

N° 460587

Sociétés Mircroport CRM France et Sorin CRM

1^{ère} et 4^{ème} chambres réunies

Séance du 11 janvier 2023

Lecture du 1^{er} février 2023

CONCLUSIONS

M. Arnaud SKZRYERBAK, Rapporteur public

C'est la première fois que vous avez à connaître d'un recours pour excès de pouvoir contre un acte de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. L'existence de cette commission spécialisée de la Haute Autorité de santé est prévue par l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, qui la charge d'émettre un avis sur les décisions ministérielles d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. Le contentieux de ces décisions vous amène fréquemment à vous confronter aux avis rendus par la commission sur le service attendu de tel ou tel dispositif médical.

L'acte dont vous êtes saisis aujourd'hui a une portée générale. Il s'agit d'un guide que la commission a pris l'initiative d'élaborer sur la compatibilité des dispositifs médicaux implantables avec la réalisation d'une image par résonance magnétique. Le constat qui a justifié cette initiative est que de plus en plus de patients sont porteurs de ces dispositifs tandis que le recours à l'IRM a doublé en dix ans. Or, la résonance magnétique comporte des risques d'attraction, d'échauffement voire de dysfonctionnement, en particulier pour les dispositifs fonctionnant sur piles. Le marquage CE, qui atteste de la conformité d'un produit à la réglementation européenne, impose au fabricant de procéder à l'évaluation de la compatibilité électromagnétique de son produit¹. Cette évaluation est généralement menée au regard de normes distinguant les dispositifs médicaux compatibles avec une IRM, les dispositifs compatibles sous conditions et les dispositifs incompatibles.

¹ Au nombre des exigences essentielles auxquelles doivent répondre les dispositifs on peut citer « 18.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu ». Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Le guide adopté par la Cnedimts reprend ces distinctions. Ses trois premiers chapitres présentent le contexte, la réglementation et les risques associés à la résonance magnétique pour les patients porteurs de dispositifs médicaux. Son chapitre 4 analyse la littérature publiée à ce sujet. Le chapitre 5 contient des recommandations sur la réalisation d'une IRM pour une personne appareillée. Enfin, le chapitre 6 fixe les principes que la commission entend suivre, dans le cadre de la procédure d'inscription sur la liste des produits et des prestations remboursables, s'agissant des renseignements à fournir sur la compatibilité électromagnétique du dispositif et s'agissant de la manière dont il sera tenu compte de cette compatibilité dans l'appréciation du service attendu du dispositif.

Deux industriels vous demandent l'annulation du guide de la Cnedimts. En défense, il est soutenu que ce guide n'est pas susceptible de recours pour excès de pouvoir. Seuls les deux derniers chapitres ont une réelle portée et nous pensons qu'ils font tous deux grief même s'ils ne se présentent pas de la même manière.

Le dernier chapitre s'apparente à des lignes directrices. Sous l'ancien vocable de directive, le président Odent en donnait la définition suivante : « le fait pour une autorité de se fixer à elle-même ou de prescrire à ses subordonnés les règles de conduite qu'elle entend s'imposer »². Le cas le plus courant est celui du document guidant l'exercice d'un large pouvoir d'appréciation. Mais vous avez également qualifié de lignes directrices la méthode affichée par un régulateur pour l'exercice de sa mission : voyez à propos d'une méthode d'analyse des demandes d'interdiction ou de limitation des services routiers une décision Région Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes de 2017³ ou à propos de la méthode d'analyse d'une demande d'autorisation de concentration, une décision Société OCEA de 2018⁴. De même, il a été admis qu'une autorité pouvait fixer, par voie de lignes directrices, la liste des éléments nécessaires à l'instruction d'une demande qu'elle est chargée d'examiner (c'est votre décision Union des Aéroports Français et Francophones associés de 2020⁵).

Vous avez en revanche, dans une décision Société LFB Biomédicaments de 2014⁶, refusé d'admettre l'opposabilité de la doctrine interne que s'était donnée le conseil de l'hospitalisation pour la formulation de ses avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste en sus. Il n'était pas possible en effet de permettre à un requérant de l'invoquer à l'encontre de la décision prise sur une demande d'inscription, dès lors que cette décision revient au ministre et qu'il ne saurait être lié par la doctrine d'un organisme consultatif. Le mécanisme des lignes directrices ne peut jouer qu'en présence d'un avis conforme, voyez pour les critères

² Contentieux administratif, Tome II, p. 527

³ CE, 20 mars 2017, RÉGION AQUITAINE-LIMOUSIN- POITOU-CHARENTES, n° 401751, A

⁴ CE, 25 mai 2018, SOCIETE OCEA , n° 404382, B - Rec. T. pp. 508- 589

⁵ CE, 16 octobre 2020, UNION DES AÉROPORTS FRANÇAIS ET FRANCOPHONES ASSOCIÉS , n° 429283, B

⁶ CE, 14 mai 2014, - SOCIETE LFB BIOMEDICAMENTS - ASSOCIATION ADAAT ALPHA 1 FRANCE, n° 358498, 358816, B - Rec. T. pp. 488-880

guidant le Conseil supérieur de la magistrature pour les nominations et les mutations de magistrat, une décision M... de 2004⁷, ou la décision Région Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes que nous avons mentionnée, qui portait sur un avis conforme de l'Autorité de régulation des activités ferroviaires et routières.

Ce n'est donc pas en tant que lignes directrices que vous pourrez vous saisir du chapitre 6 du guide attaqué, en tout cas pas en tant qu'il précise les critères d'appréciation du service attendu des dispositifs médicaux. Ce n'est pas non plus à raison de son caractère impératif. Ce ne sont cependant que deux des hypothèses couvertes par votre décision de section GISTI⁸ qui ouvre le champ du recours pour excès de pouvoir à tous les documents de portée générale émanant d'autorités publiques et susceptibles d'avoir des effets notables sur les droits ou la situation de tiers.

La doctrine interne de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé nous paraît susceptible d'avoir des effets notables sur les droits ou la situation des fabricants de dispositifs médicaux. Cela peut paraître paradoxal au regard du statut des avis de la commission, qui ne sont pas susceptibles de recours, eux. Il nous semble en effet qu'il y a lieu de transposer aux avis de la Cnedimts votre jurisprudence fichée⁹ et maintes fois répétée¹⁰ sur les avis de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé, dont vous jugez qu'ils sont des éléments de la procédure d'élaboration des décisions d'inscription d'un médicament sur les listes des spécialités remboursables et qu'ils ne constituent pas par eux-mêmes des décisions susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir. Mais si vous refusez de connaître des avis des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé et si vous avez continué de le faire après qu'a été engagée l'évolution qui a conduit à la décision GISTI¹¹, ce n'est pas parce que vous niez que ces avis puissent avoir des effets notables, c'est parce que vous estimez que le recours contentieux doit être dirigé contre la décision qui clôt la procédure. Il nous paraît au contraire nécessaire de permettre au juge d'être saisi en amont de la doctrine présidant à la formulation de ces avis, compte tenu de sa portée générale et du poids de la commission dans la procédure d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Le chapitre 5 du guide attaqué, qui formule des recommandations pour la réalisation des IRM sur des personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables, nous paraît également susceptible d'avoir des effets sur les droits ou la situation des tiers, les fabricants

⁷ CE, 27 février 2004, M..., n° 250012, A - Rec. p. 96

⁸ CE, Section, 12 juin 2020, GROUPE D'INFORMATION ET DE SOUTIEN DES IMMIGRE.E.S , n° 418142, A

⁹ CE, 6 octobre 2000, Société anonyme Novartis Pharma, n° 210733, B

¹⁰ CE, 21 juin 2006, SA LABORATOIRES GENEVRIER c/ AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, n° 284581, 284582, C ; CE, 12 mai 2010, SOCIETE ROCHE, n° 316859, A - Rec. p. 162

¹¹ CE, 17 novembre 2017, SOCIETE LABORATOIRE ABBVIE , n° 398573, 404459, B

bien sûr mais aussi les médecins qui prescrivent et qui réalisent les examens et à qui l'on pourrait reprocher de s'être écartés de ces recommandations. On peut néanmoins s'étonner que la commission s'adresse à ces derniers et s'interroger un instant de raison sur sa compétence pour le faire. Une autorité administrative n'a pas besoin de base légale pour adopter des actes de droit souple tels que des recommandations. Mais, vous l'avez précisé dans vos décisions d'assemblée Fairvesta¹² et Société NC Numericable¹³, elle doit avoir compétence pour le faire. Il faut entendre par là que l'acte doit se rattacher au domaine d'intervention que lui assignent les textes¹⁴. A cette aune, il nous semble que la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé n'a pas excédé ses missions en formulant des recommandations sur la prise en charge de patients porteurs de ces dispositifs et vous n'aurez même pas besoin de vous demander s'il a été fait application de l'article R. 165-22 du code de la sécurité sociale qui permet à la commission d'établir et de diffuser, à son initiative, des « recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations », rédaction qui nous semble plutôt viser les prescripteurs de dispositifs médicaux.

Il reste que ce chapitre du guide attaqué ressemble fortement aux recommandations de bonnes pratiques que les articles L. 161-27 et R. 161-72 du code de la santé publique charge la Haute Autorité de santé d'élaborer pour guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins les plus appropriées. Les commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé ayant une compétence d'attribution, il appartient au collège d'adopter les recommandations de bonne pratique. La circonstance que le guide attaqué ait été adopté par la Cnedimts ne pose pas de problème de compétence mais elle s'oppose selon nous à ce qu'il soit qualifié de recommandation de bonnes pratiques.

Ces précisions apportées, vous pourrez écarter la fin de non-recevoir de la Haute Autorité de santé et en venir au fond¹⁵.

Le chapitre 5 du guide attaqué formule des recommandations sur la prescription et la réalisation d'une IRM sur des patients appareillés en insistant sur la nécessité de recueillir le maximum d'informations sur la compatibilité électromagnétique de l'implant. C'est le point 4

¹² CE, Assemblée, 21 mars 2016, SOCIETE FAIRVESTA INTERNATIONAL GMBH et autres , n° 368082, 368084, 368083, A - Rec. p. 76

¹³ CE, Assemblée, 21 mars 2016, SOCIETE NC NUMERICABLE , n° 390023, A - Rec. p. 88

¹⁴ Par exemple, à propos du champ des recommandations de bonnes pratiques : CE, 7 juillet 2021, M. E... et autres , n° 438712, B

¹⁵ Précision sur la compétence du Conseil d'Etat pour connaître du guide attaqué en premier et dernier ressort : cette compétence ayant déjà été consacrée s'agissant des actes de la Haute Autorité de santé (CE, 27 avril 2011, ASSOCIATION POUR UNE FORMATION MEDICALE INDEPENDANTE , n° 334396, A - Rec. p. 168), il paraît naturel de l'étendre aux commissions spécialisées de la Haute Autorité, alors même qu'elles ne disposent pas d'un pouvoir réglementaire permettant de les regarder comme des autorités à compétence nationale au sens de l'article R. 311-1 du code de justice administrative, à l'inverse de la Haute Autorité elle-même.

de ce chapitre qui est contesté par les requérantes. Il indique que pour tout dispositif classé incompatible à l'IRM lors du marquage CE ou dont le statut n'a pas pu être identifié, la réalisation d'une exploration IRM devrait être formellement proscrite.

Cette recommandation semble tomber sous le sens mais les requérantes soutiennent que ce lien mécanique entre le statut du dispositif médical et la possibilité de réaliser une IRM ne correspond ni à la pratique ni aux recommandations des sociétés savantes, du moins s'agissant des stimulateurs et des défibrillateurs cardiaques. Dans un volumineux document adressé à la commission au cours de l'élaboration du guide, elles expliquaient que pendant longtemps la présence d'un dispositif électronique cardiaque implantable avait été regardée comme une contre indication absolue à l'IRM et que ce n'était que récemment que les fabricants avaient commencé à commercialiser des dispositifs IRM compatibles sous conditions, conditions portant sur le réglage de l'appareil et sur la surveillance du patient notamment. Beaucoup de patients sont donc porteurs d'un dispositif ancien, qui n'a pas vocation à être remplacé dans son intégralité, de sorte qu'à suivre le guide ces patients devraient être définitivement exclus de toute possibilité d'IRM quand bien même celle-ci serait la seule alternative d'imagerie médicale. Les requérantes concluaient leur plaidoyer par les références de nombreuses études cliniques approuvant la réalisation d'IRM malgré la présence d'un dispositif classé comme non compatible, sous réserve d'un protocole adapté.

Leur position a été appuyée par la Société française de cardiologie qui a écrit à la Haute Autorité de santé lorsqu'elle a pris connaissance du guide attaqué, en insistant sur la nécessité de laisser ouverte la possibilité de réaliser des IRM sur des patients porteurs de dispositifs classés incompatibles et en faisant état des recommandations émises en ce sens par elle-même et par son homologue européenne.

Ces arguments se traduisent devant vous par des moyens portant sur la méthode d'élaboration du guide attaqué et sur son contenu.

Commençons par la méthode. Aucune disposition ne faisait obligation à la commission de consulter les sociétés savantes ou d'intégrer les études produites par les requérantes à sa bibliographie. Les moyens soulevés sur ces deux points ne peuvent prospérer. Mais la requête critique plus largement le choix de la commission de s'être fondée uniquement sur des publications relatives à des dispositifs classés comme IRM compatible. Ce choix ne ressort pas nettement des pièces du dossier. Le guide indique que la littérature analysée porte sur des documents qui « respectent le périmètre du marquage CE ». S'il faut entendre par là que la commission n'a regardé que les dispositifs médicaux commercialisés en Europe, ce n'est pas ce que lui reprochent les requérantes. Le guide liste les nombreux sites internet que la commission a consultés et retient cinq publications d'intérêt. Ces publications abordent la question des dispositifs classés IRM incompatibles, la commission n'a pas fait l'impasse sur ce sujet.

Mais le pourvoi critique moins la complétude de la littérature consultée par la commission que le parti pris qui préside à sa recommandation et qui consiste à s'en tenir exclusivement aux indications données par le fabricant sur la compatibilité électromagnétique du dispositif. Il est symptomatique à cet égard qu'aucune étude clinique ne figure dans les publications qu'elle a retenues et que la Haute Autorité de santé indique dans sa défense qu'elle n'avait pas à prendre en compte les études cliniques signalées par la requérante ni les recommandations des sociétés savantes signalées par la Société française de cardiologie dès lors que les unes et les autres portent sur la réalisation d'IRM malgré un dispositif classé incompatible.

Les requérantes invoquent votre décision Association Autisme espoir vers l'école de 2020¹⁶ qui juge que les recommandations de bonne pratique doivent être établies sur la base des connaissances médicales avérées à la date de leur édicition et qu'elles participent, à ce titre, à la réunion et à la mise à disposition de ces professionnels. Sans doute, le guide attaqué n'est pas une recommandation de bonnes pratiques et le moyen tiré de la violation des articles L. 161-37 et R. 161-72 du code de la sécurité sociale n'est pas opérant. Mais il nous semble que, quel que soit son statut, une recommandation adressée à des professionnels de santé sur la prise en charge de patients ne peut reposer que sur les données acquises de la science. Et la commission nous paraît avoir commis l'erreur de droit qui lui est reprochée en déconseillant par principe la réalisation d'une IRM sur un patient porteur d'un dispositif classé incompatible sans regarder ce que la science avait à dire à ce sujet.

Vous pourriez vous demander à quoi bon faire cette recherche s'il résulte du marquage du dispositif une incompatibilité à l'IRM. C'est que cette incompatibilité affichée ne lie pas les professionnels de santé, qui sont seuls responsables in fine de l'appréciation de la balance bénéfices / risques pour les patients, un peu comme pour les médicaments qui peuvent être prescrits en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché. Mais comme la responsabilité des professionnels est appréciée en tenant compte des recommandations des pouvoirs publics, on comprend l'impact que peut avoir un guide publié sous l'égide d'une autorité sanitaire et proscrivant formellement un examen dans une situation donnée. La Haute Autorité de santé tente de minimiser la recommandation contestée en faisant valoir que le guide indique simplement que l'IRM devrait être proscrite, au conditionnel, et qu'il ne saurait remettre en cause la liberté thérapeutique du médecin. Cette défense qui se cache derrière la nature d'acte de droit souple du guide est en décalage avec la portée que vous conférez aujourd'hui à ce type d'acte. Et si le début du chapitre 5 indique que dans les situations d'incertitude vis-à-vis de la compatibilité IRM d'un implant, une concertation pluridisciplinaire peut être organisée avec les acteurs, ce passage ne peut être lu comme recommandant une approche au cas par cas car la conclusion au point 4 est que dans

¹⁶ CE, 23 décembre 2020, ASSOCIATION AUTISME ESPOIR VERS L'ÉCOLE, n° 428284, A

l'incertitude sur le statut de l'implant ou en cas de classement IRM incompatible, il ne faut pas procéder à l'examen.

Il vous est déjà arrivé de procéder à des interprétations neutralisantes pour tempérer ce qu'une recommandation pouvait avoir de trop abrupt ou pour la remettre en perspective¹⁷ mais nous craignons qu'en l'espèce une réserve de votre part reste inaperçue des professionnels, qui iront voir le guide, où ils liront une proscription formelle, et pas votre décision précisant qu'ils restent libres de s'en écarter. Par souci de clarté, nous vous invitons donc à juger que la recommandation figurant au point 4 du chapitre 5 du guide attaqué est manifestement erronée en ce qu'elle écarte par principe la réalisation d'une IRM lorsque le patient porte un dispositif médical classé incompatible ou un dispositif à statut inconnu sans réserver le cas où l'évaluation du rapport bénéfices / risques est en faveur de l'examen, en particulier pour les patients implantés de longue date. Cette solution peut paraître sévère alors que la commission a seulement entendu tirer les conséquences des indications données par les fabricants sur la compatibilité électromagnétique de leurs dispositifs mais elle ne pouvait ignorer la convergence des études cliniques en débat et de la position exprimée par les sociétés savantes, que d'ailleurs elle ne conteste pas.

Le dernier moyen de la requête porte sur le chapitre 6 du guide, relatif à l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Il est indiqué que la commission pourra rendre un avis défavorable au renouvellement de l'inscription d'un dispositif IRM incompatible lorsque la nouvelle génération du dispositif est classée comme compatible. Pour les dispositifs compatibles, il pourra être tenu compte de cette compatibilité dans la définition des indications recommandées pour l'inscription sur la liste. Le guide ajoute, et c'est ce point qui est en litige, que la commission « recommande dans le cas d'une primo-implantation que l'ensemble des éléments implantés soient IRM compatibles ».

Cette recommandation concerne plus particulièrement les stimulateurs et les défibrillateurs cardiaques car ceux-ci se composent d'un boîtier et d'une sonde. La pratique actuelle, comme l'explique la société française de cardiologie, consiste le plus souvent à choisir la sonde et le boîtier en fonction de leurs spécificités propres et donc, le cas échéant, à ce qu'ils proviennent de fabricants différents. Or, le marquage CE porte soit sur un élément soit sur le couple boîtier + sonde d'un même fabricant. Ainsi, lorsque l'on recourt à une sonde et à un boîtier de deux fabricants différents, la compatibilité électromagnétique de cet ensemble n'a pas été évaluée.

La recommandation contestée conduit à une forte réduction du choix des médecins qui ne peuvent plus retenir qu'un ensemble sonde et boîtier d'un même fabricant alors que d'autres assemblages auraient pu être plus adaptés au patient. Là encore, la défense se réfugie derrière les modalités du marquage CE mais la Haute Autorité de santé a elle-même reconnu

¹⁷ CE, 7 juillet 2021, M. E... et autres, n° 438712, B

le problème, comme cela ressort d'un rapport du 20 septembre 2022 relatif à l'évaluation des défibrillateurs cardiaques inscrits sur la liste intra-GHS, c'est-à-dire sur la liste des produits pris en charge dans le cadre des tarifs des prestations d'hospitalisation. La Haute Autorité y indique que l'IRM compatibilité au sens du marquage CE ne devrait pas faire partie des spécificités techniques minimales que doivent respecter les produits inscrits sur la liste intra-GHS « car cela empêcherait les professionnels de santé d'associer un boîtier à une sonde qu'ils jugeraient la plus appropriée et limiterait ainsi leur liberté thérapeutique ». Dans ces conditions, il nous semble que sur ce point aussi la recommandation est entachée d'erreur manifeste d'appréciation.

PCMNC annulation du point 4 du chapitre 5 du guide attaqué ainsi que, au point 2 du chapitre 6, des mots « pour tout dispositif médical implantable actif IRM compatible sous conditions, dans le cas d'une primo-implantation, l'ensemble des éléments implantés soient IRM compatibles », 3 000 euros à la charge de la HAS au titre de l'article L. 761-1 du CJA, rejet des conclusions présentées par cette dernière au même titre.