



Chambre 5
Numéro de rôle 2016/AM/66
ANMC / B.R.
Numéro de répertoire 2017/
Arrêt contradictoire, définitif.

COUR DU TRAVAIL DE MONS

ARRET

**Audience publique du
27 avril 2017**

Assurance maladie-invalidité – Soins de santé – Médicament remboursé uniquement aux patientes ménopausées.

EN CAUSE DE :

L'ALLIANCE NATIONALE DES MUTUALITES CHRETIENNES, en abrégé A.N.M.C., dont le siège est établi à ;

Appelante, comparaisant par son conseil Maître Cornez loco Maître Delfosse, avocat à Liège ;

CONTRE :

B.R., domicilié à ...,

Intimé, comparaisant par son conseil Maître Crombez loco Maître Pierard, avocat à Montigny-le-Tilleul ;

La cour du travail, après en avoir délibéré, rend ce jour l'arrêt suivant :

Vu les pièces de la procédure, et notamment :

- la requête d'appel déposée au greffe de la cour le 1^{er} mars 2016, dirigée contre le jugement contradictoire prononcé le 1^{er} février 2016 par le tribunal du travail du Hainaut, division de Charleroi ;
- l'ordonnance de mise en état judiciaire prise le 29 avril 2016 en application de l'article 747, § 2, du Code judiciaire ;
- les conclusions des parties ;

Entendu les conseils des parties en leurs plaidoiries à l'audience publique du 26 janvier 2017 ;

Vu le dossier de l'A.N.M.C. ;

Vu l'avis écrit du ministère public déposé au greffe le 22 février 2017 ;

Vu les conclusions de l'A.N.M.C. portant sur l'avis du ministère public ;

FAITS ET ANTECEDENTS DE LA PROCEDURE

M. B.R. , né le, atteint d'un cancer du sein, a sollicité en date du 6 août 2013 l'intervention de l'A.N.M.C. pour le remboursement du médicament FEMARA (substance active : LETROZOLE).

Par décision du 5 septembre 2013, l'A.N.M.C. a refusé de prendre en charge le remboursement de ce médicament, au motif que la nomenclature établie par l'Institut national d'assurance invalidité n'en prévoit le remboursement que pour les femmes ménopausées.

M. B.R. a contesté cette décision par un recours introduit le 2 décembre 2013 auprès du tribunal du travail de Charleroi.

Par jugement prononcé le 1^{er} février 2016, le premier juge, faisant droit au recours, a annulé la décision querellée et a dit que M. B.R. avait droit au remboursement du médicament concerné dans les mêmes conditions que pour les femmes ménopausées. Le premier juge a considéré que l'intéressé établissait une présomption de discrimination indirecte sur la base d'un critère de distinction intrinsèquement suspect, présomption non renversée par l'A.N.M.C.

OBJET DE L'APPEL

L'A.N.M.C. demande à la cour de déclarer son appel recevable et fondé, et en conséquence, de réformer le jugement entrepris, de débouter M. B.R. de sa demande et de confirmer la décision du 5 septembre 2013.

DECISION

Recevabilité

L'appel est régulier en la forme et a été introduit dans le délai légal. Il est recevable.

Fondement

1. L'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inclut, parmi les prestations de santé, la fourniture des médicaments et notamment des spécialités pharmaceutiques qu'il décrit.

L'article 35*bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de cette loi charge le Roi de confirmer la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} janvier 2002, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, b) et c), et autorise le ministre à modifier cette liste à partir de la même date, sur la proposition de la Commission de remboursement des médicaments.

En vertu de l'article 35*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, la décision portant sur la modification de la liste comprend une décision qui concerne, entre autres, les indications remboursables et les conditions de remboursement et est prise après une évaluation d'un ou de plusieurs critères, parmi lesquels la valeur thérapeutique de la spécialité.

De la lecture conjointe de cette disposition et des articles 4 et 5 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, il résulte que cette décision est prise après une évaluation de la valeur thérapeutique de la spécialité.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités n'intervient que dans les coûts des spécialités figurant dans la liste et l'intervention peut être subordonnée à des mesures limitatives et dérogatoires déterminées par l'arrêté royal.

L'article 1^{er}, 21°, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 définit la « valeur thérapeutique d'une spécialité » comme la somme de l'évaluation de toutes les propriétés pertinentes pour le traitement d'une spécialité, et pour laquelle sont pris en considération notamment l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables. L'article 1^{er} dispose qu'une spécialité est « efficace » si l'activité pharmacologique lors de la mise en œuvre dans le cadre d'un examen essai clinique engendre un effet thérapeutique (16°) et qu'elle est « utile » si elle est efficace et si l'examen atteste que son utilisation dans la pratique quotidienne permet d'atteindre le but escompté du traitement (17°). L'article 1^{er}, 18°, définit les « effets indésirables ».

L'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal prévoit la classification des spécialités pharmaceutiques suivant leur valeur thérapeutique démontrée.

Il résulte des dispositions précitées que le remboursement d'une spécialité pharmaceutique, pour une indication déterminée conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, dépend de sa valeur thérapeutique pour cette indication et, en particulier, de son efficacité, de son utilité et de ses effets indésirables.

2. La nomenclature (paragraphe 6570000 du chapitre IV de l'annexe I de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001) prévoit que la spécialité LETROZOLE (FEMARA) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du sein chez une femme ménopausée, à certaines conditions.

3. En son article 4, la Directive 79/7/CEE du 19 décembre 1978 visant à la mise en œuvre progressive du principe de l'égalité de traitement entre les hommes et les femmes en droit de la sécurité sociale, définit l'égalité de traitement comme l'absence de toute discrimination fondée sur le sexe, soit directement soit indirectement par référence notamment à l'état matrimonial ou familial, notamment en ce qui concerne le champ d'application des régimes et des conditions d'accès au régime et le calcul des prestations.

Cette directive a été mise en œuvre en droit belge par la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre la discrimination entre les femmes et les hommes.

En vertu de son article 6, § 1^{er}, 2°, cette loi s'applique à la protection sociale, en ce compris la sécurité sociale et les soins de santé.

L'article 5, 7°, définit la discrimination indirecte comme étant « la situation qui se produit lorsqu'une disposition, un critère ou une pratique apparemment neutre est susceptible d'entraîner, par rapport à d'autres personnes, un désavantage particulier pour des personnes d'un sexe déterminé ».

Selon l'article 15, toute distinction indirecte fondée sur le sexe constitue une discrimination indirecte, à moins que la disposition, le critère ou la pratique apparemment neutre qui est au fondement de cette distinction indirecte soit objectivement justifié par un objectif légitime et que les moyens de réaliser cet objectif soient appropriés et nécessaires.

Une discrimination indirecte existe donc lorsqu'une disposition, un critère, ou une pratique apparemment neutre, affecte une proportion nettement plus élevée de personnes d'un sexe, à moins que cette disposition, ce critère ou cette pratique soit appropriée et nécessaire et puisse être justifiée par des facteurs objectifs indépendants du sexe des intéressés.

4. En l'espèce, le FEMARA ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est administré pour le traitement du cancer du sein chez une femme ménopausée, sous certaines conditions.

En conséquence, au contraire de beaucoup de femmes, tous les hommes souffrant d'un cancer du sein se voient exclus sur cette base du remboursement du FEMARA.

Un tel critère peut dès lors être reconnu comme étant un critère fondé sur le sexe ne pouvant justifier aucun traitement discriminatoire.

5. Il faut dès lors examiner si l'exclusion des hommes du droit au remboursement du médicament concerné repose sur un critère objectif raisonnablement proportionné au but poursuivi par les dispositions légales.

C'est ce que soutient l'A.N.M.C. qui fait valoir que l'efficacité, l'utilité et le caractère dangereux du FEMARA pour traiter le cancer du sein chez les hommes n'ont pu être établis sur la base d'une étude scientifique.

L'A.N.M.C. rappelle le déroulement de la procédure d'autorisation de remboursement : la firme pharmaceutique qui a fabriqué le produit peut, après avoir reçu une autorisation de mise sur le marché, si elle le souhaite, introduire une demande de remboursement auprès de l'Institut national d'assurance maladie invalidité, sur base d'un dossier scientifique. Une fois la demande introduite, la Commission de remboursement des médicaments analyse le dossier et fait la balance entre l'efficacité, les risques et les coûts. Elle remet ensuite son avis au ministre des Affaires sociales qui prend la décision.

Cette procédure a été précisée lors d'une séance de questions – réponses au Sénat le 12 mai 2005, à l'occasion d'une problématique similaire concernant un autre médicament, le FOSAMAX, dont une des formes n'était remboursée qu'au bénéfice des femmes ménopausées. La Commission de remboursement des médicaments se base sur les indications de la notice scientifique approuvées par le ministre de la Santé publique. Il n'y a que ces indications officiellement reconnues qui entrent en ligne de compte pour une demande de remboursement par l'assurance maladie, à l'initiative de l'entreprise pharmaceutique qui est responsable de la commercialisation de la spécialité. Une demande de modification des conditions de remboursement doit être motivée sur base d'études scientifiques.

L'A.N.M.C. a versé aux débats en degré d'appel le « Résumé des caractéristiques du produit » relatif au FEMARA, duquel il y a lieu de retenir :

Page 1 : Indications thérapeutiques :

- *Traitement adjuvant du cancer du sein invasif à un stade précoce avec des récepteurs hormonaux positifs chez la femme ménopausée.*
- *Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein hormono-dépendant invasif chez la femme ménopausée ayant préalablement reçu un traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant 5 ans.*

- *Traitement de première ligne du cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée.*
- *Traitement du cancer du sein à un stade avancé après rechute ou progression de la maladie chez la femme ménopausée (status endocrinien de ménopause naturelle ou artificielle) ayant été préalablement traitée par des antiestrogènes.*
- *Traitement néoadjuvant chez la femme ménopausée avec des récepteurs hormonaux positifs présentant un cancer du sein HER-2 négatif lorsque la chimiothérapie n'est pas adaptée et que la chirurgie immédiate n'est pas indiquée.*

L'efficacité n'a pas été démontrée chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux négatifs.

Page 2 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Statut ménopausique

Chez les patientes dont le statut ménopausique semble incertain, les taux sériques de LH (hormone lutéinisante), de FSH (hormone folliculo-stimulante) et/ou d'estradiol doivent être mesurés avant d'instaurer le traitement par Femara. Seules les femmes ayant un statut endocrinien de ménopause doivent recevoir le Femara.

Page 15 :

Cancer du sein masculin

L'utilisation de Femara chez les hommes présentant un cancer du sein n'a pas été étudiée.

Il résulte de ce qui précède que le fabricant du produit lui-même limite son indication thérapeutique aux femmes ménopausées et que les études portant sur l'efficacité et les effets secondaires éventuels du produit n'ont été réalisées que chez les femmes.

Dans la mesure où l'efficacité, l'utilité et le caractère dangereux du FEMARA pour traiter le cancer du sein chez les hommes n'ont pu être établis sur la base d'une étude scientifique, l'absence de remboursement au bénéfice de ceux-ci est justifiée par rapport au but poursuivi et n'est pas discriminatoire.

L'appel est fondé.

PAR CES MOTIFS,

La cour du travail,

Statuant contradictoirement,

Vu la loi du 15 juin 1935 sur l'emploi des langues en matière judiciaire, notamment l'article 24,

Vu l'avis écrit non conforme de Monsieur le substitut général délégué Patrick Lecuivre ;

Reçoit l'appel ;

Le dit fondé ;

Réforme le jugement entrepris sauf en ce qu'il a reçu la demande et statué quant aux dépens ;

Dit la demande originaire non fondée ;

Rétablit la décision du 5 septembre 2013 ;

Met à charge de l'A.N.M.C. les frais et dépens de l'instance d'appel liquidés par M. B.R. à la somme de 160,36 € ;

Ainsi jugé par la 5^{ème} chambre de la Cour du travail de Mons, composée de :

Joëlle BAUDART, président,
Maria BRANCATO, conseiller social au titre d'employeur,
Thierry JOSEPHY, conseiller social au titre de travailleur employé,

Assistés de :
Stéphane BARME, greffier,

qui en ont préalablement signé la minute.

Le greffier,

Les conseillers sociaux,

Le président,

et prononcé en langue française, à l'audience publique du 27 avril 2017 par Joëlle BAUDART, président, avec l'assistance de Stéphan BARME, greffier.

Le greffier,

Le président,