

# 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

MARS 2024

## SOMMAIRE

|   |                      |
|---|----------------------|
| <b>L'émission polémique Cash Investigation soulève le problème de la « financiarisation » dans le secteur de la santé</b>   | <a href="#">p. 2</a> |
| <b>Paradoxe entre « sobriété médicamenteuse » et libéralisation des ventes de médicaments en ligne</b>  | <a href="#">p. 2</a> |
| <b>Maintien hors du marché français des denrées alimentaires contenant l'additif E171 pour 2024</b>   | <a href="#">p. 3</a> |
| <b>Définition de la notion de mésusage concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales</b>   | <a href="#">p. 4</a> |
| <b>Une nouvelle mesure est prise pour lutter contre la pénurie de dispositifs médicaux</b>  | <a href="#">p. 4</a> |
| <b>Interdiction de faire de la publicité pour les médicaments contenant 400 mg d'ibuprofène</b>   | <a href="#">p. 5</a> |
| <b>Précision des modalités de l'information du patient lors de l'examen de ses caractéristiques génétiques</b>  | <a href="#">p. 5</a> |
| <b>Mise en place d'une phase pilote pour accompagner les promoteurs d'essais cliniques décentralisés</b>  | <a href="#">p. 6</a> |
| <b>Les procédures de délivrance du certificat de conformité concernant les services numériques en santé et de l'agrément des sociétés de téléconsultation sont précisées par décret</b> | <a href="#">p. 6</a> |
| <b>Fraudes récurrentes à l'Assurance maladie : renforcement de la procédure de déconventionnement des professionnels et centres de santé</b>  | <a href="#">p. 7</a> |

## I. L'émission polémique Cash Investigation soulève le problème de la « financiarisation » dans le secteur de la santé

Diffusée le 22 février dernier, l'émission Cash Investigation mettait en avant le profit fait par les laboratoires d'analyses médicales durant la crise sanitaire et dénonçait la « financiarisation » des professions médicales.

Pendant la crise de la Covid19, les laboratoires d'analyses médicales ont connu une explosion de leur chiffre d'affaires. Une grande partie de cet argent venait notamment des remboursements de l'Assurance maladie.

Le Gouvernement a tenté d'imposer aux laboratoires une baisse de ces remboursements. S'en est suivi un bras de fer entre les laboratoires d'analyses médicales, qui n'étaient pas prêts à accepter de tels montants, et le Gouvernement qui exprimait son souhait de « dépenser l'argent public à bon escient ». Un compromis a finalement été trouvé, en faveur des laboratoires. En effet, ces derniers rappelaient que la mobilisation des biologistes pendant la crise sanitaire a constitué un maillon essentiel dans la lutte contre la Covid19.

Ce bras de fer soulève la problématique de la « financiarisation » des professions médicales. Processus par lequel des acteurs privés, et non directement professionnels de santé, investissent massivement dans le secteur des soins, bien souvent via des capitaux étrangers, avec comme finalité première de rémunérer le capital investi. Il est allégué que cette « financiarisation » déstabilise le système de santé.

Les secteurs des soins dentaires, de la radiologie, des soins primaires, de

l'ophtalmologie ou encore de la pharmacie d'officine sont tout particulièrement concernés par l'arrivée de ces investisseurs privés.

Plusieurs acteurs, notamment des professionnels libéraux, s'alarment quant aux risques qui peuvent peser sur la qualité des pratiques médicales, l'indépendance des professionnels ou encore sur les risques d'inégalité d'accès aux soins que fait peser cette « financiarisation » dans le secteur des soins.

Si ces investissements de la part d'acteurs privés permettent notamment de soutenir l'innovation dans le secteur de la médecine, il ne faut pas oublier que les ressources de ce secteur proviennent des cotisations sociales. Les risques de la « financiarisation » concernent alors non seulement les professionnels de santé, mais aussi les patients et le payeur.

Une régulation de ce problème est fortement souhaitée, afin de protéger au mieux le secteur des soins.

---

## II. Paradoxe entre « sobriété médicamenteuse » et libéralisation des ventes de médicaments en ligne

Dans son discours du 30 janvier dernier, le Premier ministre a laissé entendre qu'il souhaitait libéraliser la vente de médicaments en ligne et que cela passait notamment par la préparation d'un « *projet de loi au printemps pour déverrouiller certaines professions (...) comme la vente en ligne de médicaments par les pharmacies* ».

Un mois plus tard, la CJUE rendait un arrêt « Doctipharma » très attendu (CJUE, n° C-606/21, 29 février 2024) concernant la vente de médicaments sur Internet. La Cour de

justice laisse le soin aux Etats membres de déterminer si les plateformes de vente de médicaments en ligne sont considérées uniquement comme des intermédiaires entre pharmacies et clients, auquel cas ce commerce serait autorisé ; ou s'il est considéré que le prestataire de la plateforme procède lui-même à la vente de médicaments sans avoir le titre de pharmacien, et dans ce cas la vente de médicaments en ligne serait interdite.

En réalité, par sa décision à double tranchant, la CJUE autorise la digitalisation des pharmaciens et la livraison de médicaments à domicile, tout en laissant un champ d'interprétation large aux Etats membres. Nous attendons donc la décision de la cour d'appel de Paris en charge de l'affaire Doctipharma, qui avait posé ses questions préjudicielles à la juridiction européenne, pour savoir si elle considérera la plateforme comme un simple intermédiaire ou comme un vendeur de médicaments à part entière.

Plusieurs syndicats de pharmaciens d'officine, dont l'USPO estiment que cette libéralisation de la vente de médicaments en ligne ne revêt pas d'utilité en ce que les patients ont déjà facilement accès à leurs pharmacies. Ils considèrent qu'elle contribue à faire du médicament un bien de consommation commun en plus de menacer fortement la présence des pharmacies d'officine sur le territoire français. Ces syndicats demandent à pouvoir discuter avec les pouvoirs publics afin de les alerter sur les dangers pour la santé publique d'une libéralisation et du développement de ces plateformes de vente de médicaments en ligne.

Ce désir de libéralisation entre également en contradiction avec l'objectif de sobriété médicamenteuse exprimé par le Gouvernement et l'Assurance maladie.

En effet, le 9 novembre 2023, l'UNCAM a adopté l'objectif de sobriété en matière de médicament. Ainsi, il est prévu que « *de nouveaux dispositifs d'incitations financières devront ainsi être inventés en faveur du bon usage des médicaments et de la limitation de son volume de prescription* ».

Bien que la vente de médicaments en ligne soit réglementée et prévoit de nombreuses garanties pour les patients, on peut dès alors s'interroger sur la politique que souhaite réellement mettre en place le Gouvernement sur cette question.

Affaire à suivre...

---

### III. Maintien hors du marché français des denrées alimentaires contenant l'additif E171 pour 2024

La suspension de la mise sur le marché français des denrées alimentaires contenant l'additif E171, initiée en 2020 pour une durée d'un an renouvelable est une nouvelle fois **reconduite pour l'année 2024**.

Pour rappel, l'Institut national de la recherche agronomique (INRA) indiquait dans une étude de 2017 que l'utilisation de cet additif était susceptible d'être à l'origine de cancers colorectaux.

L'Union européenne, en 2022 avait suivi l'exemple de la France en retirant l'additif E171 de la liste des additifs autorisés au niveau européen (règlement européen n° 2022/63) suite à un avis de l'Agence européenne de sécurité des aliments qui considérait ledit additif comme n'étant pas « sûr ».

---

#### IV. Définition de la notion de mésusage concernant les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) sont soumises à prescription médicale obligatoire, lorsqu'elles présentent des risques graves pour la santé en cas de mésusage. Cependant la définition du mésusage n'avait jusque-là jamais été donnée.

Le mésusage pour le médicament, quant à lui, est défini depuis de nombreuses années comme « *une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques* » (art. R. 5121-152 du code de la santé publique). Le vide juridique concernant le mésusage pour les DADFMS laissait ainsi planer une incertitude quant aux denrées alimentaires qui devaient être soumises ou non à ordonnance.

La notion de mésusage concernant les DADFMS est enfin définie par un **décret n° 2024-1** du 2 janvier 2024. On entend ainsi par "mésusage" « *une utilisation inappropriée, non conforme à la destination de la denrée, à son usage habituel, aux préconisations ou aux précautions particulières d'utilisation mentionnées sur son étiquetage ou aux recommandations du professionnel assurant le contrôle médical* ».

Une liste identifiant un certain nombre de DADFMS pouvant présenter un risque grave pour la santé en cas de mésusage devrait être publiée dans l'année par arrêté, au regard de l'évaluation des déclarations reçues dans le cadre de la nutrivigilance.

---

#### V. Une nouvelle mesure est prise pour lutter contre la pénurie de dispositifs médicaux

Les difficultés d'approvisionnement en médicaments se sont aggravées pour l'année 2023 et ce contexte de pénurie persiste en 2024. Le Gouvernement a présenté le 27 février dernier sa stratégie pour lutter contre ces pénuries de médicaments, comprenant des mesures telles que par exemple l'obligation pour les industriels de constituer des stocks de sécurité de leurs produits pour le marché national ou encore l'interdiction des exportations pour les grossistes-répartiteurs.

Les dispositifs médicaux sont eux aussi menacés. Un règlement européen de 2022 prévoit les délais dans lesquels les dispositifs médicaux doivent renouveler leurs certificats de conformité CE. Cependant, la pratique démontre que les délais proposés sont insuffisants et qu'un risque de pénurie de dispositifs médicaux est encouru.

Un règlement du 15 mars 2023 (n°2023/607) avait déjà été adopté pour prolonger les délais dans lesquels les fabricants de dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) devaient renouveler les certificats CE.

Constatant que ces délais n'étaient toujours pas suffisants, la Commission européenne a proposé le 23 janvier dernier, de rallonger les délais de transition sous certaines conditions pour assurer la disponibilité des DM-DIV

Actuellement, est prévue une application de la nouvelle réglementation en mai 2025 pour les DM-DIV à haut risque (classe D), en mai 2026 pour les dispositifs présentant un risque individuel élevé (classe C) et en mai 2027 pour les dispositifs à faible risque (classe A et B).

La Commission propose ainsi les délais suivants pour le renouvellement du marquage CE :

- Pour les DM-DIV de classe D : jusqu'en décembre 2027 ;

- Pour les DM-DIV de classe C : jusqu'en décembre 2028 ;
- Pour les DM-DIV de classe A et B : jusqu'en décembre 2029.

En sus, la Commission entend :

- Imposer aux fabricants de faire une notification préalable lorsqu'ils prévoient une interruption de la fourniture des dispositifs médicaux.
- Rendre obligatoire l'utilisation de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

Ces propositions seront soumises au Parlement européen et au Conseil en vue d'une adoption.

#### VI. Interdiction de faire de la publicité pour les médicaments contenant 400 mg d'ibuprofène

A compter du 2 avril 2024, les publicités visant les médicaments contenant 400 mg d'ibuprofène seront interdites.

Alors que la vente d'ibuprofène dosé à 400 mg a augmenté, les signalements d'effets indésirables liés à la prise cette molécule, tels que des hémorragies gastro-digestives et des atteintes rénales vont *crescendo*.

Une première mesure d'interdiction de l'ibuprofène 400mg en vente libre avait été prise dans un but de protection des consommateurs, mais elle ne semblait pas suffisante pour réduire la consommation de ce médicament.

Dès lors, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé agit plus fermement en interdisant la publicité de ces médicaments, sur tout support.

#### VII. Précision des modalités de l'information du patient lors de l'examen de ses caractéristiques génétiques

Lorsqu'une personne subit un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique, elle doit être dûment informée de l'examen réalisé. Cependant les modalités de cette information n'étaient pas précisées.

Un décret du 30 décembre 2023 (le décret n° 2023-1401) précise ainsi que l'information délivrée doit être **claire, concise et accessible**, afin que la personne bénéficie d'une information effective.

Un descriptif du programme ou du projet de recherche doit être établi et mentionner la **thématique, le contexte et les objectifs du programme de recherche, en quoi consiste un tel examen et le type d'information génétique susceptible d'en résulter**. L'information doit également faire mention du droit d'opposition de l'intéressé.

Une liste des personnes asymptomatiques pouvant faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques est dressée par un second décret n° 2023-1426 sorti le même jour. Y figurent, à titre d'exemple, les personnes asymptomatiques présentant des antécédents familiaux ou encore celles partageant un projet parental avec une personne porteuse d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave, et dont les gamètes sont susceptibles d'être utilisés dans le cadre de ce projet.

Désormais, un examen des caractéristiques génétiques peut être réalisé lorsqu'une personne décédée ou hors d'état d'exprimer sa volonté est suspectée d'être porteuse d'une

anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave. Cet examen est rendu possible dans l'intérêt des membres de sa famille.

### VIII. Mise en place d'une phase pilote pour accompagner les promoteurs d'essais cliniques décentralisés

Contrairement aux essais cliniques centralisés, les essais cliniques décentralisés sont conçus de telle sorte que les interactions entre le patient et le praticien se font uniquement à distance. Depuis la crise sanitaire de la Covid19, de plus en plus d'essais cliniques décentralisés sont réalisés.

Face à cette nouvelle pratique, les promoteurs d'essais cliniques décentralisés ont besoin d'un accompagnement pour effectuer leurs essais dans le respect de la réglementation.

C'est pour cette raison que la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du ministère de la santé, ainsi que l'ANSM et la CNIL ont prévu de mettre en place une phase pilote visant à accompagner ces promoteurs dans la conception de leurs projets de recherches cliniques décentralisés de janvier à juin 2024.

Ce pilote permettra aux promoteurs des projets retenus de recevoir des réponses précises à leurs interrogations concernant un projet de recherche spécifique, avant de le soumettre pour avis ou autorisation aux instances compétentes et avant toute démarche auprès de la CNIL.

Vingt projets concernant un médicament, un dispositif médical ou un dispositif médical de

diagnostic in vitro seront retenus pour bénéficier de ce soutien ciblé.

### IX. Les procédures de délivrance du certificat de conformité concernant les services numériques en santé et de l'agrément des sociétés de téléconsultation sont précisées par décret

Dans un monde où la majorité des échanges se fait désormais par voie numérique, la protection des données de santé est un sujet brûlant.

Compte tenu de la sensibilité des données de santé, les services numériques en santé ont l'obligation d'être conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par l'Agence du numérique en santé (ANS) concernant le traitement de ces données, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique.

Les sociétés de téléconsultation doivent être agréées par cette même institution, pour bénéficier d'une prise en charge par l'Assurance maladie des actes de téléconsultation réalisés par leurs médecins salariés. Cette procédure d'agrément passe notamment par la délivrance d'un certificat de conformité.

Le **décret n° 2023-1315** du 27 décembre 2023 définit les modalités de délivrance des certificats de conformité, de validité du certificat et les règles en cas de modifications du service ou du référentiel.

Il est ainsi précisé que les auteurs d'une demande de conformité doivent fournir un dossier comportant l'identification du service numérique concerné et du référentiel pour lequel le certificat de conformité est demandé, ainsi que les justificatifs nécessaires. Ils doivent faire la demande de manière dématérialisée à l'ANS. L'organisme délivrant le certificat peut désormais être amené à vérifier certaines exigences requises par une visite et/ou une démonstration de l'instrument utilisé. Enfin, l'organisme décisionnaire dispose d'un délai de

six mois pour approuver ou réfuter la demande de certificat. L'absence de manifestation de l'émetteur du certificat à l'issue de ce délai vaut acceptation.

Afin de permettre aux sociétés de téléconsultations d'obtenir leur agrément, la HAS a publié en décembre dernier un référentiel de bonnes pratiques professionnelles relatives à la qualité et à l'accessibilité de la téléconsultation. Sont précisément abordés, l'organisation pour la mise en œuvre de la téléconsultation, la réalisation de la téléconsultation et le système qualité de la société de téléconsultation.

Cette nouvelle mesure contribue à renforcer encore une fois la protection des données de santé.

\*\*\*

En parallèle, le **décret n° 2024-164** du 29 février 2024 vient préciser la procédure d'agrément des sociétés de téléconsultation. Y sont prévues les conditions dans lesquelles, au titre de leur activité, les actes de téléconsultation réalisés par les médecins salariés de ces sociétés, font l'objet d'une prise en charge par l'Assurance maladie.

Pris en application de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2023, ce décret prévoit notamment le contenu de la demande d'agrément, les conditions de renouvellement de l'agrément. Le silence de l'administration en cas de première demande vaut acceptation, et le renouvellement est à demander quatre mois avant le terme, pour une durée de trois ans. Y est détaillée la composition du comité médical (médecins, représentants des usagers) ainsi que les règles de désignation et de vote.

Les sociétés de téléconsultation doivent s'assurer que les médecins respectent les règles de prise en charge de l'Assurance maladie et le volume d'activité à distance. Enfin, ce décret encadre les règles de prise en charge des honoraires pour le patient – qui ne peuvent correspondre qu'aux tarifs conventionnels, sauf en cas de prestations optionnelles.

On se félicite de l'entrée en vigueur de ce décret, qui pose enfin un cadre juridique structuré pour les sociétés de téléconsultation.

#### **X. Fraudes récurrentes à l'Assurance maladie : renforcement de la procédure de déconventionnement des professionnels et centres de santé**

Ces dernières années, de nombreuses fraudes à l'Assurance maladie émanant tout particulièrement de centres de santé ophtalmologiques et dentaires, ont été découvertes et sanctionnées par un déconventionnement des centres.

Bien que ces comportements soient minoritaires et que la procédure de déconventionnement existe depuis de nombreuses années, de nouveaux moyens juridiques sont mis en place pour lutter contre ce type de fraude.

Le **décret n° 2023-1316** du 27 décembre 2023 vient mettre en place une procédure de déconventionnement d'urgence pour sanctionner les fraudeurs. Cette procédure d'urgence existait déjà mais ne prévoyait qu'une sanction de trois mois. Désormais le déconventionnement peut aller jusqu'à cinq ans.

Le champ d'application est également renforcé puisqu'il est désormais plus clair que cette procédure concerne tout professionnel de santé, centre de santé, entreprise de transport, distributeur, prestataire de services et distributeur de matériel, entreprise de transports sanitaires ou entreprise de taxi.

Désormais, si l'un de ces acteurs, fait l'objet pour la seconde fois en l'espace de cinq ans, d'une sanction financière pour des agissements frauduleux ayant causé un préjudice financier à l'Assurance maladie au

moins égal à huit fois la valeur mensuelle du plafond de la sécurité sociale, ou d'une condamnation pénale ou ordinaire, une procédure de déconventionnement peut être engagée par l'Assurance maladie à son encontre.

Le directeur de la caisse primaire d'Assurance maladie doit agir dans les deux mois suivants la date à laquelle la seconde sanction ou condamnation devient définitive, et l'intéressé ne peut être placé hors du régime conventionnel pour une durée supérieure à cinq ans.

Si l'on peut se féliciter de cette nouvelle mesure prise pour lutter contre les fraudes, on regrette cependant que ce décret ne prévoit pas la possibilité pour un tiers à l'Assurance maladie d'être à l'initiative d'un signalement et d'une procédure de déconventionnement.

---

\*\*\*