

# La Lettre de la Santé et des Sciences de la vie

L'actualité juridique et économique des acteurs de la santé et des sciences de la vie par Simon Associés

OCTOBRE 2023

## SOMMAIRE

<b>Rapport Borne sur la régulation des produits de santé</b>	<a href="#">p. 2</a>
<b>La Publication du PLFSS n°1682 pour 2024</b>	<a href="#">p. 2</a>
<b>Une enveloppe budgétaire de 50 millions d'euros pour relocaliser la production de médicaments</b>	<a href="#">p. 6</a>
<b>Déconventionnement d'urgence prononcé par la CNAM</b>	<a href="#">p. 6</a>
<b>Guide pratique à destination des pharmaciens relatif au respect de la protection des données</b>	<a href="#">p. 7</a>

AIX-EN-PROVENCE  
BLOIS - BORDEAUX  
BOURG-EN-BRESSE –  
CLERMONT-FERRAND  
LE HAVRE - LILLE - LYON

MARSEILLE – METZ - MONTLUCON -  
MONTPELLIER – NANCY - NANTES -  
NICE – ORLÉANS - OYONNAX - PARIS  
PONTARLIER - ROUEN - TOULOUSE  
TOURS – VERSAILLES - VICHY

*Réseau SIMON Avocats*

ALGÉRIE - ARGENTINE  
ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN BAHAMAS  
- BAHREÏN BANGLADESH - BELGIQUE  
BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL  
BULGARIE - BURKINA FASO  
CAMBODGE  
CAMEROUN - CHILI - CHINE CHYPRE -  
COLOMBIE  
CORÉE DU SUD - COSTA RICA CÔTE  
D'IVOIRE - ÉGYPTÉ  
EL SALVADOR  
ÉMIRATS ARABES UNIS  
ESPAGNE - ESTONIE - ÉTATS-UNIS -  
GRECE GUATEMALA - HONDURAS  
HONGRIE - ÎLE MAURICE  
ÎLES VIERGES BRITANNIQUES  
INDE - INDONÉSIE - IRAN  
ITALIE - JORDANIE KAZAKSTHAN -  
KOWEÏT - LIBAN LUXEMBOURG  
MADAGASCAR - MALTE  
MAROC - MEXIQUE NICARAGUA -  
OMAN  
PANAMA - PARAGUAY - PÉROU  
PORTUGAL - QATAR  
RD CONGO  
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE SÉNÉGAL  
- SINGAPOUR  
SUISSE - THAÏLANDE - TUNISIE  
URUGUAY - VENEZUELA VIETNAM -  
ZIMBABWE

*Conventions transnationales*

## I. Rapport Borne sur la régulation des produits de santé

Lancée par Matignon en janvier en raison des pénuries de médicaments, la mission « Financement et régulation des produits de santé » a publié son rapport le 29 août dernier. Son objectif était d'identifier les pistes d'améliorations possibles du système de financement et régulation de ces produits.

Parmi la cinquantaine de recommandations, la commission propose de modifier le mécanisme de la clause de sauvegarde des dispositifs médicaux en lui appliquant proportionnalité et dégressivité. Il est également recommandé de développer activement l'usage des médicaments génériques ainsi que les biosimilaires pour retrouver de nouvelles marges financières et de nouveaux leviers. En outre, la mission tend à privilégier davantage une action sur les volumes que sur le prix.

Le rapport suggère par ailleurs d'accélérer l'ouverture du répertoire des génériques aux médicaments hybrides et de renforcer, ou contraindre, la prescription au sein du répertoire afin de favoriser la substitution à la spécialité princeps.

Pour rappel, les médicaments dits « hybrides » ont été introduits par la LFSS 2019 et constituent une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique en ce qu'elle comporte, par rapport à la spécialité de référence, des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique, à la voie d'administration, etc.

De façon surprenante, la mission a émis une proposition visant à réduire de 40% à 20% la limite de remise maximale sur les médicaments génériques, ce qui a été vivement critiqué par les pharmaciens et n'a d'ailleurs pas été repris par le PLFSS pour 2024.

Concernant les biosimilaires, il est fait mention de l'élargissement de la liste de

médicaments pouvant faire l'objet d'une substitution par le pharmacien. Dans cette optique, le rapport recommande de négocier avec le Leem une augmentation progressive des décotes de biosimilaires dans le prochain accord-cadre pour accroître l'effet des incitations aux prescripteurs. La mission reste toutefois silencieuse quant à une simplification du processus d'inscription sur la liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une substitution.

Remis au ministre de la Santé et de la Prévention, au ministre de l'Industrie et au ministre des Comptes publics, certaines de ces dispositions figurent dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2024.

---

## II. La Publication du PLFSS n°1682 pour 2024

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2024 a fait, une fois de plus, une entrée fracassante dans l'actualité juridique, en raison l'annonce de la Première ministre, Elisabeth Borne, dès le dépôt du texte devant l'Assemblée nationale le 27 septembre dernier, du recours à l'article 49-3 de notre Constitution pour le faire adopter.

Nous vous proposons une présentation de quelques mesures phares du projet visant à favoriser l'accès aux soins et diverses mesures portant sur le secteur des produits de santé, à savoir :

- L'uniformisation de la clause de sauvegarde des médicaments (A)
- L'autorisation de délivrer sans ordonnance certains antibiotiques (B)
- La réutilisation de certains dispositifs médicaux à usage unique afin de réduire leur impact environnemental (C)
- Le renforcement des préparations hospitalières spéciales pour répondre au risque de pénurie de médicament (D)

- De nouveaux leviers pour lutter contre les ruptures d'approvisionnement (E)
- L'assouplissement des conditions d'inscription d'un acte médical à la CCAM (F)
- L'assouplissement des conditions d'accès précoce et compassionnel (G)
- Le renforcement de l'encadrement réglementaire des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (H)

#### **A. L'uniformisation de la clause de sauvegarde**

Depuis ces dernières années, la clause de sauvegarde constitue un indicateur phare pour le secteur de l'industrie pharmaceutique.

Pour rappel, Le PLFSS fixe une enveloppe de chiffre d'affaires pour les médicaments remboursables. En cas de dépassement des ventes, la clause de sauvegarde contraint les laboratoires à reverser à l'assurance-maladie jusqu'à 70% des revenus obtenus au-delà de l'enveloppe fixée.

Après une hausse significative du prélèvement financier réalisé chaque année sur l'industrie pharmaceutique sur le fondement de la clause de sauvegarde, le gouvernement s'est engagé à stabiliser la contribution du secteur des produits de santé aux économies en instaurant un plafonnement de cette clause.

Initialement indexée sur le chiffre d'affaires des acteurs du secteur, l'article 11 du PLFSS 2024 propose une limitation de la clause à 1,6 milliard d'euros en 2023 et 2024 afin d'éviter un prélèvement de 1,7 milliard en 2023 et de 2 milliards d'euros l'année suivante.

Toutefois, dans la mesure où le PLFSS 2024 prévoit en parallèle de cette stabilisation une baisse de prix des produits de santé historiquement élevé d'un milliard d'euros (850 millions d'euros sur les médicaments et 150 millions sur les dispositifs médicaux) ainsi que de nouvelles économies sur les volumes (525 millions d'euros), le Leem a lancé un appel au gouvernement en demandant à être étroitement associé aux actions qui seront conduites par les pouvoirs publics.

L'article 11 du PLFSS 2024 prévoit en outre qu'à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2026, la base de calcul du montant versé pour la clause de sauvegarde soit uniformisée. Actuellement, le montant applicable au secteur du médicament repose sur le chiffre d'affaires hors taxe annuel net, et celui du secteur des dispositifs médicaux se fonde sur le montant annuel net remboursé par l'assurance maladie.

Avec cette mesure, la base de calcul du montant versé pour la clause de sauvegarde des médicaments s'établirait alors sur le montant annuel remboursé par l'assurance maladie minoré des remises, de la marge du pharmacien, des honoraires de dispensation et des taxes, de la même manière que pour les dispositifs médicaux. Parallèlement à cela, les déclarations annuelles seraient supprimées.

#### **B. La possibilité pour les pharmaciens de délivrer certains antibiotiques sans ordonnance**

Afin de remédier aux difficultés d'accès pour les patients à une consultation médicale en raison des disparités de la répartition des professionnels de santé sur le territoire et ce alors même que, pour certaines pathologies, des tests permettant d'orienter et d'accompagner les cas cliniques les moins complexes sont développés depuis plusieurs années, l'article 25 du PLFSS 2024 ouvre aux pharmaciens d'officine la possibilité de délivrer des antibiotiques en cas d'angine ou de cystite aiguë sans prescription médicale préalable.

Pour ce faire, le patient ne devra pas présenter de facteur d'alerte spécifiquement identifié et le pharmacien aura l'obligation de réaliser un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) avant de délivrer le médicament.

#### **C. Sur l'impact environnemental du secteur des DM**

L'article 29 du PLFSS 2024 propose le retraitement, à titre expérimental et pour une durée de deux ans, de certains dispositifs

médicaux à usage unique afin de favoriser la transition écologique.

Eu égard à la part de déchets générés par l'utilisation de dispositifs médicaux, les établissements de soins concernés par la mesure pourront céder des dispositifs usagés à une entreprise externe et acquérir des dispositifs médicaux à usage unique retraités auprès de fabricants en vue de leur réutilisation. Les entreprises chargées de retraiter ces dispositifs seraient alors considérées comme le fabricant du produit postérieurement commercialisé.

En outre, afin de contribuer au développement de dispositifs médicaux plus vertueux pour l'environnement, un mécanisme de remise obligatoire pourrait être imposé à l'exploitant en cas d'inscription sur la liste des produits et prestations d'un produit de santé présentant un conditionnement inadapté. Il faudra attendre l'avis de la CNEDiMTS pour connaître les modalités d'un impact environnemental négatif. Le même mécanisme est suggéré si l'utilisation du produit est génératrice de déchets de soin supplémentaire ou de gaspillage par rapport à la prise en charge existante.

#### **D. Sur l'accès aux médicaments du quotidien et aux produits de santé innovants**

L'article 32 du PLFSS 2024 prévoit d'étendre la « *préparation hospitalière spéciale* », jusqu'à présent réservée aux établissements de santé en cas de pénurie de médicaments utilisés à l'hôpital. Le texte prévoit que cette production alternative soit désormais également applicable, de façon temporaire, aux pharmacies d'officine en cas d'arrêt de commercialisation.

En parallèle de cela, l'article propose de faciliter la reprise des droits de productions de médicaments dits matures, c'est-à-dire les médicaments n'étant plus protégé par un brevet au titre de la propriété intellectuelle, par une autre entreprise.

#### **E. Sur la lutte contre les ruptures d'approvisionnement**

L'article 33 du PLFSS 2024 entend mettre en place trois leviers pour épargner les volumes disponibles.

En premier lieu, le projet propose de compléter l'article L. 5121-29 du Code de la santé publique par un nouvel alinéa qui introduit une définition de la rupture d'approvisionnement.

Il est en effet proposé de qualifier la notion de rupture d'approvisionnement comme « *l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai donné [...]* ».

En outre, il pourrait être imposé aux pharmacies d'officines de délivrer certains médicaments à l'unité en cas de rupture d'approvisionnement.

Aussi, pour éviter les prescriptions et délivrances inappropriées, les antibiotiques prescrit par un médecin ne pourraient être délivrés en officine qu'à la réception d'un Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) au résultat positif.

Enfin, la prescription de certains médicaments concerné par une rupture d'approvisionnement, dont les antibiotiques, pourrait être limitée voire interdite lorsqu'elle est réalisée par voie de téléconsultation.

#### **F. L'assouplissement des conditions d'inscription d'un acte médicale à la CCAM**

L'article 34 du PLFSS 2024 propose de faciliter la création d'un acte à la classification commune des actes médicaux (CCAM) qui est, pour rappel, la nomenclature permettant de coder et de classer les actes médicaux réalisés par les professionnels de santé.

Jusqu'à présent, seuls les conseils nationaux professionnels (CNP), le ministère de la santé, les associations de patients agréées ainsi que l'Union nationale des caisses d'Assurance

maladie pouvaient déposer directement une demande d'évaluation d'actes à la HAS.

La mesure prévoit d'ouvrir la possibilité de déposer une demande d'évaluation aux entreprises exploitant les dispositifs médicaux à usage collectif ou les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* porteurs d'une action diagnostique afin de bénéficier une prise en charge au titre de l'acte correspondant.

Pensée pour favoriser la diffusion de l'innovation et améliorer la pertinence des traitements, cette mesure propose de simplifier le processus d'évaluation des actes par la HAS en réduisant notamment les délais d'évaluation par la HAS mais aussi par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie.

#### **G. L'assouplissement des conditions de l'accès précoce et compassionnel**

L'article 35 du PLFSS 2024 vise à simplifier d'avantage les conditions l'accès précoce et compassionnel introduit par la LFSS pour 2021.

Le texte propose notamment l'établissement d'un nouveau financement, dérogatoire et temporaire, pour couvrir la période entre la fin de prise en charge au titre de l'accès précoce et le nouvel avis d'évaluation de la commission de la transparence.

Il est également prévu d'assouplir les critères d'octroi des accès compassionnels par l'ANSM, d'adapter des critères d'entrée en accès précoce pour les vaccins et de solliciter l'engagement contractuel du fabricant bénéficiant d'un accès précoce à approvisionner le marché français.

#### **H. Un renforcement de l'encadrement réglementaire des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur**

Les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont définis par le code de la santé publique comme des spécialités pour lesquelles une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients, à court ou moyen terme ou

représente une perte de chance importante pour ce dernier au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

Une entreprise pharmaceutique souhaitant retirer du marché un MITM devrait désormais impérativement en informer l'ANSM au moins un an avant la date d'arrêt prévue.

En sus de cet impératif, l'article 36 du PLFSS prévoit d'obliger l'entreprise concernée à notifier à l'ANSM les incidences prévisibles de cet arrêt de commercialisation sur la couverture des besoins de la population française. Si ces besoins ne sont pas satisfaits par les alternatives disponibles, l'entreprise devrait alors tout en mettre en œuvre pour trouver un repreneur de la production du médicament, sous peine de pénalité financière.

Ainsi, l'exploitant devrait informer tout repreneur potentiel de sa volonté de céder sa production, répondre de façon motivée aux offres reçues et fournir toutes les informations nécessaires aux entreprises candidates dès lors que leur communication ne nuit pas aux intérêts de l'entreprise.

Lorsque l'entreprise envisagerait de retenir une offre, elle devrait soumettre à l'ANSM un rapport relatif aux actions mises en œuvre dans la recherche d'un repreneur. Si aucun repreneur n'a été retenu à l'expiration d'un délai de 9 mois, le titulaire devrait céder à titre gracieux l'exploitation et la fabrication du médicament pour le marché français à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public. Cette exploitation aurait une durée de validité de 2 ans renouvelable.

Le PLFSS est en cours d'examen devant la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale puis sera déposé devant le Sénat dans le courant du mois de novembre.

La Loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 sera promulguée, au plus tard le 31 décembre 2023.

### III. Une enveloppe budgétaire de 50 millions d'euros pour relocaliser la production de médicaments

Le gouvernement semble particulièrement décidé à prendre à bras le corps l'enjeu de la lutte contre les pénuries de médicament puisqu'après l'annonce d'Emmanuel Marcon en juin dernier de relocaliser en France la production des médicaments dits « essentiels », à l'occasion des 12ème Rencontres du G5 Santé, le ministre délégué chargé de l'Industrie Roland Lescure a annoncé qu'une « enveloppe souveraineté pouvant aller jusqu'à 50 millions d'euros » allait être débloquée afin d'augmenter dans certaines situations le prix des médicaments.

Concrètement, cette enveloppe permettrait, d'après le ministre délégué, « de renforcer l'attractivité de la production de produits essentiels en France ou en Europe » et inciterait les industries à relocaliser leur production en France ou en Europe ou, à tout le moins, les dissuaderait de délocaliser leurs usines. Cette enveloppe sécuriserait ainsi les approvisionnements de médicaments.

Le Président du G5 Santé, Didier Véron, a salué la création de cette enveloppe qui constituerait « une première », tout en rappelant la nécessité évidente de « pérenniser cette enveloppe sur le moyen et le long terme » si le gouvernement entend assoir l'efficacité de cette mesure.

Le Président du G5 émet toutefois quelques réserves sur l'efficacité de cette enveloppe notamment au regard d'autres leviers réglementaires permettent d'ores et déjà de relever le prix des médicaments à certaines conditions, à savoir :

- L'article 28 de l'Accord-cadre entre le Leem et le CEPS du 21 mars 2021 permettant d'augmenter les prix de certains médicaments au regard de la hausse des coûts de production ;
- L'article 65 de la LFSS 2022, applicable aux produits qui ne sont pas encore commercialisés qui a introduit la prise

en compte de leur lieu de production dans la fixation de leur prix

Il conviendra de s'assurer que cette mesure ne soit pas court-circuitée par les dispositions légales déjà en vigueur.

Cette enveloppe ne saurait néanmoins éclipser la baisse historique de prix des médicaments annoncé par le PLFSS 2024 (850 millions d'euros) qui représente une contrainte supplémentaire pour les industriels du secteur dans un contexte économique déjà particulièrement difficile, frappé de plein fouet par l'inflation et les tensions, comme le fait remarquer Audrey Derveloy, la présidente de Sanofi France, lors de l'évènement organisé par le G5 santé.

A ce titre, l'adoption de cette mesure bénéfique pour le secteur l'industrie pharmaceutique pourrait néanmoins être assombrie par la baisse de prix globale des médicaments prévue par le PLFSS 2024.

Affaire à suivre !

### IV. Déconventionnement d'urgence prononcé par la CNAM

Par un décret du 10 juillet 2023, la procédure de déconventionnement en urgence en cas de fraude, jusqu'alors applicable aux professionnels de santé, a été étendue aux centres de santé adhérant à l'accord national prévu à l'article L.162-32-1 du code de la sécurité sociale (ci-après, CSS).

Dorénavant, l'article R. 162-54-10 du CSS donne la possibilité aux directeurs des Caisses d'assurance maladie de prononcer le déconventionnement d'un centre de santé en cas de violations particulièrement graves de ses engagements conventionnels, telles que la facturation d'actes fictifs ou encore la surfacturation d'actes.

Cette procédure s'inscrit dans le cadre d'une démarche de lutte contre la fraude à l'assurance maladie, initialement inscrite à l'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022.

En pratique, le directeur de la CPAM du lieu d'exercice du centre de santé en cause peut décider, par courrier, de suspendre les effets de la convention pour une durée pouvant aller jusqu'à 3 mois. Le centre de santé dispose alors d'un délai de 8 jours à compter de la notification de ce courrier pour demander à être entendu dans les 15 jours qui suivent ladite notification. En parallèle, le centre dispose du même délai de 15 jours pour faire parvenir ses observations écrites.

Le déconventionnement est d'application immédiate et entraîne une réduction du montant de prise en charge par l'Assurance maladie au « tarif d'autorité », ce qui équivaut quasiment à un déremboursement, en pratique.

Fort de ce nouveau pouvoir de sanction, l'assurance maladie a pris une décision retentissante à la fin du mois de juillet dernier en déconventionnant l'intégralité du réseau de la société Groupe Alliance Vision comportant treize centres de santé spécialités dans les soins ophtalmologiques et orthoptistes. Le réseau était en effet accusé de facturer de nombreux actes fictifs mais aussi de surfacturer des actes, causant ainsi un préjudice évalué à plus de 20 millions d'euros à l'assurance maladie.

Par conséquent, le remboursement d'une consultation ophtalmologique initialement évalué à 30€ a été réduit à un tarif d'autorité de 1,22€.

Le gouvernement poursuit d'ailleurs son action de lutte contre la fraude dans le PLFSS pour 2024 en proposant la suppression de la participation de la caisse d'assurance maladie au financement des cotisations dues par les professionnels de santé en cas de fraude.

## V. Guide pratique à destination des pharmaciens relatif au respect de la protection des données

Afin de favoriser la mise en conformité des pharmaciens titulaires d'officine à la réglementation sur la protection des données, un guide pratique a été élaboré par la CNIL en collaboration avec l'Ordre national des pharmaciens (CNOP).

Quotidiennement confrontés à des données de santé, les pharmaciens sont soumis au respect des dispositions du RGPD depuis le 25 mai 2018. Ainsi, toutes les données relatives à l'identité d'une personne ainsi qu'à son état de santé physique ou mentale, qu'elles soient collectées, conservées, modifiées, extraites, consultées, utilisées, diffusées, etc., sont concernées.

Dans cette optique, le guide dénommé « [Le pharmacien d'officine et la protection des données personnelles](#) » dresse un certain nombre de fiche pratique énumérant les principales obligations du pharmacien en matière de collecte et de traitement données de personnel. Il vient ainsi compléter le référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des officines de pharmacie publié par la CNIL en juillet 2022.

Sous la forme de cases à cocher, le guide rappelle notamment l'importance de désigner un délégué à la protection des données pour les officines d'une activité annuelle supérieure à 2.600.000€ HT, la nécessité de mettre en place une procédure de traitement des demandes d'exercice des droits des personnes, les différentes règles en matière de durée de conservation des données, les obligations du pharmacien à l'égard des patients ou encore les obligations à l'égard du personnel.

---

\*\*\*