

Dans une décision en faveur de B. Braun Medical,
Le Conseil d'État demande aux Ministères
(Comptes publics et Santé) de revoir leur copie

Vers une jurisprudence ?

Dans une décision rendue récemment (le 6 mai 2019) et passée un peu inaperçue,
(<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT00038444261>), le Conseil d'État a annulé une décision du ministre de l'action et des comptes publics et de la ministre des solidarités et de la santé du 17 novembre 2017 et enjoint au ministre de l'action et des comptes publics et à la ministre des solidarités et de la santé de réexaminer la demande de la société B. Braun Medical.

Retour sur les faits : la société B. Braun Medical a demandé l'inscription des dispositifs de ballons actifs à libération contrôlée de paclitaxel " Sequent Please " et " Sequent Please Neo ", avec pour indication le traitement de la resténose clinique intra-stent, sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 162-22-7 du même code. Il n'est pas contesté que ces dispositifs médicaux invasifs non implantés dans le corps relèvent du dernier alinéa de l'article R. 165-4 du même code et, par conséquent, du nouveau titre V de la liste des produits et prestations remboursables. Par deux avis du 28 juin 2016, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé a estimé que le service attendu de ces dispositifs était " suffisant " pour justifier leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, tout en précisant qu'ils n'apportaient pas d'amélioration du service attendu par rapport à des stents actifs, dispositifs médicaux implantables relevant quant à eux du titre III de cette liste et déjà inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Par une décision du 17 novembre 2017, le

ministre de l'action et des comptes publics et la ministre des solidarités et de la santé ont refusé l'inscription des dispositifs médicaux litigieux sur la liste prévue par l'article L. 162-22-7 faute d'amélioration du service attendu par rapport aux comparateurs pertinents, ainsi que, par voie de conséquence, s'agissant de produits utilisés exclusivement en milieu hospitalier, leur inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code. La société B.Braun Medical demande l'annulation pour excès de pouvoir de cette décision, ainsi que de la décision implicite de rejet de son recours gracieux.

La ministre des solidarités et de la santé avait fait valoir que la comparaison directe d'un dispositif médical avec un autre dispositif médical lui-même inscrit sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation constitue un élément en faveur de l'inscription sur cette liste, même si l'amélioration du service attendu par rapport à ce comparateur n'est que mineure, voire inexistante. Elle indiquait toutefois que dans cette dernière hypothèse, lorsque le dispositif médical concerné relève du titre V de la liste des produits et prestations remboursables, l'inscription sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation n'est possible qu'à la condition que le comparateur pertinent relève également du titre V de la liste des produits et prestations remboursables.

C'est sur ce point précis que le Conseil d'État a « retoqué » le refus des deux Ministères. L'article 6 de sa décision est sans ambiguïté : "Cependant, si les dispositifs médicaux invasifs relevant du titre V de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ne sont pas implantables, à la différence de ceux relevant du titre III de cette liste, cette seule différence ne fait pas obstacle par elle-même, au regard de l'objet de l'inscription sur la liste prévue par l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, à ce qu'ils puissent être regardés comme étroitement comparables dans le traitement d'une même pathologie. Par suite, en se bornant, pour refuser l'inscription sollicitée des ballons actifs " Sequent Please " et " Sequent Please Neo " sur cette liste, à constater, d'une part, que ces dispositifs médicaux n'apportaient pas d'amélioration du service attendu par rapport aux stents actifs et, d'autre part, que ces comparateurs pertinents, déjà inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, ne relevaient pas du titre

V de la liste des produits et prestations remboursables mais de son titre III, les ministres ont entaché leur décision d'une erreur de droit. La société B. Braun Medical est donc fondée à demander, pour ce motif, l'annulation de la décision attaquée rejetant sa demande d'inscription sur la liste prévue par l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et, par voie de conséquence, sa demande d'inscription sur la liste prévue par l'article L. 165-1 du même code, ainsi que la décision rejetant son recours gracieux".

Cette décision est importante, pour la société concernée bien entendu mais devrait également permettre de clarifier la notice d'information publiée sur le site Internet du ministère : « la comparaison directe d'un dispositif médical avec un autre dispositif médical lui-même inscrit sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation constitue un élément en faveur de l'inscription sur cette liste ».

Le Ministère avait estimé, pour justifier son refus, que dans cette dernière hypothèse, lorsque le dispositif médical concerné relève du titre V de la liste des produits et prestations remboursables, l'inscription sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation n'est possible qu'à la condition que le comparateur pertinent relève également du titre V de la liste des produits et prestations remboursables. Le Ministère estimait donc que le comparateur n'était pas pertinent, alors même que la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) avait accepté celui-ci.

Au-delà de ce cas particulier, la décision du Conseil d'État pourrait faire, par extension, jurisprudence. En particulier pour les dispositifs médicaux dont le service est reconnu comme suffisant par la CNEDIMTS, avec une amélioration du service attendu (ASA) de niveau V ou IV.

A ce stade, il est utile de préciser que les décisions de la CNEDIMTS se font indépendamment des considérations de prise en charge- et que de son point de vue, le SA positif constitue à lui seul un critère d'éligibilité au remboursement – le service attendu, quant à lui, ne devant servir à mesurer une amélioration à visée de mise en place tarifaire.

Fréquemment, ce niveau est considéré comme insuffisant par la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) pour être accepté en intra GHS ou sur la liste en sus. Ce qui revient à priver des patients (souvent peu nombreux mais ce n'est pas une raison) d'un dispositif efficace, pour des raisons administratives et financières plus que thérapeutiques. L'Allemagne a depuis longtemps résolu le problème en mettant en place un dispositif soutenant ces innovations pendant une période définie (deux à trois ans), les NUB (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - Nouvelles méthodes d'examen et de traitement) permettant de mesurer l'amélioration attendue en allouant un supplément tarifaire temporaire (« Zusatzentgelt »), avant une éventuelle création d'un nouveau forfait hospitalier.

Un exemple à suivre ?

P. Sellier