

N°s 373948, 383513
S.A. Groupe Lépine

1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies
Séance du 2 novembre 2015
Lecture du 3 décembre 2015

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

A l'instar de ce qui existe pour les médicaments, **la fixation du prix des dispositifs médicaux repose sur un dispositif original de négociation entre administration et professionnels du secteur, dont l'acteur-clé est le Comité économique des produits de santé (CEPS)**. C'est à lui qu'il revient, pour les dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), d'une part, de fixer les tarifs de responsabilité, c'est-à-dire les tarifs servant de base au remboursement et, d'autre part, les prix limites de vente. Ces prix et tarifs, qui peuvent s'appliquer à des produits désignés par leur nom de marque ou à des produits décrits de manière générique, sont en principe fixés par voie de convention entre le CEPS et le fabricant-distributeur ou bien une ou plusieurs organisations professionnelles de fabricants. A défaut de convention, le CEPS fixe les tarifs et prix par voie unilatérale (art. L. 165-2 du CSS). Une fois fixés, les prix peuvent être modifiés à la demande des professionnels ou sur initiative du CEPS.

C'est dans ce cadre que **le CEPS a lancé en 2013 le chantier de la révision des prix et tarifs des implants orthopédiques**. Ces dispositifs médicaux implantables sont remboursés aux hôpitaux et cliniques « en sus », c'est-à-dire en dehors des tarifs des groupes homogènes de séjours. Ils représentaient en 2011 une dépense de 650,4 M euros pour l'assurance maladie, dont les trois quart correspondent aux achats de prothèses de hanche et de genoux. Compte tenu de la dynamique de ces dépenses, des objectifs d'économie assignés à l'assurance maladie, et du constat de l'ampleur des rabais pratiqués par rapport aux tarifs et prix limites, le CEPS a ouvert en mai 2013 la négociation avec les deux organisations de fabricants, le SNITEM et l'AFIDEO, sur la base d'une proposition de baisse uniforme de 10% de l'ensemble des prix et tarifs. Les échanges, se sont concentrés sur deux paramètres : la modulation de l'ampleur des baisses par catégorie d'implant, d'une part, l'étalement des baisses dans le temps, d'autre part.

A l'issue de sa **séance du 17 septembre 2013**, le CEPS a arrêté sa position et, s'agissant des produits faisant l'objet d'une description générique, adressé aux deux organisations **un projet de convention** reposant sur les bases suivantes : d'une part, une économie globale de 50 M d'euros, toutes prothèses ou implants confondus, avec des baisses de tarifs et prix-limites de 10,5 % pour les hanches, 5,50 % pour les prothèses de genoux et, pour les autres implants et prothèses, des baisses allant de 2 % à 16 % ; d'autre part, un échelonnement des baisses en trois étapes, au 1^{er} novembre 2013, au 1^{er} juillet 2014 et au 1^{er} avril 2015. La même délibération du 17 septembre précise qu'à défaut d'accord, ces

évolutions auraient lieu par voie unilatérale. Finally, le SNITEM a accepté la convention, tandis que l'AFIDEO l'a refusée. Le CEPS, qui s'est de nouveau réuni le 1^{er} octobre, a tiré les conséquences de ces réponses. Ainsi, le 11 octobre 2013, a été publié au JORF un « avis », récapitulant les nouveaux tarifs et prix applicables en vertu respectivement d'une convention conclue avec le SNITEM et, pour le reste, d'une décision unilatérale du CEPS, faute de convention avec l'AFIDEO. C'est cette décision¹ publiée par l'avis du 11 octobre 2013, dont le groupe Lépine, qui est l'un des principaux fabricants français d'implants orthopédiques, vous demande l'annulation **sous le n° 373948**.

Par la suite, **le CEPS a cependant été conduit à revoir les modalités d'échelonnement dans le temps des baisses programmées dans sa première décision**, en raison de la remise en cause d'une baisse du taux de TVA qui avait été anticipée à l'origine. C'est ainsi que, par un avis publié au JORF le 6 juin 2014, le comité a republié les mêmes tarifs et prix, identiques à ceux d'octobre 2013, mais en prévoyant un nouveau calendrier, plus étalé, des baisses : le nouveau tarif envisagé pour le 1^{er} juillet 2014 est reporté à octobre 2014, et celui programmé pour le 1^{er} avril 2015 est différé au 1^{er} septembre 2015. C'est de cette nouvelle décision unilatérale, publiée par l'avis du 6 juin 2014, dont la société vous demande l'annulation **sous le n° 383513**.

Nous dirons tout de suite que ces décisions nous paraissent, de deux points de vue, très fragiles sur le plan de la légalité externe.

1. La première fragilité tient aux conditions de délibération du CEPS. La société Lépine soutient en particulier, d'une part, que le quorum n'était pas atteint – étant précisé qu'en l'absence de disposition textuelle expresse, ce quorum doit être fixé à la moitié des membres – et, d'autre part, que les personnes qui ont délibéré n'avaient pas qualité pour ce faire.

Répondre à ce moyen suppose, au préalable, de savoir qui était présent, et à quel titre les personnes présentes ont siégé. Or, nous ne disposons même pas de ce préalable pour la deuxième décision du CEPS, délibérée au cours de la séance du 11 février 2014 : malgré le contradictoire, et malgré une mesure supplémentaire d'instruction diligentée par votre 1^{ère} sous-section, le comité n'a pas produit la feuille d'émargement de la séance du 11 février 2014. Vous n'êtes pas en mesure d'exercer votre contrôle juridictionnel sur les

¹ Au passage, on pourrait s'interroger sur les champs respectifs de la convention, de nature réglementaire (CE, 3 mai 2004, *Société Les laboratoires Servier*, n° 257698, aux Tables) et de la décision unilatérale de même contenu fixant les prix et tarifs. L'équivalence entre convention et décision unilatérale est évidente pour les conventions conclues avec des entreprises données, portant sur un nom de marque. Pour les conventions conclues avec une « organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs » (art. L. 165-2), la logique du dispositif semble être que les tarifs et prix ne s'appliquent qu'aux produits fabriqués par les entreprises adhérant aux organisations signataires : l'art. L. 165-2 ne pose pas de condition tenant au caractère représentatif de l'organisation ; aucun dispositif d'extension n'est prévu (sauf à considérer que la conclusion par le CEPS vaut extension) ; l'art. 36 de l'accord-cadre prévu par l'art. L. 165-3, conclu le 16 décembre 2011, prend soin d'énumérer quels DM sont couverts par chacune des organisations signataires, et son art. 31 impose aux organisations signataires de permettre l'adhésion de tout nouveau fabricant-distributeur, y compris étranger. Le dispositif est ainsi hybride : la convention est réglementaire, dans la mesure où elle va avoir des effets pour les assurés sociaux et l'assurance maladie, mais aussi contractuelle, dans la mesure où ses effets sont limités aux produits fabriqués par les entreprises adhérant à ses signataires. Tout nouvel entrant, pour que son DM soit solvabilisé par l'assurance-maladie, devrait ainsi soit adhérer à l'une des organisations du secteur, soit conclure une convention spécifique avec le ceps.

conditions de régularité de la délibération du comité. Par application d'un raisonnement inspiré de votre décision *Barel* (CE, Ass., 28 mai 1954, n° 28238, au Recueil p. 308 avec concl. Letourneur, note M. Long AJDA 1954.II.396), vous ne pourrez qu'accueillir ce moyen.

La débat se présente en d'autres termes pour la première décision, prise lors de la séance du 1^{er} octobre 2013. Vous disposez de la feuille de présence. Mais, tombant de Charybde en Scylla, on constate qu'une quinzaine de personnes, représentant diverses directions et organismes de sécurité sociale, ont émargé, soit, en apparence, bien plus que le CEPS comporte de membres.

Il faut rappeler qu'en vertu de l'art. D. 162-2-1 du CSS, le comité est en effet composé **de dix membres avec voix délibérative** : outre le président et le vice-président compétent, le CEPS comprend quatre directeurs d'administration centrale (DSS, DGS, DGCCRF, DGCIS) et quatre représentants des organismes de sécurité sociale (CNAM, CCMISA-RSI, UNOCAM). Chacun de ces membres peut se faire représenter, selon cet article, par une personne occupant des fonctions « au moins égales à celles de sous-directeur » ou, pour les organismes de sécurité sociale, « à celles de directeur adjoint ». Certes, le code prévoit la possibilité d'associer, en fonction de l'ordre du jour, des représentants d'autres directions ou organismes avec voix consultative : mais cela ne saurait leur conférer la qualité de membres, pour la vérification du quorum ou le décompte des voix (v. CE, 17 mars 1972, *Union nationale des syndicats de médecins des hôpitaux publics*, n° 81296, au Recueil). De même, le règlement intérieur, auquel renvoie l'art. D. 162-2-6, permet – ce qui est de bonne administration – que les membres puissent être assistés² d'agents de leurs services respectifs. Mais ces agents n'en deviennent pas pour autant membres du comité.

L'une des difficultés, en l'espèce, est que la feuille de présence, qui n'indique que les services d'origine, prénoms et noms des présents, ne permet pas de les ventiler dans ces trois catégories de personnes : membres, personnes associées, agents assistant les membres. **Cependant, les échanges contradictoires ont permis de faire ce tri, et de passer de la crainte du trop-plein à l'implacable constat du vide. Si l'on se limite aux seules personnes ayant la qualité de membre le quorum n'était pas atteint.** Le 17 septembre 2013, on parvient à 4 membres : le sous-directeur représentant le DSS est inscrit comme « excusé », et aucune mention ne fait état de son arrivée en cours de séance. Le 1^{er} octobre, surtout, l'on ne décompte que 3 membres présents : le président, le vice-président et le représentant de l'UNOCAM. **Il nous paraît impossible, pour neutraliser ce vice, de tenir compte de la présence d'agents représentant les autres directions et organisme** dès lors que nous sommes en présence d'un organisme, au demeurant décisionnaire, dont le texte constitutif subordonne expressément l'accès à la qualité de membre avec voix délibérative à la possession d'un certain rang hiérarchique.

Ajoutons que si la présence de ces autres agents est sans doute régulière, compte tenu des termes du règlement intérieur, on peut sérieusement suspecter qu'elles ont participé aux délibérations. Une telle participation entacherait la décision d'irrégularité (CE, 16 déc. 1994, *époux C...*, n° 113043, aux Tables) – même si cette participation ne nous paraît pas établie pour la séance, du 1^{er} octobre 2013 – sauf à ce que vous neutralisiez leur influence sur la régularité de la procédure, compte tenu de la composition et de l'objet du CEPS.

² Il n'est toutefois pas certain que ce simple renvoi suffirait à « valider » toute présence à ce titre : cf. CE, 25 janv. 2012, *Association nationale des psychologues de la petite enfance et autres*, n° 342210, aux Tables.

2. A cette première série de difficultés, tenant aux conditions de délibération du CEPS, s'ajoute cependant une deuxième fragilité formelle : l'absence de formalisation du fruit de la délibération du CEPS dans une décision signée du président du comité, comme l'exige pourtant l'art. D. 162-2-5 du code de la sécurité sociale.

Entendons-nous bien : contrairement à ce que soutient la société, nous sommes convaincus que les membres du comité ont bien été convoqués, qu'ils ont été informés en amont, qu'une réunion a bien eu lieu, et que les sujets inscrits à l'ordre du jour ont donné lieu à une délibération. Par ailleurs, il va de soi que « l'avis » publié au JORF n'avait pas lui-même à être signé : cet « avis » n'est que le véhicule de publication d'actes décisifs, la convention et la décision unilatérale, qui devaient, pour leur part, être signés – la convention avec le SNITEM l'a d'ailleurs été. L'exigence de signature s'applique à l'original d'une décision, mais non à l'ampliation qui en est faite, ou à l'extrait qui en est publié (CE, Sect., 11 juin 1982, *D...*, n° 36143, au Recueil p. 220).

Cependant, le CEPS aurait dû être en mesure de produire, en défense, un document signé en bonne et due forme. C'est le principe pour toute décision administrative (CE, 12 février 1958, *Sieurs Salomon et autres*, n° 36159, au Recueil p. 92). Certes, votre jurisprudence, qui admet la légalité de décisions non formalisées ou de décisions implicites, n'est pas formaliste et, y compris en matière de décisions expresses, il vous est arrivé de neutraliser le défaut de signature de certains actes d'une nature particulière (voyez, s'agissant des avis aux importateurs : CE, 11 juin 1990, *SARL Santa Cuva*, n° 83064, aux Tables p. 155). Mais **votre jurisprudence nous semble inflexible lorsqu'un texte exige expressément la signature**, qu'il s'agisse de l'article 4 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 (v., pour la signature de la décision d'un organisme collégial : CE, 5 nov. 2003, *M. H...*, n° 238817, aux Tables) ou, ici, de l'article D. 162-2-5 du CSS. Cette exigence nous paraît particulièrement importante s'agissant de la décision d'un organisme collégial, dont le président vient, vis-à-vis de l'extérieur, synthétiser et authentifier le résultat de délibérations non publiques. Vous pourrez donc, à nos yeux, accueillir ce second moyen.

3. Dans la perspective d'une éventuelle modulation dans le temps de l'annulation proposée, nous vous dirons un mot des autres moyens.

Contrairement à ce qui est soutenu, les deux syndicats de fabricants ont disposé d'un délai suffisant pour décider ou non d'accepter le projet de convention proposé par le CEPS³.

Par ailleurs, le moyen tiré du défaut de motivation des décisions attaquées devrait être écarté. Son opérance est douteuse. Cet acte réglementaire n'entre pas dans le

³ Il est vrai que ce projet n'a été adressé que le 23 septembre, par un courrier demandant une réponse pour le 30 septembre. Le moyen confine à l'inopérance, aucune disposition ne fixant de délai minimal. L'article R. 165-15 porte, en amont dans la procédure, sur l'intervalle entre l'avis annonçant l'intention du CEPS de modifier le prix (ici l'avis de mai 2013), et l'intervention de la modification, pour laisser du temps au contradictoire - intervalle largement respecté en l'espèce. Et l'article 30 de l'accord-cadre conclu le 16 décembre 2011, à le supposer opposable (CE, 10 janv. 2007, *Société Actelion Pharmaceuticals France*, n° 277951, inédite), n'impose de délai minimum que dans le cadre de la procédure d'inscription des dispositifs médicaux, et non de fixation des prix et tarifs. En l'espèce, en tout état de cause, s'ils n'ont reçu le projet de convention qu'une semaine avant la date-butoir, les deux syndicats, qui connaissaient le dispositif envisagé depuis l'été (courriel du CEPS du 14 août 2013), ont été informés des conclusions de la séance du CEPS du 17 septembre 2013, le jour même, et ont disposé de presque deux semaines.

champ de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979. Si l'art. R. 165-16 du CSS impose la motivation des décisions de refus de modification du prix, les modifications sur initiative du CEPS sont hors champ. Ajoutons que, à la différence de ce qui prévaut pour les médicaments, le droit de l'Union est muet sur ce point pour les dispositifs médicaux. Mais vous avez étendu au CEPS la jurisprudence d'Assemblée du 27 novembre 1970, *Agence maritime Marseille fret*, au Recueil p. 704, estimant que, eu égard à la nature, à la composition et aux attributions du comité, ses décisions doivent être motivées (cf. CE, 11 janvier 2002, *SA Laboratoires Besins International*, n° 229206). Comme l'exposait Maud Vialettes dans ses conclusions sur CE, 3 juin 2013, n° 345039, *Société LCA Pharmaceutical*, on peut douter de l'adéquation de cette jurisprudence dans le cas du CEPS, surtout lorsqu'est en cause, non pas un dispositif en nom de marque, mais des descriptions génériques de dispositifs, qui plus est lorsque le pouvoir réglementaire est expressément intervenu pour régler la question. Mais en l'état de la jurisprudence, le moyen est opérant.

Si vous ne souhaitez pas revenir sur la jurisprudence de 2002, vous pourriez écartier au fond le moyen, en relevant que si l'avis publié ne comportait aucune motivation, le courrier du 23 septembre 2013, par lequel le président du CEPS a notifié aux deux syndicats le projet de convention comportait une motivation précise. Cette motivation par anticipation nous semble pouvoir être admise. D'une part, au titre de la loi de 1979, vous admettez d'aller rechercher la motivation dans des documents antérieurs, par exemple dans des avertissements ou alertes (CE, 6 mars 1992, *S.A.R.L. "Société du spectacle de la place Blanche"*, n° 99614, au Recueil, fiché sur ce point ; CE, 10 janvier 1986, *Croquette*, n° 61478, aux Tables). D'autre part, il nous semble que la jurisprudence *Besins* n'impose pas de décalquer les exigences de la loi de 1979. Et ici, le seul créancier de l'obligation de motivation n'est pas le grand public, mais les syndicats professionnels impliqué dans la négociation. Ils ont dû pouvoir, au cours des échanges, saisir l'ensemble des motifs pertinents. Cela a été le cas en l'espèce.

La légalité interne, critiquée sous deux angles, vous retiendra moins.

S'agissant d'abord du mouvement de baisse des prix et tarifs pris dans son ensemble, la requérante soutient que le CEPS a commis une erreur de droit en se limitant à une logique d'économie budgétaire et en ne tenant aucun compte des critères de fixation des tarifs et prix posés par les articles L. 162-38, L. 165-2 et R. 165-14 du CSS, à savoir, entre autres, le service attendu ou rendu, les volumes de vente, les conditions d'utilisation, etc. **Il va de soi que le CEPS peut être mû par un souci d'économie pour les comptes sociaux.** Les critères de fixation des prix, que nous venons de citer, sont introduits par un « principalement » : la liste n'est pas limitative. Et le respect de l'ONDAM est au cœur de la mission du CEPS, ainsi qu'il résulte de l'art. L. 162-17-3. Cet objectif était rappelé dans la lettre d'orientation ministérielle adressée au CEPS, que ce même article L. 162-17-3 impose au comité de respecter. Et si, effectivement, ni la lettre ni la LFSS en vigueur ne demandait de baisse spécifique ciblée sur les implants, le CEPS peut décider de son propre mouvement de faire porter l'effort sur tel ou tel poste de dépenses. En l'espèce, il justifie d'ailleurs son choix de manière convaincante. **Mais nous irons plus loin : une évolution de prix ou de tarifs peut, selon nous, être exclusivement motivée par un souci d'économie.** Nous n'aurions pas été choqué, en droit, si le CEPS avait appliqué une baisse uniforme à l'ensemble des lignes de produits. Il ne s'agit pas d'une fixation initiale, mais d'une évolution tarifaire appliquée à une base censée incorporer les autres critères légaux. Toutes choses égales par ailleurs, s'agissant

de ces autres critères, la considération financière peut, seule, motiver une évolution. Plus encore que par le passé, il s'agit de répartir une enveloppe fermée.

Et en tout état de cause, les autres critères légaux ont bel et bien joué ici, au niveau de la répartition par ligne de produit, de l'effort baissier. Le CEPS n'a pas commis d'erreur de droit en se fondant, pour baisser davantage le prix des prothèses de hanche par rapport à celui des prothèses de genoux, sur l'amortissement inégal des dispositifs, ou sur les rabais pratiqués auprès des établissements de santé, dès lors que l'art. L. 162-38 lui permet de tenir compte « de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés », et l'art. R. 162-34 des « conditions d'utilisation ». La société critique enfin les erreurs de fait qu'aurait commises le CEPS dans la prise en compte de ces critères. Mais si la société vous invite à relativiser les degrés d'innovation respectifs des prothèses de hanche et de genoux sur le marché, ou à intégrer dans les marges réelles des fabricants d'autres éléments que le CEPS aurait ignorés, en particulier les « marges arrières » pratiquées par certains acteurs, son argumentation et les éléments produits, certes intéressants, ne permettent pas de caractériser une inexactitude matérielle des faits sur lesquels le CEPS s'est fondé, ni une erreur manifeste d'appréciation dans les conséquences qu'il en a tirées (CE, 24 sept. 2010, *Société Teofarma*, N° 334125, aux Tables).

4. Il vous reste à vous interroger sur l'éventuelle modulation des effets dans le temps de l'annulation, modulation qui vous est demandée par le CEPS.

Nous pensons qu'il n'y a pas lieu de différer les effets de l'annulation, qui ne crée aucun vide juridique, les plafonds remontant immédiatement à ce qu'ils seraient restés sans les baisses.

Nous sommes plus hésitants sur l'autre volet de votre jurisprudence AC!, à savoir l'éventuelle consolidation des effets passés des décisions annulées. Certes, les moyens de nature à justifier l'annulation relèvent de la légalité externe et, compte tenu de l'argumentation de la requête, la légalité interne des décisions nous paraît, en l'état, peu douteuse. Et force est de constater que le nombre de prothèses concernées vendues par les fabricants adhérant à l'AFIDEO aux établissements de santé, publics et privés, et remboursées par l'assurance-maladie, est massif, de l'ordre de 2,2 millions entre le 1^{er} novembre 2013 et fin mai 2015 selon le CEPS.

Mais, sans sous-estimer les perturbations que l'annulation ne manquerait pas de créer, ses effets ne nous semblent pas aussi automatiques et mécaniques que le CEPS l'indique dans ses écritures. Rappelons d'abord que la seule circonstance que la rétroactivité d'une annulation contentieuse pourrait avoir une incidence négative pour les finances publiques et entraîner des complications pour les services administratifs chargés d'en tirer les conséquences ne peut, par elle-même, suffire à justifier une modulation (CE, 11 juil. 2008, *SIMAVELEC*, n° 298779, au Recueil). Et précisons que les assurés sociaux eux-mêmes ne sont a priori pas affectés.

S'agissant ensuite des établissements de santé, acheteurs, et de l'assurance-maladie, financeur, ce qu'il vous est proposé, c'est d'annuler une *baisse* de prix-plafonds, en dessous desquels les prix d'achat des dispositifs médicaux concernés ont été fixés compte tenu des rabais pratiqués. Autrement dit les prix pratiqués n'étaient pas illégaux en eux-mêmes. Et les contrats d'achat conclus font d'une certaine manière écran (cf. CE, Sect., avis, *Mme V...*, n°

190751, au Recueil p. 78). S'il arrive que le juge du contrat tienne compte de l'annulation rétroactive d'un acte administratif qui a fondé le consentement originel, pour estimer que ce dernier a été vicié (Cass. 3e civ., 13 juill. 1999 : Bull. civ. 1999, III, n° 178 ; sol. contr. Cass. 3e civ., 23 mai 2007, n° 06-11.889; Bull. civ. 2007, III, n° 91), il n'apparaît pas certain en droit qu'une telle « erreur » puisse être plaidée en l'espèce, et il nous apparaît pour tout dire peu plausible, dans les faits, que de tels contentieux soient mécaniquement noués. Si l'on ne peut pas non plus exclure que l'annulation pèse sur les futurs contrats d'achat, ni que d'éventuels demandes de remboursement ou indemnitaires contre l'assurance maladie ou l'Etat puissent être noués, le seuil de modulation ne nous paraît pas atteint.

Par ces motifs nous concluons à l'annulation sèche des deux décisions attaquées, et à ce qu'une somme globale de 3 000 euros soit mise à la charge de l'Etat au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.