

**CONSEIL D'ETAT**

statuant  
au contentieux

**N° 374699**

---

UNION NATIONALE DES  
ASSOCIATIONS DE SANTÉ A  
DOMICILE et autre

---

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**AU NOM DU PEUPLE FRANÇAIS**

Ordonnance du 14 février 2014

**LE JUGE DES RÉFÉRÉS**

Vu la requête, enregistrée le 16 janvier 2014 au secrétariat du contentieux du Conseil d'Etat, présentée pour l'Union nationale des associations de santé à domicile, dont le siège social est situé 18-24, rue Lecourbe à Paris (75015), et la Fédération française des associations et amicales des insuffisances respiratoires, dont le siège social est situé 66, boulevard Saint-Michel à Paris (75006) ; les requérantes demandent au juge des référés du Conseil d'Etat :

1°) d'ordonner, sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, la suspension de l'exécution de l'arrêté conjoint du ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre chargé du budget en date du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1<sup>er</sup> du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, sauf en ce qu'elle abroge l'arrêté du 9 janvier 2013 ;

2°) de mettre à la charge de l'Etat la somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

elles soutiennent que :

- la condition d'urgence est remplie dès lors que l'exécution de l'arrêté contesté entraînera, d'une part, des effets délétères sur la santé des patients et sur la santé publique, et d'autre part, expose ces derniers à un déremboursement total à compter du mois de février 2014 ;
- il existe plusieurs doutes sérieux quant à la légalité de l'arrêté contesté ;
- il a été pris par une autorité incompétente, l'article 34 de la Constitution réservant au Législateur la fixation des principes fondamentaux du droit de la sécurité sociale ;
- il méconnaît les exigences de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale ;
- il méconnaît les droits de la défense posés par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 ;

- il est entaché d'erreurs manifestes d'appréciation, d'une part, au regard du droit d'accès aux soins garanti par l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, et d'autre part, en ce qu'il retient un critère d'application identique pour l'ensemble des patients ;
- il méconnaît l'objectif constitutionnel de clarté et d'intelligibilité de la norme ;
- il méconnaît le droit au respect de la vie privée, le principe du secret des informations médicales et le principe de la liberté du commerce et de l'industrie ;
- il viole les principes fondamentaux de la sécurité sociale et le principe de l'égalité devant les charges publiques en ce qu'il prive de rémunération les prestataires en cas de manquement des patients ;
- l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés n'a pas été sollicité dans des conditions régulières ;

Vu l'arrêté dont la suspension de l'exécution est demandée ;

Vu la copie de la requête à fin d'annulation de cet arrêté ;

Vu le mémoire en défense, enregistré le 29 janvier 2014, présenté par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui conclut au rejet de la requête ;

elle soutient que :

- la condition d'urgence n'est pas remplie ;
- il n'existe aucun doute sérieux sur la légalité de l'arrêté contesté ;
- il a été pris par une autorité compétente ;
- il ne méconnaît aucune disposition législative ;
- il ne méconnaît aucun principe de valeur constitutionnelle, ni principe fondamental de la sécurité sociale ;
- il n'est entaché d'aucune erreur manifeste d'appréciation ;
- il ne méconnaît aucun article du code de la sécurité sociale ou du code de la santé publique ;
- la consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés est régulière ;

Vu le mémoire en intervention, enregistré le 3 février 2014, présenté pour le Syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), dont le siège est 66 boulevard Saint-Michel à Paris (75006) ; il demande au juge des référés du Conseil d'Etat de faire droit aux conclusions de la requête de l'Union nationale des associations de santé à domicile et autre et il se réfère aux moyens exposés dans cette requête ;

Vu le mémoire additionnel, enregistré le 4 février 2014, présenté par la ministre des affaires sociales et de la santé qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ; elle soutient en outre que le moyen tiré de la méconnaissance des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 est inopérant dès lors que la Commission nationale de l'informatique et des libertés a, par une délibération n° 2014-046 du 30 janvier 2014, autorisé un traitement unique des données à caractère personnel par les prestataires de santé à domicile pour la téléobservance ;

Vu l'intervention en défense, enregistrée le 6 février 2014, présentée pour la société SEFAM, dont le siège est 144 avenue Charles de Gaulle à Neuilly-sur-Seine (92200) ; la

SEFAM soutient que la suspension de l'arrêté contesté porterait un préjudice économique aux fabricants des dispositifs médicaux ; que, dès lors, son intervention doit être admise ; elle soutient en outre qu'il n'existe aucun doute sérieux quant à la légalité de l'arrêté contesté et qu'ainsi la requête doit être rejetée ;

Vu l'intervention en défense enregistrée le 6 février 2014, présentée par la Fédération des prestataires de santé à domicile, domiciliée au 4 place Louis Armand à Paris (75012) ; elle soutient que l'arrêté contesté ne préjudicie pas aux patients et conclut au rejet de la requête ;

Vu le mémoire en réplique, enregistré le 6 février 2014, présenté pour l'Union nationale des associations de santé à domicile, la Fédération française des associations et amicales des insuffisances respiratoires et le Syndicat national des associations d'assistance à domicile, qui conclut aux mêmes fins par les mêmes moyens ; ils soutiennent en outre que l'arrêté contesté méconnaît le principe de la liberté contractuelle en ce qu'il impose la fixation d'un prix des prestations entre les fournisseurs et les prestataires, personnes privées ;

Vu l'intervention en défense, enregistrée le 7 février 2014, présentée pour la société ResMed SAS, dont le siège est 292 allée Jacques Monod à Saint-Priest (69791) ; la société ResMed SAS soutient que la condition d'urgence n'est pas remplie et qu'il n'existe aucun doute sérieux quant à la légalité de l'arrêté contesté ; elle soutient en outre que les conclusions à fin de suspension sont irrecevables ;

Vu le procès-verbal de l'audience publique du 10 février 2014 à 10 heures au cours de laquelle ont été entendus :

- Me Gaschignard, avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation, avocat de l'Union nationale des associations de santé à domicile et autres ;

- les représentants de l'Union nationale des associations de santé à domicile ;

- les représentants de la Fédération française des associations et amicales des insuffisances respiratoires ;

- les représentants du Syndicat national des associations d'assistance à domicile ;

- les représentants de la ministre des affaires sociales et de la santé ;

- les représentants de la société SEFAM ;

- les représentants de la Fédération des prestataires de santé à domicile ;

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

Vu les autres pièces du dossier ;

Vu la Constitution ;

Vu la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, modifiée notamment par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 ;

Vu l'arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et des prestations associées au chapitre 1<sup>er</sup> du titre Ier de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 23 décembre 1998 modifiant le titre Ier du tarif interministériel des prestations sanitaires et relatif aux dispositifs médicaux pour le traitement de l'insuffisance respiratoire et de l'apnée du sommeil et aux prestations associées ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de justice administrative ;

Sur l'intervention du Syndicat national des associations d'assistance à domicile :

1. Considérant qu'eu égard à son objet statutaire, le Syndicat national des associations d'assistance à domicile justifie d'un intérêt à demander la suspension de l'arrêté contesté ; qu'ainsi son intervention doit être admise ;

Sur l'intervention en défense de la société SEFAM et de la société ResMed SAS :

2. Considérant que la société SEFAM et la société ResMed SAS ont intérêt au maintien de l'arrêté dont la suspension est demandée ; qu'ainsi leurs interventions sont recevables ;

Sur l'intervention de la Fédération des prestataires de santé à domicile :

3. Considérant qu'eu égard à son caractère accessoire par rapport au litige principal, une intervention, aussi bien en demande qu'en défense, n'est recevable au titre d'une procédure de suspension qu'à la condition que son auteur soit également intervenu dans le cadre de l'action principale ;

4. Considérant que la Fédération des prestataires de santé à domicile ne justifie ni même n'allègue être intervenue en défense contre la requête à fin de suspension présentée par l'Union nationale des associations de santé à domicile et de la Fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires ; qu'ainsi son intervention est, en tout état de cause, irrecevable ;

Sur les conclusions de la requête de l'Union nationale des associations de santé à domicile et de la Fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires :

5. Considérant qu'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* » ;

6. Considérant que l'arrêté du 22 octobre 2013 dont les requérantes demandent la suspension a pour objet de modifier les modalités d'inscription et de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire du dispositif médical à pression positive continue (PPC) pour le traitement du syndrome de l'apnée du sommeil et des prestations associées au chapitre 1<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ; que cet arrêté, qui abroge l'arrêté du 9 janvier 2013 dont il reprend l'essentiel du dispositif, prévoit que la prise en charge par l'assurance maladie du forfait hebdomadaire de 21,25 euros sera progressivement réduite puis supprimée lorsqu'il résultera des données d'utilisation de l'appareil, qui seront transmises automatiquement, que le patient devra être regardé comme « inobservant » c'est-à-dire comme n'ayant pas rempli les conditions d'utilisation définies par l'arrêté en cause ; que ce régime est obligatoire pour tout nouveau patient qui se verrait prescrire un traitement de l'apnée du sommeil par dispositif médical PPC à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2013 ; que, pour les patients bénéficiant déjà d'un tel traitement avant cette date, la prise en charge reste régie par l'arrêté du 23 décembre 1998 jusqu'à ce que ces patients soient équipés d'appareils conformes à la nouvelle réglementation et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015 ;

Sur l'urgence :

7. Considérant que l'urgence justifie la suspension de l'exécution d'un acte administratif lorsque celle-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 ; qu'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 ; que l'urgence doit être appréciée objectivement et compte tenu de l'ensemble des circonstances de l'affaire ;

8. Considérant que pour justifier de l'urgence à prononcer la suspension demandée, les requérantes font notamment valoir que le régime de prise en charge par l'assurance maladie du dispositif médical PPC pour le traitement de l'apnée du sommeil mis en place par l'arrêté en cause porte une atteinte grave et immédiate à la santé des personnes concernées et à la santé publique dans la mesure où son application est susceptible d'entraîner un

arrêt de cette prise en charge pour les patients à qui ce traitement aurait été prescrit mais qui seraient considérés comme « inobservants » au regard des conditions qu'il pose ;

9. Considérant qu'il résulte tant de l'instruction écrite que des débats lors de l'audience publique que plusieurs dizaines de milliers de patients relèvent déjà du régime mis en place par l'arrêté ; que, compte tenu des délais qu'il prévoit, les patients considérés comme « inobservants » au regard des critères qu'il pose seront exposés à être privés de tout remboursement, et ce pendant une durée minimale de 26 semaines, à partir du mois de juin ; qu'ainsi, la condition d'urgence, au sens de l'article L. 521-1 du code de justice administrative, doit être regardée comme remplie ;

Sur la condition tenant à l'existence d'un moyen propre à faire naître un doute sérieux sur la légalité de l'arrêté du 22 octobre 2013 :

10. Considérant que l'arrêté du ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre chargé du budget dont la suspension est demandée se réfère explicitement aux articles L. 165-1 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale dont il assure l'application ;

11. Considérant qu'aux termes de l'alinéa 2 de l'article 34 de la Constitution: *« La loi détermine les principes fondamentaux (...) - du droit du travail, du droit syndical et de la sécurité sociale »* ; que l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dispose : *« 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 sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation. Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'Etat. La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation. »* ; qu'aux termes de l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale : *« (...) L'inscription sur la liste précise, le cas échéant, les spécifications techniques, les seules indications thérapeutiques ou diagnostiques et les conditions particulières de prescription ou d'utilisation du produit ou de la prestation ouvrant droit à la prise en charge. »* ;

12. Considérant que l'arrêté contesté fait dépendre la prise en charge du traitement par dispositif PPC non seulement de sa prescription dans des conditions conformes aux exigences qu'il pose mais aussi de l'observation effective, par chaque patient, de ces conditions d'utilisation ; qu'ainsi, il prévoit que la prise en charge par l'assurance maladie de chaque traitement pourra être réduite puis supprimée pour les patients qui, au regard des données d'utilisation quotidienne du dispositif médical PPC, ne rempliront pas les conditions d'observance posées par l'arrêté ; que, dans ces conditions, le moyen tiré de ce que la mise en place d'un tel mécanisme excéderait les prévisions des articles précités et que par suite les ministres signataires n'étaient pas compétents pour l'édicter, par l'arrêté litigieux, est de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux sur sa légalité ;

13. Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les organisations requérantes sont fondées à demander la suspension de l'exécution de l'arrêté du 22 octobre 2013, sauf en ce qu'il abroge l'arrêté du 9 janvier 2013, sur le fondement de l'article L. 521-1 du code de justice administrative ;

Sur les conclusions tendant à l'application de l'article L. 761-1 du code de justice administrative :

14. Considérant qu'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 le versement à l'Union nationale des associations de santé à domicile et à la Fédération française des associations et amicales des insuffisances respiratoires de la somme de 1 000 euros chacune au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative ;

ORDONNE :

-----

Article 1<sup>er</sup> : Les interventions du Syndicat national des associations d'assistance à domicile, de la société SEFAM et de la société ResMed SAS sont admises.

Article 2 : L'intervention de la Fédération des prestataires de santé à domicile est rejetée.

Article 3 : L'exécution de l'arrêté du 22 octobre 2013 de la ministre de la santé et du ministre délégué chargé du budget portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, est suspendue sauf en tant que l'arrêté en cause abroge l'arrêté du 9 janvier 2013.

Article 4 : L'Etat versera à l'Union nationale des associations de santé à domicile et à la Fédération française des associations et amicales des insuffisances respiratoires la somme de 1 000 euros chacune au titre des dispositions de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 5 : La présente ordonnance sera notifiée à l'Union nationale des associations de santé à domicile, à la Fédération française des associations et amicales des insuffisances respiratoires, au Syndicat national des associations d'assistance à domicile, à la société SEFAM, à la société ResMed SAS ainsi qu'à la ministre des affaires sociales et de la santé et au ministre de l'économie et des finances.

Fait à Paris, le 14 février 2014

Signé : le juge des référés