

Audience du 17 septembre 2021
Conclusions du rapporteur public

Lorsqu'une femme, de groupe sanguin rhésus négatif, porte un fœtus, de groupe sanguin rhésus positif, les anticorps produits par la mère peuvent conduire, notamment dans le cadre d'une grossesse ultérieure, à la destruction des globules rouges du fœtus : c'est la conséquence de l'allo-immunisation fœto-maternelle. Pour prévenir ce phénomène, il faut injecter aux femmes concernées des immunoglobulines qui bloquent la production de ces anticorps. Ce traitement peut être administré de manière large à l'ensemble des femmes enceintes de groupe sanguin rhésus négatif, mais, pour pallier d'autres risques, il est préférable de cibler les femmes dont le fœtus est de groupe sanguin rhésus positif. Cela suppose cependant de déterminer le groupe sanguin du fœtus. A cet effet, plusieurs laboratoires ont développé, au début des années 2000, une technique innovante de génotypage du rhésus fœtal à partir d'un test sanguin de la femme enceinte, technique qui se révèle donc moins invasive que les techniques plus traditionnelles. Tel est le cas de l'Institut de Biotechnologies Jacques Boy, qui a mis au point un kit de test sanguin à destination des femmes enceintes de rhésus négatif.

En application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, le remboursement par l'assurance maladie de tout acte ou prestation réalisé par un professionnel de santé est subordonné à leur inscription sur une liste. Ce sont les conditions dans lesquelles s'est effectuée cette inscription (et nous reviendrons de manière détaillée sur les différentes étapes conduisant à cette inscription) qui sont à l'origine du litige indemnitaire dont vous êtes saisis. La société requérante demande, dans le dernier état de ses écritures, le versement d'une somme de 5 492 335 euros majorée des intérêts. Si la requête ne visait que l'Etat, vous pourriez considérer que les écritures ultérieures visent à une condamnation solidaire de l'Etat et de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM). Cette demande est fondée à titre principal sur l'engagement de la responsabilité pour faute, essentiellement en raison d'un délai anormalement long pour procéder à cette inscription, et subsidiairement sur la responsabilité sans faute.

L'UNCAM oppose l'irrecevabilité des conclusions dirigées à son encontre, en l'absence de demande préalable. La circonstance que la demande préalable que la requérante a adressée à l'Etat invoque des fautes commises par l'UNCAM ne saurait par principe l'exonérer de l'obligation d'adresser une demande préalable spécifiquement à cette dernière. Il n'en irait autrement que dans une configuration très différente de celle qui se présente à vous. En effet, si l'UNCAM avait agi au nom de l'Etat, elle aurait été dans l'obligation de communiquer à ce dernier une réclamation préalable qui lui aurait été adressée et qui mentionnait des fautes de l'Etat, et, de votre côté, cela vous aurait conduit à devoir regarder comme également dirigée contre l'Etat une requête qui n'aurait mis en cause que l'UNCAM. Il s'agit là de l'application de la veine jurisprudentielle issue de CE 28 mai 2018 Mme Le Lay, n°405448, rec. p. 227. Mais vous ne vous trouvez nullement dans cette situation : d'une part, et contrairement à ce qu'affirme la société requérante, la mise en œuvre de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale relève d'une prérogative propre à l'UNCAM qui n'exerce pas ce pouvoir au nom de l'Etat, et d'autre part la réclamation préalable a été adressée à l'Etat, qui n'avait pas d'obligation de la transmettre à l'UNCAM. Et si la requérante invoque le bénéfice d'un jugement du TA de Montreuil retenant la responsabilité de l'Etat en matière de police

sanitaire du fait des agissements de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), au-delà du fait que cette agence était en l'espèce intervenue au nom de l'Etat et pouvait ainsi engager la responsabilité de ce dernier (CE 16 novembre 2020 Mme Karatepe, n°431159, au recueil), cette circonstance est sans incidence sur la recevabilité des conclusions présentées à l'encontre de l'UNCAM. Nous vous invitons donc à retenir cette fin de non-recevoir partielle.

Sur le fond, nous vous proposons d'examiner d'abord les fautes invoquées à l'encontre de l'Etat, qui concernent principalement un délai anormalement long pour procéder à l'inscription du procédé de la société requérante sur la liste des actes remboursables, et accessoirement le refus de mettre en œuvre les dispositions de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale permettant qui autorisent, dans certains cas, l'Etat à procéder d'office à l'inscription d'un acte ou d'une prestation sur la liste.

Mais avant de procéder à cet examen, il convient de décrire plus précisément la procédure ordinaire conduisant à l'inscription d'un acte ou d'une prestation sur la liste permettant leur prise en charge par l'assurance maladie. Cette procédure est initiée soit par l'UNCAM, soit par l'Etat, soit par une société savante soit encore par un organisme professionnel qui saisit à cette fin la Haute Autorité de Santé. Celle-ci réunit un collège d'experts pour procéder à l'évaluation de l'utilité clinique de l'acte ou de la prestation, et le projet est soumis à l'approbation du collège de la HAS puis l'avis est transmis à l'UNCAM. Il appartient alors à celle-ci de saisir la commission de hiérarchisation des actes de biologie médicale (CHAB), composée de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'UNCAM. Cette commission, qui, comme son nom ne l'indique pas, est chargée d'émettre un avis sur les conditions financières de versement des prises en charge, doit rendre cet avis dans un délai maximal de cinq mois à compter de la réception de l'avis de la HAS, ce qui résulte des dispositions l'article L. 162-1-8 du code de la sécurité sociale. Sur le fondement de cet avis, l'UNCAM procède à une évaluation médico-économique et élabore un projet de tarification. Elle transmet une note d'intention en ce sens à différents organismes et saisit pour avis l'Union Nationale des Organismes d'Assurance Maladie Complémentaires, laquelle dispose, en principe, d'un délai de 6 mois pour formuler un avis. Le collège des directeurs de UNCAM prend alors la décision, qui est publiée au Journal Officiel si le ministre chargé de la santé ne s'y est pas opposé dans un délai de 45 jours dans le cas général.

Il vous appartiendra également d'opter entre un régime de faute simple et un régime de faute lourde. En défense, l'Etat entend limiter sa responsabilité à la dernière phase du processus, l'approbation ou non de la décision de l'UNCAM, en soulignant qu'il s'agit de sa seule intervention. La possibilité de s'opposer à l'inscription décidée par l'UNCAM correspond de notre point de vue à un pouvoir de tutelle et de contrôle au sens de la décision CE 30 novembre 2001 Kechichian n°219562, au recueil. Si, en la matière, le principe est l'application d'un régime de faute lourde, cette présomption peut être renversée dans trois hypothèses : le caractère purement mécanique de l'activité de contrôle, lorsque les intérêts en jeu font l'objet d'une protection particulière ou lorsque le pouvoir de tutelle révèle une réelle emprise du contrôleur sur le contrôlé (voir la chronique de P. Colin et M. Guyomar sur la décision Kechichian à l'AJDA 2012 p. 133). Or il nous semble que la nature des intérêts en jeu justifie un régime de faute simple. Le régime d'approbation ou d'opposition de l'Etat est particulièrement fort s'agissant d'une décision qui a fait l'objet d'échanges soutenus avec les différents partenaires, alors que la négociation conventionnelle est reconnue comme un principe fondamental du droit de la sécurité sociale (CE 4 mai 1983 Syndicat national des médecins biologistes, n°25368, au recueil). Mais surtout, ce pouvoir conféré à l'Etat vise, au-

délà des aspects strictement financiers, à promouvoir la qualité et l'efficacité du système de santé en lui permettant de s'opposer au remboursement d'actes ou de prestations qui participeraient à ses yeux insuffisamment à ces objectifs.

La première faute invoquée est donc le délai anormalement long entre la réception par l'UNCAM, le 26 janvier 2011, de l'avis de la HAS et la décision d'inscription du procédé sur la liste des actes remboursables par le collège des directeurs de l'UNCAM le 24 mai 2017. Il est exact que ce délai excède largement le délai de trois ans habituellement constaté et qui n'est pas sérieusement contesté. Il résulte de l'instruction que ce délai anormalement long résulte de deux facteurs liés au fonctionnement de la CHAB. En premier lieu, les 13 juin et 18 novembre 2014 la CHAB a émis, dans un contexte de blocage de cette commission par les représentants des laboratoires, des avis défavorables au motif que la réalisation des tests était réservée aux laboratoires bénéficiant d'un agrément en vue de la réalisation de diagnostics prénataux. Ces difficultés ayant entraîné ce premier retard ne sont toutefois aucunement imputables à l'Etat. En second lieu, ainsi que nous vous l'avons exposé, la CHAB comprend notamment des représentants des syndicats représentatifs des personnels de santé. La convention nationale des directeurs de laboratoires privés d'analyse médicale venait à expiration en 2014, et l'enquête de représentativité conduite entre le neuvième mois et le sixième mois précédent l'échéance conventionnelle, conformément aux dispositions de l'article R. 162-54 du code de la sécurité sociale, a mis en évidence l'existence d'un nouveau syndicat représentatif, le syndicat des jeunes biologistes médicaux. La modification de la composition de la CHAB supposait d'une part l'adhésion de ce syndicat à la convention, cette adhésion étant intervenue le 22 octobre 2015 et ayant fait l'objet d'une publication le 28 novembre 2015, soit dans des délais raisonnables. Elle impliquait d'autre part la conclusion d'un avenant n°7 à cette convention pour permettre la répartition des voix entre les différentes organisations syndicales, et cet avenant a été conclu le 7 novembre 2016. L'avis de la CHAB rendu le 24 janvier 2017 n'est de ce fait pas entaché d'un retard excessif.

La seconde faute invoquée tient au refus implicite de l'Etat et de l'UNCAM de procéder à l'inscription de la prestation sans avis de la CHAB. La société requérante invoque principalement le fondement de l'article L. 162-1-8 du code de la sécurité sociale, mais la méconnaissance alléguée de ces dispositions, qui ne prévoient une telle possibilité qu'au profit de l'UNCAM, n'est pas de nature à pouvoir engager la responsabilité de l'Etat. L'institut requérant invoque également la méconnaissance par l'Etat des dispositions de l'article L. 162-1-7 qui prévoient que « (...) *Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au Journal officiel de la République française (...)* ». Nous comprenons ces dispositions, qui semblent s'apparenter à un pouvoir de tutelle de substitution, comme dérogeant à la procédure ordinaire conduite par l'UNCAM telle qu'elle est définie au même article, ce qui suppose que les raisons de santé publique, qui doivent faire l'objet d'un avis de la HAS, soient **particulièrement impérieuses**. Ces raisons impérieuses peuvent notamment viser à permettre un remboursement à brève échéance de certains actes ou prestations, par exemple un vaccin. Certes le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français avait relevé dès novembre 2005 l'intérêt d'un génotypage fœtal rhésus D en vue de diminuer le nombre d'injections d'immunoglobulines, mais cette seule préoccupation ne nous apparaît pas relever d'une raison impérieuse de santé publique qui aurait justifié la mise en œuvre de la procédure dérogatoire. Nous estimons donc que l'Etat n'a pas commis de faute en n'y ayant pas recours.

Venons-en maintenant à l'examen de la responsabilité sans faute. La requérante invoque une rupture de l'égalité devant les charges publiques en raison du renoncement de l'Etat à inscrire sur la liste le procédé en cause. Si la requérante se prévaut du caractère anormal et spécial de son préjudice, vous savez cependant que depuis **CE sect. 30 juillet 2003 Association pour le développement de l'aquaculture en région Centre, n°215957, rec. p. 367**, le préjudice doit présenter un caractère **grave et spécial**. Vous pourriez avoir des doutes sur le caractère spécial du préjudice invoqué, puisque le dossier vous apprend que d'autres sociétés s'étaient engagées dans une voie analogue. Mais, surtout, nous pensons que ce préjudice ne présente pas de caractère de gravité suffisante. En effet, l'institut requérant n'établit nullement que le retard aurait menacé, notamment du point de vue financier, sa pérennité. Au demeurant, il a bénéficié d'aides de la mission d'aide à l'intérêt général et à la contractualisation, et pouvait également solliciter le bénéfice du forfait innovation prévu par l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, ou encore du dispositif du référentiel des actes innovants hors nomenclature issu des dispositions de l'article L. 165-1-1 du même code, ces dispositifs permettant à titre provisoire le remboursement rapide des actes en cause.

Il résulte de ce que nous vous avons exposé que, sans qu'il soit besoin de statuer sur l'exception de prescription, la requête de l'Institut de Biotechnologies Jacques Boy doit être rejetée, y compris les conclusions présentées sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du CJA. En revanche, dans les circonstances de l'espèce, vous pourrez faire application de ces dispositions et mettre à la charge de cet institut une somme de 1 500 € à verser à l'UNCAM.

PCMNC :

- **Rejet pour irrecevabilité des conclusions tendant à la condamnation de l'UNCAM (défaut de réclamation préalable)**
- **rejet au fond des conclusions tendant à engager la responsabilité de l'Etat**
- **mise à la charge de l'Institut de Biotechnologies Jacques Boy d'une somme de 1 500 euros à verser à l'UNCAM sur le fondement des dispositions de l'article L. 761-1 du CJA.**