

# 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

SEPTEMBRE 2024

## SOMMAIRE

<b>Pénurie de médicaments : la Commission européenne se saisit du sujet</b>	<a href="#">p. 3</a>
<b>Une nouvelle étape de franchie pour la création d'un espace européen des données de santé !</b>	<a href="#">p. 3</a>
<b>Marquage CE des dispositifs médicaux : un pas de plus vers l'entrée en vigueur du Medical Device Regulation</b>	<a href="#">p. 4</a>
<b>Bras de fer entre la CJUE et l'Agence européenne du médicament : la Cour de justice annule une décision de refus d'AMM pour vice de procédure et défaut d'impartialité</b>	<a href="#">p. 5</a>
<b>Effets secondaires graves des fluoroquinolones : la HAS sommée d'élaborer des recommandations</b>	<a href="#">p. 6</a>
<b>Groupes hybrides : l'ANSM publie le très attendu registre</b>	<a href="#">p. 7</a>
<b>Deux avenants signés : l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM évolue !</b>	<a href="#">p. 7</a>
<b>L'accès au Dossier Médical Partagé par des non-professionnels de santé soumis au contrôle constitutionnel</b>	<a href="#">p. 8</a>
<b>Comment augmenter les recettes de la sécurité sociale ? La Cour des comptes se prononce</b>	<a href="#">p. 8</a>
<b>Le Conseil d'Etat précise le statut de comparateur pertinent dans le cadre d'un refus d'inscription d'une spécialité sur la liste en sus</b>	<a href="#">p. 9</a>
<b>Simplification de la démarche de signalement de vol de stupéfiants ou psychotropes auprès de l'ANSM</b>	<a href="#">p. 10</a>

***Driiiiiing... L'heure de la rentrée des classes a sonné, sortez vos stylos et vos cahiers !***

Pour vous accompagner dans cette reprise, nous vous proposons dans ce nouveau numéro de la Lettre Santé et Sciences de la vie une rétrospective des actualités en droit de la santé de ces dernières semaines.

Au plan européen, des nouveautés : la Commission européenne intensifie ses efforts pour sécuriser l'approvisionnement des médicaments avec la mise en place de l'Alliance des médicaments critiques **(p. 3)**, un espace européen des données de santé est créé par le Parlement européen **(p. 3)**, une nouvelle échéance du Règlement de 2017 relatif aux dispositifs médicaux a été atteinte **(p. 4)** et la CJUE annule une décision de refus d'AMM pour vice de procédure et défaut d'impartialité **(p. 5)**.

Au niveau national, un florilège d'actualités : la HAS est interpellée sur les effets secondaires des fluoroquinolones **(p. 6)**, un registre de groupe hybride voit enfin le jour en France **(p. 7)**, les négociations autour des prix des médicaments évoluent avec la signature de deux avenants à l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM **(p. 7)**, l'accès au Dossier Médical Partagé par des non-professionnels de santé est soumis au contrôle constitutionnel **(p. 8)**, la Cour des comptes propose diverses réformes visant à augmenter les recettes de la sécurité sociale **(p. 8)** le Conseil d'État clarifie les règles autour des comparateurs pertinents pour l'inscription de médicaments sur la liste en sus **(p.9)** et, pour finir, la procédure de signalement des vols de substances réglementées se modernise **(p. 10)**.

## Pénurie de médicaments : la Commission européenne se saisit du sujet

Le 24 avril dernier, la Commission européenne a lancé l'« Alliance pour les médicaments critiques » afin de prévenir les pénuries de médicaments critiques et d'y remédier. Cette Alliance a pour objectif d'identifier les leviers politique industrielle de l'Union européenne en matière d'approvisionnement en principe actif qui servent à la composition des médicaments.

Sur un schéma consultatif, l'Alliance réunie l'ensemble des acteurs pertinents, à savoir les Etats membres, les entreprises, les patients, les professionnels de santé et la Commission européenne.

L'Alliance permettra de renforcer les capacités de production dans l'Union européenne grâce à la mobilisation de fonds européens et nationaux, mais également à réduire les dépendances de la chaîne d'approvisionnement de l'Union européenne.

Les réflexions autour de cette problématique sont nées de la crise sanitaire du COVID-19 qui a mis en lumière une dépendance de l'Union européenne à l'égard de l'Asie : 60% à 80% des principes actifs des médicaments utilisés en Europe proviennent de cette région du monde, principalement d'Inde et de Chine.

Plaçant l'Union européenne dans une situation de fragilité sanitaire, l'Alliance est chargée de trouver des moyens pour fournir une disponibilité continue de médicaments aux citoyens de l'Union européenne

Pour ce faire, l'Alliance établira des recommandations dans le cadre d'un « plan stratégique » pluriannuel. Les premiers travaux de l'Alliance seront probablement publiés dans les mois à venir et nous ne manquerons pas de vous en tenir informé.

Nous souhaitons à cette Alliance de disposer de tous les moyens nécessaires pour parvenir à la réduction des pénuries de médicaments critiques !

## Une nouvelle étape de franchie pour la création d'un espace européen des données de santé !

Le Parlement européen a adopté le 24 avril dernier le règlement relatif à l'espace européen des données de santé.

Très attendu en Europe, ce règlement instaure un espace européen des données de santé, nommé « EHDS » (European Health Data Space), afin d'encadrer les échanges de ces données.

Le texte prévoit, d'une part, l'échange de données à des fins de soins dans le cadre d'un usage dit « primaire », et d'autre part, la mise en place d'un système favorisant la réutilisation des données de santé à des fins de recherche dans le cadre d'un usage dit « secondaire ».

L'objectif de cet espace commun est de permettre à l'Union européenne d'échanger, d'utiliser et de réutiliser des données de façon sécurisée dans l'intérêt des patients, de la recherche et de l'innovation.

En quelques mots, le règlement impose la mise en œuvre d'un système européen d'échange d'ordonnances électroniques de médicaments. Des « catégories prioritaires de données électroniques » sont créées pour permettre aux professionnels de santé d'accéder, notamment, aux dossiers de patients, aux prescriptions de médicaments, des images médicales, des résultats de laboratoire, etc. De cette façon, les professionnels de santé pourront accéder au dossier médical d'un patient depuis d'autres États membres.

A la demande de l'organisme national chargé de l'accès aux données, les professionnels de santé seront dans l'obligation de mettre à disposition les données de santé dont ils disposent à des fins d'utilisation secondaire. En France, l'organisme national chargé de l'accès aux données de santé est le Système national des données de santé (SNDS).

Afin de fournir un cadre fiable et sécurisé, le règlement s'appuie sur le Règlement (UE)

2016/679 relatif à la protection des données (RGPD), le Règlement (UE) 2022/868 sur la gouvernance des données, le Règlement (UE) 2023/2854 sur les données et la Directive (UE) 2022/2555 sur la sécurité des réseaux et des systèmes d'information.

L'entrée en application de ce règlement en France se fera progressivement dans les deux à six ans à venir.

Présenté comme une avancée majeure pour la recherche médicale et le domaine de la santé en Europe, l'espace européen des données de santé nourrit de nombreux espoirs quant au développement de l'utilisation secondaire des données de santé au sein de l'Union européenne.

A ce titre, le cabinet Simon Associés organise avec le Cercle Montesquieu une conférence sur l'utilisation secondaire des données de santé le 10 octobre prochain ! Vous retrouverez toutes les informations de cet évènement en [cliquant ici](#).

---

**Marquage CE des dispositifs médicaux : un pas de plus vers l'entrée en vigueur du Medical Device Regulation**

Entré en vigueur le 26 mai 2021, le règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, appelé aussi MDR pour « Medical Device Regulation », renforce la procédure dite de marquage CE qui assure la conformité d'un dispositif aux dispositions européennes.

Pour permettre aux fabricants de se conformer à la nouvelle réglementation, une période transitoire a été prévue jusqu'au 26 mai 2024. A compter de cette date, seuls les dispositifs médicaux bénéficiant d'un certificat de conformité répondant aux dispositions de la nouvelle réglementation pourront être mis sur le marché.

Toutefois, la période initialement décidée semblait incompatible avec la capacité d'évaluation des organismes de notification et un risque de rupture

d'approvisionnement pesait sur l'espace européen pour certains dispositifs médicaux.

Par conséquent, la Commission européenne a adopté le 13 janvier 2023 une proposition d'amendement au règlement afin d'étendre la période transitoire jusqu'au 31 décembre 2027 pour les dispositifs médicaux présentant un risque élevé et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs médicaux présentant un risque moyen ou faible.

En pratique, jusqu'à ces dates certains dispositifs médicaux pourront toujours être commercialisés même si le certificat dont ils bénéficient n'est pas conforme au règlement de 2017.

Néanmoins, certaines conditions doivent être respectées par le fabricant pour bénéficier de cette extension de période transitoire. Il doit notamment avoir soumis une demande d'évaluation de conformité de son dispositif médical au nouveau règlement avant le 26 mai 2024.

De ce fait, depuis le 26 mai dernier les dispositifs médicaux ne bénéficiant pas d'un certificat de conformité conforme au règlement de 2017 et n'ayant pas fait l'objet d'une demande d'évaluation de conformité ne peuvent pas être commercialisés au sein de l'Union européenne.

---

**Bras de fer entre la CJUE et l'Agence européenne du médicament : la Cour de justice annule une décision de refus d'AMM pour vice de procédure et défaut d'impartialité**

Dans un arrêt du 14 mars 2023, la Cour de justice de l'Union européenne a annulé une décision de refus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament au motif qu'un groupe d'experts ad hoc a été convoqué à la place du SAG psychiatrie et que des experts en situation de conflit d'intérêts ont participé aux discussions.

Dans les faits, une demande d'AMM a été déposée par le laboratoire D&A Pharma auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA) pour le médicament Hopveus destiné au traitement de la dépendance à l'alcool. Considérant que l'efficacité du médicament n'a pas été suffisamment démontrée, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a rendu un avis initial défavorable.

Le laboratoire, contestant cet avis, sollicite par conséquent un réexamen de la demande par le CHMP avec l'assistance du groupe scientifique consultatif spécialisé en matière psychiatrique, en l'occurrence le SAG psychiatrie.

Bien que le CHMP accède à la demande de D&A Pharma de réexaminer le dossier, un groupe d'experts ad hoc est convoqué en lieu et place du SAG psychiatrie. En raison d'un nouvel avis défavorable, engendrant un refus d'AMM par la Commission européenne, le laboratoire a saisi le Tribunal de l'Union européenne et, a posteriori, la Cour de justice de l'Union européenne afin d'annuler la décision de refus d'AMM.

Le demandeur fonde sa demande sur, d'une part, un vice de procédure en raison de la convocation d'un groupe d'experts ad hoc au lieu du SAG psychiatrie, et, d'autre part, d'un défaut d'impartialité de deux membres dudit groupe.

Sur le vice de procédure, la CJUE se fonde sur le code de conduite de l'EMA pour rappeler que si l'indication thérapeutique du médicament en cause relève du champ de compétence d'un SAG, il incombe au CHMP de le consulter lorsqu'une

demande est formulée en ce sens. Dans la mesure où il n'est pas établi que la lutte contre la dépendance à l'alcool ne relève pas du domaine psychiatrique, le SAG psychiatrie était compétent et aurait dû être consulté.

Sur le défaut d'impartialité, l'un des experts a été l'investigateur principal pour un essai portant sur un médicament visant également à lutter contre la dépendance à l'alcool. Le Tribunal de l'Union européenne, ayant rejeté la demande du laboratoire dans un arrêt du 22 mars 2022, n'admet pas de rivalité entre les deux produits. Cette absence de rivalité repose sur le fait que le médicament de D&A Pharma tend à accompagner les patients à cesser toute consommation, alors que l'autre spécialité vise à aider les patients à contrôler leur consommation d'alcool.

La CJUE rejette l'analyse du tribunal au motif que la notion de « produit rival » se définit comme un « médicament qui vise une population de patients similaire avec le même objectif clinique (à savoir traiter, prévenir ou diagnostiquer une pathologie particulière) et qui constitue une concurrence commerciale potentielle ». Il apparaît que le Tribunal de l'Union européenne n'a pas observé la potentielle concurrence entre les deux produits.

Dès lors, l'impartialité du CHMP n'est pas assurée si un membre du groupe d'experts consulté est en situation de conflit d'intérêts. Par conséquent, la décision de refus d'AMM, fondée sur l'avis du CHMP, est annulée.

---

### **Effets secondaires graves des fluoroquinolones : la HAS sommée d'élaborer des recommandations**

Une vingtaine de plaintes a été déposée ces derniers mois pour blessures involontaires et tromperie en raison des effets secondaires graves des fluoroquinolones. Les patients évoquent la prescription de cette classe d'antibiotique dans des cas où leurs pathologies ne le justifiaient pas.

C'est la raison pour laquelle les magistrats du pôle santé publique du parquet de Paris ont ouvert une enquête en mars dernier.

En parallèle, l'association France Assos Santé a exercé son droit d'alerte auprès de la HAS en demandant l'élaboration de recommandations.

Ce droit d'alerte, prévu à l'article L. 161-37 du Code de la santé publique, permet aux associations de patients et d'usagers du système de santé agréées de saisir la HAS de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé.

Selon l'ANSM, les fluoroquinolones ne doivent être prescrits que pour des infections sévères en raison de la gravité de certains de leurs effets indésirables. A ce titre, leurs prescriptions ont été fortement réduites en 2019 à l'issue d'une réévaluation européenne de leur rapport bénéfice/risque.

L'ANSM rappelle par ailleurs dans un dossier dédié à ces antibiotiques, mis à jour en octobre 2023, que ces fluoroquinolones « ne doivent être prescrites qu'après avoir soigneusement évalué leurs bénéfices au regard des risques d'effets indésirables attendus, et après avoir informé le patient ».

Ce même dossier énonce toutefois que « les données d'une étude récente suggèrent que les fluoroquinolones continuent d'être prescrites en dehors des utilisations recommandées ».

L'ANSM semble avoir vu juste puisque parmi les patients victimes d'effets graves, tels que des troubles musculosquelettiques, des problèmes cardiaques ou encore des troubles neurologiques,

certains ont reçu la prescription de ces antibiotiques pour des infections bénignes comme une infection urinaire simple.

France Assos Santé regrette qu'aucun protocole ne soit instauré pour la prise en charge des patients souffrant de ces effets indésirables. Les pathologies survenant postérieurement à la prescription des fluoroquinolones sont bien souvent incomprises du corps médical. Les médecins ont alors tendance à prescrire des traitements inadaptés qui peuvent, dans certains cas, aggraver la santé du patient en réactivant les effets indésirables des fluoroquinolones, et ce au mépris du premier principe de prudence appris aux étudiants en médecine « *Primum non nocere* » qui signifie « *En premier, ne pas nuire* ».

Par conséquent, l'association réclame une réflexion de fond sur la toxicité de ces médicaments en indiquant « avoir regroupé 600 témoignages de personnes gravement touchées par ces effets iatrogènes complexes ».

La HAS a répondu à la demande de France Assos Santé dans un avis publié en juin dernier dans lequel elle explique avoir décidé « d'inscrire à son programme de travail l'élaboration d'un document d'information destiné aux professionnels de santé susceptibles de rencontrer les patients concernés par des complications potentiellement liées aux fluoroquinolones ».

En revanche, la HAS indique ne pas être mesure de rédiger des recommandations concernant la prise en charge médicale des complications des fluoroquinolones dû à l'absence de données scientifiques et à la grande diversité de complications possibles.

La réponse de la HAS semble relativement légère aux regards des conséquences de ces complications sur la vie des patients et nous ne pouvons que regretter l'absence de recommandation.

---

### Groupes hybrides : l'ANSM publie le très attendu registre

Par une décision du 22 avril 2024, la directrice générale de l'ANSM a créé un registre des groupes hybrides, tel que prévu par l'article L. 5121-10 du Code de la santé publique, en y inscrivant les médicaments hybrides relevant des classes de médicaments des maladies obstructives des voies respiratoires.

Les médicaments hybrides sont des médicaments substituables au médicament de référence. Bien que contenant le même principe actif, ils ne peuvent pas être considérés comme des médicaments génériques car ils ne sont pas strictement identiques, notamment dans leur indication thérapeutique, leur dosage, leur forme ou encore leur voie d'administration.

Grâce à ce registre, la substitution du médicament de référence par le médicament hybride effectuée par le pharmacien est encadrée et sécurisée.

Conformément au registre des médicaments génériques, chaque groupe hybride inscrit dans le registre est constitué d'un médicament de référence et du ou des médicaments hybrides pouvant lui être substitués.

Ainsi, chacun des groupes hybrides associé à une substance active précise pour chaque médicament hybride son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique, la présence d'excipient à effet notoire s'il y en a, et, le cas échéant, la nature des différences constatées avec le médicament de référence.

Comme pour le médicament générique, la substitution peut être exclue par le prescripteur. Il doit fournir une mention expresse sur l'ordonnance sous réserve que :

- Le patient présente une contre-indication à un excipient figurant dans toutes les spécialités inscrites dans le même groupe hybride ; ou
  - Le patient soit âgé de moins de 6 ans et qu'aucune spécialité du même groupe hybride n'est adapté.
- 

### Deux avenants signés : l'accord-cadre entre le CEPS et le LEEM évolue !

Le 20 juin dernier, le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le syndicat des entreprises du médicament ont signé deux avenants à l'accord-cadre établis entre eux.

Le premier avenant vise à préciser les modalités dans lesquelles une entreprise peut solliciter une hausse des prix du médicament en cas d'augmentation du coût de fabrication du produit concerné. Les autres situations dans lesquelles le CEPS peut être à l'initiative d'une hausse de prix sont également clarifiées.

Le second avenant porte sur l'Accès Direct et vient renforcer sa mise en œuvre. Pour rappel, l'Accès Direct est un dispositif expérimental instauré par l'article 62 de la LFSS pour 2022 qui vise à faciliter l'accès rapide et sécurisé des patients aux médicaments innovants. L'avenant récemment signé précise les conditions de négociations conventionnelles ainsi que les modalités de jonction avec la prise en charge du médicament dans le droit commun. L'objectif de ces nouvelles mesures est d'assurer le succès de l'expérimentation et de permettre aux médicaments innovants un accès anticipé au marché.

L'accord-cadre a été prolongé le 29 février 2024 pour une durée d'un an. Il continuera ainsi de guider les négociations de prix des médicaments entre les entreprises et le CEPS jusqu'au 5 mars 2025, dans l'attente d'un nouvel accord-cadre en cours de négociation entre le LEEM et le CEPS.

Ces textes s'inscrivent dans une démarche de lutte contre les ruptures d'approvisionnement et inspirent à des négociations d'autant plus poussées avec le CEPS lors de la fixation des prix des médicaments !

---

### L'accès au Dossier Médical Partagé par des non-professionnels de santé soumis au contrôle constitutionnel

Dans un arrêt du 10 juin 2024, le Conseil d'Etat a fait droit à la demande du Conseil national de l'ordre des médecins de transmettre au Conseil constitutionnel une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) relative à l'article L. 1111-17 du Code de la santé publique.

L'article litigieux détaille les conditions d'accès au dossier médical partagé (DMP) au sein de l'espace numérique de santé.

Selon la lettre de ce texte, tout professionnel de santé peut accéder à ce dossier, sous réserve du consentement exprès du patient. Il ouvre également l'accès à ce dossier aux non-professionnels de santé dès lors qu'ils participent à la prise en charge du patient et que le patient y consent.

Selon le Conseil de l'ordre, cette disposition constituerait « une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée, en prévoyant, sans l'assortir de garanties suffisantes, un droit d'accès à des données couvertes par le secret médical, à des personnes qui n'ont pas la qualité de professionnels de santé ».

Le Conseil de l'ordre considère que compte-tenu de la nature extrêmement confidentielle des données résidant dans le dossier médical partagé, les garanties prévues par le présent article sont insuffisantes pour permettre à des non-professionnels de santé d'accéder à ces informations tout en assurant le droit au respect de la vie privée.

La décision du Conseil constitutionnel est attendue dans les prochains jours.

---

### Comment augmenter les recettes de la sécurité sociale ? La Cour des comptes se prononce...

Les comptes de la sécurité sociale étant encore profondément marqués par la crise sanitaire du COVID-19, la Cour des comptes fait état d'un déficit avoisinant les 11 milliards d'euros en 2023.

Malgré une nette évolution depuis 2020 et leurs 40 milliards d'euros de déficit, les comptes demeurent encore trop déficitaires pour permettre un équilibre à court terme en l'absence de réformes.

Le 29 mai 2024, la Cour des comptes a publié son rapport annuel sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. Selon ce rapport, « la branche maladie porte, à elle seule, la totalité du déficit (-11,1 Md€), les excédents et les déficits des autres branches, beaucoup plus réduits, se compensant entre eux ».

Selon ce rapport, les principales causes de progression des dépenses d'assurance maladie proviennent de l'inflation, des revalorisations salariales en faveur des personnels hospitaliers et médico-sociaux, de l'activité des soins de ville et des produits de santé, ainsi que des aides exceptionnelles versées aux établissements de santé et médico-sociaux.

Face à une « perte de maîtrise » des comptes sociaux, deux solutions centrales peuvent être relevées parmi les préconisations de la Cour des comptes.

D'une part, il est recommandé de réformer les « niches sociales » sur les compléments de salaire afin d'augmenter les recettes.

Ces « niches sociales » sont caractérisées par des exonérations de cotisations sociales sur les compléments de salaire qui peuvent être, par exemple, la prise en charge par l'employeur de contrats de complémentaire santé, des chèques vacances, des titres restaurants, etc.

Le montant de ces exonérations s'élèverait à 87,5 milliards d'euros en 2022 !

D'autre part, le rapport recommande d'envisager diverses mesures pour réduire le coût des arrêts de travail, qui a augmenté de 56% depuis 2017.

Outre la nécessité de renforcer la lutte contre la fraude sociale, la Cour des comptes propose de répartir davantage la prise en charge de ces arrêts entre la Sécurité sociale et les entreprises. Pour ce faire, il est préconisé que la prise en charge des arrêts maladie par la Sécurité sociale commence à compter du huitième jour d'arrêt, là où actuellement la prise en charge débute au quatrième jour.

Si aucune réforme n'est mise en œuvre dans les prochaines années, le déficit estimé en 2027 constituerait un « point de bascule » selon la Cour des comptes et risquerait de créer une situation de « grande fragilité financière » pour la Sécurité sociale, mais n'est-ce pas déjà le cas ?

Il appartiendra au législateur de décider s'il souhaite s'aligner sur les recommandations de la Cour des comptes dans les prochains mois.

---

**Le Conseil d'Etat précise le statut de comparateur pertinent dans le cadre d'un refus d'inscription d'une spécialité sur la liste en sus**

Dans un arrêt du 17 juillet 2024, le Conseil d'Etat a précisé le statut de « comparateur pertinent » dans le cadre d'une inscription d'un médicament sur la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation, dite « liste en sus ».

Pour rappel, le niveau d'amélioration du service médical rendu (ASMR) d'une spécialité inscrite sur la liste en sus doit être majeur, important, modéré ou mineur en vertu de l'article R. 162-37-2 du Code de la sécurité sociale. Le texte précise toutefois que ce niveau d'ASMR « peut être absent lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste dans la ou les indications considérées ».

Dans le cadre de cette affaire, les ministres compétents ont refusé l'inscription de la spécialité en cause au motif que les comparateurs pertinents de ce médicament ne figurent pas sur la liste en sus et qu'en l'absence d'amélioration du service médical rendu, les conditions précitées ne sont pas remplies.

Saisi par le laboratoire Incyte Biosciences France d'une demande d'annulation de la décision, le Conseil d'Etat était amené à s'interroger sur le statut du comparateur pertinent lorsqu'une spécialité est utilisée hors AMM dans l'indication concernée.

Dans cet arrêt, le juge administratif ne manque pas de rappeler qu'une spécialité n'est inscrite sur la liste en sus que pour les indications thérapeutiques figurant dans son AMM. Le fait qu'un médicament puisse être utilisé dans l'indication concernée ne permet pas de qualifier de comparateur pertinent si cette utilisation est réalisée hors AMM.

Par conséquent, si une spécialité est inscrite sur la liste en sus mais est utilisée hors AMM dans l'indication considérée, elle ne peut pas être qualifiée de comparateur pertinent pour permettre l'inscription sur la liste en sus du médicament litigieux si celui-ci a un ASMR absent.

Même si la position du Conseil d'Etat n'est pas surprenante au regard de la pratique, cette précision permettra sans nul doute d'améliorer les négociations entre les entreprises et le CEPS !

---

**Simplification de la démarche de signalement  
de vol de stupéfiants ou psychotropes auprès  
de l'ANSM**

Tout vol ou détournement de substance ou préparation classée comme stupéfiant ou psychotrope doit, conformément aux dispositions des articles R. 5132-80 et R. 5132-95 du Code de la santé publique, faire l'objet d'un signalement sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM.

Afin de faciliter la déclaration de vol ou détournement auprès de l'ANSM, la procédure de signalement a été mise à jour. Désormais, les déclarations ne s'effectuent plus par e-mail mais en ligne sur la plateforme [« Démarches Simplifiées »](#).

Cette actualisation vise à faciliter et accélérer le traitement des déclarations pour les professionnels de santé.

\*\*\*