

N° 440246

Centre spécialités pharmaceutiques

1<sup>ère</sup> et 4<sup>ème</sup> chambres réunies

Séance du 21 juin 2021

Lecture du 7 juillet 2021

## CONCLUSIONS

**M. Vincent VILLETTE, rapporteur public**

La prise en charge par l'assurance maladie de nouveaux médicaments en ville s'inscrit dans une forme de **triangle d'incompatibilité** dont les trois pointes seraient les objectifs de santé publique, la valorisation des efforts de l'industrie pharmaceutique<sup>1</sup> et les contraintes budgétaires. Les autorités concernées se retrouvent ainsi à devoir jouer sur les trois leviers que sont l'inscription sur la liste, la fixation du prix et la détermination du taux de remboursement pour tenter de réguler au mieux cette inconciliabilité structurelle. Le rôle du juge, dans ce cadre, est alors de s'assurer que l'équilibre ainsi atteint – nécessairement instable, donc discutable – ne traduit pas l'abandon subreptice d'un de ces trois objectifs en vue d'atteindre pleinement les deux autres. L'affaire appelée est symptomatique de cette tension puisqu'elle va vous amener à connaître d'un refus d'inscription motivé par le prix excessif de la spécialité, au regard de son insuffisante valeur ajoutée thérapeutique et du coût des autres médicaments existants.

Le litige concerne la spécialité Sialanar. Ce médicament buvable a obtenu, par la procédure européenne centralisée<sup>2</sup>, une autorisation de mise sur le marché (AMM) en septembre 2016 **dans l'indication du traitement de la sialorrhée sévère** – c'est-à-dire du bavage pathologique lié à des troubles de la déglutition – chez les enfants âgés de plus de trois ans et chez les adolescents atteints de troubles neurologiques chroniques. L'exploitant de cette spécialité en France a ensuite demandé son inscription sur les listes collectivités et ville. Sollicitée, la commission de la transparence a recommandé l'inscription sur ces deux listes après avoir estimé que le Sialanar présentait un service médical rendu (SMR) modéré en cas d'échec de la rééducation orthophonique et une amélioration du service médical rendu (ASMR) inexistante. En parallèle, la procédure de fixation du prix s'est amorcée avec le CEPS, mais elle s'est enlisée puisque le comité a refusé le prix proposé par la société sans

---

<sup>1</sup> V. sur ces questions : *Le contentieux administratif des procédures d'accès au marché des médicaments remboursables*, J. Peigné, RDSS 2021.117

<sup>2</sup> Dite PUMA pour Pediatric-Use marketing authorization

pour autant proposer ou fixer unilatéralement un autre prix. Finalement, les ministres ont accepté d'inscrire la spécialité sur la liste « collectivités » mais refusé de l'inscrire sur la liste « ville ». Après un recours gracieux infructueux contre ce refus, la société vous saisit directement d'un recours pour excès de pouvoir.

Avant d'en venir à la légalité de la décision litigieuse, il nous faut expliciter plus avant **le cadre juridique dans lequel elle s'insère**.

L'article R. 163-3 du code de la sécurité sociale (CSS) prévoit que l'inscription des médicaments sur la liste ville (1<sup>er</sup> al. art. L. 162-17) se fait « *au vu de l'appréciation du SMR qu'ils apportent* ». Corrélativement, ce même article explicite que « *les médicaments dont le SMR est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste* ». En parallèle de cette règle générale, le I de l'article R. 163-5 du même code identifie plusieurs hypothèses devant mécaniquement conduire à un refus d'inscription. En l'espèce, **trois de ces hypothèses** sont dans le paysage de la présente affaire.

La première, qui correspond au 2<sup>o</sup> de ce I, prévoit le refus lorsque deux conditions cumulatives sont satisfaites : l'absence d'ASMR et l'absence d'économie dans le coût du traitement médicamenteux. L'idée sous-jacente, vous le comprenez, est qu'en l'absence de valeur ajoutée du médicament par rapport à l'existant, le refus d'inscription est sans impact sanitaire de sorte que seule une **économie pour l'assurance maladie**<sup>3</sup> est susceptible de rendre l'admission au remboursement pertinente.

La deuxième, qui correspond au 3<sup>o</sup> de ce I, prévoit le refus lorsque le médicament est susceptible « *d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées* ». Cette hypothèse « *attrape-tout* »<sup>4</sup> est plus dure à appréhender car, en quelque sorte, elle anticipe sur des constats qui n'interviendront qu'après commercialisation<sup>5</sup> – c'est la raison pour laquelle elle est surtout maniée pour procéder à une radiation de liste<sup>6</sup>. Cette référence générale aux « *hausses de consommation ou de dépenses injustifiées* » correspond en substance à une volonté d'éviter de faire figurer sur cette liste des médicaments qui, à raison notamment de leur présentation, de leur dosage<sup>7</sup> ou de risques de prescription en dehors de leur indication<sup>8</sup>, **feraient – directement ou indirectement – peser une charge inutile sur l'assurance-maladie**. Autrement dit, ici, ce caractère injustifié des dépenses ne résulte pas directement d'un rapport entre le prix de la spécialité et son utilité thérapeutique intrinsèque ou même d'un rapport entre son prix et celui des autres médicaments existants ; non, tel que nous le

<sup>3</sup> V. réponse à la [question 0604S](#) « Montant des économies réalisées par l'assurance maladie grâce à l'application de l'article R. 163-5-2<sup>o</sup> du code de la sécurité sociale » et la réponse publiées au JO Sénat du 29/04/2009

<sup>4</sup> Conclusions CE, 30-03-2016, *Société BB Farma*, n<sup>os</sup> 383846 et a., B

<sup>5</sup> V. sur ce point : *Industrie du médicament – Fascicule 39*, C. Maurain et M. Aulois-Griot, Feuillet mobiles Litec Droit pharmaceutique

<sup>6</sup> V. 3<sup>o</sup> du I de l'art. R. 163-7

<sup>7</sup> CE, 06-10-2000, *SNIP*, n<sup>o</sup> 215145

<sup>8</sup> CE, 29-05-2019, *Société Laboratoires Majorelle*, n<sup>o</sup> 417090, B

comprenons, ce caractère injustifié renvoie plutôt aux dépenses induites par les possibles effets collatéraux néfastes de cette spécialité.

La troisième hypothèse, qui correspond au 4° de ce I, prévoit le refus lorsque le prix proposé par l'entreprise « *ne serait pas justifié eu égard aux critères prévus au premier alinéa de l'article L. 162-16-4* ». Le premier alinéa ainsi mentionné est celui qui prévoit les critères que le CEPS doit, de son côté, prendre en compte pour fixer le prix, à savoir principalement : **l'ASMR, les prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou constatés ainsi que les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament**. Cette hypothèse appelle deux remarques de notre part. D'une part, elle est quelque peu paradoxale puisque le refus se fonde sur le prix proposé par le laboratoire, alors même qu'en cas d'inscription, le prix retenu sera nécessairement celui fixé par le CEPS – par voie de convention ou, à défaut, unilatéralement. D'autre part, cette hypothèse est celle qui révèle le plus nettement la double dimension sanitaire et économique de la décision d'inscription : en effet, l'ASMR, et donc l'apport thérapeutique supplémentaire, se retrouve explicitement mise en regard du coût global du médicament. Ainsi, ces dispositions invitent à raisonner en termes d'enveloppe budgétaire – en comparant non seulement le prix du médicament par rapport à celui des spécialités existantes, mais aussi leurs potentiels de marché respectifs à partir d'une anticipation de ce que serait la pratique médicale concrète<sup>9</sup>. En somme, cette hypothèse est celle qui fait intervenir le plus de facteurs et qui – par suite – est la plus délicate à appréhender.

Précisons pour finir, même si vous l'aurez déjà compris, **que ces hypothèses ne se conçoivent pas comme des couloirs étanches** : en effet, il peut y avoir des recouvrements possibles entre elles, de sorte qu'il est tout à fait envisageable que le ministre dispose du choix des armes au moment de justifier un refus. Conscients de cette possibilité, les ministres avaient d'ailleurs invoqué les deux dernières hypothèses dans la décision de refus attaquée, avant de se prévaloir aussi, en défense devant vous, de la première.

Reste alors à déterminer si **cette abondance de fondements est ICI pertinente**. Pour traiter cette question délicate, il nous faut vous apporter deux précisions complémentaires sur le présent litige.

La première précision tient au fait – nous l'avons dit – que **la spécialité en cause est la première à avoir obtenu une AMM pour cette indication**. Autrement dit, il n'existe aucune autre spécialité remboursée pour le traitement de la sialorrhée. Pour autant, et c'est la seconde précision indispensable à la compréhension du litige, **un autre traitement était, en pratique, déjà utilisé hors AMM pour traiter cette pathologie**. Ce traitement, c'est le Scopoderm,

---

<sup>9</sup> V. sur ce point : *Médicament et régulation en France*, PJ. Lancry, Revue française des affaires sociales, n° 3-4, 2007, pp. 25-51.

indiqué dans la prévention du mal des transports et le traitement de l'excès de salive dans le cadre de soins palliatifs. Ce médicament, qui se présente sous la forme d'un patch, n'est donc pas directement pensé pour les enfants et il est d'ailleurs contre-indiqué pour les moins de 15 ans. Aussi, concrètement, pour l'utiliser contre le bavage infantile, la pratique, ancienne désormais, consiste à n'appliquer sur l'enfant qu'une partie de la surface de ce patch pour obtenir une posologie adéquate, quoiqu'approximative.

Ces précisions étant apportées, nous pouvons examiner **la solidité des trois fondements invoqués**. Pour notre part, deux d'entre eux ne nous paraissent pas adaptés à l'espèce tandis que le dernier peut, lui, être envisagé.

**Le premier fondement inadéquat est le 2° du I de l'article R. 163-5**, d'ailleurs invoqué pour la première fois en défense devant vous. En effet, s'il est constant que la spécialité ne présentait pas d'ASMR, de sorte que la première condition était bien remplie, il nous semble que le maniement de la seconde condition, tenant à l'absence d'économie dans le coût du traitement médicamenteux, révèle que le refus litigieux ne saurait – en l'espèce – être légalement fondé sur ces dispositions.

En effet, lorsque le médicament est comparé avec une spécialité utilisée hors AMM, dont l'usage n'engendre dans cette mesure aucune dépense pour l'assurance-maladie, il s'en déduit mécaniquement – en droit tout du moins – que l'inscription du nouveau médicament engendrerait un surcoût pour l'assurance-maladie, ce quel que soit le prix fixé. Or, même si le fait que, dans certaines configurations, un critère se retrouve mécaniquement rempli n'est pas forcément rédhibitoire, il nous semble toutefois que vous devez ici exclure cette voie, pour deux raisons.

Premièrement, **retenir cette solution serait doublement injuste**. D'une part, cela reviendrait à exclure par principe du remboursement une spécialité qui, si elle ne présente pas de valeur ajoutée thérapeutique, a au moins le mérite d'avoir obtenu une AMM, ce qui implique que son bénéfice thérapeutique et sa sécurité ont été spécifiquement appréciés dans l'indication considérée, et que sa posologie est adaptée à la population cible. Autrement dit, il y aurait un paradoxe à ce que l'usage non encadré d'une spécialité pourtant destinée à d'autres pathologies puisse automatiquement bloquer l'inscription d'une spécialité nouvelle. Ce paradoxe est d'autant plus saillant que, vous le savez, la prescription hors AMM et hors RTU n'est permise qu'en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée de sorte qu'en toute logique, c'est l'inverse qui devrait se produire : l'apparition d'un médicament sous AMM devrait mettre en extinction le recours au Scopoderm hors AMM. D'autre part, cette solution, si elle est la plus favorable aux finances de l'assurance-maladie, s'avère aussi contraire aux intérêts des patients : en effet, une telle exclusion systématique leur fermerait dans tous les cas

la perspective d'un remboursement, ce qui les oblige à continuer à supporter l'intégralité des frais induits par le traitement hors AMM.

Deuxièmement, **retenir cette solution procéderait à nos yeux d'une approche par trop théorique, génératrice d'un biais**. En effet, cette solution repose toute entière sur l'idée qu'une spécialité hors AMM ne coûte rien à l'assurance-maladie. Ce constat est vrai en théorie puisque la délivrance hors AMM<sup>10</sup> n'ouvre droit à aucun remboursement. Toutefois, en pratique, il est documenté<sup>11</sup> que les médecins, bien qu'ils y soient en principe tenus, n'indiquent pas toujours qu'ils prescrivent hors AMM de sorte que, dans ce silence et en l'absence de vérification du pharmacien<sup>12</sup>, la spécialité se retrouve prise en charge pour peu qu'elle soit inscrite sur la liste dans son indication autorisée, de sorte que le coût du hors-AMM n'est en réalité pas nul pour l'assurance-maladie. Certes, en l'espèce, cette remarque n'est pas décisive dans la mesure où le Scopoderm, même dans son indication autorisée, n'est – à notre connaissance – pas remboursé. Il n'en demeure pas moins que la déclinaison, inévitable, de cette solution radicale à de telles configurations conduirait à un important miroitement entre le postulat juridique qui la fonde et la réalité empirique des comportements médicaux.

Ce premier fondement étant écarté, il nous faut évoquer le deuxième fondement que nous estimons inadéquat, à savoir le 3° du I de l'article R. 163-5. Ce deuxième fondement, rappelons-le, est celui qui adosserait le refus au fait que Sialanar risquerait « *d'entraîner des hausses de consommation ou des dépenses injustifiées* ». Ce qui nous pousse à l'exclure sans hésitation, c'est que les ministres – même s'ils se prévalaient incidemment de cette base légale dans leur décision – n'apportaient en réalité aucun élément de nature à établir que la spécialité en cause pourrait avoir des **effets collatéraux coûteux** tels que ceux évoqués au moment où nous vous avons présenté cette hypothèse. Dans ces conditions, il nous semble que ces dispositions ne sauraient légalement fonder la décision attaquée.

Par élimination, ne reste donc plus à examiner que **la solidité du troisième fondement, qui correspond au 4° du I de l'article R. 163-5 et qui est celui revendiqué par le ministre à titre principal depuis l'origine**. Nous l'avons évoqué, cette dernière base légale possible est aussi la plus délicate à appréhender en ce qu'elle prévoit des critères relativement nombreux et non hiérarchisés.

Commençons par préciser que, pour refuser l'inscription, les ministres ont rappelé que Sialanar avait une ASMR inexistante, avant d'insister sur **l'importance du prix revendiqué par la société**, prix qui entraînerait – par rapport aux comparateurs médicamenteux – une

---

<sup>10</sup> Et hors RTU/ATU

<sup>11</sup> V. par exemple : *Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France*, B. Bégaud et D. Costagliola, 2013

<sup>12</sup> Pour une référence explicite à cette absence de déclaration du hors-AMM, v. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2018/11/P.1749-1782.pdf>

hausse « *comprise entre 38 et 1 200 % du coût de traitement journalier d'un patient selon la dose administrée* ».

Pour vous convaincre de **l'illégalité de la décision attaquée**, la société conteste chacun des éléments de ce raisonnement.

En premier lieu, elle estime que **l'appréciation de son ASMR par la commission de la transparence, et reprise par les ministres dans leur décision, est entachée d'erreur manifeste**. Vous le comprenez, l'intérêt pour la société de contester ce point est qu'une ASMR plus élevée lui permettrait, par ricochet, de justifier plus facilement le prix proposé.

Ceci étant, ce pan de l'argumentation nous convainc assez peu. En effet, contrairement à ce qui est soutenu, ni la commission de la transparence, ni les ministres à sa suite n'ont nié le caractère hautement invalidant de la sialorrhée, et vous savez que la seule existence d'un besoin médical non couvert ne suffit pas à caractériser une ASMR. L'appréciation contestée repose en réalité sur le fait que les données et études présentées par la société étaient assez faibles, en ce qu'elles se fondaient uniquement sur les résultats, peu probants, obtenus par une autre spécialité autorisée aux Etats-Unis et contenant le même principe actif, spécialité dont il n'était toutefois même pas établi de façon certaine que Sialanar était le bio-équivalent. Par ailleurs, il est également relevé que la démonstration de l'amélioration de la qualité de vie n'était pas établie. **Or, au vu des pièces du dossier, il est clair que cette analyse, adoptée à l'unanimité par la commission de la transparence, n'est pas entachée d'erreur manifeste.**

En deuxième lieu, la société cherche à vous convaincre de la pertinence du prix qu'elle avait proposé. A ce titre, dès lors que cette pertinence s'apprécie au regard des prix **des médicaments à même visée thérapeutique**, la requérante cherche tout d'abord à démontrer que le Scopoderm ne pouvait être regardé comme un tel comparateur dès lors qu'il est utilisé hors AMM et qu'il est même contre-indiqué pour les enfants de moins de 15 ans.

Cette contestation, **dans son principe**, ne nous retient pas : en effet, le comparateur cliniquement pertinent s'entend de celui qui occupe la même place dans la stratégie thérapeutique. Dans ce cadre, c'est bien la pratique médicale courante qui fait foi et le fait qu'une spécialité soit utilisée hors AMM ne fait pas, en soi, obstacle à ce qu'elle puisse être utilisée comme un terme de comparaison – ce qui est logique puisque l'absence d'AMM peut très bien résulter de choix commerciaux ou industriels des laboratoires pharmaceutiques. Vous avez déjà adopté cette logique s'agissant des comparateurs pris en compte par le CEPS pour établir l'ASMR<sup>13</sup> et nous ne voyons pas pourquoi vous raisonnez différemment ici.

---

<sup>13</sup> CE, 20-03-2013, *Addmedica*, n°s 356661-663, C

Cette contestation radicale étant écartée, il convient alors déterminer si, **en l'espèce**, Scopoderm présentait bien des caractéristiques permettant de le regarder comme un comparateur pertinent. Mais, sur cette question factuelle, la requérante avance peu d'éléments, de sorte qu'il nous paraît exclu d'infirmier l'appréciation des autorités publiques sur ce point.

Il nous faut alors en venir au troisième temps de la critique de la société, qui porte **sur la comparaison opérée entre le prix respectif de Sialanar et de son comparateur pertinent SCOPODERM**. Commençons par insister sur le fait qu'ici, la comparaison se fait bien sur la base du prix proposé par la société. L'idée sous-jacente est que les prix des autres spécialités sont « *réputés profitables pour les entreprises qui les commercialisent* »<sup>14</sup>, de sorte que cette comparaison permet de mettre en lumière les cas dans lesquels la société prétendrait à un prix trop élevé – soit par gourmandise, soit par manque de compétitivité. Rappelons aussi que les ministres avaient estimé **le prix de 315 euros par flacon injustifié**, en relevant qu'il induirait une hausse comprise entre 38 et 1 200 % du coût journalier d'un patient.

La décision attaquée comme la défense ne vous permettaient d'appréhender les raisonnements ayant conduit à de tels résultats. Aussi, votre première chambre a diligenté une mesure supplémentaire d'instruction. Or, les réponses apportées dans ce cadre nous convainquent de ce que la décision attaquée est entachée de **deux insuffisances méthodologiques**.

Premièrement, l'amplitude de la hausse possible s'explique, selon le ministre, par **la diversité des doses journalières susceptibles d'être administrées en fonction du poids du patient et de sa réponse au traitement**. En somme, la hausse de 38 % résulterait de la comparaison des coûts respectifs associés aux posologies minimales, tandis que la hausse de 1 200 % refléterait la comparaison des coûts des posologies maximales. Dans son principe, cette explication est audible. Le problème vient de ce que, si ces posologies extrêmes peuvent être aisément déterminées s'agissant du Sialanar compte tenu des indications de son AMM, en revanche, elles s'avèrent bien plus délicates à fixer s'agissant du Scopoderm. En effet, son utilisation pour le traitement de la sialorrhée n'est balisée que par une recommandation assez floue d'une société savante, qui ne précise pas quelle est la posologie maximale. Quant à la posologie minimale, il est simplement indiqué « *qu'il faut commencer par un quart ou une demi-dose, c'est-à-dire la surface d'un quart ou d'un demi-patch* ». A nos yeux, il est délicat de tirer de cette mention évasive une certitude quant à la posologie minimale à retenir, ce d'autant plus que le patch ne peut être découpé de sorte que, même lorsque l'enfant n'utilise qu'un quart de dose, un patch entier a vocation à être consommé. Du reste, à suivre cette même recommandation, le Scopoderm semble pouvoir être administré dès 1 an tandis que le Sialanar est lui réservé aux enfants de plus de trois ans. Or, cette différence dans la population cible rend d'autant plus incertaine la comparaison entre les posologies minimales puisqu'elle

---

<sup>14</sup> V. les conclusions d'A. Lallet sur la décision *Société Addmedica* (précitée)

conduit, en substance, à comparer le prix du traitement d'un nourrisson avec le prix du traitement d'un enfant. Enfin, raisonner sur la base des coûts de traitements journaliers alors que Sialanar n'est, à la différence de Scopoderm, recommandé que pour une utilisation intermittente à court terme nous paraît aussi assez douteux.

Deuxièmement, dès lors que le Scopoderm n'est pas pris en charge en ville, il n'y a pas de prix unique auquel se référer. Dans ces conditions, par défaut, les ministres ont pris comme point de référence le prix médian d'achat de cette spécialité par les établissements de santé dans le cadre de leurs marchés publics. Précisons ici que, dans la mesure où cette comparaison vise à sanctionner les prix incohérents au regard de la structure de coûts des industriels concernés, **il nous semble indifférent que le prix évoqué soit celui payé par les établissements de santé et non le prix de vente libre en officine**. Quel que soit l'acheteur en effet, le laboratoire ne vendra pas à perte<sup>15</sup>. En tout état de cause, le prix facial payé par les établissements de santé est généralement élevé, le prix net diminuant ensuite par le jeu des remises : aussi, retenir le prix d'achat n'est pas un choix structurellement pénalisant pour la société requérante. De même, il ne nous paraît pas illégitime, faute d'inscription, que les ministres se réfèrent aussi au prix de vente « libre » relevé dans certaines pharmacies. Le problème vient toutefois, là encore, de ce que, dans les deux cas, la manière dont les ministres justifient les prix retenus n'est pas très convaincante – pour ne pas dire approximative – et renforce le sentiment d'une comparaison effectuée « au doigt mouillé ».

De telles insuffisances méthodologiques nous paraissent, en l'espèce, d'autant plus saillantes que la société soutient par ailleurs, sans être contredite, que les prix pratiqués à l'étranger sont **supérieurs à 350 euros dans sept autres pays européens**, ce qui relativise d'autant le niveau du prix proposé en France par le laboratoire. En outre, les volumes de vente prévisionnels sont limités compte tenu de ce que l'indication de Sialanar est subordonnée à l'échec de la rééducation : **entre 1 500 et 2 000 patients seraient ainsi concernés**. Or, nous l'avons évoqué, l'anticipation des volumes de vente a aussi vocation à être prise en compte dans le cadre de l'approche en termes de coût global suggérée par cette hypothèse.

Au total, nous ne vous proposons pas de juger que la comparaison du prix du médicament en cause avec celui d'un médicament **utilisé hors AMM** est impossible – cela serait contraire à votre jurisprudence et inopportun. En revanche, il nous semble que lorsque les autorités publiques entendent se référer au prix d'un médicament utilisé en dehors de son indication, elles doivent alors faire preuve d'une rigueur toute particulière pour établir que ce prix est objectif, qu'il est calculé à partir de conditions réelles d'utilisation bien établies, et que ces conditions sont congruentes par rapport à l'indication de la spécialité en cause. Or, ici, semblable rigueur nous semble faire défaut, de sorte que vous pourrez censurer le refus

---

<sup>15</sup> (V. Rapport sécurité sociale 2017 de la cour des comptes, chapitre VIII sur la fixation du prix des médicaments)

attaqué, ainsi que le rejet du recours gracieux formé contre ce refus, en enjoignant aux ministres de réexaminer cette demande d'inscription sous deux mois<sup>16</sup>.

**PCMNC :**

- **A l'annulation des décisions attaquées ;**
- **A ce qu'il soit enjoint aux ministres de réexaminer la demande d'inscription dans un délai de deux mois ;**
- **A ce qu'une somme totale de 3 000 euros soit mise à la charge de l'Etat au titre de l'article L. 761-1 du CJA.**

---

<sup>16</sup>Si vous ne nous suiviez pas, vous devriez rejeter la requête. Nous passerons rapidement sur l'unique moyen de légalité externe, la ritournelle de l'insuffisance de motivation au regard des exigences découlant du droit de l'Union étant, ici, insusceptible de prospérer. En effet, il est clair que cette décision donne à voir son fondement légal, à savoir l'article R. 163-5 du CSS, et qu'elle comporte les éléments factuels nécessaires. Quant aux autres moyens de légalité interne, ils s'écarteraient aisément. Premièrement, le moyen tiré de ce que la décision méconnaîtrait le droit à la protection de la santé et le principe d'égal accès aux soins en privant les patients concernés d'une spécialité pédiatrique adaptée. Elle critique aussi le fait que l'inscription sur la liste « collectivités » aurait pour conséquence de créer une asymétrie préjudiciable selon que l'enfant est soigné en hôpital ou en ville. A nos yeux, une telle argumentation ne saurait prospérer. D'abord, le refus de prise en charge n'empêche pas d'accéder au médicament. Ensuite, l'ASMR inexistante de Sialanar relativise d'emblée sa valeur ajoutée pour les patients. Enfin, la place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique reste en tout état de cause circonscrite puisque subsidiaire – elle intervient en cas d'échec de la rééducation – et limitée dans le temps, la durée d'utilisation devant être courte et intermittente faute de données de long terme. Deuxièmement, le moyen tiré de ce que le refus de prise en charge litigieux inciterait les malades à recourir au SCOPODERM hors AMM ou des injections de toxine botulique ne saurait davantage vous convaincre. En effet, en droit, la décision attaquée porte uniquement sur la prise en charge de Sialanar et, par elle-même, elle n'encourage pas à la prise d'autres spécialités (V. en ce sens CE, 17-03-2021, *Société Amomed Pharma*, n° 435139, C – à nos conclusions). Troisièmement, le moyen tiré de la méconnaissance du principe d'égalité au regard de la spécialité KIGABEQ, inscrite sur la liste ville à un prix plus de trois fois supérieur à celui de son comparateur pertinent malgré une ASMR inexistante. Mais vous savez qu'une telle argumentation est inopérante dès lors que les spécialités ainsi mises en regard ne sont pas étroitement comparables (CE, 20-12-2013, *Société Pierre Fabre Médicaments*, n° 353632, B ; CE, 15-04-2015, *Société Novartis Pharma SAS*, n° 365088, C) ; or, ici, le KIGABEQ est indiqué pour le traitement des spasmes infantiles et pour le traitement de certaines épilepsies, de sorte que sa situation ne saurait être utilement invoquée.