

N° 370252

Société Mölnlycke Health Care SAS

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

Séance du 8 juillet 2015

Lecture du 27 juillet 2015

CONCLUSIONS

M. Alexandre LALLET, rapporteur public

La liste des produits remboursables par l'assurance maladie en vertu de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale comporte deux catégories :

- la première, de droit commun¹, est composée des produits inscrits sous description générique, dite aussi « ligne générique », c'est-à-dire sans dénomination commerciale : ils répondent à des caractéristiques techniques identiques et sont prescrits pour les mêmes indications thérapeutiques, sans requérir de suivi spécifique ; tout fabricant en bénéficie de plein droit dès lors que son produit remplit les conditions posées ; et ces produits font l'objet d'un tarif de remboursement unique.
- la seconde catégorie regroupe les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial, soit parce qu'ils présentent un caractère innovant, soit parce que leur impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier. L'inscription se fait au cas par cas, sur la base d'un dossier fourni par le fabricant du produit, et donne lieu à la fixation d'un tarif de remboursement propre au produit.

Longtemps, l'inscription sous ligne générique a présenté l'avantage d'être effectuée sans limitation de durée, alors que l'inscription sous forme de marque ou de nom commercial était limitée à une durée de 5 ans renouvelable. Un décret du 23 décembre 2004 (n° 2004-1419) a toutefois généralisé ce plafond temporel. A cette occasion, son article 27 a mis en place, à titre transitoire, une procédure de révision des inscriptions de produits « génériques », sous forme d'arrêtés annuels énumérant les produits devant faire l'objet d'un réexamen en vue d'un renouvellement d'inscription.

Les articles pour pansements, qui bénéficiaient tous d'une inscription sous dénomination générique, ont été soumis à cette procédure de réexamen. Un arrêté interministériel du 16 juillet 2010 les a maintenus sur la liste sous description générique, à l'exception de ceux comportant une substance active. Ces derniers ont été supprimés de la nomenclature à compter du 31 décembre 2012 par les articles 2 et 3 de l'arrêté, à charge pour leurs fabricants de solliciter leur inscription sur la liste sous forme de marque ou de nom commercial avant cette date. Un arrêté de décembre 2012 a reporté la date-butoir au 1^{er} avril 2013.

¹ V. en ce sens : CE, 1^{er} octobre 2004, Sté Smith & Nephew, n° 264004.

La société Mölnlycke Healthcare, qui commercialise des pansements contenant des ions d'argent, a fait les frais de cette révision. Elle s'est vu refuser en 2012 le renouvellement de l'inscription de ses dispositifs médicaux sur la liste sous forme de nom de marque, en raison d'un service médical rendu insuffisant. Parallèlement à un recours contentieux contre le refus d'inscription de son produit, dont elle s'est finalement désistée, elle a sollicité en vain l'abrogation des arrêtés de 2010 et 2012, qui lui permettrait de bénéficier de nouveau d'une inscription générique. Elle vous demande à présent d'annuler le refus implicite qui lui a été opposé.

Les deux premiers moyens, qui sont aussi les plus délicats, sont tirés de la méconnaissance des règles de forme et de fond auxquels obéissent les décisions de radiation des produits et prestations inscrits sur la liste. L'article R. 165-16 du code de la sécurité sociale impose que la notification au fabricant ou au distributeur de la décision de radiation fasse état de ses motifs ; l'article R. 165-5 énumère les hypothèses justifiant une telle radiation, qu'il s'agisse de produits sous ligne générique ou sous forme de marque ou de nom commercial. Or l'arrêté de 2010 n'est pas motivé, et l'article R. 165-5 n'inclut pas le cas dans lequel les ministres estimeraient devoir mettre fin à une inscription sous forme de description générique au profit d'une éventuelle inscription sous forme de marque ou de nom commercial.

La défense cursive du ministre nous laisse perplexe. Il plaide qu'il ne s'est pas agi de supprimer des produits de la liste, mais seulement de modifier leurs conditions d'inscription pour substituer une inscription sous forme de marque à une description générique². Mais telle n'est pas la portée de l'arrêté de 2010. Si son article 3 prévoit formellement que les pansements avec substance active, initialement inscrits par désignation générique, sont « remplacés » par des inscriptions par marque, ce remplacement est en réalité subordonné à la condition que les produits en cause satisfassent aux critères d'inscription prévus à l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale et que le fabricant dépose une demande en ce sens. Autrement dit, l'arrêté de 2010, amendé en 2012, a eu pour objet et pour effet, toutes choses égales par ailleurs, de priver les fabricants de pansements avec substance active du bénéfice de plein droit de l'inscription sur la liste à compter d'une date donnée, sans aucune garantie de pouvoir s'y maintenir, comme le montre le cas de la requérante³. Le présent cas de figure se distingue donc nettement de celui de votre décision Sté Hélioscopie du 16 juin 2008 (n° 286775-286776, éclairée par les conclusions de Luc Derepas), dans laquelle l'arrêté qui supprimait partiellement une dénomination générique de la liste l'avait lui-même remplacée par l'inscription sous forme de marque ou de nom commercial des quelques produits nommément désignés qui en bénéficiaient antérieurement.

Nous ne pensons pas que vous puissiez davantage admettre qu'un produit soit radié de la liste pour d'autres motifs que ceux qui sont énumérés à l'article R. 165-5. Certes, il s'agit d'un acte réglementaire, et nul n'a en principe de droit acquis au maintien d'un règlement. De surcroît, l'article 16-1 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 dite DCRA impose à

² Il s'agirait ainsi d'une simple opération symétrique de celle qu'envisage expressément le dernier alinéa de l'article R. 165-3, qui permet aux ministres de substituer à tout moment l'inscription sous forme de description générique à celle sous forme de marque ou de nom commercial.

³ La circonstance que la suppression des rubriques correspondantes de la nomenclature prenne effet ultérieurement, que les fabricants aient la possibilité dans l'intervalle de solliciter une inscription sous forme de marque ou de nom commerciale, et qu'un éventuel refus d'inscription doit être motivé en vertu de l'article R. 165-16, n'y change rien.

l'administration d'abroger les règlements illégaux ou sans objet, depuis l'origine ou à la suite de changements de circonstances de fait. Mais on voit bien que les textes, prenant acte de l'importance que revêt l'inscription pour les fabricants et les distributeurs, ont été conçus pour leur apporter certaines garanties de stabilité et de transparence, par analogie avec des décisions individuelles. Sans trancher la question, la rédaction de vos décisions donne le sentiment que la radiation d'un produit inscrit sur une liste de produits remboursables du code de la sécurité sociale n'a vocation à intervenir que dans les hypothèses prévues par les textes⁴.

Nous sommes donc d'avis que, hors le cas, éventuellement, où l'inscription sous dénomination générique serait purement et simplement illégale parce que le produit répondrait manifestement aux caractéristiques mentionnées à l'article R. 165-3 pour être inscrit sous forme de marque, les ministres ne peuvent décider de radier un produit sous dénomination générique au seul motif qu'ils souhaitent y substituer une inscription sous forme de marque ou de nom commercial. C'est à l'occasion du renouvellement de l'inscription, qui est aussi le temps du réexamen, qu'ils peuvent procéder à une telle substitution.

Nous pensons que tel est précisément le cas en l'espèce.

Nous l'avons dit, l'article 27 du décret du 23 décembre 2004 a prévu qu'un arrêté fixerait chaque année les produits et prestations inscrits sous dénomination générique qui feraient l'objet d'une procédure de réexamen. Ce même article ajoute que la validité de l'inscription de ces produits et prestations expire le 31 juillet de l'année suivant celle de l'arrêté. En l'occurrence, c'est un arrêté de 2005 qui a prévu le réexamen des pansements. Par suite, l'inscription arrivait à échéance le 31 juillet 2006. En toute rigueur, le renouvellement d'inscription aurait donc dû intervenir avant cette date, ce qui n'a pas été le cas.

Comme le montre un ajout fait au décret en 2006, il y a toutefois lieu de combiner ses dispositions avec celles de l'article R. 165-10-1 du code de la sécurité sociale, qui définit la nouvelle procédure de renouvellement d'inscription des produits et prestations sous dénomination générique. A défaut de décision de renouvellement d'inscription expresse et publiée au Journal officiel à l'échéance, ce renouvellement est accordé tacitement. En l'espèce, l'inscription a donc été implicitement renouvelée pour la durée maximale de 5 ans prévue à l'article R. 165-3, soit jusqu'au 31 juillet 2011. L'arrêté de 2010 en litige procède donc à une double opération :

- D'une part, en ce qu'il prévoit le maintien sur la liste pour 5 ans des pansements « de base » sous dénomination générique, il constitue une forme de confirmation d'inscription ou, si l'on préfère, un renouvellement d'inscription par anticipation. L'article R. 165-10-1 n'interdit nullement qu'une inscription soit renouvelée avant l'échéance. Vous noterez que c'est bien ainsi que l'administration a conçu les choses : la liste des produits et prestations disponible sur le site Internet du ministère montre en effet que l'inscription de ces pansements « génériques » arrive à échéance le 1^{er} septembre 2015, soit exactement 5 ans après la date d'entrée en vigueur, le 1^{er} septembre 2010.

⁴ V. notamment CE, 23 février 2011, Sté Biogaran et Sté Alept, n° 337646, au Rec. : « les ministres disposent, en vertu de l'article R. 163-7, de la faculté de radier à tout moment... ».

- D'autre part, en ce qu'il prévoit que les pansements avec substance active continueront à être inscrits jusqu'au 31 décembre 2012, puis au 1^{er} avril 2013, les arrêtés procèdent également à un renouvellement par anticipation de l'inscription de ces produits, qui aurait dû arriver à échéance le 31 juillet 2011, mais pour une durée courte, ce qu'aucun texte n'interdit⁵. Simultanément, ces arrêtés refusent le renouvellement de ces produits par anticipation. Cette opération programmée, distincte de la logique interruptive de la radiation, nous paraît admissible dès l'instant que les ministres auraient pu refuser le renouvellement d'inscription des pansements avec substance active dès le 1^{er} août 2011, ou à l'expiration du nouveau délai, le 31 décembre 2012 puis le 1^{er} avril 2013. On ne peut raisonnablement leur reprocher d'avoir accordé un délai de grâce supplémentaire aux fabricants pour leur permettre de réaliser les études susceptibles de justifier une inscription sous forme de marque.

Nous pensons par conséquent que les motifs légaux de radiation énumérés à l'article R. 165-5 ne sont pas opposables. Le moyen de légalité interne peut donc être écarté, de même, au passage, que le moyen tiré d'un prétendu défaut de base légale.

Reste la question d'une éventuelle obligation de motivation. L'arrêté présentant un caractère réglementaire⁶, la loi du 11 juillet 1979 ne lui est pas applicable⁷. Seul l'article R. 165-16 du code de la sécurité sociale est susceptible de l'être⁸, dès l'instant qu'il inclut les refus de renouvellement. Mais cet article prévoit que la motivation d'un tel refus figure dans la « *notification au fabricant et au distributeur* ». Cette formule⁹ ne vise à notre avis que les cas où la décision de l'administration doit être notifiée à un fabricant ou à un distributeur déterminé en vertu des articles R. 165-8 et R. 165-10 du code de la sécurité sociale, soit parce qu'il a sollicité l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste, soit parce que son produit ou sa prestation, inscrite sous forme de marque ou de nom commercial, fait l'objet d'une modification des conditions d'inscription, d'un refus de renouvellement d'inscription ou d'une radiation¹⁰. S'agissant des produits inscrits sous description générique, il est matériellement impossible ou, au moins, très compliqué de toucher l'ensemble des fabricants, puisque les intéressés bénéficient de plein droit de l'inscription, sans avoir à se manifester auprès de l'administration¹¹. C'est la raison pour laquelle l'article R. 165-10-1 prévoit qu'un

⁵ L'article R. 165-3 se borne à prévoir une inscription pour une durée maximale de 5 ans ; il n'interdit nullement un renouvellement pour une période plus courte.

⁶ CE, 3 février 1999, Sté Phonak France, n° 191826, aux T., sous l'empire de l'ancien TIPS.

⁷ V. CE, 16 février 2001, Société Guidant France, n° 215322, aux T. sur un autre point, à l'époque du tarif interministériel des prestations sanitaires.

⁸ Rappelons au passage que, s'agissant de dispositifs médicaux, nous ne sommes pas dans le champ de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988, qui impose la motivation, le cas échéant ex post (CE, 13 juillet 2007, Sté Biocodex, n° 291612, aux T.), de « *toute décision d'exclure une catégorie de médicaments de la liste des produits couverts par le système national d'assurance-maladie* ».

⁹ Reprise de l'article R. 163-14 applicable aux médicaments, pour lesquels la problématique est différente, puisque chacun d'eux fait l'objet d'une inscription sous forme de marque ou de nom commercial.

¹⁰ Le code de la sécurité sociale ne prévoit pas clairement la notification de la décision de radiation au fabricant ou distributeur concerné. Mais le bon sens, comme l'économie générale des dispositions du code, qui prévoit que l'entreprise est informée du projet de radiation (art. R. 165-5), y conduisent.

¹¹ Cet article est d'ailleurs issu du décret n° 2001-256 du 26 mars 2001 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ; or à l'époque, la radiation n'était prévue par le R. 165-5 que pour les produits inscrits sous forme de marque. En outre, le « refus de renouvellement » ne pouvait concerner que ces produits, puisque l'inscription sous forme générique n'était pas limitée dans le temps.

avis au Journal officiel¹² est diffusé en amont pour permettre aux intéressés de présenter des observations, et que les décisions relatives au renouvellement d'inscription de ces produits sont seulement publiées au JO, et non, comme pour les produits inscrits sous forme de marque, communiquées au fabricant ou au distributeur¹³. Nous pensons par conséquent que, faute d'avoir à notifier sa décision à une entreprise déterminée, l'administration n'était pas tenue par l'article R. 165-16 de la motiver.

Les autres moyens seront plus aisés à écarter.

La société soutient que l'arrêté méconnaîtrait l'article R. 165-3 en ce que les pansements à ions d'argent et, plus largement, les pansements comportant une substance active, ne remplissent pas les conditions pour être inscrits sous forme de marque ou de nom commercial, mais seulement sous forme générique.

Nous vous proposons de vous en tenir, comme vous l'avez fait dans la décision Sté Hélioscopie, à un contrôle de l'erreur manifeste d'appréciation sur le choix des ministres de privilégier la dénomination générique ou l'inscription sous forme de marque ou de nom commercial. L'article R 165-3 pose certes le principe de l'inscription sous ligne générique et des conditions légales pour y déroger ; mais cet arbitrage répond en réalité largement à un choix de politique sanitaire et sociale et, plus précisément, à la volonté ou non des pouvoirs publics de surveiller plus étroitement tel produit plutôt que tel autre.

Le ministre n'est, là encore, pas très convaincant lorsqu'il qualifie ces pansements de « potentiellement innovants », alors qu'Hippocrate recommandait déjà l'utilisation de poudre d'argent pour une meilleure cicatrisation des blessures, 4 siècles avant Jésus Christ. Par ailleurs, les pansements avec substance active, dont les ions d'argent, sont commercialisés d'assez longue date. De manière plus sérieuse quoique très allusive, l'administration invoque aussi les impératifs de santé publique et la nécessité d'une évaluation clinique de l'apport thérapeutique de la substance ajoutée, qui justifieraient un suivi particulier de ce type de produits.

C'est au bénéfice de votre contrôle restreint que nous vous invitons à écarter le moyen en dépit de cette défense lacunaire. Le ministre a suivi l'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ; la société requérante ne vous apporte de son côté aucun élément permettant de remettre en cause cette analyse ; et, de fait, elle s'est vu refuser l'inscription au motif que le service médical rendu par son produit n'était pas suffisant, ce qui montre la pertinence d'une distinction entre ces pansements à « substance ajoutée » et les pansements « de base »¹⁴. Les ministres ne peuvent en outre se voir reprocher de ne pas avoir examiné les caractéristiques des différentes catégories de pansements : il a pu s'en tenir à une ligne de partage simple entre les pansements de base et ceux qui contiennent une substance active.

¹² De la même façon, l'article R. 165-5 relatif à la procédure de radiation prévoit un avis au JO, et non une information individuelle des entreprises concernées.

¹³ Le refus d'inscription sur la liste, que ce soit sous dénomination générique ou sous forme de marque, doit être motivé, dans la mesure où il répond directement à une demande d'un fabricant ou d'un distributeur.

¹⁴ V. aussi, à propos des pansements contenant de l'argent : CE, 4 juin 2014, Sté Convatec, n° 366877.

Il est enfin soutenu que l'arrêté de 2012 serait entaché d'erreur manifeste d'appréciation en ce qu'il se contente de reporter au 1^{er} avril 2013 la date-butoir de l'inscription, ce qui n'aurait pas permis aux sociétés concernées, dont la requérante, de produire une étude clinique de nature à permettre une inscription sous forme de marque ou de nom commercial¹⁵. Il est vrai que, dans un avis du 12 janvier 2010, la commission nationale avait recommandé un butoir au 1^{er} janvier 2014¹⁶.

Mais l'arrêté de juillet 2010 avait déjà fixé cette échéance au 31 décembre 2012, ce qui laissait déjà aux intéressés près de 2 ans et demi pour produire les études nécessaires. Et comme le rappelle la société, ses pansements, comme du reste tous ceux qui ont fait les frais de l'arrêté litigieux, existent de longue date sur le marché. Les fabricants pouvaient songer en amont à mener les investigations permettant d'en démontrer l'efficacité, notamment à la suite de l'arrêté de 2005 prévoyant le réexamen de l'inscription des pansements, ou à tout le moins à compter du premier avis émis en 2007 par la commission nationale. Enfin, le ministre vous cite le cas d'une société qui est parvenue à produire une étude clinique probante dans le délai imparti, ce qui montre qu'il n'y avait là rien d'insurmontable. L'erreur manifeste d'appréciation n'est donc pas caractérisée.

PCMNC au rejet de la requête.

¹⁵ On peut hésiter sur la recevabilité de ces conclusions. A la date du refus d'abroger, la date-butoir du 1^{er} avril 2013 était dépassée, et on ne voit pas quel aurait été l'intérêt d'abroger l'arrêté sur ce point. Ce que la société aurait dû demander, c'est l'édiction d'un nouveau texte rouvrant le délai ou prévoyant la réinscription temporaire des produits litigieux sous forme de dénomination générique. En ce sens, vous jugez que, lorsque le refus d'abroger un décret déclarant d'utilité publique des travaux est intervenu postérieurement à la date limite fixé par ce décret pour la réalisation des expropriations, une demande d'annulation du refus d'abroger est irrecevable (CE, 11 janvier 2008, Ville de Nîmes, n° 298388, aux T.). Par analogie, vous prononcez un non-lieu à statuer sur une requête dirigée contre le refus d'abroger un texte qui a épuisé ses effets directs (CE, 11 janvier 2006, Mme L..., n° 274282, aux T.).

¹⁶ Au motif que « *la réalisation d'études cliniques de qualité exige un délai minimal, compte tenu notamment de la durée d'élaboration du protocole, des formalités administratives, des délais d'inclusion des patients, de délais de recueil et de vérification des données, de l'analyse statistique et de la rédaction du rapport, ainsi que des délais de réalisation d'un dossier de demande d'inscription* ». En outre, le remboursement risquait de rendre malaisée la réalisation d'études, faute de pouvoir « recruter » les patients nécessaires à une analyse *in situ*.