

# NEWSLETTER SANTÉ

## SEPTEMBRE 2020

### Réglementation des produits et établissements de santé « Des trous dans la raquette : une rentrée sportive ! »



#### Introduction

Depuis plusieurs années, l'arsenal législatif et réglementaire entourant le domaine de la santé a considérablement évolué. Néanmoins certaines lacunes semblent toujours présentes. On se souvient par exemple avoir attendu avec impatience les décrets d'application de l'Ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé, pour finalement se dire qu'ils ne seront jamais publiés.

Ce sujet nous a de nouveau tenu en haleine cet été, puisque le décret n°2020-730 du 15 juin 2020 pris en application de l'Ordonnance du 19 janvier 2017 modifiant le dispositif « anti-cadeaux », a été publié et est venu apporter plusieurs modifications au système qui était jusqu'alors en place. Pour autant, les arrêtés d'application ont tardé à suivre alors que la loi prévoit une application du régime dès le 1<sup>er</sup> octobre 2020.

Egalement, une autre problématique nous conduit à nous interroger tandis que le Gouvernement reste silencieux : les pénuries de médicaments. Le sujet est épineux et suscite régulièrement de multiples réflexions. Dès 2017, une note de synthèse de la mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins du Sénat mettait en garde contre « *des conséquences sanitaires majeures, des risques financiers importants* » et « *un gaspillage de temps médical et logistique à tous les niveaux de la chaîne du médicament* »<sup>1</sup>. Ces inquiétudes étaient d'ailleurs reprises par le rapport au Premier ministre concernant la Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels<sup>2</sup>.

La crise du Covid-19 que nous traversons ne fait que confirmer ces prédictions. Ce sujet de santé publique a pris une toute autre ampleur avec l'épidémie de coronavirus puisqu'il constitue un débat d'intérêt général auquel est maintenant sensibilisé le grand public. Il convient toutefois de noter que le législateur n'était pas resté sourd à cette problématique puisque la Loi de financement de la sécurité sociale du 24 décembre 2020 (« LFSS pour 2020 ») prévoyait en son sein un réel dispositif contraignant pour lutter contre les pénuries, intégré dans le Code de la santé publique (« CSP »).

<sup>1</sup> Mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins du Sénat - Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, sénateur du Nord.

<sup>2</sup> Mission stratégique visant à réduire les pénuries de médicaments essentiels : rapport au Premier ministre – Jacques Biot – 18 juin 2020.

Le secteur médico-social est lui aussi concerné par des évolutions. La CNIL est venue offrir des solutions aux problématiques que les professionnels de santé pouvaient rencontrer s'agissant des données sensibles qu'ils ont à traiter, que ce soit à l'occasion de consultations ou bien de réalisation d'essais cliniques.

Toutes ces nouveautés nous conduisent à penser que si les dispositifs existent, leurs moyens d'application semblent toujours défailants, faute de textes d'applications peu clairs ou inexistantes. Ces éléments nous portent à croire que les dispositifs évoqués ci-dessus vont engendrer différentes problématiques.

Cette newsletter vous présente les actualités qui ont retenu notre attention au cours de l'été. Cette présentation s'accompagne naturellement d'une analyse des conséquences qu'elles pourraient engendrer pour les industries de la santé et les établissements sanitaires.

Notre propos détaillera donc les nouveautés relatives au dispositif anti-cadeaux (I), les conséquences et les attentes légitimes quant au nouveau système de lutte contre les pénuries de médicaments (II) avant d'évoquer l'actualité liée aux données de santé (III).

## **I. La loi anti-cadeaux : un dispositif complet seulement en apparence**

Depuis son introduction, la Loi anti-cadeaux a toujours visé à encadrer les relations entre les professions de la santé et l'industrie pharmaceutique.

Le décret du 15 juin 2020 est venu enfin donner une définition des personnes assurant des prestations de santé, mais aussi préciser les informations qui doivent figurer aux envois auprès des ordres professionnels (ou les ARS) des conventions passées entre les industries et les professionnels de santé. Ce décret réforme le système existant jusqu'alors, puisqu'il crée un nouveau régime d'autorisation en fonction des montants des avantages octroyés aux professionnels de santé tandis que le système était auparavant uniquement déclaratif.

Alors qu'un arrêté du 7 août 2020 vient fixer les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable<sup>3</sup>, un second arrêté publié le même jour définit les montants à partir desquels une convention conclue entre une industrie et un professionnel de santé et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation<sup>4</sup>.

Si le montant est inférieur aux seuils réglementairement fixés, la convention devra être simplement déclarée à l'autorité compétente dans les 8 jours ouvrables précédant l'octroi de l'avantage prévu. En revanche, si le montant dépasse ces seuils, la convention doit être soumise à autorisation préalable de cette autorité qui se prononcera dans un délai de 2 mois.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique (NOR : ECO2019446A).

<sup>4</sup> Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation (NOR : ECO2019449A).

Les possibles refus relatifs à ces conventions seront contestables auprès de l'autorité compétente dans un délai de 15 jours à compter de la notification de la décision. Cette dernière bénéficiera alors d'un nouveau délai de 15 jours pour prendre une nouvelle décision.

Si l'autorité ne répond pas à la demande d'autorisation formulée par l'industrie de santé la convention sera réputée autorisée et le silence vaudra alors acceptation. A ce titre, il est possible de noter qu'en cas d'urgence, l'autorité compétente se prononce dans un délai de trois semaines puis, en cas de refus suivi de la transmission d'une convention modifiée, dans un délai d'une semaine.

Sans grande surprise, les montants prévus par cet arrêté sont identiques à ceux du projet qui avait circulé durant tout le début d'année 2020 (v. Annexe – Récapitulatif des seuils des arrêtés du 7 août 2020).

Cependant, s'il existe une nouveauté à retenir du décret du 15 juin 2020 c'est l'émergence d'un potentiel nouveau contentieux administratif. En effet, les décisions de refus de demandes d'autorisations pourront être contestées devant les juridictions administratives, ce qui n'était pour l'instant pas possible puisque les ordres compétents ne rendaient que des avis ne faisant pas grief.

Dès lors, il est tout à fait possible d'envisager de saisir les juridictions du fond par le biais d'un recours contentieux à l'encontre des décisions de refus d'autorisation d'un ordre de profession médicale ou de l'ARS.

Nous espérons depuis longtemps un régime clair et applicable. Il est à craindre que l'entrée en vigueur du nouveau dispositif anti-cadeaux continue de poser des questions, pas seulement à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2020, date de son entrée en vigueur, mais aussi dès à présent aux fins de préparation à sa conformité.

L'une des questions porte déjà sur la période transitoire de l'application du décret et des arrêtés aux conventions qui seront conclues antérieurement au 1<sup>er</sup> octobre 2020 et pour lesquelles les avis des ordres compétents sont sollicités. Il est légitime de s'interroger sur leur soumission aux nouveaux seuils prévus par les arrêtés et d'une éventuelle rétroactivité.

En conclusion, si les textes paraissent désormais plus clairs et plus précis, leur application demeure en revanche sur beaucoup d'aspects incertaine. Il sera également possible de se questionner sur les conditions dans lesquelles seront établies les conventions dites « simplifiées » entre les différents ordres concernés et certaines organisations représentatives (LEEM, SNITEM, SIDIV etc.), en application de l'article L.1453-8 du CSP relatif aux offres d'avantages.

## **II. La lutte contre les pénuries de médicaments et l'émergence de dispositions contraignantes**

Si au cours des dernières années, le sujet des pénuries mobilisait régulièrement le législateur, la crise du Covid-19 lui a donné une importance nationale en le faisant pleinement entrer dans le débat public. On se souvient notamment des difficultés d'approvisionnement de certains hôpitaux publics en médicaments qui avaient poussé le Gouvernement à réagir et à chercher des solutions pour relocaliser la production de médicaments (ou tout du moins de certains principes actifs) en France<sup>5</sup>.

Pourtant, peu de temps avant cette crise, le Code de la santé publique était déjà doté d'un dispositif impératif pour lutter contre les pénuries de médicaments. En effet, la Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2020 du 24 décembre 2019<sup>6</sup> (« la LFSS ») est venue modifier l'article L.5121-29 du CSP qui précise désormais que tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou tout exploitant doit constituer un stock de sécurité pour une durée qui ne peut excéder quatre mois de couverture des besoins en médicaments (qui sont calculés sur les chiffres des douze derniers mois flottants).

Ce stock doit être destiné au marché national et situé sur le territoire français, sur celui d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou sur celui d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Cependant, le texte précise que la limite et les conditions de constitution de ces stocks doivent être précisées par un décret en Conseil d'Etat. Or, ce décret n'est pour l'heure toujours pas publié tandis que le dispositif lui, est entré en vigueur le 30 juin dernier.

En d'autres termes, les laboratoires pharmaceutiques sont dans l'obligation de constituer des stocks sans connaître les modalités de constitution.

Si le Gouvernement a enfin mis en place un système de lutte contre les pénuries, on ne peut que regretter que celui-ci reste flou quant à son application, alors même que les dispositions sont entrées en vigueur au 30 juin. Néanmoins, si ces obligations paraissent particulièrement contraignantes, elles sont dans la droite ligne de ce qui avait été suggéré par les sénateurs en charge de la Mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins<sup>7</sup>.

Si ce dispositif général concernant la constitution de stocks est significativement contraignant en l'état, certaines mesures plus spécifiques concernant les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (« MITM ») ont également été introduites par cette même

---

<sup>5</sup> <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/la-relocalisation-de-la-production-de-medicaments-en-cinq-questions-1217671>

<sup>6</sup> [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=AC61139C42BDB9333BFD7606F44F0496.tplgr28s\\_2?cidTexte=JORFTEXT000039675317&idArticle=&categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=AC61139C42BDB9333BFD7606F44F0496.tplgr28s_2?cidTexte=JORFTEXT000039675317&idArticle=&categorieLien=id)

<sup>7</sup> Pénuries de médicaments et de vaccins : renforcer l'éthique de santé publique dans la chaîne du médicament - Mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins - Rapport d'information n° 737 (2017-2018) de M. Jean-Pierre Decool, sénateur du Nord.

LFSS pour 2020<sup>8</sup>. Les nouveaux articles L.5121-31 et suivants du CSP mettent en place de nouvelles procédures. Dorénavant, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (« ANSM ») peut, après mise en œuvre d'une procédure contradictoire, faire procéder par l'entreprise pharmaceutique défailante à l'importation de toute alternative médicamenteuse<sup>9</sup>.

A noter que l'entreprise pourra se voir appliquer une sanction pour chaque jour de rupture de stock pouvant aller jusqu'à un maximum de 30% du chiffre d'affaires journalier moyen réalisé en France, dans la limite de 10% du chiffre d'affaires annuel ou de 1 million d'euros<sup>10</sup>.

En l'absence du décret d'application, on peut regretter que plusieurs questions demeurent, notamment au regard de la constitution des stocks et leur répartition dans plusieurs pays, de la possibilité de vente d'une partie d'entre eux lorsqu'un réapprovisionnement est prévu, sur la nécessité de les immobiliser, etc.

Il ne nous reste finalement qu'à attendre une fois de plus la publication du décret pris en Conseil d'Etat pour déterminer la marge de manœuvre qui sera laissée aux industries de santé pour s'organiser.

### **III. Actualité liée aux données de santé : la publication par la CNIL de référentiels destinés aux professionnels de santé**

La CNIL a publié trois référentiels pour le secteur de la santé le 28 juillet 2020 : un référentiel pour la gestion des traitements courants des cabinets médicaux et paramédicaux et deux autres référentiels relatifs à la gestion des durées de conservation des données. Ils répondent aux besoins des responsables de traitement et ont été élaborés avec les représentants du secteur.

L'édition de ces nouveaux référentiels pose un cadre de référence qui permettra aux professionnels de santé libéraux de mettre en conformité leurs traitements des données personnelles de leurs patients utilisés pour la gestion de leur cabinet. A noter que le référentiel relatif à la gestion des traitements courants a vocation à remplacer l'ancienne norme simplifiée NS-50 destinée aux membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet.

Sont donc expressément concernés les professionnels de santé suivants : les médecins généralistes ou spécialistes, les infirmiers, les radiologues, les masseurs kinésithérapeutes, les sages-femmes, les pédicures-podologues, ou encore les

---

<sup>8</sup> Article L5111-4 du CSP : « On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels 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 les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. »

<sup>9</sup> Article L.5121-33 du CSP

<sup>10</sup> Article L.5423-9 et L.5471-1 du CSP

orthophonistes et orthoptistes, exerçant à titre libéral, en cabinet individuel ou groupé, ou encore au sein de maisons de santé.

Les nouveautés concernent l'identification des bases légales susceptibles de fonder des traitements en matière de gestion médicale et administrative de la patientèle, ou encore en matière de sécurité des données.

Ont également été intégrées de nouvelles obligations relatives principalement au processus de conformité concernant notamment la tenue d'un registre des traitements ainsi que l'élaboration d'une analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) dans certains cas.

En effet, la CNIL estime que la réalisation d'une AIPD et la désignation d'un délégué à la protection des données (DPO) pour les professionnels de santé qui exercent en cabinet groupé et qui partagent un système d'information commun, à partir d'un seuil annuel de 10 000 patients, doivent être obligatoires.

Pour réaliser une étude d'impact, le responsable de traitement pourra se reporter :

- Aux principes contenus dans ce référentiel ;
- aux outils méthodologiques proposés par la CNIL sur son site web.

Les deux autres nouveaux référentiels permettent aux responsables de traitement de gérer le cycle de vie des données et de déterminer ainsi leurs durées de conservation. Le premier référentiel vise les traitements de données dans le domaine de la santé hors recherche (tenue du dossier patient, ordonnancier, vigilances sanitaires...) et le second vise les traitements de données mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude, et d'évaluation dans le domaine de la santé (ex : recherches impliquant la personne humaine type Loi Jardé...).

Ils constituent à ce titre une réelle aide pour les professionnels de santé, responsables de traitement afin de prendre une décision relative aux durées de traitements des données. Les référentiels précisent les durées obligatoires pour certaines données au regard de la réglementation du CSP, mais aussi des durées de conservation recommandées par la CNIL dans certains cas.

La publication de ces trois nouveaux référentiels constitue une aide précise pour les professionnels de santé et leurs structures. Même si certaines obligations sont renforcées, le cadre réglementaire apparaît désormais plus clair et facilite le travail des responsables de traitement.

### **En conclusion**

L'édiction de nouvelles normes cet été nous donne une fois de plus l'occasion de réfléchir sur leur application.

La crise du Covid-19 est l'occasion de repenser le système de santé public et de faciliter le travail des industries et des professionnels de santé. Pourtant, certains mécanismes

comme le nouveau dispositif de lutte anti-cadeaux ont tardé à être réformés et malgré leur relative complétude, des questions demeurent.

Nous ne doutons pas que la rentrée sera chargée de nouvelles questions. Dès lors il sera important de « renvoyer la balle » aux autorités compétentes afin d’obtenir plus de précisions et ne pas hésiter à contester toute décision qui serait infondée. En outre, une meilleure mobilisation des acteurs et institutions représentatives du secteur de la santé sera nécessaire pour combler utilement « les trous dans la raquette » que nous avons évoqué.

Par ailleurs, de nombreux Etats réfléchissent à la mise en place de nouveaux dispositifs pour compléter leur politique de santé publique ; ce qui est le cas notamment des Etats-Unis en matière de fixation de prix de médicaments. En effet, on ne peut que s’émouvoir du tweet du Président Donald Trump qui s’est targué d’avoir signé mi-août à l’encontre des Big Pharma un acte permettant d’indexer les prix des médicaments américains sur les plus bas du monde, obtenus dans d’autres pays<sup>11</sup>.

Un tel message semble de mauvais augure et laisse présager des temps plus difficiles en France même si la légalité et l’opportunité d’une telle mesure serait extrême discutable, ici comme dans le reste de l’Europe.

Pour autant, il n’est pas à exclure que les pays européens réfléchissent également à une évolution des systèmes de fixation des prix au regard du contexte actuel.

---

Pour toute question, l’équipe du pôle Santé du cabinet PBA dirigé par Michèle ANAHORY se tient à votre disposition.

Vous pouvez contacter aux numéros et adresses emails suivants :

*Michèle ANAHORY, Associée* : 06.11.61.19.35 / [manahory@pba.legal](mailto:manahory@pba.legal)

*Maël BERTHO, Collaborateur* : 06.77.61.62.86 / [mbertho@pba.legal](mailto:mbertho@pba.legal)

*Paul-Henry DEVEZE, Collaborateur* : 06.26.33.34.12 / [phdeveze@pba.legal](mailto:phdeveze@pba.legal)

---

<sup>11</sup> <https://twitter.com/realdonaldtrump/status/1297329827859632130>

## Annexe

### Récapitulatif des seuils du nouveau dispositif anti-cadeaux

- [Arrêté du 7 août 2020](#) fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation

L'arrêté fixe, pour chaque catégorie de convention et de bénéficiaire, des seuils au-delà desquels ces conventions doivent faire l'objet d'une autorisation préalable délivrée par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel duquel elles relèvent.

**Pour les personnes membres des professions médicales, aux membres des professions d'auxiliaires médicaux et aux membres des autres professions prévues au 1° de l'article L. 1453-4 du CSP :**

Avantages	Seuils au-delà desquels les conventions sont soumises à autorisation
Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	200€ de l'heure 800€ par demi-journée 2.000€ pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	5.000€
Hospitalité offerte lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations	150€ par nuitée 50€ par repas 15€ par collation 2.000€ pour l'ensemble de la convention incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la manifestation
Financement ou participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu	1.000€

**Pour les étudiants prévus au 2° de l'article L. 1453-4 du code de la santé publique, quelle que soit la profession à laquelle ils se destinent :**

Avantages	Seuils au-delà desquels les conventions sont soumises à autorisation
Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	80 € par heure 320€ par demi-journée 800 € pour l'ensemble de la convention
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	1.000€

**Pour les associations qui regroupent des personnes mentionnées ci-dessus, dont celles intervenant dans le champ de la formation de ces personnes, et notamment aux sociétés savantes et aux conseils nationaux professionnels mentionnés à l'article L. 4021-3 du CSP :**



Avantages	Seuils au-delà desquels les conventions sont soumises à autorisation
Rémunération nette, indemnisation et défraiement d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale	<p style="text-align: center;">200€par heure 800€par demi-journée 2.000€pour l'ensemble de la convention</p>
Dons et libéralités destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	<p style="text-align: center;">8.000€</p>
Dons et libéralités destinés à une autre finalité en lien avec la santé	<p style="text-align: center;">1.000€</p>
Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	<p style="text-align: center;">10.000€</p>

- [Arrêté du 7 août 2020](#) fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable en application du 4° de l'article L. 1453-6 du code de la santé publique

Les avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, sont considérés comme d'une valeur négligeable dès lors que leur valeur marchande toutes taxes comprises est inférieure ou égale aux montants suivants et dans la limite des fréquences déterminées :

Avantages	Seuils au-delà desquels les conventions sont soumises à autorisation
Repas et collation à caractère impromptu et ayant trait à la profession du bénéficiaire	30€ dans la limite de deux par année civile
Livre, ouvrage ou revue, y compris abonnement, relatif à l'exercice de la profession du bénéficiaire	30€ par livre, ouvrage ou revue et dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150€ par année civile
Echantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration	20€ dans la limite de trois par année civile
	Par dérogation, sont autorisés sans limite de montant les échantillons de produits de santé à finalité sanitaire et les exemplaires de démonstration suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Echantillons de médicaments dont la fourniture est encadrée par les articles L.5122-10 et R.5122-17 du CSP</li> <li>• Echantillons et exemplaires de démonstration fournis dans un but pédagogique ou de formation et ne pouvant faire l'objet d'une utilisation dans le cadre du parcours de soins du patient</li> <li>• Echantillons et exemplaires de démonstration utilisés dans un but pédagogique auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire</li> </ul>
Dons et libéralités bénéficiant à des associations déclarées d'utilité publique, y compris ceux destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique	10.000€
Fouritures de bureaux	20€ au total par année civile
Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire	20€ au total par année civile
	Par dérogation, sont autorisés sans limite de montant les produits dont la fourniture aux professionnels est demandée par une autorité publique.