



## Expédition

Numéro du répertoire

**2026/**

Date du prononcé

**23 avril 2026**

Numéro du rôle

**2024/AB/794**

Décision dont appel  
tribunal du travail francophone de  
Bruxelles  
31 octobre 2024  
21/805/A

Délivrée à

le  
€  
JGR

# Cour du travail de Bruxelles

huitième chambre

## Arrêt

SECURITE SOCIALE DES TRAVAILLEURS SALARIES - assurance-maladie-invalidité

Arrêt contradictoire

Définitif

Notification par pli judiciaire (art. 580, 2° et 792 al. 2 et 3 du C.J.)

**INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE (en abrégé INAMI)**, BCE 0206.653.946, dont le siège est établi à 1210 BRUXELLES, Avenue de Galilée 5/01, **partie appelante** représentée par Maître C M, avocat à BRUXELLES.

contre

**Monsieur C C**, NRN, domicilié à **Première partie intimée**, représentée par Maître D N loco Maître R C, avocat à BRUXELLES.

**UNION NATIONALE DES MUTUALITES SOCIALISTES (en abrégé UNMS)**, BCE 0411.724.220, dont le siège est établi à 1000 BRUXELLES, Rue Saint-Jean 32-38, **Seconde partie intimée**, représentée par Maître L R loco Maître L M, avocat à IXELLES.

\*

\*

\*

## **I. La procédure devant la cour du travail**

1. La Cour a pris connaissance des pièces de la procédure, en particulier :

- le jugement attaqué du 31 octobre 2024, notifié le 8 novembre 2024,
- la requête d'appel reçue le 09 décembre 2024 au greffe de la cour,
- les dernières conclusions des parties et les pièces déposées par les parties INAMI et Monsieur C.

2. Les parties présentes ont plaidé à l'audience publique du 26 mars 2026. Madame N P, substitut général, a donné son avis oralement à l'audience du 26 mars 2026, concluant au non-fondement de la demande, auquel l'INAMI a répliqué verbalement.

La cause a été prise ensuite en délibéré.

3. La cour a fait application de la loi du 15 juin 1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire.
4. L'appel, introduit dans les formes et délais légaux, est recevable.

## **II. Les faits**

5. Selon ses indications, Monsieur C souffre d'une sidérose superficielle du système nerveux central, pathologie grave très rare qui lui a été diagnostiquée en 2007 : 270 cas ont été relevés en 2007 et la prévalence est estimée à 1 sur 10 millions. Cette pathologie consiste en des dépôts subpiaux d'hémosidérine à la surface du névraxe responsables de lésions nerveuses. La cause de cette pathologie est une hémorragie sous-arachnoïdienne chronique qui n'est pas toujours formellement identifiée. L'évolution naturelle de cette pathologie consiste en une dégradation neurologique progressive.

6. Il précise qu'il a développé progressivement un tableau neurologique polymorphe associant une surdité bilatérale, une ataxie cérébelleuse, un syndrome pyramidal bilatéral, des signes bilatéraux et des troubles sphinctériens sous forme d'urgence mictionnelle. Sur le plan cognitif, il souffre également de difficultés de concentration et présente une grande fatigabilité. Sur le plan thérapeutique, il bénéficie d'un traitement par Ferriprox à raison de 3 fois 2 comprimés par jour depuis 2008. Ce traitement est prescrit par le Docteur T W, neurologue, et est mené en concertation avec le Professeur M L de l'Université Johns Hopkins à Baltimore, Maryland.

7. Le 31 décembre 2018, l'organisme assureur (UNMS) de Monsieur C a adressé au Collège des Médecins-Directeurs de l'INAMI une demande d'intervention financière de l'assurance dans le cadre du Fonds Spécial de Solidarité (ci-après FSS) pour le remboursement du coût du médicament FERRIPROX.

8. Le 07 mars 2019, le Collège des Médecins-Directeurs a informé l'organisme assureur ainsi que Monsieur C de sa décision défavorable car il n'était pas répondu aux conditions des articles 25, 25bis et 25ter de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Cette décision est motivée comme suit :

« (...)

*Lors de sa réunion du 27/02/2019, le Collège des médecins-directeurs au sein duquel votre mutualité est représentée, a pris la décision suivante concernant cette demande: défavorable dans le cadre de soins délivrés en Belgique (article 25 de la loi coordonnée du 14/7/1994).*

*Sur le plan juridique :*

*Il n'est pas répondu à la (aux) condition(s) de l'article 25bis de la loi précitée, et plus précisément :*

*- la prestation ne présente pas une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et/ou le stade expérimental n'est pas dépassé ;*

*Il n'est pas répondu à la (aux) condition(s) de l'article 25ter de la loi précitée, et plus précisément :*

*- la prestation n'est pas désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare ;*

*Il n'est pas répondu au critère de l'article 25quater de la loi précitée : le Collège constate, en effet, que la demande ne porte pas sur un dispositif médical ou une prestation, à l'exclusion des médicaments, qui est une technique médicale innovante.*

*Il n'est pas répondu au(x) critère(s)on(s) de l'article 25quater/1 de la loi précitée :*

*Le Collège des médecins-directeurs n'a pas adopté de décision de cohorte pour ce médicament.*

*Il n'est pas répondu au critère de l'article 25quinquies, § 1, car le bénéficiaire n'est pas âgé de moins de 19 ans.*

*Sur le plan des faits :*

*Le Collège des médecins-directeurs ne doute en rien du caractère digne d'intérêt de la demande, mais il ne peut uniquement juger la demande que sur base des conditions et des critères émis par l'article 25, 25bis à 25quinquies compris de la loi précitée, pour pouvoir accorder une intervention dans le cadre du Fonds spécial de solidarité, pour une prestation délivrée en Belgique.*

*La demande concerne un médicament qui est remboursé par le chapitre IV de l'annexe I de l'AR du 01/02/2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le cout des spécialités pharmaceutiques.*

*Votre demande concerne une indication non enregistrée et non remboursée.*

*Dans le cadre de l'article 25bis et 25ter de la loi précitée :*

*Sur base des publications jointes au dossier et d'une revue rapide de la littérature, le Collège doit conclure que les premiers résultats sont encourageants mais que le Ferriprox ne présente pas une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et que le stade expérimental n'est pas dépassé. De plus, sur base des données actuelles, il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité du traitement sur la symptomatologie et l'évolution de la maladie.*

*Trois des publications rapportent chacune un case report, la quatrième publication concerne votre cas particulier.*

*Les deux autres publications sont des études. L'une est une étude pilote (2011) qui a comme objectif d'analyser la sécurité d'emploi du Ferriprox chez 10 patients atteints de sidérose, le but n'est pas d'analyser son efficacité. Les conclusions dans cette petite population sont que*

*l'emploi du Ferriprox dans cette situation n'a pas posé de problème de sécurité et que des études prospective pour démontrer l'efficacité clinique doivent être réalisées.*

*L'autre étude est une étude observationnelle sur 2 ans. Les auteurs concluent : « This is the first long-term prospective study of superficial siderosis on the iron chelator, deferiprone. MRI quantification of hemosiderin appears to demonstrate a measurable reduction in half of patients and this correlated with stabilized or improving disease course. A future placebo-controlled trial is necessary to determine whether deferiprone is an effective therapy for superficial siderosis. »"*

*Enfin, le Collège constate sur Clinicaltrials.gov qu'une étude est encore en cours dans cette indication (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01284127>).*

*Dans le cadre de l'article 25quater/1 de la loi précitée :*

*Votre demande porte sur un médicament pour lequel le Collège n'a jamais reçu de proposition de cohorte. Il lui est donc impossible de prendre une décision dans ce cadre.*

*Dans le cadre de l'article 25quater de la loi précitée :*

*Comme la demande porte sur un médicament, l'article 25quater n'est pas d'application.*

*Dans le cadre de l'article 25quinquies de la loi précitée :*

*L'article 25quinquies n'est pas d'application, car vous êtes âgée de plus de 18 ans.*

*Pour bénéficier d'une intervention financière du Fonds spécial de solidarité, votre demande doit répondre au moins à une condition [par exemple, indication rare (art.25bis) ou maladie rare (art.25ter)...] et cumulativement à tous les critères dépendant de cette condition.*

*Comme le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder d'intervention lorsqu'il n'est pas satisfait à un des critères, il n'a pas examiné les critères auxquels il n'a pas été fait référence.*

*(...)»*

### **III. Le jugement dont appel**

9. Monsieur C a demandé au tribunal du travail francophone de Bruxelles d'annuler la décision du Collège des Médecins-directeurs du 7 mars 2019 et de dire pour droit qu'une intervention financière du Fonds Spécial de Solidarité pour les frais de deferiprone (Ferriprox) doit lui être accordée. Il demandait également de condamner solidairement les parties INAMI et UNMS aux entiers dépens de l'instance en ce compris l'indemnité de procédure de base de 163,98 €.

10. Par jugement avant-dire-droit du 28 avril 2023, le Tribunal a ordonné une expertise judiciaire. Il a désigné le Docteur G B et lui a assigné la mission suivante :

- Décrire l'état de santé de Monsieur C;
- Dire si, pour l'obtention d'une intervention dans le coût du médicament Ferriprox, Monsieur C répond aux critères prévus pour les « indications rares » par l'article 25bis de la loi du 14 juillet 1994;

- Dire si, pour l'obtention d'une intervention dans le coût du médicament Ferriprox, Monsieur C répond aux critères prévus pour les « affections rares » par l'article 25ter, §1<sup>er</sup>, de la loi du 14 juillet 1994.

11. L'expert a déposé son rapport le 31 janvier 2024 que :

*« Sauf interprétation particulière de l'adjectif « largement » du paragraphe b/, monsieur C répond aux critères de l'article 25bis et de l'article 25ter de la loi de 1994 »*

12. Par un jugement du 31 octobre 2024 (R.G. n 21/805/A), le tribunal a décidé ce qui suit :

«

1.

**Entérine le rapport** du docteur G B reçu au greffe le 31 janvier 2024.

2.

**Dit le recours** de Monsieur C C, contre la décision de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 7 mars 2019, fondé.

*En conséquence :*

- **Annule** la décision de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 7 mars 2019
- **Dit pour droit** que les conditions de l'article 25bis (indication rare) et de l'article 25ter, §1<sup>er</sup> (affection rare) de la loi du 14 juillet 1994 sont réunies.

**Invite** l'Institut national d'assurance maladie-invalidité à donner mission au Collège des médecins-directeurs de décider du montant de l'intervention du Fonds spécial de solidarité dans le coût d'achat du médicament Ferriprox, due en faveur de Monsieur C C.

3.

**Condamne** solidairement l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et Solidaris-Union nationale des mutualités socialistes aux dépens de l'instance, à savoir :

- la somme de 20,00€ à titre de contribution en faveur du Fonds budgétaire relatif à l'aide juridique de deuxième ligne ;
- la somme de 163,98 € à titre d'indemnité de procédure ;
- les frais et honoraires de l'expert déjà taxés par ordonnance du 17 juin 2024 à la somme non contestée de 879,36 €.

4.

**Dit** ne pas déroger aux articles 1397 et suivants du Code judiciaire.

#### **IV. Les demandes en appel**

L'objet de l'appel de l'INAMI et ses demandes

13. L'INAMI demande à la cour de :

*« Dire l'appel recevable et fondée,*

*En conséquence,*

*Mettre à néant le jugement du 31.10.2024.*

*Confirmer la décision administrative du 07.03.2019.*

*Dépens comme de droit »*

Les demandes en appel de Monsieur C

14. Monsieur C demande à la cour de :

**« PAR CES MOTIFS,**

*Sous toutes réserves généralement quelconques et sans aucune reconnaissance préjudiciable,*

**PLAISE A LA COUR DU TRAVAIL DE BRUXELLES,**

*Dire l'appel de l'INAMI non fondé ;*

*Par conséquent, confirmer le jugement a quo en toutes ses dispositions ;*

*Condamner l'appelant aux entiers dépens de l'instance en ce compris l'indemnité de procédure de base de 228,84 € ;*

**V. L'examen de la contestation par la cour du travail**

V.1. Les principes applicables

➤ **Le fonds spécial de solidarité**

15. L'article 25 de la loi du 14 juillet 1994 prévoit qu'il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé par un prélèvement sur les ressources visées à l'article 191 dont le montant ainsi que la partie de celui-ci qui est allouée aux interventions accordées en vertu de l'article 25<sup>quater</sup>/1, § 2, sont fixés, pour chaque année civile, par le Conseil général. Cette disposition précise que :

*« Le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires visés à l'article 32 dans les limites des moyens financiers de ce Fonds et en respectant l'allocation opérée par le Conseil général.*

*Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans la présente section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère, supranationale ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif, et pour autant qu'ils soient effectivement redevables des montants demandés. Le Fonds accorde uniquement des interventions dans les coûts de prestations de santé pour lesquelles, dans le cas concret, aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge ou en vertu des dispositions légales d'un régime d'assurance obligatoire étranger.*

*(...)*

*Si la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent a déjà formulé une proposition sur le remboursement qui pourrait être accordé ou si le ministre a rendu une décision négative, le Collège des médecins-directeurs ne peut pas accorder une intervention supérieure au remboursement proposé par la Commission de remboursement des médicaments, la Commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs ou le conseil technique compétent.*

*Pour déterminer la partie de l'allocation réservée aux paiements résultant des décisions individuelles fondées sur des décisions de cohorte visées à l'article 25quater/1, § 1er, le Conseil général sur avis de la Commission visée à l'article 250cties/1 et du Collège des médecins-directeurs dresse pour le 31 octobre de l'année T-1 une liste des besoins médicaux non rencontrés retenus pour l'année T après examen de l'impact économique et médical.*

*Les demandes d'inscription sur la liste des besoins médicaux non rencontrés sont introduites pour le 15 mai de l'année T-1 par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions ou une firme. La Commission visée à l'article 250cties/1 et le Collège des médecins-directeurs peuvent dans leurs avis proposer l'inscription sur la liste d'autres besoins médicaux non rencontrés.*

*Par dérogation aux alinéas 2 et 3, les interventions qui résultent d'une décision de cohorte sont accordées à la personne qui a financièrement pris en charge la mise à la disposition du médicament au bénéficiaire ».*

➤ **Les conditions d'intervention du Fonds social de solidarité**

16. Les conditions d'intervention du FSS sont prévues aux articles 25bis à 25quinquies de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

17. Suivant l'article 25bis de la loi du 14 juillet 1994:

*« Dans le cadre de soins délivrés en Belgique, le Collège des médecins-directeurs peut accorder des interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications rares.*

*Ces prestations doivent de surcroît répondre à chacune des conditions suivantes :*

*a) la prestation est onéreuse;*

*b) la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé;*

- c) la prestation est utilisée pour le traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire;
- d) il n'existe aucune alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine en dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique. Le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé ou du moins pour l'indication justifiant la demande alors qu'elle pourrait l'être pour d'autres indications, ne constitue pas en soi un caractère de rareté ».

18. Par ailleurs, l'article 25ter, §1<sup>er</sup> dispose que:

« § 1er. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints d'une affection rare. Cette prestation doit répondre à chacune des conditions suivantes :

- a) la prestation est onéreuse;
- b) la prestation est désignée de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme approche physiopathologique spécifique de l'affection rare;
- c) la prestation vise une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;
- d) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- e) la prestation est prescrite par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé légalement à pratiquer la médecine en dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen. Le Collège des médecins-directeurs peut, le cas échéant, demander un avis complémentaire d'un médecin spécialiste qui est spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et autorisé à pratiquer la médecine en Belgique ».

#### ➤ Les pouvoirs du juge

19. Il est établi que la décision du FSS peut valablement être soumise au contrôle des juridictions du travail, et ce sur la base de l'article 580, 2°, C. jud. et de l'article 167, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 14 juillet 1994. Toutefois, l'étendue du contrôle exercé par les juridictions du travail varie suivant ce qui leur est demandé de contrôler. En effet, la compétence du FSS est liée lorsqu'il se prononce sur le droit subjectif de l'assuré social à son intervention, mais il dispose d'une compétence discrétionnaire au stade de la détermination du montant alloué au titre de son intervention<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Cass., 12 mars 2018, S.17.0077.N, juportal et [www.terralaboris.be](http://www.terralaboris.be) ; C.T. Liège, div. Liège, 7 octobre 2022, R.G. n°2019/AL/557, juportal ; C.T. Liège 9 septembre 2025, RG 2025/AL/238, disponible sur [www.terralaboris.be](http://www.terralaboris.be)

20. Il en résulte que lorsque le FSS refuse purement et simplement son intervention, la juridiction exerce un contrôle de pleine juridiction sur la décision du FSS, et que *«dans le respect des droits de la défense et du cadre de l'instance, tel que les parties l'ont déterminé, tout ce qui relève du pouvoir d'appréciation du collège des médecins-directeurs est soumis au contrôle du tribunal du travail ; qu'il appartient dès lors à ce dernier d'apprécier les faits et de statuer sur les droits du bénéficiaire »*<sup>2</sup>.

Autrement dit, le juge est compétent, dans le cadre d'un pouvoir de pleine juridiction, pour vérifier si les conditions d'octroi énoncées par la loi sont réunies. Par contre, lorsque le litige se noue autour du montant de l'intervention alloué par le FSS, le contrôle de la juridiction saisie est plus limité.

21. Le juge doit se borner à vérifier si la décision du FSS n'est pas manifestement déraisonnable, arbitraire ou disproportionnée<sup>3</sup>. En effet, lorsque l'administration exerce un pouvoir discrétionnaire, l'action du juge est limitée, sous peine de violer le principe de la séparation des pouvoirs, à un contrôle marginal : le juge ne peut se substituer à l'administration pour prendre une nouvelle décision et, dans le cas d'espèce, fixer le montant de l'intervention du FSS<sup>4</sup>. Le juge ne peut pas statuer en opportunité. Il doit se limiter à un contrôle de légalité<sup>5</sup>.

## V.2. Application en l'espèce

### ➤ Les conclusions de l'expert

22. Le tribunal a entériné le rapport de l'expert qui reprend les éléments suivants :

***« 1. Il s'agit d'une affection rare et d'une indication rare.***

*La prévalence est d'environ 1 cas par million d'habitants. Ce nombre augmente probablement si on considère les découvertes aux résonances magnétiques sans corrélation clinique ou avec pu de corrélation. Ces cas sont le plus souvent liés à une angiopathie amyloïde, ce qui n'est pas le cas ici. Il s'agit d'une extension du diagnostic, et fait partie d'un phénomène de normalisation médicale qui confond la maladie et l'écart à la norme et affaiblit ainsi l'utilité pratique du diagnostic.*

***2. Le terme onéreux est un adjectif imprécis. On peut évaluer cela selon***

---

<sup>2</sup> Cass., 13 septembre 2004, S. 03.0129.F; Cass., 12 mars 2018, S.17.0077.N : « L'article 25, alinéa 3, de la loi précitée ne confère pas au Collège des médecins-directeurs un pouvoir d'appréciation discrétionnaire pour se prononcer sur le droit à une intervention »

<sup>3</sup> Cass., 12 mars 2018, S.17.0077.N

<sup>4</sup> C.T. liège 9 septembre 2025, RG 2025/AL/238, disponible sur [www.terralaboris.be](http://www.terralaboris.be)

<sup>5</sup> en ce sens, notamment S. Gilson, Z. Trusgnach et S. Vinclaire, « Regards sur la Charte de l'assuré social », in *Questions spéciales de droit social*, Bruxelles, Larcier, 2014, p. 313

*-Les revenus du malade. De ce point de vue, 400€ dépend directement de la fortune et des revenus du malade. Lorsque M. C travaillait, avec un salaire normal, il pouvait assumer la dépense. Il a demandé le remboursement lorsqu'il est parti à la retraite. Je rappelle que dans l'étude de L, 9 des 42 patients se sont rétractés étant donné le coût du médicament.*

*-En fonction du coût de production et de vente du médicament. Une consultation rapide sur internet montre qu'une boîte de 100 comprimés à 500 mg coûte 180€ en Belgique (et est remboursée pour une thalassémie majeure), 90€ en Afrique où il est prescrit pour la drépanocytose, 2000\$ aux Etats-Unis. Cette disparité risque de promouvoir un commerce illégal par faux diagnostic de thalassémie, prise de doses insuffisantes, revente commerciale illégale transfrontalière sans contrôle de qualité. -Selon le coût social. Celui-ci est infime s'il y a moins de 10 patients en Belgique, comparé par exemple au remboursement de médicaments dont l'efficacité est douteuse pour d'autres maladies neurodégénératives. Il faut à ce moment prendre en considération les conséquences jurisprudentielles, mais ceci dépasse le cadre de la mission.*

**400€ par mois ne peut être considéré comme bon marché, et le traitement est donc onéreux.**

### 3. Atteinte des fonctions vitales:

*Ni la fonction cardiaque ni la fonction pulmonaire ne sont mises en risque par la maladie. Le risque est à moyen terme. Si la dégradation motrice (et éventuellement cognitive, mais ceci n'est pas le cas actuellement) devait s'aggraver, elle soumettrait l'intéressé à des possibilités d'affections intercurrentes ou d'accidents, de chutes qui pourraient diminuer son espérance de vie.*

*Je prends en considération l'arrêt de la Cour du Travail de Liège du 3-03-2023 où l'INAMI reconnaît, pour une personne ayant été victime d'une amputation, « qu'un genou fonctionnel peut être considéré comme indispensable à l'existence du patient », ce que la Cour entérine.*

**Il n'y a pas d'atteinte des fonctions vitales au sens médical strict du terme.**

**Le sens de la décision de la Cour du Travail de Liège incite à considérer que la maladie de M. C est une atteinte possible à ses fonctions « vitales », entendu comme la dignité et le plaisir de la vie'.**

### 4.La question du consensus scientifique:

*Il est important de se référer à la démarche et aux résultats et non à la qualité des signatures. Les biais de publication sont connus: un même article soumis à l'éditeur avec une signature célèbre aura plus de chance d'être publié que si l'auteur est inconnu. Il est donc important de ne pas se soumettre à des arguments d'autorité.*

*En l'espèce, deux personnes ayant bien étudié la maladie, le Dr K et le Dr L, ont émis des avis contradictoires.*

*Il n'y a pas de méta-analyse réalisée, et les autres biais de publication ne doivent donc pas être pris en considération ici. L'effet sur la résonance magnétique semble présent, mais ceci ne doit pas être au centre du jugement. L'effet sur la clinique, par contre, est difficile à évaluer. La «science» en ce qu'elle formule des hypothèses «opposables», se doit d'être modeste et douteuse principalement dans les situations où, comme ici, il n'y a pas de réponse univoque.*

*Il n'y a jamais eu d'étude contre placebo. Comme c'est une maladie rare, un essai contre placebo avec deux groupes homogènes, comportant suffisamment de patients pour que l'efficacité soit significative, est quasi impossible à mettre en œuvre. La difficulté est d'autant plus grande que si le chélateur du fer est efficace, il ne s'agit pas d'une efficacité totale et pour tous les patients, ce que se verrait rapidement et emporterait la conviction facilement. Moins l'efficacité est grande, plus la population étudiée doit l'être aussi pour emporter une conviction statistique, ce qui est quasiment impossible dans la situation qui nous occupe. L'utilisation du chélateur du fer, qui passe la barrière hématoencéphalique, est raisonnablement fondée, si l'on considère une causalité directe entre la présence d'amas de ferritine (hémossidérine) et les signes et symptômes neurologiques.*

*Les études observationnelles sont peu nombreuses et d'une durée relativement brève.*

*Aucune n'a montré d'aggravation chez les patients prenant du Ferriprox.*

*Une technique utilisable lorsqu'il s'agit de maladie rare ou orpheline est une étude, en aveugle contre placebo, longitudinale et non de population, où l'on alterne des périodes avec traitement et d'autres avec placebo, chez un seul patient (ou éventuellement chez plusieurs en parallèle). Ceci n'a pas été fait ici.*

*La chirurgie est recommandée si une source de saignement est mise en évidence. Cela n'a pas été proposé chez M. C.*

*Il est impossible de répondre de façon simple à la question posée par la mission concernant la «valeur scientifique et l'efficacité largement reconnue par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental dépassé» pour les raisons évoquées ci-dessus.*

*En ce qui concerne le consensus, on peut admettre que*

- *La deferiprone est souvent toxique, mais que jusqu'ici a été à l'exception de la diminution de la leucocytose, bien supportée par M. C.*
- *La deferiprone a un effet habituellement favorable sur la résonance magnétique, confirmé chez M. C, avec une probable diminution de la quantité d'hémossidérine sous-piale dans la fosse postérieure et les vallées sylviennes ;*
- *Il y a une discordance entre l'effet sur l'imagerie et l'effet sur la clinique, l'effet de la deferiprone étant plus favorable sur l'imagerie. (...)*

*Dans la situation actuelle, aucune évolution péjorative n'a été démontée et que certains éléments, encore non prouvés, font penser à un effet neuroprotecteur Ceci a deux conséquences :*

- *le souhait de voir se réaliser des études contrôlées en double aveugle*
- *la nécessité de juger au cas par cas, en sollicitant l'avis d'équipes multidisciplinaires.*

*Vu le mode de financement de ces traitements onéreux, la participation des médecins de l'INAMI à ces réunions serait très souhaitable.*

***Aucun élément ne permet aujourd'hui d'affirmer de manière intangible ni l'efficacité ni l'inefficacité du traitement au Ferriprox dans la sidérose superficielle. Il y a une présomption d'efficacité, avec un niveau de preuve faible.***

***A l'exception de la chirurgie, il n'y a pas d'alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire.***

***Une évaluation au cas par cas permettrait aussi de ne pas formuler de jugement « général » sur le traitement à la deferiprone dans la sidérose corticale superficielle qui aurait une implication « jurisprudentielle ».***

***Quel que soit le mécanisme, l'utilisation de la deferiprone chez M. C a eu un effet sur l'imagerie, semble avoir été utile et a été bien toléré.***

***Sauf interprétation particulière de l'adjectif « largement » du paragraphe b/, monsieur C répond aux critères de l'article 25bis et de l'article 25ter de la loi de 1994» .***

➤ **Critiques de conclusions de l'expert par l'INAMI**

23. Dans sa décision du 7 mars 2019, le Collège relevait que, sur base des publications jointes au dossier médical de Monsieur C et d'une revue rapide de la littérature scientifique, il devait conclure que les premiers résultats sont certes encourageants mais que le Ferriprox ne présente pas une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et que le stade expérimental n'est pas dépassé.

24. L'INAMI estime que le raisonnement tenu par l'expert ne relève pas d'un examen spécifique et correct des articles 25, 25bis et 25ter de la loi coordonnée. En effet, l'expert indique :

- « Dans la situation actuelle, aucune évolution péjorative n'a été démontrée et que certains éléments, encore non prouvés, font penser à un effet neuroprotecteur. ». L'expert stipule donc « encore non prouvé » et c'est justement la raison du refus du FSS, qui ne peut certainement pas intervenir dans les frais des thérapies expérimentales, uniquement sur la base d'une bonne réponse individuelle au traitement dans un cas particulier.
- « Aucun élément ne permet aujourd'hui d'affirmer de manière intangible ni l'efficacité ni l'inefficacité du traitement au Ferriprox dans la sidérose superficielle. Il y a une présomption d'efficacité, avec un niveau de preuve faible ». Or, une présomption d'efficacité dans un cas individuel n'est suffisante pour confirmer que le stade expérimental est dépassé. L'INAMI souligne que le Collège ne peut pas baser sa décision sur une efficacité au cas par cas mais bien sur une approche EBM (« Evidence Based Medecin » = médecine fondée sur les données probantes) : qui se veut justement « générale ». Si un traitement marche chez un patient et pas chez un autre, il n'appartient pas au Collège d'accorder son intervention uniquement pour ce résultat.
- « Le tribunal relève plus particulièrement que l'expert a mentionné que la deferiprone avait un effet habituellement favorable sur la résonance magnétique, qui était du reste confirmé dans le cas de Monsieur C ». Or, selon l'INAMI, l'impact sur l'imagerie importe moins que l'impact sur les symptômes et la réalité clinique : c'est justement ce point qui fait défaut aux études.

25. L'INAMI conclut que la loi SSI ne donne aucun pouvoir au Collège d'interpréter « *largement* » les conditions d'application des articles 25 et suivants de la loi SSI. L'expert a bel et bien confirmé qu'il n'y a pas à ce stade de consensus scientifique.

➤ **Position de la cour**

26. La cour observe que la seule condition ayant fait l'objet d'une contestation dans le chef de l'INAMI est la suivante : « ***la prestation présente une valeur scientifique et une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité et le stade expérimental est dépassé*** ». Il n'y a dès lors pas lieu de s'attarder sur les autres conditions dont le rapport de l'expert confirme qu'elles sont remplies et qui ne sont pas contestées par l'INAMI.

27. La cour estime que la condition en question est également remplie dans le chef de Monsieur C, comme l'a confirmé l'expert, dont le rapport a été entériné par le tribunal. En effet :

- La prestation présente une valeur scientifique :

Le Professeur Michael L de l'Université Johns Hopkins, est le spécialiste mondial de l'affection dont est atteint Monsieur C.

Il a publié plusieurs études sur cette affection et en a conclu que le deferiprone est le seul chélateur du fer qui passe la barrière hémato-encéphalique et possède le potentiel de chélater le fer dans le système nerveux central<sup>6</sup>.

Ce spécialiste indique que le traitement par deferiprone est le seul traitement pour lequel des données récentes rapportent une diminution de la quantité d'hémosidérine mesurée à l'IRM chez des patients et une corrélation avec une stabilisation ou une amélioration du décours de la maladie.

Le cas de Monsieur C a d'ailleurs fait l'objet d'un rapport rédigé par le Professeur L mettant en lumière les effets bénéfiques du traitement du concluant par deferiprone permettant d'améliorer le décours de la maladie<sup>7</sup>.

Vu les publications émanant de scientifiques de renommée internationale sur la problématique, il ne peut être nié que la prestation présente une valeur scientifique.

- la prestation présente une efficacité largement reconnues par les instances médicales faisant autorité

---

<sup>6</sup> Pièces 7, 9 à 12 de Monsieur C

<sup>7</sup> Pièce 9 de Monsieur C

Dans son avis donné devant le tribunal, l'auditorat du travail relevait que l'adverbe « *largement* » doit être apprécié au regard du caractère rare de l'indication. Il relevait qu'il est difficile de mener des études représentatives pouvant déboucher sur un large consensus dès lors que le cas est très peu présenté au sein de la population et que la chirurgie n'est pas une alternative thérapeutique acceptable.

La cour estime que cette analyse doit être approuvée.

Il faut rappeler que la pathologie dont souffre Monsieur C est grave et très rare: 270 cas ont été relevés en 2007 et la prévalence est estimée à 1 sur 10 millions.

L'expert a confirmé qu'il n'y a jamais eu d'étude contre placebo. Comme c'est une maladie rare, un essai contre placebo avec deux groupes homogènes, comportant suffisamment de patients pour que l'efficacité soit significative, est quasi impossible à mettre en œuvre. Il précise dans son rapport : « *La difficulté est d'autant plus grande que si le chélateur du fer est efficace, il ne s'agit pas d'une efficacité totale et pour tous les patients, ce que se verrait rapidement et emporterait la conviction facilement. Moins l'efficacité est grande, plus la population étudiée doit l'être aussi pour emporter une conviction statistique, ce qui est quasiment impossible dans la situation qui nous occupe.* »

Eu égard à la rareté de l'affection et de l'indication, l'analyse à effectuer afin de déterminer si les conditions visées aux articles 25bis et 25ter de la loi du 14 juillet 1994 sont ou non réunies ne peut faire l'impasse sur l'examen d'une bonne réponse individuelle au traitement dans un cas particulier. L'expert judiciaire précise d'ailleurs que, pour cette affection/indication rare, il est nécessaire de juger au cas par cas

Force est de constater en l'espèce que les études produites par Monsieur C confirment l'efficacité du traitement. Il est exact que des études sont toujours en cours concernant cette maladie rare et plus particulièrement en ce qui concerne son traitement par deferiprone. Il n'en demeure pas moins qu'en l'état actuel des études sur le sujet, il est établi que, dans de nombreux cas, dont celui de Monsieur C, un traitement par deferiprone permet une stabilisation ou à tout le moins une amélioration du décours de la maladie.<sup>8</sup>

L'efficacité du traitement sur l'évolution de la maladie et de la symptomatologie a été observée et reconnue par le spécialiste mondial de

---

<sup>8</sup> Pièces 7 à 15 et 17 de Monsieur C

cette affection, le Professeur L, particulièrement concernant Monsieur C<sup>9</sup>. Il ne peut être nié qu'il s'agit d'une instance médicale faisant autorité.

La circonstance que ce traitement et, de manière plus générale, l'affection dont est atteint Monsieur C, fassent toujours l'objet d'études n'empêche aucunement de considérer qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques en la matière, le traitement de cette maladie par deferiprone est indiqué. Il s'agit d'ailleurs du seul traitement connu à ce jour.

- Le stade expérimental est dépassé

Le stade expérimental est également dépassé puisque les résultats définitifs de l'étude de phase IV concernant l'utilisation du Ferriprox dans le traitement de la sidérose superficielle ont été publiés.<sup>10</sup>

Monsieur C dépose en pièce 17 un article mentionnant que le Docteur L a conduit une étude de l'impact du deferiprone sur la « *superficial siderosis* » entre 2014 et 2016. Il publiait déjà sur le sujet dès 2011<sup>11</sup>. Monsieur C prend le traitement depuis 2008 et le Docteur L lui écrivait en 2019 qu'il y avait une amélioration spectaculaire par rapport à 10 ans auparavant<sup>12</sup>. Une période de 10 ans est suffisamment longue pour déduire que le traitement n'est plus au stade expérimental.

28. La cour estime en conséquence qu'il y a lieu de confirmer le jugement dont appel ayant décidé d'annuler la décision de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 7 mars 2019, dit pour droit que les conditions de l'article 25*bis* (indication rare) et de l'article 25*ter*, §1<sup>er</sup> (affection rare) de la loi du 14 juillet 1994 sont réunies et par conséquent, invité l'INAMI à donner mission au Collège des médecins-directeurs de décider du montant de l'intervention du Fonds spécial de solidarité dans le coût d'achat du médicament Ferriprox, due en faveur de Monsieur Christophe C.

29. L'appel est non fondé.

**VI. La décision de la cour du travail**

**PAR CES MOTIFS,  
La Cour, statuant contradictoirement,**

---

<sup>9</sup> Pièces 12 à 16 de Monsieur C

<sup>10</sup> Pièce 17 de Monsieur C

<sup>11</sup> Pièce 15 de Monsieur C

<sup>12</sup> Pièce 16 de Monsieur C

Après avoir entendu l’avis oral conforme de Madame P N, substitut général, auquel l’INAMI a répliqué,

- Déclare l’appel recevable mais non fondé ;
- Confirme le jugement dont appel dans toutes ses dispositions, en ce compris les dépens ;
- Condamne l’INAMI aux dépens de l’instance d’appel, liquidés par Monsieur C à la somme de 228,84 € à titre d’indemnité de procédure ;
- Met à charge de l’INAMI la contribution de 24 € au fonds budgétaire relatif à l’aide juridique de deuxième ligne.

Ainsi arrêté par :

P. B, conseillère e.m.,

G. M, conseiller social suppléant au titre d'employeur

A. L, conseiller social suppléant au titre d'ouvrier

Assistés de B. C, greffier

B. C,            G. M,            A. L,            P. B

et prononcé, en langue française à l’audience publique de la 8<sup>ème</sup> Chambre de la Cour du travail de Bruxelles, le 23 avril 2026, où étaient présents :

P. B, conseillère e.m.

B. C, greffier

B. C

P. B