



## Expédition

Numéro du répertoire <b>2020 /</b>
Date du prononcé <b>9 juillet 2020</b>
Numéro du rôle <b>2015/AB/265</b>
Décision dont appel <b>12/8908/A</b>

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<sup>e</sup> du C.J.)

**L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE INVALIDITE, ci-après dénommé « I.N.A.M.I. »**, B.C.E. n° 0206.653.946, dont le siège social est établi à 1150 BRUXELLES, avenue de Tervueren, 211,  
partie appelante,  
représenté par Maître COPPENS Martin, avocat à BRUXELLES,

**contre**

**Madame L.**,

**Monsieur L.**,

première et deuxième parties intimées,

représentés par Maître REMOUCHAMPS Sophie, avocate à BRUXELLES,

**L'UNION NATIONALE DES MUTUALITES SOCIALISTES, ci-après dénommée « U.N.M.S. »**  
B.C.E. n° 0411.724.220, dont le siège social est établi à 1000 BRUXELLES, Rue Saint-Jean, 32-38,

troisième partie intimée, ne comparissant pas, ni personne pour elle,

☆☆☆

Le présent arrêt est rendu en application notamment de la législation suivante :

- le Code judiciaire ;
- la loi du 15.6.1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire, notamment son article 24 ;
- la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14.7.1994.

## **I. Indications de procédure**

1. La Cour a pris connaissance des pièces de la procédure légalement requises, notamment :

- l'arrêt interlocutoire rendu par cette chambre de la Cour le 8.6.2017 (désignation d'expert) ;
- le rapport de l'expert judiciaire reçu au greffe de la Cour le 4.1.2018 et le 2.1.2019 ;
- l'ordonnance de mise en état de la cause sur pied de l'article 747 du Code judiciaire rendue le 8.5.2019 ;
- les dernières conclusions de l'I.N.A.M.I. et de Madame et Monsieur L., reçues au greffe de la Cour respectivement le 7.11.2019 et le 10.1.2020 ;
- la note d'audience de Madame et Monsieur L., reçue au greffe de la Cour le 12.5.2020 ;
- le dossier inventorié de pièces de l'I.N.A.M.I. et de Madame et Monsieur L.

2. La cause a été plaidée à l'audience publique du 11.6.2020, à laquelle l'U.N.M.S., convoquée et appelée, n'a pas comparu ni personne pour elle. Les débats ont été clos. Monsieur Henri FUNCK, Substitut général, a été entendu à la même audience en son avis oral, auquel les parties présentes ont répliqué oralement. La cause a ensuite été prise en délibéré.

## **II. Rappel des faits et antécédents**

3. Suivant les informations dont la Cour dispose, la situation de Madame L. peut être résumée comme suit :

- Madame L. est née le 1992.
- En février 2001, lorsqu'elle est âgée de 9 ans, la maladie de Wilson lui est diagnostiquée. Il s'agit d'une maladie génétique orpheline liée à une accumulation de cuivre dans l'organisme et se manifestant par des atteintes principalement du foie et du système nerveux. La maladie est mortelle si elle n'est pas traitée. Le traitement vise à éradiquer la toxicité des dépôts de cuivre.
- Depuis le diagnostic posé en février 2001, Madame L. est traitée. Son traitement a évolué au fil des années, en raison des importants effets secondaires des molécules prescrites : elle s'est ainsi vu prescrire de la d-pénicillamine à partir de février 2001, de l'acétate de zinc sous forme de préparation magistrale à partir de septembre 2001 puis le médicament Wilzin (50 mg) depuis décembre 2011.

- Madame L. est toujours actuellement traitée par Wilzin. Il s'agit d'un médicament dont le composé actif est l'acétate de zinc, mais dont la forme galénique atténuée les effets secondaires ressentis par l'intéressée, quoique les répercussions sur son hygiène de vie quotidienne restent très contraignantes. Ce médicament, commercialisé au prix de 388,55 € par boîte de 250 gélules, n'est pas remboursé par la sécurité sociale en Belgique (contrairement à d'autres pays européens comme la France).

4. Le 21.3.2012, Madame L. introduit, par l'intermédiaire de son organisme assureur, une demande d'intervention financière dans le coût du médicament Wilzin. Sa demande est transmise, le 26.3.2012, au Collège des médecins-directeurs de l'I.N.A.M.I.

5. Le 16.4.2012, le Collège des médecins-directeurs de l'I.N.A.M.I. notifie une décision de refus d'intervention du Fonds spécial de solidarité à l'organisme assureur qui, lui-même, la notifie à Monsieur L. (titulaire à charge duquel se trouve alors Madame L., sa fille) le 23.4.2012. Cette décision est motivée comme suit :

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

- il existe au moins une alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire ;

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

- il existe au moins une alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire ;

[...] le Collège constate sur base de l'article scientifique joint à la demande que le sulfate de zinc est une alternative thérapeutique non discutée dans le cadre de la demande de Madame L. mais bien remboursée dans le cadre d'une préparation magistrale (cf Annexe I de l'AR du 12/10/2004 – liste des produits admis au remboursement). En l'absence d'arguments médicaux expliquant clairement pourquoi cette alternative ne serait pas acceptable, force est de constater que le sulfate de zinc est bien une alternative acceptable. Le Collège fait aussi remarquer que la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) a refusé d'insérer le médicament Wilzin dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables vu la disponibilité d'une alternative thérapeutique, le sulfate de zinc, plus avantageuse d'un point de vue budgétaire et qui offre une efficacité comparable à l'acétate de zinc. Le Collège considère donc aussi cette demande comme inutilement onéreuse (cf article 73 de la loi coordonnée du 14/7/94 concernant les devoirs du dispensateur de soins) ».

6. Par requête du 11.7.2012, Madame L. et son père contestent la décision du 16.4.2012, notifiée par l'organisme assureur le 23.4.2012, devant le tribunal du travail francophone de Bruxelles.

7. Par jugement du 13.2.2015, le tribunal du travail francophone de Bruxelles déclare la demande recevable et fondée dans la mesure qu'il précise : le tribunal dit pour droit que les conditions d'intervention du Fonds spécial de solidarité sont réunies pour la prise en charge du coût d'achat du médicament Wilzin (50mg) et renvoie la cause devant le Collège des médecins-directeurs de l'I.N.A.M.I. en l'invitant à prendre une décision fixant la durée et le montant de l'intervention. Il renvoie la cause au rôle et réserve les dépens.

8. Par requête du 18.3.2015, l'I.N.A.M.I. relève appel du jugement du 13.2.2015. Il s'agit du jugement entrepris.

### **III. Objet de l'appel et demandes**

9. L'I.N.A.M.I. demande à la Cour de mettre à néant le jugement du 13.2.2015 et de confirmer la décision administrative du 16.4.2012. Subsidiairement, il demande à la Cour d'ordonner un complément d'expertise.

10. Madame et Monsieur L. demandent la confirmation du jugement du 13.2.2015, sous la réserve qu'ils s'en réfèrent à justice « *concernant la problématique de savoir si les tribunaux peuvent fixer le montant de prise en charge intégrale du Wilzin* ».

### **IV. Reprise de la discussion**

11. La contestation dont la Cour est saisie porte sur le droit de Madame L. d'obtenir l'intervention du Fonds spécial de solidarité institué au sein de l'I.N.A.M.I. dans le remboursement du médicament Wilzin qui lui est prescrit pour traiter la maladie de Wilson dont elle est atteinte.

12. En application de l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14.7.1994, le Collège des médecins-directeurs décide d'accorder des interventions aux bénéficiaires dans les limites des moyens financiers du Fonds spécial de solidarité.

13. L'intervention concerne 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).

14. Tel est bien le cas en l'espèce, le Wilzin n'est pas remboursé dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire.

15. Le Collège accorde une intervention lorsque les conditions fixées par la réglementation 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.

16. Les conditions d'intervention du Fonds spécial de solidarité sont, pour les soins délivrés en Belgique et selon le texte en vigueur, édictées aux articles *25bis* (indication rare), *25ter* (affection rare), *25quater* (dispositifs médicaux et prestations qui sont des techniques médicales innovantes) et *25quinquies* (enfants malades chroniques, âgés de moins de 19 ans), de la loi coordonnée le 14.7.1994. Les conditions des articles *25bis* à *25quater* sont des conditions cumulatives.

17. En l'espèce, il n'est pas contesté et cela résulte de la décision litigieuse que la situation de Madame L. relève des articles 25*bis* et 25*ter*, tels qu'en vigueur au moment de la demande, qui visent les interventions dans le coût des prestations de santé pour des indications et affections rares. Sa situation n'apparaît effectivement pas susceptible d'être visée par les autres dispositions précitées.

18. Le litige se focalise essentiellement sur une des conditions cumulatives fixées par ces dispositions, en l'occurrence la condition du littera d) des articles 25*bis*, al. 2 et 25*ter*, al. 2, à savoir l'inexistence d'une alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie *ou* d'une alternative thérapeutique, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire.

19. Le respect des autres conditions cumulatives n'est pas remis en cause par l'I.N.A.M.I., que ce soit aux termes de la motivation de la décision litigieuse ou dans le cadre judiciaire.

20. La Cour a, par son arrêt interlocutoire du 8.6.2017, désigné un expert en la personne du Professeur E. SOKAL du Service de gastro-entérologie et hépatologie pédiatrique des Cliniques Universitaires Saint-Luc. L'expert était chargé de donner son avis sur la question de savoir « *si le médicament à base d'acétate de zinc, connu sous la dénomination WILZIN, répond aux conditions [prévues] aux articles 25 à 25*ter* [de la loi] relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994* ».

21. L'expert a déposé son rapport définitif (daté du 18.12.2018) le 2.1.2019, lequel contient la discussion complémentaire en réponse aux observations communiquées par les parties et confirme tous les éléments du rapport du 29.12.2017 (reçu au greffe de la Cour le 4.1.2018), auquel il renvoie expressément.

22. Les conclusions de l'expert, utiles à la solution du litige, sont claires : le médicament Wilzin à base d'acétate de zinc répond aux conditions des articles 25*bis* et 25*ter* de la loi coordonnée le 14.7.1994.

23. S'agissant en particulier de la condition du littera d) des articles 25*bis*, al. 2 et 25*ter*, al. 2, il y a lieu d'observer ce qui suit :

- L'expert a, dans le cadre de ses préliminaires, envisagé à titre d'alternative visée par ces articles deux spécialités, à savoir la préparation magistrale à base de sulfate de zinc et celle à base d'acétate de zinc.
- Il ressort clairement des travaux de l'expert que si celui-ci a envisagé les deux spécialités, c'est parce qu'il s'est mépris sur le caractère remboursable de cette seconde spécialité dans le cadre de l'assurance obligatoire.

- L'expert avait à éclairer la Cour sur l'existence d'une alternative, acceptable sur le plan médico-social ou thérapeutique, dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire, c'est-à-dire sur l'existence d'une alternative remboursée<sup>1</sup>. Or, il n'est pas contesté que l'acétate de zinc sous forme de préparation magistrale n'est pas remboursé dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire. Cette spécialité ne peut donc pas constituer une alternative visée par les dispositions en cause.
- L'expert a conclu que la préparation magistrale à base de sulfate de zinc, qui est remboursée dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire, n'est pas une alternative au sens des articles 25bis, al. 2, d) et 25ter, al. 2, d) pour le traitement de la maladie de Wilson, dans le cas de Madame L.<sup>2</sup>.

24. L'I.N.A.M.I. n'avance aucun élément médical de nature à contredire ou invalider les conclusions de l'expert. Sont en ce sens relevés que :

- Les critiques émises par l'I.N.A.M.I. concernant l'acétate de zinc sous forme de préparation magistrale et les développements de l'expert à ce sujet manquent, au vu des observations précitées, en pertinence. Elles ne peuvent donc justifier l'utilité du complément d'expertise demandé par l'I.N.A.M.I.
- La Cour ne perçoit, contrairement à ce qu'a plaidé l'I.N.A.M.I., aucune contradiction dans le rapport de l'expert, dont les explications (fournies dans le rapport définitif) cadrent, au contraire, avec le postulat erronément pris du remboursement des deux spécialités susvisées.
- Il ne suffit enfin pas à l'I.N.A.M.I. de réitérer sa position initiale (selon laquelle le sulfate de zinc était et est encore une alternative acceptable), en ignorant l'avis de l'expert pour contrer cet avis.

L'I.N.A.M.I. semble en particulier perdre de vue que la condition légale d'une alternative acceptable sur le plan médico-social signifie notamment que la situation doit être examinée, au cas par cas, par le Collège des médecins-directeurs<sup>3</sup>. Le caractère acceptable sur le plan médico-social de l'alternative ne doit, en d'autres termes, pas être détaché d'une approche spécifique du cas individuel posé<sup>4</sup>, outre

---

<sup>1</sup> v. Annexe 1 de l'arrêté royal du 12.10.2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés. Liste des produits admis au remboursement.

<sup>2</sup> v. rapport d'expertise du 4.1.2018, pp. 5 (dernier paragraphe), 6 (premier paragraphe) et 7 (conclusions, premier et deuxième tirets).

<sup>3</sup> v. *Doc. Parl.*, Chambre, Doc. 51, n° 1627/005, 49.

<sup>4</sup> v. not. en ce sens, C. trav. Liège, 1.3.2000, *C.D.S.*, 2002, 136 à propos de l'ancien critère du caractère absolu sur le plan médico-légal de l'indication pour le bénéficiaire, considéré équivalent à celui de l'article 25bis, al. 2 de la loi coordonnée le 14.7.1994.

qu'il doit être examiné, non seulement sur le plan médical mais également sur le plan social, le second pouvant tempérer le premier.

Or, il ressort du rapport d'expertise qu'après avoir rappelé que « *la maladie de Wilson exige une très bonne compliance thérapeutique, sous peine de décompensation aigüe voire fulminante de la maladie* » et que « *la diminution des effets secondaires est particulièrement importante pour assurer la compliance des patients atteints de maladie chronique* », c'est précisément en raison de la pénibilité des effets secondaires que le sulfate de zinc ne constitue pas une alternative acceptable sur le plan médico-social ou thérapeutique pour le traitement de la maladie de Wilson, dans le cas de Madame L..

Les conclusions de l'expert sont en effet explicites :

*« Le sulfate de zinc, bien qu'ayant une efficacité thérapeutique jugée comparable, est universellement reconnu comme étant moins bien toléré que l'acétate de zinc, et entraîne des effets secondaires digestifs sous forme de douleurs, nausées et vomissements, hypothéquant dans ce cas fortement la compliance thérapeutique et l'absorption du principe actif. Cette substance provoque des symptômes digestifs chez 12,5 à 40% des patients, avec documentation d'érosions et ulcères gastriques chez un nombre non négligeable de patients pédiatriques (4-6).*

*L'avis négatif du collègue des médecins directeurs, basé sur une alternative existante à base de sulfate de zinc, alors même que la patiente présentait déjà de tels troubles sous acétate de zinc, n'est pas acceptable sur le plan clinique, médical et scientifique. [...]* »

25. L'U.N.M.S., qui n'a pas comparu, n'a pas fait connaître son point de vue, ni *a fortiori* aucun élément d'objection concernant le rapport de l'expert.

26. L'examen du rapport d'expertise permet ainsi de constater que l'expert s'est dûment informé et s'est prononcé dans un débat contradictoire avec objectivité et compétence. Il s'est conformé à la mission qui lui avait été confiée par la Cour. Son rapport apparaît complet et bien motivé. Il convient d'en entériner les conclusions.

27. L'inapplicabilité de l'article 25, al. 5 de la loi coordonnée le 14.7.1994<sup>5</sup> au présent litige a déjà été soulignée par la Cour dans son arrêt interlocutoire du 8.6.2017, s'agissant d'une disposition entrée en vigueur postérieurement à la décision litigieuse. La décision négative du Ministre des affaires sociales (d'inscrire la spécialité Wilzin (25 mg) sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables) ne fait donc pas obstacle, en l'espèce, à une décision contraire du Collège des médecins-directeurs<sup>6</sup>. L'assise scientifique de cette décision reste au demeurant, en l'état du dossier présenté, invérifiable<sup>7</sup>.

28. La Cour observe pour le surplus qu'ainsi que l'a relevé le tribunal, l'article 73 de la loi coordonnée le 14.7.1994 (qui concerne les devoirs des dispensateurs de soins)<sup>8</sup>, visé *in fine* dans la décision du 16.4.2012, n'est pas visé par la section VII concernant le Fonds spécial de solidarité.

29. En conclusion, les conditions légales d'intervention du Fonds spécial de solidarité sont réunies en l'espèce, de sorte que la décision prise le 16.4.2012 refusant cette intervention n'est pas légalement justifiée.

30. Ainsi que l'a rappelé la Cour de cassation dans son arrêt du 12.3.2018, le Collège des médecins-directeurs de l'I.N.A.M.I. dispose, sur la base de l'article 25 de la loi coordonnée le 14.7.1994, du pouvoir discrétionnaire de fixer le montant de l'intervention du Fonds spécial de solidarité dans les limites des moyens financiers de ce Fonds<sup>9</sup>. La Cour ne peut à cet égard, afin de ne pas priver le Collège de sa liberté d'appréciation, se substituer à lui.

31. Il convient dès lors d'inviter le Collège des médecins-directeurs de l'I.N.A.M.I. à se prononcer, par une décision motivée au regard des limites des moyens financiers du Fonds, sur la durée et le montant de l'intervention du Fonds dans le coût d'achat du médicament Wilzin (50 mg) prescrit à Madame L.. Pareille décision est susceptible d'un recours devant les juridictions sociales qui disposent d'un pouvoir de contrôle marginal de celle-ci.

---

<sup>5</sup> L'article 25, al. 5 de la loi coordonnée le 14.7.1994 prévoit que « *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.* ».

<sup>6</sup> v. arrêt interlocutoire du 8.6.2017, p. 4.

<sup>7</sup> L'I.N.A.M.I. reste en défaut de communiquer les études scientifiques consultées par les membres de la commission de remboursement des médicaments pour formuler la proposition du 21.11.2006, sur base de laquelle a été prise la décision du 19.12.2006 du Ministre des affaires sociales.

<sup>8</sup> L'article 73, al. 2 de la loi coordonnée le 14.7.1994 prévoit que le médecin s'abstient de prescrire, d'exécuter ou de faire exécuter des prestations superflues ou inutilement onéreuses à charge du régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

<sup>9</sup> v. Cass., 12.3.2018, S.17.007.N.

32. L'appel est non fondé.

33. L'I.N.A.M.I. et l'U.N.M.S. supportent les dépens en vertu de l'article 1017, al. 2 du Code judiciaire.

34. Le montant de l'indemnité de procédure est, dans la matière en cause, fixé en application de l'article 4 de l'arrêté royal du 26.10.2007<sup>10</sup>. Le litige est évaluable en argent, la condamnation de l'I.N.A.M.I. et de l'U.N.M.S. au remboursement d'une somme déterminée, certes à titre provisionnel, étant postulée en instance comme en appel. Eu égard à l'enjeu du litige (supérieur à 2.500 €), les indemnités de procédure sont ainsi correctement liquidées à leur montant de base, soit 262,37 € (première instance) et 349,80 € (appel).

**PAR CES MOTIFS,  
LA COUR DU TRAVAIL, statuant contradictoirement,**

Dit l'appel recevable mais non fondé ;

Confirme le jugement dont appel ;

Invite l'I.N.A.M.I. à donner mission au Collège des médecins-directeurs de décider de la durée et du montant de l'intervention du Fonds spécial de solidarité dans le coût d'achat du médicament Wilzin (50 mg), due en faveur de Madame L. ;

Délaisse à l'I.N.A.M.I. ses propres dépens et condamne l'I.N.A.M.I. et l'U.N.M.S. aux dépens liquidés en faveur de Madame et Monsieur L. à 262,37 € et à 349,80 € à titre d'indemnités de procédure d'instance et d'appel ;

Condamne également l'I.N.A.M.I. et l'U.N.M.S. aux frais et honoraires de l'expert déjà taxés à la somme non contestée de 535,42 €.

---

<sup>10</sup> Arrêté royal du 26.10.2007 fixant le tarif des indemnités de procédure visées à l'article 1022 du Code judiciaire et fixant la date d'entrée en vigueur des articles 1er à 13 de la loi du 21 avril 2007 relative à la répétabilité des honoraires et des frais d'avocat.

Ainsi arrêté par :

A. GILLET, conseiller,

J.-Ch. VANDERHAEGEN, conseiller social au titre d'employeur,

Ph. VANDENABEELE, conseiller social au titre d'ouvrier,

Assistés de B. CRASSET, greffier

B. CRASSET,

Ph. VANDENABEELE,

J.-Ch. VANDERHAEGEN,

A. GILLET,

et prononcé, en langue française à l'audience publique extraordinaire de la 8<sup>ème</sup> Chambre de la Cour du travail de Bruxelles, le 09 juillet 2020, où étaient présents :

A. GILLET, conseiller,

B. CRASSET, greffier

B. CRASSET,

A. GILLET,