

CONCLUSIONS

M. Thomas JANICOT, Rapporteur public

1. Selon les articles L. 165-1 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS), le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel et des produits de santé est subordonné à leur inscription sur une liste établie par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS). Une fois inscrit, le produit bénéficie d'un prix administrativement fixé, qui revêt deux composantes : le « tarif de responsabilité », sur la base duquel intervient le remboursement, et le « prix limite de vente au public », qui est souvent identique. Ces prix sont fixés par une convention conclue entre l'exploitant du produit et le comité économique des produits de santé (CEPS), ou à défaut, par une décision unilatérale de celui-ci, selon les principes mentionnés aux articles L. 165-2, I, pour les tarifs et L. 165-3, pour les prix.

La présente affaire trouve son origine dans la mise en œuvre de ces deux procédures. La société Ossur France développe en effet des produits orthopédiques, dont le système prothétique « pied-cheville », appelé « Proprio Foot », destiné à compenser une incapacité de marcher résultant d'une amputation ou d'une agénésie. Cette prothèse correspond à une cheville adaptative contrôlée par microprocesseur, conçue pour améliorer la sécurité de son usager en augmentant le dégagement des orteils lorsque le pied ne touche pas le sol et en s'adaptant aux changements de terrain.

Par un courrier du 27 juillet 2021, la société a demandé à plusieurs ministres l'inscription de son produit sur la liste des produits et prestations remboursables prévue par l'article L. 165-1. Le 19 juillet 2022, la CNEDIMTS a émis un avis favorable à cette inscription et classé son service attendu au niveau « suffisant » et l'amélioration du service attendu au niveau IV, dit « modéré », compte tenu des produits pris à titre de comparaison, soit les pieds à restitution d'énergie de classe III. Le CEPS a examiné, le 7 septembre 2022, les conditions tarifaires figurant dans la demande d'inscription de la société. Alors qu'elle demandait un prix limite de vente au public de 26 194 euros, le CEPS, tout en indiquant que les ministres acceptaient sa demande d'inscription sur la liste, lui a proposé un prix plus bas, de 6 282 euros. La société a

alors proposé, le 14 septembre 2022, un prix limite de vente au public de 21 916 euros. Le CEPS n'a toutefois pas répondu à son courrier et par une décision du 13 février 2023, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont refusé d'inscrire son produit sur la liste des produits remboursables.

La société vous demande d'annuler cette décision, qui a bien une portée règlementaire (CE, 22 octobre 2003, *Société Ethicon SAS*, n° 247480, T. sur un autre point), ainsi que celle rejetant son recours gracieux.

2. Vous écarterez aisément ses moyens de légalité externe.

2.1. En premier lieu, la décision attaquée serait irrégulière, faute d'avoir été précédée d'une décision du CEPS sur le tarif du dispositif, en méconnaissance des articles L. 165-2 et L. 165-3 du CSS et de l'accord-cadre conclu entre le comité et les exploitants de produits de santé le 16 décembre 2011.

Toutefois, ces dispositions législatives n'imposent pas que la décision inscrivant ou refusant d'inscrire le produit concerné sur la liste des produits remboursables doive obligatoirement intervenir postérieurement à la fixation de son tarif et de son prix par le CEPS. Quant aux articles R. 165-7 et R. 165-8 du même code, pris pour leur application, ils font seulement cheminer en parallèle la procédure d'inscription et la procédure tarifaire, le dernier article indiquant que « *les décisions relatives, d'une part, à l'inscription (...) d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et, d'autre part, à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix sont prises et communiquées dans un délai de cent quatre-vingt jours à compter de la réception de la demande présentée par le fabricant ou le distributeur* ». Si l'intervention préalable de la décision du CEPS apparaît la plus logique, en ce qu'elle éclaire les ministres compétents pour décider de l'inscription du médicament sur la liste, elle n'est imposée par aucun texte.

Par ailleurs, si la requérante invoque les dispositions de l'accord-cadre du 18 décembre 2011, celui-ci n'est plus en vigueur depuis le 16 décembre 2014 et vous avez jugé, certes par une décision de votre 1^{ère} chambre jugeant seule, qu'elles ne sauraient régir les conditions d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables (CE, 31 décembre 2019, *Société Adler Ortho*, n° 420255). Le premier moyen de la requête n'est donc pas fondé.

2.2. En deuxième lieu, la société estime que la décision du 13 février 2023 refusant l'inscription de son produit sur la liste des produits et prestations remboursables serait irrégulière, faute d'avoir été rendue et communiquée dans le délai de 180 jours à compter de la réception de sa demande d'inscription.

Cette demande ayant été formulée le 27 juillet 2021, le délai de 180 jours prescrit par l'article R. 165-8 du CSS était bien dépassé. Mais à aucun moment ce dernier ne sanctionne ce dépassement, très fréquent en pratique, par l'illégalité de la décision refusant l'inscription, ce

qui aurait d'ailleurs comme conséquence de reprendre la procédure et de l'allonger au détriment de l'exploitant.

Par ailleurs, vous avez jugé que la décision par laquelle les ministres rejettent de manière expresse une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables se substitue à la décision de refus implicitement née auparavant du silence gardé sur la demande d'inscription au terme du délai de 180 jours imparti à l'administration pour prendre et communiquer sa décision (CE, 30 décembre 2021, *Société Giskit B.V et autre*, n° 446479, 446480, T. sur ce point).

Vous avez ainsi confirmé une ligne jurisprudentielle tracée par vos décisions *Mme B...* du 8 juin 2011 (n° 329537, T.) et *Société IDL* du 28 mai 2010 (n° 320950, T.), prises en matière de médicaments, et dont s'était détachée dans cette même matière une décision du 29 mai 2019, *Société Laboratoires Majorelle*¹, qui avait préservé le caractère autonome de la décision implicite, au motif qu'il découlait de l'article 6, paragraphes 1 et 2, de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988, l'obligation pour les ministres de motiver leurs décisions dans le délai de 180 jours et qu'il appartenait au juge administratif de sanctionner le défaut de motivation de la décision implicite de rejet née à l'expiration de ce délai. Mais en actant la substitution de la décision expresse à la décision implicite de refus d'inscription, votre précédent *Société Giskit* nous semble bien confirmer que le dépassement de ce délai est sans incidence sur la légalité de la décision expresse, qui est la seule attaquée en l'espèce. Vous écarterez donc le second moyen de la requête.

2.3. En troisième lieu, la société soutient que la décision attaquée méconnaît l'article L. 121-1 du code des relations entre le public et l'administration (CRPA) et le principe général des droits de la défense, en ce qu'elle aurait été prise avant que le CEPS ait pu répondre à son ultime proposition de tarification et sans qu'elle n'ait pu présenter ses derniers arguments. Mais la décision litigieuse présentant un caractère réglementaire et ayant été prise sur sa demande, elle n'était pas soumise à la procédure contradictoire préalable prévue par l'article L. 121-1 du CRPA. En tout état de cause, la décision a bien tenu compte de la dernière proposition tarifaire de la société formulée dans son courrier du 14 septembre 2023. Le moyen pourra donc être écarté.

3. Vous pourrez désormais en venir aux moyens de légalité interne de la requête.

3.1. La société soutient d'abord que les ministres auraient entaché leur décision d'une erreur manifeste d'appréciation, en se fondant sur la circonstance que son dispositif était susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie au sens du 2° de l'article R. 165--4 du CSS.

Vous savez que cette disposition liste les six hypothèses pouvant justifier un refus d'inscription sur la liste des produits remboursables. Son 2° prévoit le cas des « *produits ou*

¹ n° 417090, T.

prestations qui n'apportent ni amélioration du service qui en est attendu ou du service qu'ils rendent, ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ». Vous n'avez presque jamais précisé le périmètre de ce dernier critère, parfois qualifié « *d'attrape-tout* »² et qui a été surtout mobilisé jusqu'à ce présent pour éviter une double prise en charge du produit par l'assurance maladie (CE, 31 janvier 2007, *Société Tyco Healthcare*, n° 280022 ; CE, 22 octobre 2003, *Société Ethicon SAS*, n° 249634, T.).

Les ministres se sont reposés sur ce critère pour refuser l'inscription de « Proprio Foot ». Pour ce faire, ils ont déduit du dernier courrier de la société Ossur que celle-ci n'accepterait de commercialiser son dispositif qu'à des tarifs et prix qu'ils ont considéré comme étant excessifs par rapport au prix de leurs comparateurs identifiés par le CNEDIMTS, c'est-à-dire les pieds à restitution d'énergie de classe III. C'est pourquoi, sans attendre la décision du CEPS, ils ont directement refusé d'inscrire le dispositif sur la liste des produits et prestations remboursables, au motif que les prix envisagés par la société étaient susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie, chiffrées à environ 40 millions d'euros pour 2 670 patients éligibles.

Cette manière de faire était probablement un peu cavalière et il aurait peut-être été plus sage d'attendre que le CEPS acte lui-même l'impossibilité de conventionner sur le prix proposé par la société ou fixe un prix si bas par rapport à ses attentes qu'elle se serait désistée de sa demande d'inscription. Mais, nous l'avons vu, l'intervention du refus d'inscription sans décision préalable du CEPS n'est pas illégale de ce seul fait.

Nous sommes en revanche plus dubitatifs sur la motivation retenue par les ministres pour justifier ce refus. Vous pourriez certes considérer, comme eux, que le remboursement par l'assurance maladie d'un produit dont le prix attendu est trop cher par rapport à des produits comparables, est bien « *susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées* » au sens du 2° de l'article R. 165-4.

Nous sommes toutefois arrêtés par les textes régissant la procédure d'inscription des médicaments sur la liste de ceux qui peuvent être remboursés et dont vous savez qu'ils ont inspiré la rédaction des dispositions relatives aux produits de santé³. En effet, contrairement à l'article R. 165-4, l'article R. 163-5 du CSS, distingue de manière plus fine les cas pouvant justifier le refus d'inscrire un médicament sur la liste des médicaments remboursables. Son 2° évoque ainsi le cas où le médicament n'apporte « *ni amélioration du service médical rendu (...) ni économie dans le coût du traitement médicamenteux* », son 3° celui où le médicament « *est susceptible d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées* » et son 4° le cas de celui « *dont le prix proposé par l'entreprise ne serait pas justifié eu égard aux critères* » légaux prévus au I et au II de l'article L. 162-16-4. Et vous avez jugé que ces trois

² Jean Lessi, concluant sur CE, 30 mars 2016, *Société BB Farma*, n° 383846, 386968, 386972, T.

³ Marine Aulois-Griot, Fasc. 6-20 : Généralités – Dispositifs médicaux. – Informations, surveillance du marché et prise en charge, §27.

motifs se rapportaient bien, en principe, à des situations distinctes (CE, 7 juillet 2021, *Société Centre spécialités pharmaceutiques*, n° 440246, T.).

Autrement dit, là où le droit du médicament distingue par trois alinéas différents trois motifs de refus distincts, le droit des produits de santé les réunit sous le seul pavillon du 2° de l'article R. 165-4 et s'abstient d'isoler le critère tiré du prix excessif proposé par l'entreprise, pour ne retenir que ceux tirés de l'insuffisance du service attendu et des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

Votre premier réflexe pourrait être de transposer votre précédent du 7 juillet 2021 aux produits de santé, en distinguant le motif de refus fondé sur l'inadéquation du prix proposé par l'entreprise et celui fondé sur le risque que l'assurance maladie engage des dépenses injustifiées. Concluant sur cette décision, Vincent Villette soulignait d'ailleurs que ce dernier motif était lié aux « *conséquences collatérales* » de la prescription du produit et non à son prix, même s'il n'excluait pas une certaine porosité entre les deux notions. Cette logique conduirait à sanctionner le refus d'inscription opposé par les ministres, en ce qu'ils ont mobilisé le critère du prix trop important par rapport au service attendu pour considérer qu'il était susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées, alors qu'il s'agit de deux motifs distincts et que le premier ne figure pas à l'article R. 165-4.

Deux raisons nous conduisent toutefois à ne pas retenir cette approche.

Tout d'abord, même si l'article R. 165-4 ne contient pas de dispositions analogues au 4° de l'article R. 163-5, rien ne nous semble faire obstacle, par principe, à ce que les ministres ne puissent se fonder, comme en médicaments, sur un prix demandé trop élevé pour refuser de l'inscrire sur la liste des produits remboursables. L'asymétrie rédactionnelle entre les deux dispositions semble davantage être le fruit d'une évolution non coordonnée de leurs rédactions au fur et à mesure du temps, plutôt que d'une volonté nette du pouvoir réglementaire d'exclure la possibilité pour les ministres de fonder une décision de refus sur le prix excessif du produit proposé.

Admettre le contraire aurait pour inconvénient, d'abord, de s'en remettre entièrement au CEPS pour fixer un prix tel qu'il découragerait la société de solliciter son inscription, ensuite d'empêcher les ministres de refuser d'inscrire un produit dont le coût serait manifestement excessif, ce qui paraît à la fois inopportun et contraire à l'esprit même de la procédure d'inscription, qui fait des ministres les ultimes garants du bien-fondé de la dépense publique. Nous pensons donc possible de donner une portée utile au critère figurant au 2° de l'article R. 165-4, en considérant que le motif sur les dépenses injustifiées englobe celui tiré de ce que le prix proposé par l'entreprise serait lui-même injustifié. Cet effort ne nous paraît pas hors de portée, dans l'attente que le pouvoir réglementaire enrichisse l'article R. 165-4 pour harmoniser sa rédaction avec l'article R. 163-5.

Ensuite et surtout, la requête ne critique à aucun moment le fait que les ministres se seraient fondés sur un critère ne figurant pas à l'article R. 165-4. Ils contestent seulement, sous l'angle

de l'erreur manifeste d'appréciation, le constat selon lequel leur produit serait susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Ainsi, si la base légale utilisée pour fonder le refus est fragile, une censure pour erreur de droit sur ce point nous paraît impossible.

Quant à l'erreur manifeste invoquée, qui correspond à votre degré de contrôle en la matière⁴, elle ne ressort pas des pièces du dossier.

Pour soutenir que l'amélioration du service attendu de Proprio Foot est de niveau III « modérée » et non de niveau IV « mineure », la société fait valoir que l'étude qu'elle a elle-même produite devant la CNEDIMTS ne permettait pas de bien mesurer la diminution de consommation d'oxygène de son utilisateur, compte tenu de la méthodologie retenue. Mais cette étude a justement été produite par la société, qui ne peut donc s'en prendre qu'à elle-même si elle n'est pas apparue suffisamment probante. En outre, devant la CNEDIMTS, elle n'a produit que des études, jugées peu convaincantes, et n'a jamais contesté l'utilité du dispositif en matière de consommation d'oxygène. Par ailleurs, rien au dossier ne permet de justifier que le prix proposé par la société soit 3 à 4 fois plus élevé que celui de ses comparateurs. Et si la requérante soutient que son dispositif « Proprio Foot » serait différent de ces derniers, c'est-à-dire les pieds à restitution d'énergie de classe III, en raison notamment de l'existence d'un microprocesseur intégré, cette circonstance ne permettait pas, à elle seule, de les disqualifier, seul comptant le niveau de service attendu du dispositif, indépendamment de la technologie la composant.

Le moyen d'erreur manifeste d'appréciation sera donc écarté.

3.2. Il en ira de même du dernier moyen de la requête. La société invoque une méconnaissance du principe d'égalité dès lors qu'un dispositif similaire et concurrent du sien, dit « 3C100-C Leg », a été inscrit sur la liste des produits remboursables avec un tarif supérieur à des prothèses mécaniques. Un tel moyen est, en principe, opérant pour contester le refus d'inscription d'un dispositif médical (v., CE 16 décembre 2019, *Société Zimmer Biomet France*, n° 423295). Il n'est cependant pas fondé. En effet, aucune comparaison avec son propre produit n'est possible, le dispositif concurrent étant une prothèse du genou avec microprocesseur et le sien une prothèse de cheville.

Par ces motifs nous concluons au rejet de la requête.

⁴ Pour l'article R. 163-5, 18 décembre 1991, *Syndicat national de l'industrie pharmaceutique*, n° 215145, Rec.