

N° 453897
SNITEM

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 22 juin 2022
Lecture du 7 juillet 2022

CONCLUSIONS

M. Arnaud SKZRYERBAK, Rapporteur public

L'article 23 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020¹ a introduit dans le code de la sécurité sociale la notion d'exploitant d'un dispositif médical. Auparavant, il était fait référence, dans une même formule, au « fabricant ou distributeur ». Il semble que cela créait parfois une ambiguïté sur l'identité du redevable des obligations créées par le code. C'est du moins ce que nous déduisons du fait que l'article 23 de la LFSS pour 2020 portait à titre principal sur un tout autre sujet, à savoir la création d'une contribution destinée à réguler les dépenses de dispositifs médicaux.

Le nouvel article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale donne une définition de l'exploitant d'un produit de santé remboursable autre qu'un médicament². Sont concernés pour l'essentiel les dispositifs médicaux à usage individuel inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1. L'exploitant assure la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit. Il s'agit en principe du fabricant ou de son mandataire, à défaut du ou des distributeurs qui se fournissent directement auprès d'eux, à défaut encore de tout distributeur intervenant sur le marché français.

Dans un secteur caractérisé par l'intervention de nombreux intermédiaires, le législateur a donc cherché à hiérarchiser. Si le fabricant est exploitant, les distributeurs directs ne peuvent pas l'être. Si le distributeur direct est exploitant, les distributeurs successifs ne peuvent pas l'être.

¹ Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020

² Il s'agit des produits inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 (LPP) ou L. 165-11 (intra-GHS) ou pris en charge au titre de l'article L. 165-1-1 (forfait innovation) ou L. 165-1-5 (accès précoce) du CSS.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

L'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale ne se borne pas à une définition. Il impose à l'exploitant, lorsqu'il n'est pas le fabricant du produit, de déclarer auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale l'identité du fabricant et toute information permettant l'identification certaine du produit. Les travaux parlementaires sont muets sur la finalité de cette déclaration. Le texte en donne un indice en précisant que les informations à déclarer « doivent notamment permettre d'identifier l'ensemble des produits similaires vendus par un même fabricant à plusieurs entreprises ».

Au cours de la discussion parlementaire, un amendement a prévu en outre que les distributeurs directs et indirects ayant la qualité d'exploitants devraient conclure un accord de distribution avec le fabricant. L'exposé des motifs de l'amendement indique qu'il s'agit de faciliter l'identification du distributeur-exploitant. Mais ce n'est pas sans lien avec l'obligation de déclaration qui pèse sur lui, comme il ressort du décret d'application de la loi.

Ce décret pris le 24 décembre 2020³ a un double objet. D'une part, il fixe le contenu de l'accord de distribution. Cela tient en peu de mot : l'accord contient l'engagement du fabricant du produit de santé à transmettre à l'exploitant les informations que ce dernier est tenu de déclarer en vertu de l'article L. 165-1-1-1. D'autre part, le décret précise quelles sont ces informations : le nom et la raison sociale du fabricant du produit, le ou les lieux de production du produit, enfin, pour les dispositifs médicaux, l'identifiant unique des dispositifs du produit prévu par le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux⁴. Ces informations doivent être transmises par voie dématérialisée à l'occasion d'une demande d'inscription au remboursement ou de prise en charge⁵.

Le syndicat national de l'industrie des technologies médicales, le SNITEM, vous demande d'annuler pour excès de pouvoir le décret du 24 décembre 2020 dont il estime qu'il fait peser une charge disproportionnée sur les distributeurs de produits de santé.

En cours d'instance, un décret du 29 septembre 2021⁶ a réduit la liste des informations à déclarer en supprimant le lieu de production du produit. Vous avez alerté les parties sur un possible non-lieu partiel car les dispositions abrogées n'ont pas reçu application. Ce n'est pas en raison des dispositions transitoires : elles ne concernaient que le stock des produits inscrits

³ Décret n° 2020-1710 du 24 décembre 2020 relatif à l'accord de distribution et aux déclarations mentionnés à l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale

⁴ Règlement 2017/745 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

⁵ Il s'agit des listes et des prises en charge mentionnées en note de bas de page n°2, à quoi s'ajoute la demande du code d'identification individuelle qui doit être détenu pour obtenir une inscription par description générique sur la LPP

⁶ Décret n° 2021-1265 du 29 septembre 2021 modifiant l'article D. 165-2 du code de la sécurité sociale relatif aux déclarations mentionnées à l'article L. 165-1-1-1 du même code

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

sur la LPP à la date d'entrée en vigueur du décret, le 1^{er} janvier 2021. En revanche, l'arrêté fixant les modalités de télétransmission des informations n'a été pris que le 7 janvier 2022⁷ et il nous semble que cela a fait obstacle à l'application avant cette date des dispositions du décret relatives à la déclaration. Le non-lieu partiel vous dispensera d'avoir à répondre au moyen tiré de ce que l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale ne permettait pas d'exiger des exploitants qu'ils déclarent le lieu de fabrication de leurs produits.

Un unique moyen de légalité externe porte sur le respect de la directive (UE) 2015/1535⁸ qui impose la notification à la Commission européenne des projets de règles techniques. Constitue une règle technique au sens de la directive, notamment, une spécification technique ou une autre exigence, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont l'observation est obligatoire pour la commercialisation ou l'utilisation d'un produit dans un Etat membre. Les dispositions contestées ne portent pas sur les produits de santé eux-mêmes mais sur leurs exploitants. Elles ne peuvent donc être regardées comme des « spécifications techniques », ces spécifications se rapportant aux caractéristiques requises du produit et à ses méthodes de production⁹. Quant à la notion d'« autre exigence », elle désigne une exigence imposée pour des motifs de protection, notamment des consommateurs ou de l'environnement, et visant le cycle de vie du produit après sa mise sur le marché, telle que ses conditions d'utilisation, de recyclage, de réemploi ou d'élimination. S'y rattache par exemple la nécessité de détenir une autorisation administrative pour acquérir et utiliser un produit dangereux (cf votre décision Syndicat des fabricants d'explosifs, de pyrotechnie et d'artifices et autres de 2011¹⁰). En l'espèce, les obligations imposées aux exploitants ne reposent pas sur un motif de protection et elles ne conditionnent ni la commercialisation ni l'utilisation des produits de santé.

A supposer même que les dispositions en cause puissent être regardées comme des règles techniques, la directive excepte de l'obligation de notification les règles liées aux régimes nationaux de sécurité sociale. Vous avez fait application de cette exception à la procédure d'accord préalable de l'assurance maladie sur la prise en charge de certains médicaments, dans une décision Société AstraZeneca de 2017¹¹.

⁷ Arrêté du 7 janvier 2022 décrivant les modalités de transmission des informations prévues à l'article D. 165-2 du code de la sécurité sociale et fixant, pour les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du même code, la date à laquelle doivent être transmises pour la première fois ces informations

⁸ Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information

⁹ Voir en ce sens : CJUE, 13 octobre 2016, Naczelnik Urzędu Celnego, C-303/15 ; 21 avril 2005, Lindberg, C-267/03, points 57 et 59

¹⁰ CE, 30 mars 2011, SYNDICAT DES FABRICANTS D'EXPLOSIFS, DE PYROTECHNIE ET D'ARTIFICES et autres, n° 336954, B

¹¹ CE, 19 juillet 2017, SOCIETE ASTRAZENECA c\ UNION NATIONALE DES CAISSES D'ASSURANCE

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

C'est également le droit de l'Union européenne qui est invoqué pour mettre en cause la conventionnalité de l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale, base légale du décret attaqué.

Le syndicat requérant voit dans la signature obligatoire d'un accord de distribution et dans l'obligation de déclaration des mesures d'effet équivalent à une restriction quantitative aux importations, mesures qui sont prohibées par l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Cour de justice en a une conception large puisqu'elle y fait entrer, nous citons la formule consacrée par l'arrêt D... de 1974¹², « toute mesure d'un État membre susceptible d'entraver directement ou indirectement, actuellement ou potentiellement, le commerce au sein de l'Union ». La circonstance que les dispositions en cause s'appliquent indistinctement aux produits nationaux et aux produits importés ne suffit pas à écarter l'application de l'article 34 du Traité (arrêt Cassis de Dijon de 1979¹³), sauf à ce que ces dispositions portent sur les modalités de vente des produits (arrêt K... et M... de 1993¹⁴).

En l'espèce, les obligations prévues à l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale visent les exploitants et non les produits. Elles pourraient néanmoins être qualifiées de mesures d'effet équivalent à une restriction aux importations si elles affectaient de manière négative la commercialisation des produits importés. A première vue ce n'est pas le cas puisqu'elles s'appliquent indifféremment de l'origine des produits. Le syndicat requérant explique cependant que les fabricants établis en France assurent généralement eux-mêmes l'exploitation de leurs produits. Les obligations de contracter et de déclarer ne concernant que les distributeurs-exploitants, elles pèseraient principalement sur les produits importés. Cela ne ressort pas nettement des pièces du dossier et il ne nous semble pas que la charge pesant sur les distributeurs exploitants aurait pour effet d'empêcher les produits importés d'accéder au marché français ou de rendre leur commercialisation plus onéreuse que celle des produits français.

Nous vous invitons donc à juger que l'article 34 TFUE n'est pas applicable ici, ce qui vous évitera d'avoir à vous demander si une entrave à la libre circulation des marchandises était justifiée. Ce n'est pas évident. L'objectif poursuivi est de disposer d'informations nécessaires à la régulation des dépenses de dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie. Il est difficile de rattacher cela à l'un des motifs d'intérêt général énumérés par l'article 36 du Traité et permettant de déroger à l'interdiction des restrictions d'importation. Le motif le plus approchant est la protection de la santé mais elle ne pourrait être en cause

MALADIE/CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE TS, n° 399174, B - Rec. T. p. 450

¹² CJCE, 11 juillet 1974, D..., aff. C-8/74, Rec. p. 835, point 5

¹³ CJCE, 20 février 1979, Rewe-Zentral AG (« Cassis de Dijon »), C-120/78

¹⁴ CJCE, 24 novembre 1993, K... et M..., aff. C-267/91 et C-268/91

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

qu'en cas de risque d'atteinte grave à l'équilibre financier du système de sécurité sociale, voyez en ce sens l'arrêt de la Cour de justice Ker-Optika de 2010¹⁵. On rejoint le critère jurisprudentiel dégagé par la Cour de justice pour justifier une entrave aux libertés de circulation, à savoir l'existence d'une raison impérieuse d'intérêt général, critère qui joue en matière de sécurité sociale, voyez les arrêts X... et W...¹⁶. Mais nous sommes loin du seuil à atteindre ici.

L'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale est également contesté au regard du droit dérivé de l'Union européenne, et plus précisément de la directive 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. La directive est bien applicable puisqu'elle n'a été abrogée qu'à compter du 26 mai 2021 par le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux¹⁷. Son article 4 dispose que les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché et à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE. La directive a pour objet d'harmoniser les normes de conception, de fabrication et de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Elle ne fait pas obstacle à ce qu'un Etat membre édicte des règles relatives à la prise en charge de ces dispositifs par son système de sécurité sociale, ainsi que vous l'avez jugé à propos d'un refus d'inscription sur la LPP dans une décision Société Zimmer Biomet France de 2019¹⁸. Sans doute ne doit-il pas en résulter indirectement un obstacle à la circulation des produits importés mais sur ce point vous pourrez faire la même réponse que sur l'existence d'une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation.

De manière assez obscure, le syndicat requérant fait grief au décret attaqué de viser le règlement 2017/745 du 5 avril 2017 plutôt que la directive 93/42 du 14 juin 1993, seule applicable *ratione temporis*. Le syndicat y voit un défaut de base légale mais aucun de ces textes n'est la base légale du décret attaqué qui en outre n'intervient pas dans le champ d'application de la directive puisqu'il ne fixe pas de règle relative à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs médicaux. Le décret impose certes aux exploitants de communiquer aux ministres l'identifiant unique des dispositifs qu'il exploite, identifiant prévu par le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017¹⁹, mais il prend soin de reporter cette obligation à la date à laquelle le règlement impose la détention de cet identifiant.

¹⁵ CJUE, 2 décembre 2010, Ker-Optika bt, C-108/09

¹⁶ 28 avril 1998, C-120/95, C-158/96

¹⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020

¹⁸ CE, 16 décembre 2019, SOCIÉTÉ ZIMMER BIOMET FRANCE SOCIÉTÉ BIOMET FRANCE , n° 423295, C

¹⁹ L'identifiant unique des dispositifs est un code alphanumérique permettant d'identifier et de tracer les dispositifs médicaux. Il est composé d'un identifiant dispositif (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif, et d'un identifiant production (IUD-IP), qui identifie l'unité de production du dispositif et, le cas échéant, les dispositifs conditionnés. Même si le décret ne le précise pas, on imagine que seul l'IUD-ID doit être déclaré.

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.

Il est ensuite reproché au décret attaqué de dupliquer inutilement les exigences de la directive 93/42 du 14 juin 1993. Le syndicat fait valoir à cet égard que la directive impose de faire figurer les informations relatives au fabricant et à l'identifiant unique des dispositifs sur l'étiquette et la notice d'instruction du produit ainsi que dans la demande de déclaration de conformité adressée à l'organisme notifié. Nous voyons mal en quoi cela ferait double emploi avec une transmission de ces informations par l'exploitant à l'occasion des procédures de prise en charge par l'assurance maladie.

Un dernier moyen pose une question intéressante, sur la légalité des renvois opérés par le décret attaqué à des arrêtés. Il n'y a pas de difficulté pour ce qui concerne l'arrêté devant préciser les modalités de déclaration par voie dématérialisée. S'agissant du renvoi à des arrêtés pour fixer le terme de la période transitoire et la date à laquelle les exploitants devront pour la première fois transmettre les informations demandées, le syndicat requérant relève que le décret ne donne pas de date butoir. Il est vrai que le Conseil constitutionnel juge que le législateur commet une incompétence négative s'il renvoie purement et simplement à un décret le soin de fixer la date d'entrée en vigueur des dispositions qu'il édicte (décision n° 86-223 DC du 29 décembre 1986). Mais vous n'avez à notre connaissance jamais transposé cette exigence aux décrets. Cette transposition ne se justifie pas compte tenu des différences entre pouvoir législatif et pouvoir réglementaire. Le pouvoir réglementaire n'est jamais tenu d'épuiser en un seul acte sa compétence et il lui est aisé d'intervenir à nouveau. Le risque que l'absence d'arrêté paralyse son application est donc réduit. En outre, là où il existe un domaine de la loi et du règlement, il n'y a pas de frontière préétablie au sein du pouvoir réglementaire : le Premier ministre donne, le Premier ministre reprend. Il n'a pas procédé à une subdélégation illégale en ne prévoyant pas de butoir à l'intervention de l'arrêté chargé de déterminer l'entrée en vigueur du décret attaqué.

PCMNC au rejet

Ces conclusions ne sont pas libres de droits. Leur citation et leur exploitation commerciale éventuelles doivent respecter les règles fixées par le code de la propriété intellectuelle. Par ailleurs, toute rediffusion, commerciale ou non, est subordonnée à l'accord du rapporteur public qui en est l'auteur.