

**N° 354735**  
**Société Mayoli-Spindler**

**1<sup>ère</sup> et 6<sup>ème</sup> sous-sections réunies**  
**Séance du 26 février 2014**  
**Lecture du 24 mars 2014**

## **CONCLUSIONS**

**M. Alexandre LALLET, rapporteur public**

La société requérante commercialise un médicament de la classe des antispasmodiques dénommé Météospasmyl, prescrit en cas de désordres intestinaux. Initialement fixé à 65 % puis à 70 %, le taux de participation des assurés sociaux est passé à 85 % par l'effet d'une décision du directeur général de l'UNCAM du 14 octobre 2011. La société vous demande l'annulation de cette décision.

Contrairement à ce qu'elle soutient étonnamment, il s'agit d'une décision réglementaire relevant de votre compétence directe, eu égard à ses effets sur les tiers que sont les assurés sociaux (V. notamment : CE, 1<sup>ère</sup> JS, 13 juillet 2012, Société Laboratoires Auvex, n° 343027).

Et pour la même raison, elle n'avait pas à être motivée au titre de la loi du 11 juillet 1979 – étant précisé que, contrairement à ce qui est soutenu tout aussi curieusement, il ne saurait s'agir d'une sanction. L'article R. 163-14 du code de la sécurité sociale n'impose pas davantage la motivation de telles décisions, mais seulement des refus de baisse du taux de participation de l'assuré opposés aux entreprises qui l'ont demandée<sup>1</sup>. En tout état de cause, la motivation par référence à l'avis de la commission de la transparence suffisait. L'invocation de l'article 6 paragraphe 1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales est quant à elle inopérante à l'encontre d'une telle décision administrative. Enfin, l'article 24 de la loi du 12 avril 2000 ne peut être utilement invoqué s'agissant d'une décision réglementaire, étant rappelé qu'une procédure contradictoire est prévue au I de l'article R. 163-13 du code de la sécurité sociale.

Au titre de la légalité interne, une argumentation foisonnante et largement inopérante vous est soumise. Nous évoquerons essentiellement le moyen délicat, tiré de l'erreur de droit de la commission de la transparence et du directeur général de l'UNCAM à s'être fondé sur le service médical rendu des antispasmodiques en général, et non de celui de la spécialité

---

<sup>1</sup> C'est l'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 que la société aurait dû éventuellement invoquer. Mais en tout état de cause, l'exigence de motivation qui en découle a été respectée en l'espèce, puisque le courrier litigieux rappelle que la spécialité présente un service médical rendu faible et se réfère à l'avis de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé qui a été communiqué à la société (CE, 23 février 2011, Société Biogaran et société Alept, n° 337646, au Rec.).

Météospasmyl. C'est sur ce moyen que le juge des référés du Conseil d'Etat s'est fondé pour suspendre l'exécution de la décision.

En vertu des articles R. 322-1 et R. 322-9-4 du code de la sécurité sociale et d'une décision de l'UNCAM de 2010, le taux de participation des assurés était alors de 70 % pour les médicaments dont le service médical rendu - SMR - était classé comme modéré, et de 85 % pour les médicaments dont le SMR était classé comme faible. Tout l'enjeu de l'affaire porte donc sur le classement du SMR de Météospasmyl. Ce classement relève de la compétence de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé, dont le directeur général de l'UNCAM doit se borner à tirer les conséquences (CE, 4 octobre 2013, Société Les Laboratoires Servier, n° 355097).

Sur ce point, les autorités ont un peu flotté. Avant 2010, le SMR de Météospasmyl était classé comme « faible », alors que celui d'autres antispasmodiques, comme le Spasfon, était considéré comme « modéré ». A la suite d'une demande de la société, et afin d'éviter une rupture d'égalité entre laboratoires, la commission de la transparence de la HAS a décidé en mai 2010 de porter le SMR de la spécialité à modéré « *à titre provisoire, dans l'attente de la réévaluation de la classe des antispasmodiques* ». A la suite d'un réexamen d'ensemble et d'une procédure contradictoire avec le laboratoire, le SMR de la spécialité a finalement été rétrogradé à « faible » en juillet 2011, comme celui des autres antispasmodiques. C'est ce qui a conduit le directeur général de l'UNCAM à fixer le taux de 85 %.

Le cœur de la contestation porte sur les modalités selon lesquelles le SMR de Météospasmyl a été classé comme « faible » en juillet 2011. L'avis de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé comporte en effet un point 6 « Conclusions » qui procède essentiellement à une analyse du service médical rendu par les antispasmodiques en général - il est en particulier indiqué que « *les données disponibles montrent un impact faible de ces spécialités sur la réduction des symptômes* », avant d'aboutir à la conclusion que le SMR de Météospasmyl est faible. Selon la société, la HAS a totalement négligé la production d'une étude de 2008<sup>2</sup> et celle des résultats intermédiaires d'une étude d'utilité dite MASTER dont les résultats définitifs devaient être disponibles fin 2011, et qui démontraient selon elle la spécificité de son produit.

L'article R. 163-21 du code de la sécurité sociale prévoit la possibilité d'une réévaluation du service médical rendu des médicaments par classe pharmaco-thérapeutique, ce que votre jurisprudence admettait déjà sous l'empire des textes antérieurs (CE, 24 juin 1987, SNIP, n° 71182, aux T. sur un autre point). Naturellement, cette démarche d'ensemble ne saurait faire abstraction des caractéristiques propres de chaque produit, puisque le SMR est fixé spécialité par spécialité. Il nous semble toutefois que votre approche doit être souple. Dans le cas de la radiation pure et simple de médicaments de la liste des spécialités remboursables, vous avez jugé que la commission de la transparence n'était pas tenue de formuler un avis particulier sur chacun d'eux, dès l'instant où le dossier ne faisait pas ressortir qu'elle n'aurait pas pris en compte le cas particulier de chaque spécialité (CE, 18 décembre 1991, SNIP, n° 86552, aux T. sur un autre point). Il nous semble qu'il y a un *a fortiori* pour une mesure de déclassement de SMR, moins radicale qu'une radiation.

---

<sup>2</sup> « Etude Wittmann » de 2008, publiée en mars 2010.

Or, contrairement à ce que pourrait laisser croire la seule lecture des conclusions de l'avis, nous sommes convaincu que la commission de la transparence n'a pas ignoré les données propres à la spécialité Météospasmyl. L'avis litigieux, qui porte uniquement sur cette spécialité, commence par rappeler les précédents avis la concernant et, en particulier, celui de 2010 qui avait « surclassé » provisoirement le SMR de la spécialité. A ce titre, la HAS fait état de l'étude de 2008, dont elle avait indiqué, dans son précédent avis, qu'elle révélait une « *efficacité modeste par rapport au placebo dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels intestinaux* » et qui la conduisait à la conclusion selon laquelle « *METEOSPASMYL a une place limitée dans la stratégie thérapeutique* ». Contrairement à ce que feint de croire la société, la réévaluation provisoire du SMR en 2010 ne s'appuyait pas sur cette étude mais sur l'existence d'autres antispasmodiques qui s'étaient vu reconnaître un SMR modéré. C'est la raison pour laquelle son SMR a été classé comme modéré à titre provisoire, dans l'attente de la réévaluation de toute la classe pharmaco-thérapeutique. Dans la mesure où cette réévaluation de classe a conduit à regarder les antispasmodiques comme rendant un SMR faible, on comprend aisément la rédaction globalisante des conclusions de l'avis litigieux. Ce dernier reprend en outre l'essentiel des résultats provisoires de l'étude MASTER produite par Mayoli-Spindler, sans qu'une conclusion en soit tirée dès lors que l'analyse n'était pas définitive et que la production de résultats intermédiaires n'était pas prévue dans le protocole de recherche de sorte que, comme l'indique la HAS devant vous, « le niveau de preuve de ses résultats » était très faible. Il ressort du compte rendu de deux séances de la commission de la transparence que l'ensemble des données produites par la société ont bien été prises en compte, y compris par une audition de celle-ci dans les locaux de la HAS, et qu'a été soulignée dans ce cadre l'absence de données de comparaison entre produits existants qui auraient permis de démontrer que le Météospasmyl se distinguait de ses concurrents. L'absence de nouvelles données pertinentes a de nouveau été soulignée à l'occasion d'une ultime demande de la société, qui a donné lieu à un courrier de la HAS confirmant l'évaluation du SMR de Météospasmyl faite deux mois plus tôt.

Dans ces conditions, et même si l'on peut regretter que les conclusions de l'avis de la commission de la transparence n'indiquent pas clairement que les données produites par la société ne permettent pas de distinguer le Météospasmyl des autres antispasmodiques, tel est assurément le raisonnement suivi par cette commission. Si nous concevons que le juge des référés ait pu nourrir un doute sérieux sur ce point, il nous semblerait bien formaliste d'annuler la décision attaquée pour ce motif. Signalons qu'une telle censure condamnerait vraisemblablement d'autres décisions ; à titre d'exemple, les conclusions de l'avis rendu sur le Météospasmyl en 2008 retenaient la même rédaction plurielle (« ces spécialités »), sans que la société s'en soit plainte à l'époque.

Ce qui compte, au final, c'est le bien-fondé de l'appréciation portée. Or, celle-ci n'est entachée d'aucune erreur manifeste (V. pour ce contrôle : CE, 23 juin 2004, Société des laboratoires Negma Lerads, n° 257838).

Rappelons qu'en vertu de l'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale, le SMR s'apprécie au regard de l'efficacité et des effets indésirables du médicament, de sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, de la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, du caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et de son intérêt pour la santé publique.

En premier lieu, les pathologies visées, qui présentent un caractère de faible gravité, représentent un problème mineur de santé publique. En deuxième lieu, il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques, à commencer par les autres antispasmodiques qui se sont vu reconnaître un SMR faible. En troisième lieu, comme on l'a vu, on ne peut pas tirer grand argument des résultats provisoires de l'étude MASTER, dont la fiabilité est sujette à caution. Signalons au passage qu'on ignore tout des résultats définitifs de cette étude. En quatrième et dernier lieu, ni ces résultats, ni l'étude de 2008, qui vise à démontrer l'efficacité intrinsèque du Météospasmyl, ne permettent de mettre en évidence un rapport bénéfice / risque meilleur que celui qui avait présidé au classement initial en SMR faible, ni de distinguer ce produit de ses concurrents directs. L'argument de la société selon laquelle elle est la seule à avoir procédé à des études cliniques sur la base des derniers standards méthodologiques ne lui permet pas en soi de prétendre à un SMR plus élevé.

Les autres moyens, tirés de la méconnaissance du principe de sécurité juridique et de confiance légitime, de la méconnaissance des règles d'abrogation des actes créateurs de droits ou encore de l'autorité de la chose jugée par la jurisprudence, ne sont pas sérieux.

**PCMNC au rejet de la requête.**