

Conseil d'État

N° 429473

ECLI:FR:CEORD:2019:429473.20190516

Inédit au recueil Lebon

Juge des référés

SCP GADIOU, CHEVALLIER, avocats

Lecture du jeudi 16 mai 2019

REPUBLIQUE FRANCAISE

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS

Vu la procédure suivante :

Par une requête et un mémoire en réplique, enregistrés les 5 avril et 3 mai 2019 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, la société Almafil demande au juge des référés du Conseil d'Etat, statuant sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative :

1°) d'ordonner la suspension de l'exécution de l'arrêté de la ministre des solidarités et de la santé et du ministre de l'action et des comptes publics, en date du 11 mars 2019, portant modification des modalités de prise en charge des tire-laits inscrits au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale, en tant que, d'une part, il réserve cette prise en charge aux appareils permettant " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) ", d'autre part, il prévoit que chaque fabricant doit proposer plusieurs tailles de tétérnelles en conditionnement unitaire ;

2°) d'enjoindre, dans un délai de cinq jours à compter de l'ordonnance à intervenir et sous astreinte de 10 000 euros par jour de retard, à la ministre des solidarités et de la santé et au ministre de l'action et des comptes publics de rétablir la prise en charge des tire-laits de la marque Ameda qu'elle distribue et de différer à six mois l'obligation de proposer plusieurs tailles de tétérnelles en conditionnement unitaire ;

3°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 6 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Elle soutient que :

- la condition d'urgence est remplie dès lors que l'exécution de l'arrêté contesté met en péril la poursuite de son activité, la vente des tire-laits et de leurs accessoires représentant 80 % de son chiffre d'affaires ;

- il existe un doute sérieux quant à la légalité des dispositions litigieuses de l'arrêté contesté ;
- elles ont été adoptées au terme d'une procédure irrégulière, l'avis publié relatif au projet de modification des modalités de prise en charge des tire-laits n'ayant pas mentionné qu'il était envisagé d'imposer des spécifications en termes de fréquences d'aspiration, ce qui ne lui a pas permis de présenter ses observations et l'a privée d'une garantie ;
- elles sont entachées d'une erreur manifeste d'appréciation en ce qu'elles limitent la prise en charge des tire-laits à ceux permettant " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) " ;
- elles ont été édictées en méconnaissance du principe d'égalité et portent une atteinte disproportionnée à sa liberté d'entreprendre et de commercer, dès lors qu'elles favorisent les entreprises qui fabriquent ou commercialisent les tire-laits dotés de la " technologie double phase " au détriment des autres ;
- elles ont été éditées en méconnaissance du principe de sécurité juridique, faute de prévoir une entrée en vigueur différée en ce qu'elles imposent aux fabricants de proposer plusieurs tailles de tétérilles en conditionnement unitaire.

Par un mémoire en défense, enregistré le 26 avril 2019, la ministre des solidarités et de la santé conclut au rejet de la requête. Elle soutient que la condition d'urgence n'est pas remplie et que les moyens soulevés par la société requérante ne sont pas fondés.

La requête a été communiquée au ministre de l'action et des comptes publics qui n'a pas produit de mémoire.

Des observations, enregistrées les 29 avril et 6 mai 2019, ont été présentées par la Haute Autorité de santé.

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu :

- le code de la santé publique ;
- le code de la sécurité sociale ;
- le code de justice administrative ;

Après avoir convoqué à une audience publique, d'une part, la société Almafil et, d'autre part, la ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'action et des comptes publics et la Haute Autorité de santé ;

Vu le procès-verbal de l'audience publique du 7 mai 2019 à 10 heures au cours de laquelle ont été entendus :

- Me Chevallier, avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation, avocat de la société

Almafil ;

- les représentants de la société Almafil ;

- les représentants de la ministre des solidarités et de la santé ;

- les représentants de la Haute Autorité de santé ;

et à l'issue de laquelle le juge des référés a clos l'instruction ;

Considérant ce qui suit :

1. Aux termes du premier alinéa de l'article L. 521-1 du code de justice administrative : " Quand une décision administrative, même de rejet, fait l'objet d'une requête en annulation ou en réformation, le juge des référés, saisi d'une demande en ce sens, peut ordonner la suspension de l'exécution de cette décision, ou de certains de ses effets, lorsque l'urgence le justifie et qu'il est fait état d'un moyen propre à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux quant à la légalité de la décision ".

2. Par un arrêté du 11 mars 2019, la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics ont modifié les modalités de prise en charge par l'assurance maladie des tire-laits inscrits au titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale de façon à ce que cette prise en charge soit désormais subordonnée au respect de certaines spécifications techniques. La société Almafil, qui a pour objet social le commerce de dispositifs médicaux et de produits destinés à l'allaitement et notamment de tire-laits, demande, en application de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, la suspension de l'exécution de certaines des spécifications techniques imposées par cet arrêté : d'une part, celles réservant la prise en charge des tire-laits par l'assurance maladie aux appareils permettant " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) ", d'autre part, celles prévoyant que chaque fabricant doit proposer plusieurs tailles de tétérnelles en conditionnement unitaire.

Sur la condition d'urgence :

3. Il résulte des dispositions citées au point 1 que le prononcé de la suspension d'un acte administratif est subordonné notamment à une condition d'urgence. L'urgence justifie la suspension de l'exécution d'un acte administratif lorsque celui-ci porte atteinte de manière suffisamment grave et immédiate, à un intérêt public, à la situation du requérant ou aux intérêts qu'il entend défendre. Il appartient au juge des référés d'apprécier concrètement, compte tenu des justifications fournies par le requérant, si les effets de l'acte contesté sont de nature à caractériser une urgence justifiant que, sans attendre le jugement de la requête au fond, l'exécution de la décision soit suspendue. L'urgence doit être appréciée objectivement et compte tenu de l'ensemble des circonstances de l'affaire.

4. Il ressort des pièces du dossier que la société Almafil, qui compte trois salariés, distribue en France des tire-laits de marque Ameda ainsi que leurs accessoires, l'ensemble de cette activité représentant environ 80% de son chiffre d'affaires. Ces tire-laits, dotés d'une technologie à piston, se caractérisent par des cycles allant, au maximum, jusqu'à 80 cycles d'aspiration par minute et, par suite, ne respectent pas les nouvelles spécifications techniques en termes de fréquence d'aspiration édictées par l'arrêté du 11 mars 2019, même si, comme le prévoit aussi cet arrêté, de manière transitoire, les tire-laits non conformes peuvent encore être proposés à la location jusqu'au 1er janvier 2023. La société requérante soutient, sans être sérieusement contredite, que depuis l'entrée en vigueur de cet arrêté, et malgré les dispositions transitoires qui viennent d'être mentionnées, ses ventes de tire-laits ont connu une très forte diminution, au point de mettre son existence en péril. Si l'administration en défense objecte que la suspension de l'exécution des dispositions litigieuses serait de nature à porter atteinte à des motifs impérieux d'intérêt général, en l'occurrence, à la nécessité de ne pas inscrire ou de ne pas maintenir sur la liste des produits remboursables par l'assurance maladie des produits dont le service attendu est insuffisant, cette argumentation ne peut qu'être écartée, dès lors qu'en tout état de cause, l'arrêté permet d'ores et déjà, par les dispositions transitoires qu'il édicte, la prise en charge jusqu'au 1er janvier 2023 par l'assurance maladie des tire-laits ne satisfaisant pas les spécifications techniques litigieuses. Les dispositions litigieuses de l'arrêté attaqué, malgré les dispositions transitoires dont elles sont assorties, portent donc une atteinte suffisamment grave et immédiate aux intérêts de la société requérante pour que la condition d'urgence soit regardée comme remplie.

Sur la condition de moyen sérieux :

5. Aux termes du premier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale : " Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel (...) est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution (...) ". La commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale qui vient d'être citée est, comme l'indique l'article R. 165-1 du même code, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS). Aux termes de l'article R. 165-2 du même code : " Les produits ou les prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits sur la liste prévue audit article au vu de l'appréciation du service qui en est attendu./Le service attendu est évalué, dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :/1° L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;/2° Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de

compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique./Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée./Les produits ou les prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste. ". Aux termes de l'article R. 165-9 du même code : " Lorsque l'initiative de l'inscription ou de la modification des conditions d'inscription de produits ou de prestations est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs de ces produits ou prestations en sont informés par une notification adressée à chacun d'eux ou par un avis publié au Journal officiel. Ils peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé dans un délai de trente jours à compter de cette information. Dans les situations où l'avis de projet de modification des conditions d'inscription fait suite à un avis de cette commission datant de moins de dix-huit mois, le nouvel avis qu'elle rend à l'issue de la phase contradictoire doit être publié dans un délai de quatre mois à compter de la date de publication de l'avis de projet. Ils sont également informés par les mêmes voies du tarif et, le cas échéant, du prix envisagés et ils peuvent, dans un délai de trente jours à compter de cette information, faire valoir selon les mêmes modalités leurs observations devant le comité économique des produits de santé. "

En ce qui concerne les premières dispositions contestées :

6. Il ressort des pièces du dossier que les tire-laits, qui sont des dispositifs médicaux, sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale par la voie d'une description générique. Alors que cette inscription n'était, depuis 2003, subordonnée au respect d'aucune spécification technique, la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics ont entrepris de modifier ces conditions d'inscription, dans un contexte de croissance des dépenses de tire-laits prises en charge par l'assurance-maladie. A cet effet a été publié au Journal officiel du 24 juillet 2018 un avis de projet de modification des conditions de prise en charge des tire-laits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, invitant les fabricants et distributeurs à présenter des observations écrites ou à demander à être entendus par la CNEDIMTS avant le 31 août 2018. Si cet avis indiquait qu'il était notamment projeté de subordonner la prise en charge des tire-laits à la condition que les appareils permettent de régler les puissances d'aspiration, l'avis de projet publié ne mentionnait pas, en revanche, que des spécifications techniques étaient également envisagées en matière de fréquence d'aspiration. Toutefois, par un avis du 15 janvier 2019, la CNEDIMTS a recommandé d'ajouter aux caractéristiques techniques des tire-laits susceptibles d'être pris en charge par l'assurance maladie des spécifications relatives aux fréquences d'aspiration, afin que les tire-laits soient en capacité de reproduire les deux phases de l'allaitement des nourrissons dites " phase de stimulation " et " phase d'expression ". Les ministres ayant suivi cet avis, l'arrêté du 11 mars 2019 subordonne la prise en charge par l'assurance maladie des tire-laits au respect de plusieurs spécifications techniques au nombre desquelles figure l'obligation que les appareils soient dotés d'une technologie permettant à la fois " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la

totalité de cette plage ne doit être couverte) ". Ainsi qu'il a été indiqué à l'audience par l'administration en défense, près de 20% des tire-laits actuellement disponibles à la location ne satisferaient pas la condition relative à la fréquence d'aspiration posée par cet arrêté.

7. La société Almafil soutient que l'arrêté du 11 mars 2019, en ce qu'il comporte ces spécifications relatives aux fréquences d'aspiration, est entaché, d'une part, d'un vice de procédure, l'avis de projet de modification publié le 24 juillet 2018 n'ayant pas mis les fabricants et distributeurs de tire-laits à même de discuter du bien-fondé d'une telle condition, et d'autre part, d'une erreur manifeste d'appréciation, les données acquises de la science ne permettant pas de conclure que le service attendu des tire-laits dont l'intensité d'aspiration est réglable et couvre au moins partiellement les deux phases définies par l'arrêté est supérieur à celui de tous les autres tire-laits et notamment, à celui des appareils de marque Ameda qu'elle distribue. Au vu des éléments produits au dossier et des indications données à l'audience, ces deux moyens sont de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité des dispositions de l'arrêté du 11 mars 2019 réservant la prise en charge des tire-laits par l'assurance maladie aux appareils permettant " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doit être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la totalité de cette plage ne doit être couverte) ". La condition tenant à l'existence d'un moyen sérieux est, par suite satisfaite, en ce qui concerne ces dispositions, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens de la requête les concernant.

8. Il résulte de ce qui précède que les conditions posées par l'article L. 521-1 du code de justice administrative, pour que le juge des référés puisse prononcer la suspension des dispositions contestées d'un acte, étant remplies en l'espèce, il y a lieu de suspendre l'exécution des dispositions de l'arrêté du 11 mars 2019 réservant la prise en charge des tire-laits par l'assurance maladie aux appareils permettant " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doit être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la totalité de cette plage ne doit être couverte) ". En revanche, eu égard aux effets de la présente ordonnance, il n'y a pas lieu de faire droit aux conclusions à fins d'injonction sous astreinte également présentées sur ce point.

En ce qui concerne les autres dispositions contestées :

9. Le moyen tiré de ce que les dispositions de l'arrêté du 11 mars 2019 prévoyant que chaque fabricant doit proposer plusieurs tailles de tétérnelles en conditionnement unitaire auraient été édictées en méconnaissance du principe de sécurité juridique n'apparaît pas de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur la légalité de ces dispositions. Par suite, en ce qui concerne ces dispositions de l'arrêté, les conclusions à fins de suspension et, par voie de conséquence, celles à fins d'injonction ne peuvent qu'être rejetées.

Sur les conclusions présentées au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

10. Il y a lieu, dans les circonstances de l'espèce, de faire application de ces dispositions et de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros à verser à la société Almafil.

ORDONNE :

Article 1er : L'exécution des dispositions de l'arrêté du 11 mars 2019 réservant la prise en charge des tire-laits par l'assurance maladie aux appareils permettant " une phase de stimulation (à cycles rapides de 100 à 120 [cycles d'aspiration]/minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) et une phase d'expression (à cycles lents de 30 à 60 /minute, sans que la totalité de cette plage ne doive être couverte) est suspendue.

Article 2 : L'Etat versera à la société Almafил une somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 3 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 4 : La présente ordonnance sera notifiée à la société Almafил, à la ministre des solidarités et de la santé, au ministre de l'action et des comptes publics et à la Haute Autorité de santé.