résumées ci-dessus – que ces droits fondamentaux pourraient éventuellement trouver à s'appliquer si la femme «avait été placée par le refus de la caisse dans une situation financière particulièrement difficile, et ce durant une longue période» et si elle avait alors «dû pour ce seul motif renoncer aux traitements».⁸² Toutefois, la recourante ne se trouvait pas dans une telle situation.

RSAS 2014 p. 387, 405

4. Analyse critique

4.1 Critique de la jurisprudence fédérale sur la FIV

Si on la résume, la jurisprudence fédérale consiste à exclure le remboursement par l'AOS de la FIV au motif que le DFI, sur avis d'une commission spécialisée de l'OFSP, a décidé par ordonnance qu'elle était exclue. Le tribunal refuse d'examiner si cette exclusion repose sur une juste interprétation et une juste application des critères EAE.⁸³ Il n'examine pas davantage si cette interprétation est toujours actuelle, alors même que le dernier examen un tant soit peu approfondi des critères EAE par l'OFSP et sa commission remonte à presque 30 ans.⁸⁴ L'annexe 1 de l'OPAS reposant sur une délégation de compétence valable, le Tribunal fédéral estime ne devoir intervenir qu'en cas d'arbitraire. Cependant, le seuil de l'arbitraire ne serait pas atteint même si une recourante parvenait à prouver que la FIV est efficace, appropriée et adéquate. En réalité, à suivre la Haute Cour, un refus du DFI, pour autant qu'il repose sur des motifs annoncés comme – ne serait-ce que partiellement – médicaux, ne peut jamais être considéré comme arbitraire. Ce n'est que si le refus repose exclusivement sur des motifs juridiques ou éthiques que le tribunal s'autorise à vérifier si les critères EAE – ou plus vraisemblablement seulement certains d'entre eux – sont remplis.⁸⁵

⁷⁶ Consid. 5 de l'arrêt K 107/03.

⁷⁷ Consid. 5 de l'arrêt K 107/03, citant les arrêts 119 Ia 460 et 115 Ia 234.

⁷⁸ Consid. 7.5 de l'arrêt 9C_835/2011.

⁷⁹ Id.; aussi arrêt K 107/03, consid. 5; 9C_962/2012, consid. 4.2.

⁸⁰ Consid. 5 de l'arrêt K 107/03.

⁸¹ Voir l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme du 8 janvier 2009 dans l'affaire *Schlumpf c. Suisse*; ensuite l'arrêt du Tribunal fédéral 9F_9/2009 et auparavant K 110/05.

⁸² Consid. 7.5 de l'arrêt 9C_835/2011.

⁸³ Voir aussi la critique dans le rapport d'A. Ayer et al., *supra* note 33, pp. 23–25.

⁸⁴ Selon les bribes d'information qui peuvent être tirées de la jurisprudence, la Commission de l'OFSP n'a procédé à un réel examen des critères EAE dans le cas de la FIV qu'en 1986. Depuis, elle n'est revenue sur la problématique que de manière superficielle – comme l'atteste au demeurant le résumé des étapes chronologiques et des motivations au chapitre 3.4 ci-dessus.

⁸⁵ Il n'est pas forcément facile de trancher si un facteur retenu par la CFPP est d'ordre médical ou

Cette retenue du tribunal confine, à notre avis, au déni de justice. La LAMal a posé des règles gouvernant le remboursement d'une prestation. Ces règles protègent le justiciable et l'assuré; elles reflètent un choix politique, légitimé par l'approbation du Parlement et du peuple (la LAMal a été soumise au référendum facultatif en décembre 1994). La retenue que s'impose le Tribunal fédéral aboutit à faire fi de ces règles. Comme expliqué, même si le justiciable prouve que les critères définis par la loi sont remplis – la prestation est bel et bien efficace, adéquate et économique –, il ne peut obtenir

RSAS 2014 p. 387, 406

le respect de la loi: l'ordonnance prime. Peu importe que la prestation soit jugée par l'ensemble du corps médical comme efficace; qu'elle soit remboursée dans tous les autres pays européens; voire qu'elle soit d'une importance vitale pour le pronostic du patient. On pourrait à la rigueur imaginer une intervention chirurgicale contre le cancer universellement pratiquée par les médecins, mais que le DFI aurait décidé de ne pas inscrire dans la liste; néanmoins, pour peu que le DFI laisse entendre que des motifs médicaux seraient en jeu, le Tribunal fédéral n'interviendrait pas.

Déjà pour cette raison, la jurisprudence fédérale mérite d'être revue. S'il peut se justifier d'imposer des exigences élevées de preuve à l'assuré qui entend obtenir l'inclusion d'une prestation dans le catalogue des soins AOS, le tribunal se doit d'examiner celles qui lui sont soumises. S'il estime ne pas disposer des compétences adéquates pour apprécier ces preuves, il peut et doit faire appel à des experts. De nos jours, cette expertise médicale est largement diffusée, de sorte que trouver les spécialistes idoines – en Suisse mais aussi possiblement à l'étranger⁸⁶ – est faisable. On relèvera aussi que la science est aujourd'hui directement accessible dans des revues médicales. Assurés, juges et experts y ont aisément accès. S'agissant de la FIV, on peut tout à fait concevoir qu'une assurée produise devant la justice un dossier réunissant des études publiées dans des revues émérites et établissant le caractère efficace et économique de la FIV.⁸⁷ Enfin, il existe de plus en plus de groupes d'ex-

RSAS 2014 p. 387, 407

perts constitués à titre privé ou regroupés dans des services publics, et dont le rôle est précisément d'émettre des recommandations de bonnes pratiques. Leurs directives (quand elles existent) devraient orienter le juge et l'aider à se prononcer sur les critères d'efficacité, voire d'économicité. Même lorsque les experts siègent dans des commissions étrangères, le résultat de leur travail emporte généralement la conviction.

inversement d'ordre juridique, social ou éthique. En effet, la loi pose des conditions qui font référence à des critères tantôt médicaux (l'efficacité), tantôt économiques (l'économicité), tantôt mixtes (l'adéquation). Même le critère de l'efficacité n'est jamais un critère purement médical, mais également un concept juridique.

⁸⁶ Voir à cet égard les remarques dans le rapport du Contrôle parlementaire d'août 2008, *supra* note 29, pp. 28–29.

⁸⁷ A choisir entre le rapport d'un unique expert désigné par le juge et la soumission de plusieurs études publiées dans des journaux médicaux réputés, la seconde serait à préférer. En effet, l'examen par les pairs d'un article (*peer-reviewed*) est normalement soumis à des exigences plus sévères que l'analyse par la justice d'un rapport rédigé par un seul expert. A cet égard, s'agissant des expertises externes utilisées par l'OFSP pour admettre ou refuser une prestation, le Contrôle parlementaire dans son rapport d'août 2008 (*supra* note 29) se montrait particulièrement critique: «Les trois études de cas révèlent pourtant un résultat plus contrasté: examinées de plus près, les expertises externes ne sauraient satisfaire les critères de scientificité, de transparence et de clarté au sens strict. Les revues sont rédigées chacune sur deux pages, de manière sommaire et peu structurée; il n'est pas fait explicitement référence aux critères EAE, et les appréciations qui y sont faites ne sont pas clairement fondées. La littérature scientifique à laquelle l'expertise se réfère, quand elle est consignée dans une bibliographie, n'est pas commentée. Ces points faibles sont certainement à mettre en regard des montants en jeu, vraiment modestes, avec un maximum de 1800 francs le mandat, d'après ceux que le CPA a pu consulter. On peut véritablement se demander s'il est possible d'obtenir un travail digne de ce nom avec de tels montants et dans les délais souvent très courts qui sont impartis.» (p. 29).

On pense tout particulièrement aux rapports d'expertise du NICE anglais (National Institute for Health and Care Excellence).⁸⁸ En résumé, l'expertise médicale existe et elle est accessible même par les juges.

Ensuite, affirmer que les questions médicales doivent demeurer hors du champ d'examen judiciaire ne se justifie pas ou plus dans un monde où les thèmes soumis à l'appréciation de la justice tendent à devenir de plus en plus complexes. Qu'il s'agisse du droit bancaire, énergétique ou des télécommunications, les questions techniques abondent. Le justiciable a d'autant plus besoin de la justice qu'il est confronté à ces domaines hautement techniques qu'il maîtrise forcément moins bien. Ces domaines présentent aussi des enjeux souvent élevés (économiques, sanitaires, sociaux), rendant capital le rôle du juge.

Sur le fond, il n'est pas convaincant d'affirmer, comme le fait le Tribunal fédéral dans le cas de la FIV, qu'entrent en jeu ici des considérations principalement *médicales*. En effet, les arrêts précités ne *citent* aucun passage du DFI ou de ses commissions qui l'affirmeraient. Comme déjà signalé, les recourantes n'ont jamais eu accès aux sources primaires, à savoir les avis préparés par les commissions successives de l'OFSP, pas davantage à la «décision» de l'OFSP; *a fortiori*, les procès-verbaux des commissions demeurent secrets. On ignore donc comment ces autorités ont à l'époque motivé leur refus. Les fragments d'informations disponibles suggèrent que les motifs seraient (en tout cas en partie) d'ordre sociaux,

RSAS 2014 p. 387, 408

éthiques, administratifs et économiques. De surcroît, à réitérées reprises, la Commission des prestations a indiqué attendre l'adoption, respectivement la révision de la LPMA, pour réexaminer l'exclusion de l'AOS. Or cet aspect est purement d'ordre juridique. Enfin, dans son dernier arrêt, le Tribunal fédéral cite pêle-mêle le besoin de clarifier les éléments suivants: «indication médicale, expérience et qualification des fournisseurs de prestations, conseils dispensés aux parents, nombre d'essais à pratiquer, délimitation de l'âge des patientes».⁸⁹ Il ne s'agit donc pas de motifs mettant en œuvre des connaissances médicales pointues.⁹⁰ La retenue n'est donc pas de mise.

S'agissant des commissions de l'OFSP, leur composition jette un doute sur leur impartialité. Ces commissions se veulent paritaires en ce sens que les principaux milieux concernés y sont représentés. Ainsi, l'actuelle CFPP compte: «Quatre médecins, dont un représentant de la médecine complémentaire; un représentant des hôpitaux; un pharmacien représentant la Commission des médicaments; deux représentants des assureurs-maladie; deux médecins-conseil; deux représentants des assurés; un représentant des cantons; un représentant de la Commission des analyses, moyens et appareils; un enseignant en analyses de laboratoire (expert scientifique); deux représentants de l'éthique médicale; un représentant de l'industrie de la technique médicale.»⁹¹ Sur 18 membres, il y a au moins neuf professionnels de la santé. Les

⁸⁸ Dans le contexte de l'admission des prestations dans le catalogue de l'AOS, le Contrôle parlementaire plaide pour la prise en compte des rapports d'évaluation provenant de pays tiers. «[L]es potentiels de coopération ne sont pas épuisés [...]. L'idée selon laquelle la nécessité de prendre en compte les particularités du système suisse viendrait fortement limiter les possibilités de coopération internationale [...] n'est pas pleinement convaincante. Si l'appréciation doit effectivement tenir compte des spécificités nationales ou régionales, les phases de veille technologique, d'évaluation et de réexamen sont confrontées, d'un point de vue méthodologique, à des questions semblables dans plusieurs pays.» Rapport d'août 2008, *supra* note 29, p. 45. Ces rapports étrangers, en particulier ceux du NICE, sont préparés et rédigés de manière méticuleuse et transparente; ils sont accompagnés d'une documentation détaillée; ils abordent aussi bien les aspects scientifiques qu'économiques (voir le rapport du NICE de février 2013 cité sous note 18).

⁸⁹ Consid. 7.2. de l'arrêt 9C_835/2011.

⁹⁰ Ces mêmes réserves s'exprimaient aussi dans le cas de l'IIU, où le Tribunal fédéral a admis la prise en charge, en dépit de la mention négative de l'OPAS.

⁹¹ Art. 37d OAMal.

agents payeurs et les fournisseurs de prestations ont six représentants. Les patients sont très minoritaires avec seulement deux membres. Or, dans le cas de la FIV, les intérêts financiers des médecins et des agents payeurs se rejoignent largement. De manière logique, les caisses préfèrent ne pas devoir ajouter une prestation au catalogue de celles qu'elles doivent déjà rembourser. Les médecins savent que l'inclusion de la FIV dans ce catalogue irait de pair avec une nette baisse des tarifs (qui seraient alors régis par le TARMED), voire une diminution des centres autorisés à pratiquer la FIV à charge de l'AOS; leur intérêt financier plaide en faveur du statu quo actuel. Dans ces circonstances, les prises de position de la CFPP peuvent sembler d'autant plus biaisées qu'elles demeurent entièrement

RSAS 2014 p. 387, 409

opaques: impossible de savoir si des intérêts partisans ont primé sur une appréciation objective des critères EAE.

On ajoutera que, contrairement à ce qu'affirme le Tribunal fédéral, la commission n'est pas à même de se prononcer «à bref délai» sur l'inclusion d'une prestation dans le catalogue des soins.⁹² La procédure devant la commission est souvent longue. Celle-ci ne se saisit en principe pas spontanément d'un dossier; elle ne réexamine pas non plus d'office un refus prononcé dans le passé. Il arrive qu'une prestation fasse l'objet de discussions durant plusieurs séances espacées dans le temps, et ce sans que la commission ne parvienne ensuite à rendre un avis. Le fait que la CFPP ait proposé d'attendre la révision de la LPMA portant sur le diagnostic préimplantatoire⁹³ insinue d'ailleurs le doute quant à sa connaissance du fonctionnement de l'administration et du Parlement. En effet, ce projet porte exclusivement sur des aspects médico-juridiques; il ne sera point question du remboursement. Le traitement de ces aspects n'influe pas – ou alors de façon très indirecte – l'appréciation des critères EAE.⁹⁴

Enfin, en dépit de ce que le Tribunal fédéral laisse entendre, rien ne permet de penser que la retenue exercée par le pouvoir judiciaire permet de préserver l'*homogénéité* de la liste OPAS.⁹⁵ En effet, dès lors que les avis de la CFPP ne sont pas publiés, rien n'assure que cette commission applique les critères EAE de manière conséquente selon les prestations en jeu. Au contraire, les études menées à ce jour laissent entrevoir des divergences dans la pratique.⁹⁶ Des considérations politiques ne seraient pas entièrement étrangères à ces disparités. Aussi, pour garantir une pratique homogène d'inclusion dans l'OPAS, un contrôle par les tribunaux de la mise en œuvre des critères EAE semble nécessaire.

RSAS 2014 p. 387, 410

4.2 Comparaison avec la jurisprudence admettant le remboursement de l'IIU

4.2.1 Motifs ayant conduit à l'admission de l'IIU dans l'AOS

Situation qui peut paraître paradoxale, la Suisse rembourse le traitement de l'infertilité par IIU, mais non par FIV. Ce choix remonte à 1995, date à laquelle le Tribunal fédéral s'était prononcé en faveur du remboursement de l'IIU homologue (ATF 121 V 289 et

⁹² Cf. A. Ayer et al., *supra* note 33, p. 15. Voir d'ailleurs le consid. 3.b) de l'arrêt du TFA du 8 septembre 1999, RAMA 6/1999, KV 94, p. 502.

⁹³ Objet parlementaire 13.051, Diagnostic préimplantatoire. Modification de la Constitution et de la loi sur la procréation médicalement assistée.

⁹⁴ Si le projet de révision est adopté, il deviendra possible de congeler des embryons, et non plus seulement des ovules imprégnés. Cette libéralisation ne devrait pas affecter sensiblement le taux de succès de la FIV.

⁹⁵ Cf. par ex. arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 30 avril 2001, K 114/00, consid. 5.b).

⁹⁶ Rapport du Contrôle parlementaire, *supra* note 29; rapport d'A. Ayer et al., *supra* note 33.



302, l'un en allemand l'autre en français). Il était passé outre la mention négative de cette prestation dans l'ordonnance (à l'époque l'ordonnance 9 de l'aLAMA).⁹⁷

Son raisonnement débutait par la reconnaissance de la stérilité en tant que *maladie*,⁹⁸ étant précisé que l'infertilité du couple était ici imputable chez la patiente à une insuffisance lutéale alliée à des anticorps antisperme dans la première affaire et au col de l'utérus dans la seconde. Il avait ensuite rappelé l'étendue de son pouvoir d'examen, limité aux «erreur[s] d'appréciation évidente, en particulier en cas d'arbitraire dans l'appréciation du caractère scientifiquement reconnu de la mesure».⁹⁹ L'essentiel de l'analyse portait sur la nature «thérapeutique» de l'IIU. Rejetant le point de vue de l'ancienne Commission des prestations, le Tribunal fédéral avait retenu une notion large du traitement médical, celui-ci englobant «aussi les thérapies seulement symptomatiques, de même que les mesures qui servent à l'élimination d'atteintes secondaires dues à la maladie».¹⁰⁰ Du moment que l'avis négatif de la commission reposait principalement sur une fausse interprétation de ce concept juridique de mesure thérapeutique, le tribunal se déclara compétent pour «examine[r] librement si le traitement en cause [l'IIU] remplit ou non les conditions requises pour une prise en charge par les caisses-maladie». Incidemment, il écartait le critère de la nécessité médicale de l'IIU (on

RSAS 2014 p. 387, 411

peut très bien vivre sans enfants), au motif qu'il n'était point prévu par la législation.¹⁰¹

Se prononçant sur les critères EAE (tels que formulés à l'époque), le TFA commençait par admettre le caractère «éprouvé par la science médicale» (efficace) de l'IIU. Estimant décisif «le résultat des expériences» et «le succès [de la] thérapie», il rappelait que l'IIU était largement pratiqué «depuis des décennies en Suisse», qu'elle ne se trouvait plus au stade expérimental et qu'elle ne présentait pas de risques particuliers.¹⁰² Pour appuyer sa conclusion, il citait des taux de grossesse allant de 3 à 15% par cycle.¹⁰³ Il relevait une augmentation progressive du taux de succès et le qualifiait «sans conteste [...] d'appréciable».¹⁰⁴ Il ajoutait qu'à la différence de la FIV, où un taux de réussite de 25% avait pourtant été jugé insuffisant, l'IIU «intervient par la voie naturelle, ce qui aboutit à un plus faible taux de grossesse».¹⁰⁵ La deuxième condition du caractère approprié de l'IIU était rapidement tranchée, puisqu'un traitement médical est approprié du moment qu'il est fondé sur une indication

⁹⁷ De manière intéressante, l'avis négatif de la Commission des prestations avaient fait l'objet d'une très brève (une demi-page) publication dans RJAM 1973 p. 136. Le principal motif de refus résidait dans le fait que l'IIU n'était pas une mesure thérapeutique, car «elle ne permet pas de guérir les troubles comme tels [les facteurs de stérilité]».

⁹⁸ Consid. 3. de l'ATF 121 V 302.

⁹⁹ Consid. 5.a) du même arrêt.

¹⁰⁰ «Le fait que le traitement a pour but, non de combattre la stérilité, mais de satisfaire le désir d'enfants des parents, ne suffit pas, à lui seul, pour lui dénier le caractère de mesure thérapeutique. Du point de vue de son but, l'insémination artificielle ne se distingue pas des autres méthodes destinées à remédier à la stérilité – en particulier le traitement opératoire ou médicamenteux – et qui sont, quant à eux, obligatoirement à la charge des caisses-maladie.» Consid. 5.b) et 6.a).

¹⁰¹ Consid. 6.c).

¹⁰² Comme l'IIU est souvent précédée d'une stimulation ovarienne, on ne peut pas dire, comme le fait le Tribunal fédéral des assurances, qu'elle est sans danger aucun. Voir déjà les notes 17 et 18.

¹⁰³ Ce chiffre est tiré d'un rapport de la Commission d'experts pour la génétique humaine et la médecine de la reproduction du 19 août 1988; il n'est donc pas récent. Il demeure que, même aujourd'hui, le taux de succès de l'IIU homologue, calculé par cycle, est faible (cf. *supra* la note 14).

¹⁰⁴ Consid. 7.a) de l'ATF 121 V 302.

¹⁰⁵ Consid. 7.a) du même arrêt.

médicale.¹⁰⁶ Le Tribunal fédéral des assurances se prononçait en faveur du caractère économique de l'IU, retenant un coût d'environ CHF 200.–, soit moins que les traitements hormonaux médicamenteux.

De manière frappante, le tribunal refusait d'entrer en matière sur les éventuelles limites à adjoindre au remboursement. Ainsi, il n'y avait pas lieu de se prononcer ici «sur le nombre maximum de tentatives d'insémination artificielle qui serait admissible au regard de l'exigence du caractère économique du traitement».¹⁰⁷ En l'occurrence, la patiente avait suivi sans succès cinq cycles d'IU.

Le dernier argument avait trait aux objections éthiques liées au fait que la patiente n'était pas mariée à son partenaire. Le TFA notait que la LPMA, à l'époque en cours de préparation, admettait le recours à l'IU

RSAS 2014 p. 387, 412

(homologue) dans le cas de partenaires non mariés.¹⁰⁸ L'Académie suisse des sciences médicales ne trouvait rien à redire.¹⁰⁹ Ce dernier motif de refus devait donc être écarté.

4.2.2 Comparaison critique

Ces deux arrêts en matière d'IU présentent un contraste saisissant avec la jurisprudence en matière de FIV. S'agissant de qualifier l'IU de mesure thérapeutique en lien avec une maladie (la stérilité), le Tribunal fédéral l'admet dans le cas de l'IU, mais dit laisser la question ouverte s'agissant de la FIV.¹¹⁰ Or on ne voit aucun motif pour lequel les deux techniques de procréation médicalement assistée devraient être traitées différemment.

Le TFA admet ensuite que l'IU est efficace sur la base d'un taux de grossesse allant de 3 à 15% par cycle, tout en considérant comme insuffisant un taux de 25% par cycle pour la FIV. La justification avancée – l'IU «intervient par voie naturelle, ce qui aboutit à un plus faible taux de grossesse»¹¹¹ – confine à l'absurde. On ne voit pas pourquoi le caractère légèrement moins invasif d'une méthode justifierait des exigences de succès moindre. On pourrait à la rigueur l'admettre si l'IU entraînait moins d'effets indésirables, mais ce n'est pas le cas, dès lors que l'IU est précédée d'une stimulation ovarienne médicamenteuse qui augmente à la fois le risque d'effets secondaires chez la mère et celui de grossesse multiple.¹¹² De plus, l'implantation de l'embryon dans l'utérus de la mère n'est pas une technique risquée. Il n'y a donc aucun motif médical pour préférer cette voie. Sous l'angle juridique et indirectement éthique, la LPMA met les deux techniques sur pied d'égalité, n'imposant pas de recourir à l'une en priorité sur l'autre. Certes, l'IU est aisément accessible à tous les médecins gynécologues, tandis que la FIV implique des moyens techniques bien plus sophistiqués.¹¹³ Ce point n'est toutefois pertinent qu'au stade de l'appréciation du critère d'économicité (comparée).

RSAS 2014 p. 387, 413

¹⁰⁶ Consid. 7.b).

¹⁰⁷ Consid. 7.c).

¹⁰⁸ Consid. 8.

¹⁰⁹ Consid. 8.

¹¹⁰ Consid. 6.a).

¹¹¹ Consid. 7.a) du même arrêt.

¹¹² Voir les références citées sous notes 17 et 18.

¹¹³ La FIV est uniquement pratiquée dans des centres médicaux, et non pas par des gynécologues en pratique individuelle. De par la loi, elle requiert de surcroît une formation particulière («titulaire du titre postgrade fédéral en gynécologie et obstétrique avec une formation approfondie en endocrinologie gynécologique et en médecine de la procréation» selon l'art. 2 OPMA).

Le TFA admet l'économicité de l'IIU en retenant un coût par tentative d'environ CHF 200.–.¹¹⁴ Ce montant est cependant trompeur, car il ne tient compte du coût ni de la stimulation ovarienne, ni des conseils prodigués avant le traitement, ni des mesures diagnostiques.¹¹⁵ Seul est visé le coût du geste médical d'insémination du sperme dans l'utérus de la femme. Mais même ce geste est en réalité facturé aujourd'hui à un montant plus élevé (env. CHF 250.– pour la seule patiente selon le TARMED). Si l'on ajoute les autres prestations qui accompagnent une IIU (voir le récapitulatif en note 13), on arrive à un total d'environ CHF 1500.– par cycle. Ces prestations sont également facturées (et au même prix) si la patiente emprunte la voie de la FIV. Les prestations spécifiques (additionnelles) de la FIV varient entre CHF 4000.– et 6000.– (par cycle frais).¹¹⁶ Cependant, ce chiffre peut être revu à la baisse car un cycle frais FIV permet généralement de congeler des ovules imprégnés réutilisables pour un ou deux cycles dits cryogéniques; or le coût d'un cycle «cryo» est de CHF 1500.–. C'est pourquoi la moyenne de coût d'une FIV qui comprend un cycle frais et deux cycles «cryo» avoisine CHF 3000.– (par cycle).

Le surcoût non négligeable de la FIV va de pair avec une efficacité accrue. Le taux de naissance après FIV est d'environ 20% (c'est-à-dire qu'après un cycle de FIV, une femme a 1 chance sur 5 de donner naissance à un enfant¹¹⁷), comparé à un taux de seulement 6% après un cycle d'IIU.¹¹⁸ La FIV est donc trois fois plus efficace que l'IIU, tandis qu'elle

RSAS 2014 p. 387, 414

est deux à trois fois plus chère.¹¹⁹ Les deux prestations présentent donc un rapport d'économicité analogue. Cependant, par rapport à la FIV, l'IIU présente l'inconvénient d'accroître légèrement le nombre de grossesses multiples, avec les difficultés médicales, sociales et économiques qui en découlent.¹²⁰ Plus généralement, lorsque

¹¹⁴ Consid. 7.c).

¹¹⁵ Voir *supra* la note 13 récapitulant les coûts de l'IIU.

¹¹⁶ Les coûts peuvent être sensiblement plus bas dans certains pays. Cf. Mark P. Connolly et al., *supra* note 18; John A. Collins, An international survey of the health economics of IVF and ICSI, 8 *Human Reproduction Update* p. 265 (2002).

¹¹⁷ Cf. l'étude de Beth A. Malizia et al., Cumulative Live-Birth Rates after In Vitro Fertilization, 360 *New England Journal of Medicine* pp. 236–243 (2009). En Suisse, le taux de succès semble légèrement plus faible; selon les dernières statistiques de l'OFS (communiqué de presse du 25 mars 2014), le taux de naissance peut être estimé à 16%; en effet, le taux de grossesse par cycle était de 21% en 2012, tandis que trois quart des grossesses ont abouti à la naissance d'un ou de plusieurs enfants. Voir également le tableau comparant le taux de naissance après FIV dans six pays (taux allant de 13,6% à 25,3%) dans l'étude de Georgina M. Chambers et al., The economic impact of assisted reproductive technology; a review of selected developed countries, 91 *Fertility and Sterility* p. 2281 (2009).

¹¹⁸ Voir M. S. Kamath et al., *supra* note 13; pour un récapitulatif de plusieurs études, voir Michaël De Brucker & Herman Tournaye, The effect of age on the outcome of intrauterine insemination: A review, 5(4) *Facts, Views and Vision in Obstetrics and Gynaecology* pp. 42–50 (2010). On indiquera aussi que le taux moyen de base de fécondabilité (probabilité de devenir enceinte par cycle) dans l'ensemble de la population est lui-même bas, puisque de l'ordre de 20%. Cf. Michael K. Hohl, *supra* note 13.

¹¹⁹ Comme déjà expliqué, le coût de la FIV varie selon si les cycles cryogéniques subséquents sont intégrés. On signalera également l'analyse économique effectuée sur mandat du NICE anglais qui révèle que «[t]he costs per live birth were very similar for ages 24 years to 33 years, after which they rose steeply with increasing age. For example, using the baseline cost of IVF treatment (£ 2,771), the costs per live birth were £ 11,917 at 24 years, £ 12,931 at 35 years and £ 20,056 at 39 years. Sensitivity analyses using lower and higher costs for IVF treatment (£ 1,771 and £ 3,500, respectively) resulted in costs per live birth of £ 8,103 and £ 14,697 at 24 years, £ 8,800 and £ 15,943 at 35 years, and £ 13,723 and £ 24,673 at 39 years.» National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, *Fertility: Assessment and treatment for people with fertility problems*, Appendices A-O, p. 581 (2013). Voir aussi l'analyse de la Cochrane Collaboration qui regrette cependant le manque de données décisives: *In vitro fertilisation for unexplained subfertility* (2012).

¹²⁰ Voir les références citées *supra* note 18; également Kate L. Costeloe et al., Short term outcomes



l'IVF est remboursée, elle débouche sur moins de naissances multiples, les parents pouvant financièrement se «permettre» le transfert d'un seul embryon.¹²¹

4.3 Analyse au regard de la Convention européenne des droits de l'homme

La situation actuelle en matière de FIV ne satisfait pas non plus aux exigences fondamentales déduites de la Convention européenne des droits de l'homme. La Cour européenne des droits de l'homme a admis, déjà depuis 1986,¹²² que les garanties procédurales de l'art. 6 de la

RSAS 2014 p. 387, 415

convention s'appliquent au secteur de l'assurance-sociale.¹²³ Les procédures suisses dans le cadre desquelles le remboursement d'une prestation est admis ou refusé sont donc considérées comme mettant en œuvre des «droits et obligations» de nature civile. Les tribunaux doivent dès lors garantir le respect de règles procédurales minimales de façon à ce que le procès soit équitable.¹²⁴ Ainsi, les parties doivent avoir accès à toutes les pièces pertinentes pour se prononcer sur le cas d'espèce.¹²⁵ L'égalité des armes exige que l'administration remette à l'administré une copie des documents sur lesquels elle entend fonder, ne serait-ce que partiellement, sa décision. Par ailleurs, au moins une juridiction indépendante doit avoir pu examiner l'affaire avec un plein pouvoir de cognition.¹²⁶ Celle-ci doit pouvoir examiner aussi bien les questions de fait que de

after extreme preterm birth in England: comparison of two birth cohorts in 1995 and 2006, 345 BMJ e7976 (2012); Tamanna Moore et al., Neurological and development outcome in extremely preterm children born in England in 1995 and 2006: the EPICure studies, 345 BMJ e7961 (2012).

¹²¹ Cf. Connolly, *supra* note 18.

¹²² *Feldbrugge c. Pays-Bas* du 29 mai 1986; *Deumeland c. Allemagne* du 29 mai 1986; *Salesi c. Italie* du 26 février 1993 et *Schuler-Zraggen c. Suisse* du 24 juin 1993. On signalera aussi la jurisprudence européenne selon laquelle le droit à la vie privée garanti à l'art. 8 de la convention protège également la liberté de procréation, y compris le recours aux techniques de procréation médicalement assistée. Les restrictions apportées à l'accès à ces techniques doivent satisfaire les conditions de la base légale, de l'intérêt public et de la proportionnalité (cf. notamment les affaires *Costa et Pavan c. Italie* du 28 août 2012, *S. H. et autres c. Autriche* du 3 novembre 2011, *Dickson c. Royaume-Uni* du 4 décembre 2007, *Evans c. Royaume-Uni* du 10 avril 2007). Le refus de remboursement n'est en revanche pas considéré comme une ingérence dans le droit protégé à l'art. 8. Voir, dans un contexte toutefois différent, l'arrêt *Nitecki c. Pologne* du 21 mars 2002.

¹²³ A ce sujet, voir Ana G. Heredero, La sécurité sociale comme droit de l'homme, La protection offerte par la Convention européenne des droits de l'homme, éditions du Conseil de l'Europe, dossier no 23 (2007).

¹²⁴ Sur les garanties procédurales impératives, voir le consid. 4 et plus particulièrement 4.5 de l'arrêt du Tribunal fédéral du 29 juin 2012, 2C_484/2010; également Nuala Mole & Catharina Harby, Le droit à un procès équitable, Un guide pour la mise en œuvre de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'Homme, Précis sur les droits de l'homme no 3 (2002).

¹²⁵ A ce sujet, cf. Mole & Harby, *supra* note 124, p. 43 («chaque partie doit se voir offrir une possibilité raisonnable de présenter sa cause dans des conditions qui ne la placent pas dans une situation de net désavantage par rapport à son adversaire. Un juste équilibre doit être maintenu entre les parties.»).

¹²⁶ Sur les exigences à respecter, voir les très détaillés considérants (§§ 147–169) de l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme du 21 juillet 2011 dans l'affaire *Sigma Radio Television Ltd c. Chypre* («Where, however, the reviewing court is precluded from determining the central issue in dispute, the scope of review will not be considered sufficient for the purposes of Article 6 [...]. The Court has therefore found violations of Article 6 § 1 in cases where the domestic courts considered themselves bound by the prior findings of administrative bodies which were decisive for the outcome of the cases before them, without examining the issues independently» § 157). Voir également Benjamin Schindler, art. 6(1) ECHR and Judicial Review of Administrative Decision-Making in England and Switzerland – A Comparative Perspective, *Revue suisse de droit international et européen* p. 453 (2006); Paul Lemmens, Les principales caractéristiques du contrôle juridictionnel des décisions administratives de la jurisprudence de la Cour européenne



droit; le respect du principe de proportionnalité doit pouvoir être contrôlé;¹²⁷ les arguments des parties doivent être traités «point par point».

RSAS 2014 p. 387, 416

Cette garantie n'est pas respectée lorsque le tribunal indépendant se considère lié par le constat (en fait ou en droit) auquel a abouti une autorité inférieure non indépendante. Que le domaine du droit appliqué comporte des aspects techniques ou politiquement sensibles n'exempte pas les tribunaux du respect de cette garantie.¹²⁸

Dans le cas de la FIV deux aspects de la garantie de l'art. 6 § 1 CEDH ne sont pas respectés en Suisse.

Premièrement, les assurés n'ont pas accès à la recommandation de la CFPP; ils ignorent les raisons exactes du rejet de la prise en charge. A supposer que des motifs non admissibles à teneur de la législation suisse aient influencé la commission, les assurés et recourants ne peuvent le vérifier. Ils ignorent également si la recommandation a été prise à l'unanimité ou, à l'inverse, à une courte majorité. De même, les assurés et recourants n'ont pas accès à la lettre motivée de l'OFSP au DFI et à la «décision» de ce dernier. Les éventuels motifs supplémentaires ou la sélection parmi les motifs retenue par l'office, respectivement le département, restent obscurs. Comme les instances judiciaires ne citent pas les motifs précis de refus de prise en charge, cette violation du droit d'être entendu n'est jamais réparée. L'inégalité des armes est flagrante, puisque les autorités judiciaires peuvent se contenter de renvoyer au pouvoir d'appréciation des instances administratives chargées d'élaborer l'annexe 1 de l'OPAS.¹²⁹

RSAS 2014 p. 387, 417

des droits de l'homme, Colloque «La possibilité et la portée d'un contrôle juridictionnel des décisions administratives», p. 20 (2002).

¹²⁷ En revanche, si la loi en cause permet à l'autorité administrative de décider en opportunité, le tribunal n'a pas à réexaminer cet aspect: «*Full jurisdiction does not require a court to review decisions on questions of policy or expediency. Judicial deference with regard to questions of expediency or policy thus seems uncontested and is in conformity with ECtHR jurisprudence.*» Schindler, *supra* note 126.

¹²⁸ Ainsi, dans plusieurs affaires de régulation du secteur financier en temps de crise, la cour a jugé que les tribunaux devaient exercer une pleine juridiction en cas de recours de l'institution financière concernée. Cf. *Družstevní záložna Pria et autres c. République tchèque* du 31 juillet 2008, §94; *Capital Bank c. Bulgarie* du 24 novembre 2005, § 113–114.

¹²⁹ Selon Lemmens, «sous certaines conditions, un justiciable [doit avoir] le droit d'obtenir la production de documents en possession de l'administration [mais/même] non invoquées par celle-ci pour sa défense et ne figurant pas dans le dossier remis par celle-ci au tribunal. Bien entendu, le fait d'introduire une action en justice contre une administration ne crée pas un droit d'accès illimité aux documents de l'Etat. La Cour européenne a subordonné l'obligation pour l'administration de remettre certains documents au justiciable à la condition que l'intéressé accompagne sa demande, ne serait-ce que sommairement, d'une motivation spécifique. De plus, cette obligation n'existe qu'à l'égard de documents en possession de l'administration qui peuvent aider le requérant à faire valoir sa cause.» *Supra* note 126, p. 24. Voir également l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme dans l'affaire *Družstevní záložna Pria et autres c. République tchèque* du 31 juillet 2008, § 90–96.

Deuxièmement, les assurés et recourants ne bénéficient pas d'une instance judiciaire indépendante dotée d'un plein pouvoir d'appréciation.¹³⁰ Aucune instance ne revoit si la LAMal et ses ordonnances ont été correctement appliquées; en d'autres termes, le refus de remboursement inscrit dans l'OPAS ne fait pas l'objet d'un contrôle effectif de la légalité. Le constat par les autorités administratives selon lequel les critères légaux EAE – lesquels relèvent à la fois du fait et du droit¹³¹ – ne sont pas remplis lie les tribunaux. Un survol des instances judiciaires appelées à se prononcer l'illustre bien. Tout d'abord, la caisse-maladie qui rend une décision dans le cas d'une assurée refuse de revoir le bien-fondé de l'inscription OPAS; elle ne constitue de toute façon pas un tribunal indépendant. Ensuite, le Tribunal cantonal compétent sur recours considère que ce refus d'inscription ne peut lui-même être attaqué du moment que le DFI jouit d'une marge de manœuvre quasi illimitée pour arrêter le contenu de l'annexe. Enfin, la dernière instance de recours, le Tribunal fédéral, a constamment répété qu'il ne peut revoir librement les décisions intégrées dans l'OPAS du moment qu'elles reposent, ne seraient-ce que partiellement, sur des considérations médicales.¹³² Comme le concède le Tribunal fédéral, même si des recourants parviennent à démontrer la réalisation des conditions EAE (telles qu'elles ressortent de la LAMal et de ses ordonnances), leurs preuves sont automatiquement écar-

RSAS 2014 p. 387, 418

tées.¹³³ La totalité des arguments des recourants est d'emblée vouée à l'échec, aucun examen «point par point» n'ayant lieu.¹³⁴

A supposer qu'on puisse en tenir compte à teneur de la jurisprudence européenne, cet examen «point par point» n'a pas davantage lieu à un stade antérieur, en particulier celui de l'adoption de l'annexe 1 de l'OPAS. En effet, la Commission de l'OFSP n'est

¹³⁰ Pour respecter la garantie d'un procès équitable de l'art. 6 de la convention, «la juridiction [nationale] doit avant tout être en mesure d'examiner tous les moyens dont elle est saisie par les parties. Les moyens invoqués peuvent concerner des points de droit tout comme des points de fait. S'agissant du droit, et lorsque la mesure qui fait l'objet d'un recours a été prise dans le cadre du pouvoir réglementaire de l'administration, la juridiction saisie doit être habilitée à rechercher si l'autorité administrative est restée dans les limites fixées par la loi; [...]. S'agissant des faits, la juridiction doit être compétente pour «établir» les faits, ou du moins pour «corriger les erreurs de fait.» Lemmens, *supra* note 126, p. 20. Voir aussi les affaires *Obermeier c. Autriche* du 28 juin 1990, § 69–70; *Tsfayo c. Royaume-Uni* du 14 novembre 2006, § 46–49; *Družstevní záložna Praha et autres c. République tchèque* du 31 juillet 2008, § 107–115; *I. D. c. Bulgarie* du 28 avril 2005, § 45–55; *Capital Bank c. Bulgarie* du 24 novembre 2005, § 98–116.

¹³¹ L'efficacité relève principalement du fait. L'économicité relève probablement à la fois du fait et du droit. Il n'y a en revanche, à teneur de la LAMal et de ses ordonnances, aucune marge de manœuvre pour la prise en compte d'éléments d'opportunité. Si les critères EAE sont remplis, la prestation correspondante doit être remboursée.

¹³² En toute hypothèse, le Tribunal fédéral ne revoit que le droit, et pas les faits. Voir déjà l'affaire *Belilos c. Suisse* du 29 avril 1988.

¹³³ Dans l'affaire *Schlumpf c. Suisse* déjà citée, la Cour européenne des droits de l'homme avait insisté sur la nécessité pour les juges d'évaluer et d'apprécier pleinement les preuves médicales soumises par la recourante et assurée. Le fait qu'une «règle abstraite» issue de la jurisprudence fédérale ait empêché l'examen de ces faits médicaux a été jugé contraire à l'art. 6 § 1 (voir le § 57). Pour la cour, «[l']article 6 § 1 implique notamment, à la charge des tribunaux, l'obligation de se livrer à un examen effectif des moyens, arguments et offres de preuve des parties, sauf à en apprécier la pertinence pour la décision à rendre» (§ 52). Or, dans l'affaire en cause, le Tribunal fédéral avait posé une règle générale imposant un délai d'attente de deux ans avant le remboursement de l'opération de changement de sexe; cette règle générale «qui ne trouv[ait] sa base dans aucune loi» (§ 109) ne souffrait d'aucune dérogation. Le procès a donc été jugé inéquitable.

¹³⁴ *A fortiori*, la proportionnalité de la décision de la caisse ne sera jamais examinée par les juridictions de recours.

pas indépendante, mais représente au contraire des intérêts partisans.¹³⁵ Les recourants n'ont aucune occasion d'y faire valoir leur point de vue.

5. Conclusion

L'exclusion de la FIV du catalogue des prestations AOS ne se justifie pas. Le Tribunal fédéral ne devrait pas s'abriter derrière le voile d'une soi-disant déférence médicale pour refuser d'examiner les preuves scientifiques et économiques. Vu l'importance de la prestation pour la santé des couples concernés, cet examen doit être mené de manière attentive et transparente.¹³⁶ Le tribunal doit faire état des études disponibles et

RSAS 2014 p. 387, 419

discuter leur validité. Il doit en particulier se fonder sur des études publiées. La prise en compte de documents maintenus secrets (comme une détermination d'une commission) devrait simplement être bannie, car elle ne respecte pas les droits fondamentaux garantis à tout justiciable en vertu du droit suisse et de la CEDH.

Plus généralement, les conclusions auxquelles parviennent l'OFSP et ses commissions devraient être à l'avenir motivées. Elles devraient être revues périodiquement, au moins chaque fois que le besoin s'en fait sentir, notamment en raison de nouvelles connaissances (par ex. nouveaux risques chez l'enfant à naître). La LAMal devrait être révisée pour consolider les garanties procédurales liées au processus d'admission des prestations, et notamment pour renforcer l'indépendance de la Commission des prestations. Un travail important sur la transparence du processus devrait être mené (audition publique, publication des prises de position, publication de la recommandation et de la décision). Le groupement qui soumet un dossier de demande d'admission dans l'OPAS devrait se voir reconnaître un droit de recours contre la décision éventuellement négative de l'OFSP.¹³⁷

En conclusion, la jurisprudence actuelle sur le refus de remboursement de la FIV est contraire à la loi suisse en matière d'assurances-maladie; elle viole également le principe d'égalité de traitement en ce qu'elle crée une différence injustifiable par rapport à l'IIU; elle n'est finalement pas conforme à la Convention européenne des droits de l'homme dans son volet procédural.

¹³⁵ La loi indique que les membres de la commission sont choisis pour représenter des intérêts particuliers, et non pas en raison de leurs expertises techniques dans le domaine de la santé. Les patients sont sous-représentés par rapport aux professionnels de la santé. Comme révélé par le rapport parlementaire d'août 2008 (*supra* note 29), l'OFSP exerce un pouvoir important à l'égard du fonctionnement de la commission. Sur les garanties à remplir pour pouvoir être qualifié de juridiction indépendante dans le cas d'une commission chargée de statuer sur des questions d'ordre médical, voir l'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme dans l'affaire *I. D. c. Bulgarie*, § 52.

¹³⁶ Voir généralement les recommandations (p. 83 et 84) des Académies suisses des sciences dans leur publication de 2012 intitulée «Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen».

¹³⁷ Selon la LAMal, pareil recours n'est pas ouvert. Toutefois, on peut se demander si l'acte (éventuellement l'acte matériel) par lequel l'OFSP et le DFI se prononcent sur la requête déposée par un administré n'est pas à qualifier de décision administrative, ouvrant le droit à recours. Voir aussi les propositions du rapport d'A. Ayer et al., *supra* note 33, pp. 16–17.