

N° 293024

**Union des Chirugiens de
France et autres**

1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies

Séance du 28 octobre 2009

Lecture du 20 novembre 2009

CONCLUSIONS

M. Luc DEREPA, rapporteur public

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 a modifié le système de tarification des établissements de santé en substituant à la dotation globale des établissements hospitaliers, et au prix de journées et aux forfaits à l'acte applicables dans les établissements privés un mécanisme commun dit de « tarification à l'activité » (T2A). Ce mécanisme est caractérisé par la création de « Groupes Homogènes de Séjour » hospitalier (GHS), correspondant aux différentes causes d'hospitalisation, et par l'attribution à chaque type de séjour d'un tarif forfaitaire versé par l'assurance maladie à l'établissement. Pour un type de séjour donné, le tarif forfaitaire est censé intégrer l'ensemble des dépenses que l'établissement sera amené à exposer du fait de ce séjour, y compris les dépenses liées à l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux.

Les concepteurs du système ont toutefois pris en compte la situation des médicaments et dispositifs médicaux spécifiques à certaines situations ou très onéreux qu'il était difficile d'intégrer dans un système de tarification forfaitaire. Ainsi, si les articles L. 162-22-6 et R. 162-32 du code de la Sécurité Sociales (CSS) indiquent que les GHS intègrent l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation, l'article L. 162-22-7 et l'article R. 162-32-1 prévoit que l'Etat fixe par ailleurs une liste des médicaments et produits qui sont pris en charge par l'assurance maladie « en sus » du tarif des GHS.

Il résulte de cette architecture que tout médicament ou dispositif médical utilisé par un établissement pour un séjour donné et qui n'est pas inscrit sur la liste des produits « en sus » prévue par l'article L. 162-22-7 est considéré comme remboursé à l'établissement grâce au forfait GHS correspondant.

Attachons-nous au cas des dispositifs médicaux. La mise en œuvre du dispositif décrit précédemment a conduit le pouvoir réglementaire à opérer des reclassements entre deux listes prévues par la loi.

Selon le droit commun, le remboursement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie est subordonné, en vertu de l'article L. 165-1 du CSS, à leur inscription sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie (art. R. 165-1). Par ailleurs, pour être remboursés « en sus » des forfaits GHS, les dispositifs doivent être inscrits sur la liste prévue par l'article L. 162-22-6, tenue par les mêmes ministres. Ainsi, lorsqu'un

dispositif médical est utilisé à la fois en médecine de ville et en établissement, il doit en tout état de cause figurer sur la liste de l'art. L. 165-1, pour le remboursement en médecine de ville, et selon qu'il a été décidé de le valoriser indépendamment des forfaits GHS ou non, il figurera ou pas sur la liste « en sus ».

Lorsqu'un dispositif médical n'est utilisé qu'en établissement, et qu'il est décidé de ne pas le rembourser « en sus », il n'a plus à figurer sur la liste de l'article L. 165-1, puisqu'il ne donne plus lieu à un remboursement autonome par l'assurance maladie. En conséquence, pour assurer la cohérence dans la tenue des listes, l'article R. 165-5-1 du CSS dispose que les dispositifs médicaux qui sont nécessairement liés à une hospitalisation et qui ne figurent pas sur la liste « en sus » sont radiés de la liste de l'article L. 165-1.

Les ministres compétents ont fait usage de ces dispositions par deux arrêtés en date du 16 février 2006. Le premier fixe la liste des produits et prestations remboursés en sus des prestations d'hospitalisation. Le second, qui en est en quelque sorte le négatif, radie de la liste de l'article L. 165-1 151 dispositifs médicaux et produits utilisés exclusivement en établissement et qui ne figurent pas sur la liste « en sus » - et dont le coût est donc implicitement inclus dans les forfaits GHS.

Ces deux arrêtés sont contestés par une requête collective présentée par deux syndicats de médecins et huit syndicats d'établissements privés de santé. Nous avons les plus grands doutes sur l'intérêt pour agir des deux syndicats de médecins. Si les arrêtés en question sont susceptibles d'avoir un impact direct sur les finances des établissements de santé, l'impact qu'ils auront sur l'activité des praticiens exerçant dans ces établissements est quant à lui très indirect ; l'activité des praticiens ne sera touchée qu'en ce que les établissements seront incités à gérer de façon plus économe les dispositifs financés par les forfaits GHS que ceux qui sont remboursés « en sus » des forfaits. L'effet sur l'activité des médecins nous paraît trop indirect pour donner à leurs représentants qualité pour agir (voir ce qui a été récemment jugé, en sens inverse, s'agissant du défaut d'intérêt pour agir d'un établissement qui contestait le tarif d'un acte payé aux médecins : 21 juillet 2009, Polyclinique Les Fleurs, n° 313489, à mentionner aux Tables).

Mais si la requête nous paraît irrecevable en tant qu'elle émane des deux syndicats de médecins, elle reste recevable en tant qu'elle émane des syndicats d'établissements de santé. Ceci n'aurait de conséquences que, le cas échéant, sur la question des frais irrépétibles si vous décidiez de faire droit aux conclusions de la requête. Mais nous vous proposons de la rejeter.

Il est tout d'abord soutenu que l'arrêté qui procède à la radiation des 151 dispositifs et produits de la liste de l'article L. 165-1 constituerait un ensemble de décisions individuelles défavorables et qu'il aurait donc dû être motivé en application de la loi du 11 juillet 1979. Mais ce moyen n'est pas fondé car il est de jurisprudence constante que les décisions inscrivant ou radiant des produits de la liste des produits remboursables sont des décisions réglementaires: pour les médicaments, 18 décembre 1991, SNIP, p. 447 ; pour les dispositifs médicaux, 3 février 1999, Sté Phonak France, T. p. 718 ; elles sont donc hors du champ de la loi de 1979. Le moyen doit donc être écarté.

Il est ensuite soutenu que les arrêtés litigieux auraient dû être précédés d'une procédure contradictoire, conformément à ce que prévoit l'art. R. 165-5 du CSS. Mais si cet article prévoit que le fabricant d'un dispositif médical doit être invité à présenter ses observations avant la radiation de ce produit de la liste de l'article L. 165-1, ces dispositions ne sont pas applicables au cas d'espèce. L'article R. 165-5 n'est en effet applicable que dans les hypothèses de radiation pour cause de service rendu insuffisant, pour cause d'informations déficientes des professionnels de santé ou pour cause d'interruption de la commercialisation. On n'est ici dans aucun de ces cas de figure. Le moyen doit donc être écarté.

Il est ensuite soutenu, au titre de la légalité interne, que les 151 dispositifs médicaux ne pouvaient être radiés de la liste de l'art. L. 165-1 et voir leur coût intégré dans les forfaits GHS que sous réserve d'une revalorisation à due concurrence desdits forfaits, laquelle aurait dû intervenir antérieurement ou simultanément à la radiation. Or soulignent les requérants, d'une part, la revalorisation des forfaits GHS n'est intervenue que quelques jours plus tard, par arrêté du 5 mars 2006 ; et, d'autre part, il est constant que pour plusieurs groupes de séjours nécessitant les dispositifs médicaux en question, la revalorisation a été d'un montant inférieur, voire très inférieur, au prix de ces dispositifs. Ceci rendrait illégaux les arrêtés attaqués.

On voit le raisonnement qui sous-tend l'argumentation des requérants : ceux-ci partent du principe que le mode de remboursement des dépenses de soins aux établissements de santé devrait permettre à ces derniers d'avoir un « pouvoir d'achat » identique à l'égard des produits de santé, sans distinction selon que ces produits sont inscrits sur la liste « en sus » ou que leur achat doive être financé à partir du forfait GHS. Dans cette logique, la non-inscription d'un produit sur la liste « en sus » devrait entraîner une augmentation à due concurrence du forfait GHS correspondant. Et en l'absence d'une telle augmentation, la non-inscription d'un produit hospitalier sur la liste « en sus » et sa radiation corrélative de la liste de l'art. L. 165-1 seraient illégales.

Il y a bien un phénomène de vase communicant financier entre les deux systèmes de financement, mais il n'a pas l'effet juridique invoqué par les requérants. En application de l'art. L. 162-22-7, la décision de non-inscription sur la liste « en sus » et la radiation corrélative de la liste des spécialités remboursables est une décision prise par les ministres compétents sur la base d'un pouvoir discrétionnaire : aucun critère n'est prévu par la loi ou ses décrets d'application. C'est la raison pour laquelle vous exercez sur cette décision un contrôle limité à l'erreur manifeste d'appréciation : 20 décembre 2006, Syndicat national des fabricants et des distributeurs en ophtalmologie, n° 282202. Dans le cadre d'un tel contrôle, on pourrait imaginer de censurer les erreurs grossières tenant à la non-inscription sur la liste « en sus » de produits d'usage aléatoire et d'un coût très élevé, qu'il est malaisé d'intégrer dans une moyenne forfaitaire, ou au contraire le fait d'inscrire sur cette liste des produits d'usage courant et de faible coût, qui sont typiquement ceux que l'on doit intégrer dans un forfait reposant sur une moyenne.

Par ailleurs, parallèlement aux décisions prises sur la liste « en sus », l'autorité réglementaire doit fixer le montant des GHS. Ceux-ci doivent être calculés de manière à permettre aux établissements de faire face à leurs dépenses, tout en les incitant – c'est l'esprit de la réforme – à une gestion économe et à des efforts de réduction des coûts. La fixation de ces tarifs peut donner lieu un contrôle contentieux, sans que celui-ci puisse sans doute aller au-delà d'un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation. Et c'est dans ce cadre qu'un établissement intéressé pourrait demander qu'on tire les conséquences d'une non-inscription ou d'une désinscription d'un produit de santé de la liste « en sus ». Ainsi l'établissement pourrait-il p. ex. soutenir qu'une telle mesure, non accompagnée d'une revalorisation du tarif, constitue un changement dans les circonstances de droit qui justifierait l'abrogation de ce tarif et son remplacement par un tarif plus élevé. Mais c'est à ce seul stade que le jeu de vase communicant pourra être appréhendé juridiquement, non au stade initial de la non-inscription sur la liste « en sus », laquelle obéit à d'autres critères.

Les requérants ne sont donc pas fondé à soutenir que les décisions illégales seraient illégales au motif qu'elles ne seraient pas accompagnées d'une revalorisation simultanée des tarifs GHS pertinents. Le seul moyen de légalité interne soulevé par les requérants devra donc être écarté et par l'ensemble de ces motifs, nous concluons au rejet de la requête.