

TRIBUNAL DU TRAVAIL DE LIEGE - DIVISION ARLON
Jugement prononcé à l'audience publique de la deuxième chambre du 12/06/2018

R.G. n° 17/262/A-18/64/A

Rép. A.J. n°

Exp. du à

JTT n°

Coût : €

RG 17/262/A

P....., domiciliée à

Partie demanderesse comparaisant personnellement

CONTRE

1. ALLIANCE NATIONALE DES MUTUALITES CHRETIENNES, dont le siège est établi à 1031 BRUXELLES, Chaussée de Haecht, 579

Partie défenderesse faisant défaut

2. INAMI, dont le siège est établi à 1150 BRUXELLES, Avenue de Tervuren, 211

Partie défenderesse, représentée par Me Lambin, loco Me Y. Magerotte, avocats

RG 18/64/ B

P...., domiciliée à

Partie demanderesse comparaisant personnellement

CONTRE

AG INSURANCE, dont le siège est établi à 1000 BRUXELLES, Boulevard Emile Jacqmain, 53

Partie défenderesse faisant défaut

Vu la loi du 15.06.1935 sur l'emploi des langues et l'article 1017 du code judiciaire.

Vu la requête introductive d'instance du 19.10.2017 (RG 17/262/A) et les pièces y annexées.

Vu la requête du 30.03.2018 à l'encontre de AG Insurance (RG 18/64/A) et les pièces y annexées.

Vu le dossier administratif transmis par l'auditorat du travail.

Entendu la partie demanderesse et la partie défenderesse INAMI à l'audience publique du 08.05.2018, l'ANMC et AG insurance faisant défaut bien que dument convoquées.

1. Faits

La demanderesse souffre d'un cancer du sein pour lequel elle a subi une tumorectomie le 24.03.2017.

Suite aux conseils de son médecin, elle a réalisé un test génomique dénommé Mammaprint à l'étranger.

Ce test a révélé que la chimiothérapie n'aurait que des effets secondaires et que seule la radiothérapie et l'hormonothérapie étaient indiqués (cfr rapport du Dr Glorieux).

Ces tests sont remboursés en France et au Grand-Duché du Luxembourg.

Ce test a coûté 2675 € et n'est remboursé ni par la mutuelle ni par son assurance privée contractée auprès d'AG Insurance.

La demanderesse a donc introduit une demande au Fonds spécial de solidarité qui a refusé la prise en charge. Il s'agit de la décision litigieuse.

2. Objet

La demanderesse conteste la décision du Fonds spécial de solidarité établi au sein de l'Inami qui lui a été notifiée le 9.08.2017 et qui lui refuse une intervention financière pour les frais de profil moléculaire (Caris Molecular Intelligence Service, Mammaprint) dont la prestation a été effectuée le 28.04.2017 (RG 17/ 262).

La décision est motivée comme suit :

« Le Collège des médecins-directeurs au sein duquel votre mutualité est représentée a examiné votre demande lors de la séance du 19-07-2017 et a décidé de la refuser parce qu'il l'estime être sans objet.

Le Collège des médecins-directeurs a examiné avec intérêt votre 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 l'analyse de la signature génomique pour options thérapeutiques par un test Mammaprint.

Un certain nombre de tests pour profil moléculaire sont déjà remboursés dans l'article 33 et 33bis par la nomenclature des prestations de santé, publié en annexe de l'arrêté royal de 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

L'article 33 prévoit par ailleurs beaucoup de possibilités aussi pour le diagnostic et le suivi de la malignité.

Les tests pharmacogénétiques peuvent également être remboursés suivant l'article 33.

Même si certains tests génétiques ne sont pas réalisables dans un laboratoire génétique en Belgique, le centre génétique peut faire appel à un laboratoire étranger. Le remboursement de ces tests devant être réalisés à l'étranger est prévu via une convention entre l'INAMI et les centres génétiques reconnus depuis le 1 janvier 2013. Le Collège rappelle que dans l'article 25, il est stipulé que le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement des interventions pour des prestations pour lesquelles aucune intervention n'est prévue en vertu des dispositions réglementaires de l'assurance soins de santé belge.

Le Fonds spécial de solidarité ne peut par conséquent pas accorder d'intervention financière puisqu'un remboursement de ces tests est prévu.

Le Collège a cependant examiné la demande à la lumière des articles 25bis à 25quinquies.

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

L'indication de ce type de tests n'est pas rare. Le Collège a cherché dans votre demande des critères qui permettrait de considérer l'indication comme plus rare par rapport aux autres patientes chez qui ce type de tests est prescrit mais n'en a pas trouvé.

Le cancer du sein n'est pas une affection rare puisqu'il touche 1 femme sur 9 environ, en Belgique. Pour être considérée comme rare, une affection doit avoir une prévalence inférieure à une personne sur 2000.

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

La demande ne concerne pas un médicament. L'article 25quater/1 n'est pas d'application.

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

Comme la demande ne porte pas sur une prestation innovante, l'article 25quater n'est pas d'application.

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

Vous avez plus de 18 ans, l'article 25quinquies n'est pas d'application.

Le Collège déclare donc la demande non fondée. »

La demanderesse reproche le refus d'intervention alors que le test permet d'éviter des traitements pénibles et coûteux, ce qui permet in fine de faire des économies à l'assurance maladie invalidité.

Elle sollicite l'annulation de la décision et demande à ce que le Fonds soit condamné à prendre en charge une partie de la facture.

Par requête contradictoire ultérieure (RG 18/64), la demanderesse souhaite selon les explications données à l'audience, mettre à la cause AG Insurance en vue d'obtenir déclaration de jugement commun.

3. Recevabilité

La demande principale est recevable pour être introduite dans les forme et délai légaux devant le tribunal compétent eu égard à l'article 704 §2 du code judiciaire et à l'article 23 de la loi du 11.04.1995 visant à instituer la charte de l'assuré social.

La demande incidente est également recevable, la demanderesse ayant un intérêt à opposer le jugement à sa compagnie d'assurances.

Il y a lieu de joindre les causes.

4. Discussion

A) Condition d'intervention du Fonds spécial de solidarité (FSS)

L'article 25 de la loi coordonnée du 14.07.1994 qui crée un Fonds spécial de solidarité dispose que :
« Il est créé au sein du Service des soins de santé, un Fonds spécial de solidarité financé (...) 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. (...) »

L'article 25 bis poursuit : « 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**.¹

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, autorise 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 ».

Il est admis que l'on entend par fonctions vitales , les fonctions d'importance essentielle ou première pour la vie ou son fonctionnement².

L'article 25 ter vise l'intervention dans le coût des prestations de santé aux bénéficiaires qui sont atteints **d'une affection rare** ³, aux conditions suivantes :

« 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 [¹ légalement]¹ à pratiquer la médecine en [¹ dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]¹ . [¹ 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.]¹

[² ...]²

§ 2. Le Collège des médecins-directeurs peut accorder une intervention dans les frais occasionnés aux bénéficiaires souffrant d'une affection rare qui nécessite des soins continus et complexes.

Une intervention dans le coût de ces soins peut être accordée, si les soins répondent à chacune des

¹ Mis en gras par le tribunal

² Cour du travail Gand, sect. Bruges, 16 décembre 2004, sixième chambre, R.G. n° 2003/361, Chron. Soc., 468, 2006

³ Mis en gras par le tribunal

conditions suivantes :

- a) les soins sont, en leur totalité, onéreux;
- b) les soins visent à traiter une atteinte aux fonctions vitales de l'intéressé qui constitue une conséquence directe et spécifique de l'affection rare;
- c) il n'existe aucune alternative thérapeutique dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire;
- d) les soins complexes sont prescrits dans le cadre d'un plan de traitement par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée, autorisé [¹ légalement]¹ à pratiquer la médecine en [¹ dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat appartenant à l'Espace économique européen]¹. [¹ 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.]¹

Le Collège des médecins-directeurs constate quelles prestations satisfont aux conditions susvisées »

Encore faut-il s'entendre sur la différence entre les notions de « affections » et « indications ». Cette dernière notion n'est pas définie dans les travaux préparatoires et la définition linguiste courante n'apporte pas d'éléments concrets. Selon J.P. Diependaele, on pourrait entendre par indication, « les circonstances ou les considérations qui indiquent la voie lors du choix d'un mode de traitement »⁴.

Quant à l'article 25 quater, il dispose *Le Collège des médecins-directeurs peut pendant une période limitée accorder des interventions dans le coût de dispositifs médicaux et de prestations, à l'exclusion des médicaments, qui sont **des techniques médicales innovantes***⁵.

Ces dispositifs médicaux et prestations doivent répondre à chacune des conditions suivantes :

- a) les dispositifs médicaux et prestations sont onéreux;
- b) les dispositifs médicaux et prestations sont rares;
- c) les dispositifs médicaux et prestations sont désignés de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire et ont dépassé le stade expérimental;
- d) après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée;
- e) les prestations sont prescrites par un médecin-spécialiste, spécialisé dans le traitement de l'affection concernée et qui est autorisé légalement à pratiquer la médecine en 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.
- f) le Conseil technique compétent ou la commission visée à l'article 29ter a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations.

Sur proposition du Collège des médecins-directeurs, le Comité de l'Assurance dresse une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux, visés à l'alinéa 1er pour lesquels durant une période limitée d'un an maximum une intervention peut ainsi être accordée. Cette période peut être renouvelée une seule fois et le Comité doit motiver cette décision ».

L'article 25 quater/1 vise quant à lui les conditions fixées relatives à l'intervention dans le coût de médicaments.

⁴ J.P. Diependaele, « Le fonds spécial de solidarité, source permanente de controverses », Revue belge de sécurité sociale, 2007, liv 4, p 854

⁵ Mis en gras par le tribunal

L'article 25 quinquies vise les conditions pour le traitement des enfants malades chroniques.

B) En l'espèce

1. Il convient de relever d'emblée que la demanderesse apporte la preuve que la facture du test dont elle s'est acquittée est d'un montant de 2 675 €, ce qui constitue une facture onéreuse .

2. En l'espèce, l'affection (qui touche une femme sur 9) n'est pas rare de sorte qu'il convient d'exclure l'application de l'article 25 ter de la loi coordonnée.

Le test ne constitue par ailleurs pas un médicament de sorte que l'article 25 quater/1 n'est pas davantage d'application. Quant à l'article 25 quinquies, il vise uniquement le traitement des enfants malades.

3. Reste à examiner si la demanderesse peut prétendre à une intervention sur base des articles 25 bis pour des indications rares et/ou 25 quater en tant que technique médicale innovante.

i) Concernant l'indication rare

L'Inami prétend que la demanderesse ne répond pas aux conditions de cet article parce qu'il existe déjà une intervention pour des tests pour profil moléculaire remboursés aux articles 33 et 33 bis par la nomenclature. Même si les tests ne sont pas réalisables en Belgique, le centre génétique peut faire appel à un laboratoire étranger. Le remboursement est prévu via une convention entre l'Inami et les centres génétiques reconnus.

En tout état de cause, l'indication est onéreuse et elle est utilisée dans le cadre du traitement d'une affection portant atteinte aux fonctions vitales du bénéficiaire.

En outre, le tribunal estime que sa valeur scientifique et son efficacité sont suffisamment reconnues par les instances médicales faisant autorité. Il suffit de se référer à la pratique des pays voisins et au rapport Mindact. Manifestement, le stade expérimental est dépassé.

Le tribunal désignera par conséquent un expert afin de déterminer trois choses :

- 1° Le caractère de rareté de l'indication eu égard au type de cancer de la demanderesse (étant entendu que le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée ne constitue pas en soi un caractère de rareté).
- 2° Les tests actuellement remboursés dans le cadre des articles 33 et 33 bis de la nomenclature sont-ils sensiblement les mêmes que ceux effectués au moyen du Mammaprint ? peut-on considérer que l'on a affaire à des indications différentes ?
- 3° Existe-t-il d'autre alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire, et notamment les tests remboursés aux articles 33 et 33bis ?

ii) Concernant la technique médicale innovante

Le tribunal admet que l'on doit considérer les tests comme technique innovante s'ils apportent une plus-value, notamment quant au fait d'éviter des traitements de chimiothérapie.

Ce test doit toutefois répondre aux différentes conditions de l'article 25 quater.

Le tribunal estime suffisamment établi que la prestation est onéreuse (voir supra).

Eu égard au contenu de l'étude Mindact , elle a manifestement dépassé le stade expérimental.

Le tribunal pourrait désigner un expert qui devrait vérifier spécifiquement les points suivants :

- si le Mammaprint est désigné de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales de la **demanderesse**, en prenant en considération notamment les éléments du rapport Mindact⁶ et tenant compte de l'existence d'autres tests remboursés par l'Inami (tests NGS notamment⁷) ;
- si d'après une évaluation coûts/profits, les prestations possèdent une plus-value importante et démontrée (voir à cet égard le rapport demandé au KCE⁸) ;

Encore faudrait-il en outre (condition f) que le Conseil technique compétent ou la commission visée à l'article 29 ter ait été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ces prestations et **ait dressé une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux**, ce qui ne semble pas être le cas.

PAR CES MOTIFS,

Le tribunal, statuant par défaut de l'ANMC et AG Insurance.

Entendu Monsieur Christian GABER, Auditeur du Travail, en son avis en grande partie conforme rendu à l'audience publique du 08/05/2018.

Joint les causes 17/262/A et 18/64/A.

Dit les demandes recevables.

Avant faire droit au fond, désigne en qualité d'expert le Docteur De Greift dont le cabinet est sis à 6700 ARLON, Avenue Nothomb, 8/3, qui :

d'une part, avisera par lettre le juge, les parties et leurs conseils juridiques et techniques dans le mois de la notification du jugement, des lieu, jour et heure où il commencera ses opérations d'expertise, d'autre part, convoquera à chaque séance d'expertise les parties et leurs conseils juridiques et techniques à moins qu'il en ait été dispensé lors de la première séance par celles-ci ;

L'expert, dispensé de la tenue d'une réunion d'installation, a pour mission de :

1. prendre connaissance du dossier médical inventorié que les parties sont tenues de lui remettre au plus tard lors de la première réunion d'expertise ;

⁶ Publié dans le New England Journal of Medecine

⁷ Cfr site internet : http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/laboratoires/Pages/oncologie-remboursement-biologie-moleculaire-ngs.aspx#Avantage_de_la_technologie_NGS

⁸ Repris dans la réponse à la question parlementaire

2. examiner la demanderesse, décrire l'affection pour laquelle l'intervention du fonds est sollicitée et décrire les traitements administrés ;
3. consulter un sapiteur reconnu ;
4. Déterminer :
 - 1° Si selon lui le caractère de rareté de l'indication eu égard au type de cancer de la demanderesse (étant entendu que le fait que la prestation demandée ne soit pas remboursée ne constitue pas en soi un caractère de rareté) est établi.
 - 2° **Dans l'affirmative**, si les tests actuellement remboursés dans le cadre des articles 33 et 33 bis de la nomenclature sont sensiblement les mêmes que ceux effectués au moyen du Mammaprint ? Peut-on considérer que l'on a affaire à **des indications différentes** dans le cas présenté par la demanderesse ?
 - 3° **Dans l'affirmative**, s'il existe d'autre alternative acceptable sur le plan médico-social en matière de diagnostic ou de thérapie dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire, et notamment les tests remboursés aux articles 33 et 33bis ?
5. Préciser si, le Conseil technique compétent ou la commission visée à l'article 29 ter a été saisi d'une demande d'évaluation de la plus-value médicale et/ou d'intervention de l'assurance obligatoire dans le coût de ce type de prestations et a dressé une liste limitative des prestations et dispositifs médicaux.
 - **Dans l'affirmative**, indiquer s'il considère le test Mammaprint comme technique innovante en ce sens qu'il apporterait une plus-value, dans le choix du traitement et notamment quant au fait d'éviter des traitements de chimiothérapie.
 - **Dans l'affirmative**, préciser si le Mammaprint est désigné de manière motivée par les instances médicales faisant autorité comme étant la méthode indiquée pour le traitement d'une atteinte aux fonctions vitales **de la demanderesse**, en prenant en considération notamment les éléments du rapport Mindact⁹ et tenant compte de l'existence d'autres tests remboursés par l'Inami (tests NGS notamment¹⁰) ;
 - **Dans l'affirmative**, si selon lui, la prestation possède une plus-value coûts/profits importante et démontrée (voir à cet égard le rapport demandé au KCE¹¹) ;
5. Communiquer ses constatations aux parties, avec son avis provisoire, et leur accorder un délai de 4 semaines pour formuler leurs observations, répondre à celles-ci et déposer au greffe son rapport définitif signé et affirmé sous serment, accompagné d'un état de frais et honoraires détaillé le **28.02.2019**.

L'invite également à tenir la **première réunion d'expertise** dans les **6 semaines** du jour où il aura été avisé de sa mission ;

Désigne le président du siège pour suivre les opérations d'expertise en application de l'article 973 du CJ

⁹ Publié dans le New England Journal of Medecine

¹⁰ Cfr site internet : http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/etablissements-services/laboratoires/Pages/oncologie-remboursement-biologie-moleculaire-ngs.aspx#Avantage_de_la_technologie_NGS

¹¹ Repris dans la réponse à la question parlementaire

Omet la cause du rôle particulier. A charge de la partie la plus diligente de ramener la cause après le dépôt du rapport d'expertise ;

Indique à l'expert que dans cette matière, ses honoraires sont barémisés conformément à l'AR du 14.11.2003 (MB 28.11.2003). Le tribunal autorise toutefois l'expert à obtenir une dérogation auprès de l'Inami, compte tenu de la complexité de la cause.

Dit pour droit qu'à défaut de contestation de l'état des frais et honoraires de l'expert dans le mois du dépôt de son rapport au greffe, son état sera taxé d'office ;

Réserve le surplus et les dépens.

Ainsi Jugé et signé avant la prononciation par la **deuxième chambre** du Tribunal du travail de Liège, division Arlon, composée de :

A. GODIN, juge président la chambre

E. SOPPELSA, juge social ouvrier

V. GOFFIN, juge social employeur

qui ont assisté aux débats de la cause conformément au prescrit légal, assistés au moment de la signature, de

Ph. FRANCK, greffier

Le greffier
Ph. FRANCK

Les juges sociaux
E. SOPPELSA – V. GOFFIN

Le juge président la chambre
A. GODIN

Et prononcé en langue française, à l'audience publique de la deuxième chambre du Tribunal du travail de Liège, Division Arlon, du **12 juin 2018** au Palais de justice – Bâtiment A, Place Schalbert 1 à 6700 Arlon par A.GODIN, Juge, assistée de Ph. Franck, greffier, qui signent ci-dessous.

Le Greffier
Ph. FRANCK

Le Juge
A. GODIN