

I. Cour de cassation de Belgique, 7 octobre 2019

Article 25 - Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités - Prestations soins de santé - Fonds spécial de solidarité - Médicaments sans autorisation de mise sur le marché

Les articles 25 à 25decies de la loi AMI, qui contiennent les dispositions relatives au Fonds spécial de solidarité, ne prévoient pas de dérogation aux dispositions de la loi sur les médicaments. Il s'ensuit que le Fonds spécial de solidarité ne peut intervenir que pour la fourniture d'un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ou enregistrement n'a été accordé, dans la mesure où ce médicament peut être mis à la disposition du patient en application de l'article 6quater, § 1, de la loi sur les médicaments.

Arrêt n° S.18.0092.N
INAMI c./...

...

III. La décision de la Cour

Sur le moyen

QUANT À LA SECONDE BRANCHE

1. En vertu de l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

Conformément à l'article 6quater, § 1^{er}, de ladite loi du 25 mars 1964, par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}, et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché ni aucun enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas précisés par cet article.

2. En vertu de l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel qu'il est applicable en l'espèce, 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 est fixé, pour chaque année civile, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

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.

Le Fonds spécial de solidarité accorde uniquement une intervention lorsque les conditions fixées dans cette section sont remplies et lorsque les bénéficiaires ont fait valoir leurs droits en vertu de la législation belge, étrangère ou supranationale, ou d'un contrat conclu à titre individuel ou collectif. 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.

3. Les articles 25 à 25^{decies} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tels qu'ils sont applicables en l'espèce, qui comprennent les dispositions relatives au Fonds spécial de solidarité, ne prévoient pas de dérogation aux dispositions de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Il s'ensuit que le Fonds spécial de solidarité ne peut intervenir que pour la délivrance d'un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ou aucun enregistrement n'ont été octroyés, dans la mesure où ce médicament peut être mis à disposition du patient en application de l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de ladite loi du 25 mars 1964.

4. L'arrêt, qui n'exclut pas que le médicament ... n'ait pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché, ne constate pas que les conditions prévues à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments étaient remplies, mais considère que le Fonds spécial de solidarité est tenu d'intervenir dans le coût de ce médicament, au motif que *"l'article 25 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ne prévoit pas que la prestation de santé doit être agréée avant qu'une intervention puisse être accordée"*.

L'arrêt viole ainsi l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Le moyen, en cette branche, est fondé.

Sur les dépens

5. Conformément à l'article 1017, alinéa 2, du Code judiciaire, le demandeur doit être condamné aux dépens.

PAR CES MOTIFS,

LA COUR,

Casse l'arrêt attaqué,

Ordonne que mention du présent arrêt sera faite en marge de l'arrêt cassé.

Condamne le demandeur aux dépens.

Renvoie la cause devant la cour du travail d'Anvers.

...