



**RAPPORT DE Mme LAPASSET,
CONSEILLÈRE**

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]

**AVIS 1015 : application d'office des articles 26, 28 à 37
du Traité de Fonctionnement de l'Union européenne
relatifs à la libre circulation des marchandises et de l'article R.160-2 du code de la
sécurité sociale**

1 - Rappel des faits et de la procédure

Mme [B] et M. [J] (les assurés), parents de l'enfant [Y], ont acquis sur internet, selon une facture du 23 janvier 2021, sur prescription médicale du 2 mai 2019, une poussette Buggy Major élite, avec un harnais quatre points et divers accessoires, conçue spécifiquement pour les enfants atteints d'un handicap, pour un montant de 621,20 euros.

La caisse primaire d'assurance maladie du Loiret (la caisse) a refusé le 15 avril 2021 le remboursement, aux assurés, de cette somme, au motif que le fournisseur de ce dispositif médical n'était pas enregistré sur le fichier national.

Sur rejet de la commission de recours amiable, les assurés ont saisi d'un recours le tribunal judiciaire d'Orléans, qui, par jugement du 18 novembre 2021, a fait droit à leur demande de prise en charge par la caisse.

C'est la décision attaquée. La procédure paraît régulière.

2 - Analyse succincte des moyens

La caisse fait grief à l'arrêt de la condamner à payer aux assurés la somme de 621,20 euros en remboursement de la poussette et de ses accessoires.

La première branche soutient que faute d'avoir recherché, comme ils y étaient invités, si le remboursement de la poussette et de ses accessoires n'était pas exclu dès lors que ni la facture émise par le fournisseur, ni la feuille de soins ne mentionnait son identifiant, les juges du fond ont privé leur décision de base légale au regard des articles R. 161-40 à R. 161-42 du code de la sécurité sociale.

La seconde branche soutient que le motif selon lequel il ne serait pas établi que la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale subordonne la prise en charge du dispositif en cause à sa délivrance par un fournisseur enregistré sur le fichier national est inopérant, et viole les mêmes articles.

-Texte du moyen

La caisse fait grief à l'arrêt de fait droit au recours des assurés, alors :

«1°/ que l'ouverture du droit au remboursement d'un dispositif médical par l'assurance maladie est subordonné à la production d'une feuille de soins comportant l'identifiant du fournisseur l'ayant délivré ; que faute d'avoir recherché, comme ils y étaient invités, si le remboursement de la poussette et de ses accessoires, sollicité par les assurés, n'était pas exclu dès lors que ni la facture émise par le fournisseur, ni la feuille de soins ne mentionnait son identifiant, les juges du fond ont privé leur décision de base légale au regard des articles R. 161-40 à R. 161-42 du code de la sécurité sociale.

2°/ qu'en statuant comme ils l'ont fait, au motif inopérant qu'il ne serait pas établi que la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale subordonne la prise en charge du dispositif en cause à sa délivrance par un fournisseur enregistré sur le fichier national, les juges du fond ont violé les articles R. 161-40 à R. 161-42 du code de la sécurité sociale.»

3 - Identification du ou des points de droit faisant difficulté à juger

La prise en charge par la caisse primaire d'assurance maladie d'un dispositif médical ne peut-elle intervenir que sur présentation d'une feuille de soins ou d'une facture, comportant mention de l'identifiant de ce fournisseur.

4 - Discussion citant les références de jurisprudence et de doctrine

Préalable :

Le jugement attaqué a fait droit à la demande des assurés, au motif que la caisse ne démontrait pas que le fournisseur devait être obligatoirement enregistré s'agissant de ce type de matériel.

Or, il résulte de la production n°6 que le matériel médical en cause a été acheté sur internet auprès d'un fournisseur espagnol.

Par mémoire complémentaire, la caisse fait valoir qu'il s'agit d'une question de fait qui n'était pas dans les débats.

Si l'on considère que la question revêt toutefois une dimension européenne, il convient d'en étudier le cadre.

-Le cadre européen :

- Le droit à la libre circulation des marchandises : Article 26 et articles 28 à 37 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité TFUE)

La principale conséquence a consisté en la suppression de tous les obstacles existants à la libre circulation des marchandises, en vue de créer le marché intérieur : Interdiction des taxes d'effet équivalent à un droit de douane (article 28, § 1, et article 30 du TFUE) - Interdiction des mesures d'effet équivalent à des restrictions quantitatives (article 34 et article 35 du TFUE).

L'article 36 du TFUE autorise les États membres à imposer des restrictions équivalentes à des limites quantitatives pour des raisons non économiques telles que la moralité publique, l'ordre public ou la sécurité publique. Ces exceptions devraient faire l'objet d'une interprétation stricte et ne sauraient donner lieu à une discrimination arbitraire ou à des obstacles au commerce déguisés entre États membres. Elles doivent servir directement l'intérêt public et être proportionnées au niveau de protection recherché.

Dans l'affaire Cassis de Dijon (20 février 1979, 120/78), la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent exempter des restrictions commerciales de l'Union certaines mesures nationales lorsqu'elles répondent à des exigences impératives, notamment l'efficacité des contrôles fiscaux, la protection de la santé publique¹, la loyauté des transactions commerciales et la défense des consommateurs. Les États membres sont tenus d'informer la Commission de ces exemptions. Des procédures d'échange d'informations et un mécanisme de contrôle ont été mis en place aux fins de la supervision de telles mesures, conformément aux dispositions des articles 114 et 117 du traité FUE et au règlement (CE) n° 2679/98 du Conseil. Ces procédures ont ensuite été mises à jour et officialisées dans le règlement (UE) 2019/515 sur la reconnaissance mutuelle, adopté en 2019 et remplaçant le règlement précédent.

¹Souligné par le rapporteur

- L'arrêt Decker du 28 avril 1998 de la CJCE, qui concerne l'achat de lunettes en Belgique sur ordonnance d'un médecin luxembourgeois, énonce que le remboursement de dispositifs médicaux acquis 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 que le refus de remboursement fondé sur l'absence d'autorisation préalable 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.

(Voir aussi l'arrêt du 28 avril 1998, Kohll, par lequel la CJCE estime que l'autorisation préalable pour effectuer des soins ambulatoires (d'orthodontie) dans un autre Etat membre constitue une entrave à la libre prestation de services. Ces soins doivent être pris en charge directement par l'institution d'affiliation et le remboursement des frais engagés doit s'effectuer selon les tarifs de l'Etat d'affiliation.

- 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, qui se donne pour objectif la réalisation d'un «niveau élevé de protection de la santé» (considérant 1), a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestation de soins de santé, de soins médicaux et de prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.

Cette directive s'applique aussi aux achats de dispositifs médicaux en application du principe de la libre prestation de services et de libre circulation des marchandises, y compris sur internet, sous réserve des dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet (voir considérants 16 et 17 et article 3, a et j).

Elle énonce qu'à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre est une restriction à la libre circulation des services (considérant 38). Sauf raisons impérieuses d'intérêt général (considérant 44).

Elle admet ainsi des limites en cas de nécessité de planification des soins hospitaliers ou de planification des dépenses. **Mais si elle admet que les États membres peuvent maintenir des conditions générales, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives pour recevoir des soins de santé et pour obtenir le remboursement des coûts des soins de santé à l'égard des patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre (et par assimilation, d'acheter un dispositif médical dans un autre Etat membre), elle affirme que ces conditions doivent être nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire** (considérant 37).

- **Les dispositions nationales :**

L'article R.160-2, III, du code de la sécurité sociale, anciennement article R.332-4 pris à la suite de la jurisprudence de la CJCE, prévoit que les soins autres que ceux mentionnés au I (autorisation préalable pour traitement adapté) qui sont dispensés dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen **ne sont pas soumis à autorisation préalable et sont remboursés aux assurés sociaux dans les mêmes conditions que si les soins avaient été reçus en France, sous réserve que leur prise en charge soit prévue par la réglementation française** (2e Civ., 29 nov.2019, n°18-23.098 -prothèses auditives achetées en Grèce sans prescription médicale).

L'article R. 161-40 du code de la sécurité sociale, alinéa 1er, dispose que l'ouverture du droit au remboursement par les organismes servant les prestations de l'assurance maladie est subordonnée à la production des feuilles de soins, et de l'ordonnance du prescripteur, s'il y a lieu.

L'article R. 161-41 du code de la sécurité sociale en son alinéa 1er est relatif aux renseignements et informations devant figurer sur la feuille de soins.

L'article R. 161-42 du code de la sécurité sociale prévoit que l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie est subordonnée, notamment, à la production d'une feuille de soins comportant l'identifiant personnel du professionnel ayant effectué les actes, prescrit ou servi les prestations.

Une 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, prise notamment à la suite des arrêts Decker et Koll, expose :

«Depuis 1998, la CJCE a développé une jurisprudence qui offre aux assurés européens un accès aux soins de santé qui ne se limite plus seulement au cadre strictement national mais oblige les Etats membres à raisonner sur l'ensemble du territoire européen, au-delà de l'application des règlements communautaires de coordination.

En se basant directement sur le traité instituant la Communauté européenne (TCE), la Cour estime dans un premier temps que les règles du marché intérieur, notamment la libre prestation de services et la libre circulation des marchandises, sont applicables au domaine de la sécurité sociale.

Ainsi, les activités médicales relèvent bien du champ d'application de la libre prestation de services au sens des articles 49 et 50 du traité. Dans son arrêt du 28 avril 1998 Kohll, la Cour estime que l'autorisation préalable pour effectuer des soins ambulatoires (d'orthodontie) dans un autre Etat membre constitue une entrave à la libre prestation de services. Ces soins doivent être pris en charge directement par l'institution d'affiliation et le remboursement des frais engagés doit s'effectuer selon les tarifs de l'Etat d'affiliation.

Le même raisonnement est tenu pour les produits médicaux qui doivent être soumis aux règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises. Ainsi, l'achat de biens médicaux dans un autre Etat membre ne doit pas être entravé par une réglementation nationale qui ne respecterait pas les article 28 et 30 du traité (arrêt Decker du 28 avril 1998).

(...)

2. La mise en conformité des pratiques françaises

La lettre-circulaire du 29 juin 1998, prise immédiatement après les arrêts Kohll et Decker, constituait une mesure conservatoire : elle vous demandait de ne pas tenir compte de la jurisprudence communautaire tant que celle-ci ne faisait pas l'objet d'un dispositif d'application concertée avec l'ensemble de ses partenaires européens, estimant qu'une ouverture unilatérale risquait de remettre en cause les relations entre l'assurance maladie et les professionnels de santé (les dispositifs nationaux de régulation permettant la maîtrise des dépenses de santé), la tarification des actes et des médicaments, l'équivalence des normes de qualité, etc.

La circulaire DSS/DACI/2001/120 du 1er mars 2001 a apporté un assouplissement à cette position en autorisant le remboursement des frais correspondant à l'achat, sans autorisation préalable, de produits d'optique dans un autre Etat membre, selon les tarifs français et à condition que la prescription ait été établie en France². Cette ouverture correspondait à une application stricte de la jurisprudence Decker.

Des actions plus étendues se sont avérées nécessaires, dans différents domaines. Si des chantiers de grande ampleur sont envisagés (cf. point 3), certaines mesures peuvent d'ores et déjà être mises en oeuvre par les organismes d'assurance maladie afin de mettre nos pratiques en adéquation avec l'évolution jurisprudentielle européenne. Les domaines suivants sont concernés.»

(...)

«B-les dispositifs médicaux

«Comme pour les médicaments, la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux est également subordonnée à certaines conditions : l'existence d'une prescription médicale (voir art. R. 165-1 CSS) et leur inscription sur une liste des produits et prestations, visée à l'article L. 165-1 CSS. (...)

Il est précisé qu'un fabricant ou distributeur installé dans un Etat membre de l'UE/EEE peut solliciter l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article L. 165-1 CSS.

Les modalités de remboursement arrêtées pour les médicaments sont également applicables aux dispositifs médicaux.»

En l'espèce, pour refuser la prise en charge de la poussette médicalisée, la caisse a soutenu que les assurés, qui devaient justifier que celle-ci avait été acquise selon les mêmes conditions qu'en France, auraient donc du justifier de l'enregistrement préalable au fichier national des prestataires de service du fournisseur espagnol.

Les conditions liées à l'existence d'une prescription médicale, exigée par l'article R.165-1 du css, et leur inscription sur une liste des produits et prestations, visée à l'article L. 165-1 du css, ne sont pas discutées.

De même, la question de la formation obligatoire de certains prestataires de service (cf art. L.5232-3 du code de la santé publique) n'est pas dans le débat.

Le pourvoi de la caisse fait valoir que la prise en charge d'un dispositif médical ne peut intervenir que sur présentation d'une feuille de soins, ou d'une facture, comportant mention de l'identifiant du fournisseur dudit dispositif.

Nous devons donc nous interroger sur les questions suivantes :

² Souligné par le rapporteur

-Le dossier doit-il être traité dans sa dimension européenne, non envisagée par les juges du fond?

-Quelles sont les formalités à remplir par l'assuré pour se faire rembourser d'un dispositif médical acheté dans un État membre de l'Union européenne ?

-Un vendeur de dispositif médical qui n'est pas établi en France doit-il être inscrit au fichier national des professions de santé (FNPS) afin, d'une part, de pouvoir vendre des dispositifs médicaux en France et, d'autre part, que ces derniers soient remboursés ?

- S'il doit être inscrit au FNPS, l'enregistrement du fournisseur résidant dans un autre Etat membre de l'Union d'un dispositif médical est-il ou non de nature à restreindre la libre circulation des marchandises?

C'est au regard de l'ensemble de ces éléments que se présente le pourvoi qui vous est soumis.

AVIS 1015 : les parties sont avisées que, sous réserve de leurs observations, il est envisagé de relever d'office le principe de la libre circulation des marchandises des articles 26, 28 à 37 du TFUE et l'application de l'article R.160-2 du code de la sécurité sociale.