



**AVIS DE Mme TUFFREAU,
AVOCATE GÉNÉRALE RÉFÉRENDAIRE**

Arrêt n° 512 du 6 juin 2024 (B+R) – Deuxième chambre civile

Pourvoi n° 21-25.527

Décision attaquée : Tribunal judiciaire d'Orléans du 18 novembre 2021

La caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) du Loiret

C/

M. [U] [J]

Les parents d'un enfant atteint d'un handicap, ci-après les assurés, se sont vus prescrire une poussette Buggy Major élite, avec un harnais quatre points et divers accessoires, conçue spécifiquement pour les enfants atteints d'un handicap.

Les assurés ont acquis cette poussette en ligne auprès d'une société située en Espagne, pour un montant de 621,20 euros.

Par courrier du 15 avril 2021, la caisse primaire d'assurance-maladie du Loiret, ci-après la caisse, a refusé la prise en charge de la poussette au motif que le fournisseur n'était pas agréé par la sécurité sociale.

Après un recours infructueux devant la commission de recours amiable, les assurés ont saisi le tribunal judiciaire qui, par jugement du 18 novembre 2021, a condamné la caisse à leur payer la somme de 621,20 euros au titre de la poussette, en se fondant sur les dispositions de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, au motif que :

« Pour s'opposer au remboursement, la caisse ne prétend pas que ce dispositif médical à usage individuel n'est pas inscrit sur la liste établie après l'avis de la HAS, mais seulement que le fournisseur n'est pas enregistré sur le fichier national. Or ainsi qu'il résulte du texte précité [article L. 165-1 du code de la sécurité sociale], il s'agit d'une possibilité et en l'état, la caisse ne démontre pas que pour ce type de matériel, le fournisseur doit être préalablement enregistré ».

À l'appui de son pourvoi, la caisse soutient, au visa des articles R. 161-40 à R. 161-42 du code de la sécurité sociale, que le remboursement de la poussette et de ses accessoires était exclu dès lors que ni la facture ni la feuille de soin ne mentionnaient l'identifiant du fournisseur. Elle en déduit que la motivation selon laquelle il n'est pas démontré que le fournisseur doit être préalablement enregistré est dès lors insuffisante.

Ce moyen ne peut, à mon sens, qu'être rejeté. En effet, ce raisonnement se fonde sur la réglementation française applicable au remboursement des dispositifs médicaux acquis en France (1). Or, le dispositif médical litigieux a été acheté à l'étranger et son remboursement se trouve de ce fait soumis à la réglementation relative aux soins reçus à l'étranger (2).

Le refus de remboursement de la caisse résulte en réalité de l'erreur commise par les assurés dans le formulaire envoyé, erreur que la caisse n'a pas relevée. Les assurés ont envoyé à la caisse un formulaire Cerfa n° 11389*05¹, applicable pour les soins reçus en France, alors qu'aurait dû être envoyé à la caisse le formulaire Cerfa n° 12267*06², relatif aux soins reçus à l'étranger.

1. Le remboursement des dispositifs médicaux acquis en France

Depuis le 22 avril 2022, le dispositif médical est défini à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »³.

Le remboursement des dispositifs médicaux acquis en France répond aux conditions de fond de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (a), mais également aux conditions de forme, communes à l'ensemble des soins de santé (b).

¹ https://www.ameli.fr/sites/default/files/formulaires/194/s3115_0.pdf

² <https://www.ameli.fr/sites/default/files/formulaires/Formulaire-S3125-Soins-etranger.pdf>

³ Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, art. 10.

a) *Les conditions de fond propres au remboursement des dispositifs médicaux*

L'article L.165-1 du code de la sécurité sociale⁴ conditionne le remboursement par l'assurance-maladie des dispositifs médicaux à usage individuel à leur inscription sur une liste, établie après avis d'une commission de la Haute autorité de santé.

L'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale précise ainsi que « Les produits ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie, sur prescription médicale [...] que s'ils figurent sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code et dénommée "Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ". »

Il s'agit de la **liste des produits et prestations remboursables (LPP)**.

Appliquant ces textes, la deuxième chambre civile juge qu'un produit ou une prestation de santé ne peut donner lieu à remboursement par les organismes d'assurance-maladie que pour autant qu'il est inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables et que leur prescription réponde aux conditions fixées à cet effet (2e Civ., 13 octobre 2022, pourvoi n° 21-10.064 ; 2e Civ., 18 mars 2021, pourvoi n° 19-23.099 ; 2e Civ., 11 septembre 2008, pourvoi n° 07-15.021, Bull. 2008, II, n° 197 ; 2e Civ., 10 novembre 2011, pourvoi n° 10-26.924).

Aux termes de ces articles, pour pouvoir être remboursés, les dispositifs médicaux doivent donc répondre à deux conditions : d'une part, faire l'objet d'une prescription médicale et, d'autre part, figurer sur la liste établie par arrêté.

b) *Les conditions de forme communes au remboursement de l'ensemble des actes et prestations*

S'agissant des conditions de forme, **l'article R. 161-40 du code de la sécurité sociale**, dans sa version en vigueur depuis le 15 février 2020, dispose que :

« La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement par les organismes servant les prestations de l'assurance maladie sont subordonnées à la production d'une part de documents électroniques ou sur support papier, appelés feuilles de soins, constatant les actes effectués et les prestations servies, d'autre part de l'ordonnance du prescripteur, s'il y a lieu. [...] »

L'**article R. 161-42** du même code précise les mentions devant apparaître sur la feuille de soins, qui conditionnent la constatation des soins et le droit à remboursement. Il y est notamment précisé que doivent apparaître sur le support papier :

« -les noms, prénoms, identifiant personnel et situation d'exercice du professionnel ayant effectué les actes, prescrit ou servi les prestations ainsi que la raison sociale, l'adresse et l'identifiant de la structure d'activité correspondante ;

⁴ Version en vigueur depuis le 28 décembre 2019 : « Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées 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. [...] »

-le cas échéant, lorsqu'ils sont différents de ceux mentionnés à l'alinéa précédent, la raison sociale, l'adresse et l'identifiant de l'organisme ou de l'établissement ayant servi les prestations ; »

La feuille de soins envoyée à l'assurance-maladie doit donc mentionner l'identifiant du fournisseur du dispositif médical.

En effet, pour établir des feuilles de soins et facturer des dispositifs médicaux, des produits ou des prestations, une entreprise doit avoir été préalablement enregistrée au fichier national des professions de santé (FNPS) que gère l'assurance maladie et avoir obtenu un identifiant de facturation⁵.

En l'espèce, il n'est pas contesté que la poussette dont il est demandé le remboursement, d'une part, constitue un dispositif médical et, d'autre part, remplit les conditions de fond pour être remboursée. En effet, la poussette a été prescrite par un médecin et elle figure sur la LPP.

Ne figure en revanche aucun identifiant du fournisseur, ni sur la feuille de soin, ni sur la facture. Le vendeur, établi en Espagne, ne dispose pas d'un tel identifiant.

Toutefois, si le dispositif médical acquis en France ne peut être remboursé en l'absence d'identification du fournisseur, tel n'est pas le cas s'agissant d'un dispositif médical acquis à l'étranger. En effet, les articles R.161-40 et R. 161-42 du code de la sécurité sociale ne sont pas applicables dans cette hypothèse.

2. Le remboursement des soins reçus à l'étranger

En l'espèce, s'agissant de l'achat d'un dispositif médical en Espagne, État membre de l'Union européenne, le présent litige entre dans le cadre du champ d'application du droit de l'Union (a) auquel la réglementation française en matière de soins reçus à l'étranger s'est conformée (b).

I. Les règles du droit de l'Union européenne

Les règlements de coordination n° 1408/71 puis n° 883/2004 ont envisagé la couverture des soins des assurés qui se déplacent volontairement dans un autre État membre de l'Union européenne afin de recevoir des soins de santé (soins programmés).

Ces règlements prévoient que les assurés doivent préalablement obtenir une autorisation de leur institution d'affiliation et la présenter à l'institution du lieu de séjour, autorisation délivrée sous certaines conditions, ce qui limite la possibilité de se rendre librement dans un autre État membre en vue de se faire soigner.

⁵ <https://www.ameli.fr/professionnel-de-la-lpp/exercice-professionnel/vie-professionnelle/installation>.

Dès 1984, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a jugé que la libre prestation de services incluait la liberté des destinataires de services, notamment des personnes devant recevoir des soins médicaux, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces services, sans être gênés par des restrictions, même en matière de paiements⁶.

Puis, dans les arrêts Decker et Kohll du 28 avril 1998⁷, la CJUE a jugé que le remboursement des frais engagés à l'occasion d'achat de produits ou des soins ambulatoires fournis en dehors de l'État d'affiliation, doit être effectué dans les mêmes conditions et les mêmes tarifs que ceux prévus par l'État d'affiliation, et cela, malgré l'existence d'une autorisation prévue par la loi nationale.

L'affaire Decker portait sur l'achat de lunettes en Belgique sur ordonnance d'un ophtalmologiste établi au Luxembourg. La caisse de maladie luxembourgeoise a refusé de rembourser les lunettes, au motif que cet achat avait eu lieu à l'étranger sans autorisation préalable. La CJUE a jugé que le refus de rembourser des produits médicaux achetés, sans autorisation préalable, dans un autre État membre constitue une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, dans la mesure où une telle exigence n'est pas justifiée par des motifs de santé publique afin de garantir la qualité des produits médicaux fournis dans d'autres États membres.

Basée sur cette jurisprudence, et notamment la libre prestation de services, la **directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers** pose en son article 7, le principe selon lequel « les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus. »

En l'espèce, s'agissant d'une poussette achetée en ligne en Espagne, cet achat entre dans le champ d'application de la directive 2011/24/UE en matière de soins de santé transfrontaliers. En effet, aux termes du considérant n° 16, la directive couvre « *la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé. La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir à la fois la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation et la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie.* »

Or, aucun motif de santé publique ne saurait justifier le refus de remboursement d'un tel dispositif médical acquis à l'étranger. En effet, le dispositif médical litigieux est conforme à celui qui a été prescrit et inscrit sur la LPP, ce qui garantit sa sécurité. Par ailleurs, il ne nécessite aucune adaptation particulière qui justifierait l'intervention physique du fournisseur.

⁶ CJCE, arrêt du 31 janvier 1984, Luisi et Carbone, affaires jointes C-286/82 et 26/83, ECLI:EU:C:1984:35.

⁷ CJCE 28 avril 1998, Decker, affaire C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167 et CJCE 28 avril 1998, Kohll, affaire C-158/96, ECLI:EU:C:1998:171.

Il doit donc être remboursé au même montant que s'il avait été acquis en France.

Dans le cas d'espèce, ce n'est pas la conformité de la réglementation française au droit de l'Union européenne qui est en cause, mais l'absence d'application de cette réglementation par la caisse.

II. L'adaptation de la réglementation française au droit de l'UE

À la suite des décisions Decker et Kohl, par **décret n° 2005-386 du 19 avril 2005**⁸, ont été créés les articles R. 332-3 et R. 332-4 du code de la sécurité sociale, qui ont posé les principes applicables au remboursement des soins à l'étranger.

L'article R. 332-3 disposait ainsi que « Les caisses d'assurance maladie procèdent au remboursement des frais des soins dispensés aux assurés sociaux et à leurs ayants droit dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans les mêmes conditions que si les soins avaient été reçus en France, sans que le montant du remboursement puisse excéder le montant des dépenses engagées par l'assuré et sous réserve des adaptations prévues aux articles R. 332-4 à R. 332-6. »

Désormais, si cet article ne figure plus expressément dans le code de la sécurité sociale, les dispositions relatives aux soins reçus à l'étranger ont été insérées aux articles R. 160-1 à R. 160-4 du code de la sécurité sociale.

Par ailleurs, les modalités pratiques de remboursement des soins effectués à l'étranger ont été explicitées par la **circulaire DSS/DACI n°2003-286 du 16 juin 2003 relative à l'application de la réglementation pour assurer l'accès aux soins des assurés d'un régime français de sécurité sociale au sein de l'Union européenne et de l'Espace économique européen.**

Ainsi, s'agissant des modalités de remboursement des médicaments achetés dans un autre État membre de l'UE/EEE, également applicable aux dispositifs médicaux, il est précisé que :

« Les assurés doivent faire l'avance des frais et adressent leurs demandes de remboursement à leur caisse d'assurance-maladie d'affiliation en y joignant les justificatifs des dépenses réellement acquittées (les prescriptions médicales et les factures correspondantes des produits pharmaceutiques). Ainsi, le non-respect de l'ensemble des obligations visées aux articles R. 161-39 à R. 161-51 CSS ne pourra pas justifier le refus de remboursement. »

En effet, l'exigence que figure sur la feuille de soins l'identifiant du fournisseur du dispositif médical, et donc son enregistrement préalable au FNPS, est de nature à restreindre la libre circulation des marchandises, dans la mesure où les fournisseurs étrangers ne sont pas enregistrés.

⁸ Décret n°2005-386 du 19 avril 2005 relatif à la prise en charge des soins reçus hors de France et modifiant le code de la sécurité sociale.

C'est pourquoi le formulaire Cerfa n° 12267*06, relatif aux soins reçus à l'étranger, n'exige pas la fourniture d'une feuille de soins, ou encore que figure le numéro d'identification du fournisseur du dispositif médical. En l'absence d'autorisation préalable, est seulement exigée la production de la facture et de la prescription.

Il en résulte que, s'agissant de l'achat d'un dispositif médical à l'étranger, les dispositions des articles R. 161-40 et R. 161-42 du code de la sécurité sociale ne sont pas applicables et l'assuré n'a pas à fournir une feuille de soins.

En l'espèce, la demande de remboursement remplit les conditions de fond posées par l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, spécifique aux dispositifs médicaux, puisque la poussette a été prescrite et figure sur la LPP.

Le jugement ne peut donc être suivi lorsqu'il indique qu'il résulte de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale que l'enregistrement du fournisseur est une possibilité. En effet, cet article ne subordonne pas le remboursement des dispositifs médicaux, même à titre d'exception, à l'enregistrement préalable du fournisseur. Le jugement semble confondre les conditions que doivent remplir certains produits pour être inscrits sur la liste, avec l'enregistrement du fournisseur au FNPS.

En revanche, s'agissant d'un dispositif médical acheté à l'étranger, il n'existe aucune condition de forme relative à l'envoi d'une feuille de soins sur laquelle figurerait le numéro d'identification du fournisseur du dispositif médical. L'assuré devait seulement faire parvenir à la caisse la facture et la prescription, annexées au formulaire Cerfa n° 12267*06, relatif aux soins reçus à l'étranger.

Toutefois, cette erreur dans le choix du formulaire, que la caisse aurait dû demander à l'assuré de rectifier, ne saurait justifier un refus de remboursement, dès lors que toutes les conditions de fond étaient remplies. À mon sens, le moyen doit donc être rejeté, par substitution de motifs.

AVIS DE REJET