

**Baker  
McKenzie.**

**Commission Santé  
Cercle Montesquieu**

# Actualités juridiques en santé

Julie Yeni – Partner, Life Sciences

Caroline Arrighi-Savoie – Associate, Life Sciences

Isabelle Giusti – Associate, Life Sciences



27 février 2020

1. Compliance - lois anti-cadeaux et transparence
2. Rupture de médicaments
3. Prise en charge précoce des produits de santé
4. Substitution



# Compliance - lois anti-cadeaux et transparence: les nouveauautés

# Les nouveautés de la loi anti-cadeaux

# Contexte

- La Loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 habilite le gouvernement à renforcer le régime anti-cadeaux
- L'ordonnance du 19 janvier 2017 modifie le régime anti-cadeaux en profondeur
- La loi du 24 juillet 2019 ratifie l'ordonnance (et introduit quelques modifications)
- En attente : 1 décret et 2 arrêtés en précisant les conditions d'application

# Principe du dispositif anti-cadeaux

- **Principe** : Il est interdit d'offrir ou de promettre des avantages en espèces, en nature, sous quelle que forme que ce soit, de façon directe ou indirecte (art. L. 1453-3 CSP)
- **A qui ?** Aux professionnels de santé, aux étudiants se destinant à ces professions, aux associations qui les regroupent, aux agents des administrations chargées de la politique de santé visés à l'article L. 1453-4 CSP
- **Par qui ?** Toute personne physique/morale qui fabrique ou commercialise des produits de santé entrant dans le champ de compétence de l'ANSM (sauf exceptions) ou pris en charge par la sécurité sociale ou qui assure des prestations de santé

**Exceptions** : Eléments exclus des avantages visés par la loi anti-cadeaux

**Dérogations** : Avantages sont autorisés sous conditions

# Exceptions à la loi anti-cadeaux

Ne sont pas constitutifs d'avantages:

- 1° rémunération, indemnisation et défraiement d'activité prévues **par un contrat de travail ou d'exercice**, dès lors que ce contrat a pour objet l'exercice direct et exclusif d'une profession de santé prévue à l'article L. 1453-4 ;
- 2° produits de l'exploitation ou de la cession des **droits de propriété intellectuelle** relatifs à un produit de santé ;
- 3° avantages commerciaux offerts dans le cadre des conventions ayant pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes mentionnées à l'article L. 1453-4 auprès des personnes mentionnées à l'article L. 1453-5 sous réserve qu'ils soient conformes aux obligations fixées dans le cadre des remises, ristournes et autres avantages consentis aux officines (article L. 138-9 du code de la sécurité sociale) ;
- 4° avantages de valeur négligeable en espèces ou en nature qui ont trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et dont la valeur n'excède pas les montants prévus par arrêté par nature d'avantage et sur une période déterminée.

# Exceptions: focus sur les avantages de valeur négligeable

Etat des lieux

## Situation actuelle

- Pas de définition légale
- Recommandations du CNOM :  
un avantage peut être octroyé si en lien avec l'activité du PdS dans la limite de 36 Euros TTC par an

## Evolutions attendues

- Avantages autorisés si :
  - Prévus par les textes
  - Respectent 1 montant max. et fréquence d'octroi par an fixés par catégorie d'avantages



L. 1453-6, al 4 CSP



# Exceptions: focus sur les avantages de valeur négligeable

Projet d'arrêté (nov.19)

Produit / service	Conditions (environnement)	Montant max TTC par personne	Fréquence (max. par année calendaire)
Repas / collation	Impromptu + ayant trait à la prof. du bénéficiaire	30 €	2 x an
Livre, revue, abonnement	Lié à la pratique prof. du bénéficiaire	30 € / produit	150 €
Fournitures de bureau		20 €	20 €

# Exceptions: focus sur les avantages de valeur négligeable

Projet d'arrêté (nov.19)

Produit / service	Conditions (environnement)	Montant max TTC par personne	Fréquence (max. par année calendaire)
Echantillon de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration		20 €	3 x an
Autre produit ou service qui a trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire		20 €*	20 €*

*\* Pas de montant max si la fourniture est demandée par une autorité publique*

# Exceptions: focus sur les avantages de valeur négligeable

Projet d'arrêté (nov.19) - dérogations aux montants pour les échantillons de produits de santé à finalité sanitaire ou exemplaire de démonstration

Produit / service	Conditions (environnement)	Montant max TTC par personne	Fréquence (max. par année calendaire)
Echantillons de médicaments dont la fourniture est encadrée par les articles (L. 5122-10 et R. 5122-17 CSP)	N/A	N/A	N/A
Echantillons et exemplaires de démonstration	A destination du PdS dans un but pédagogique ou de formation + ne peut pas être utilisé dans le parcours de soins du patient	Pas de montant maximum	N/A
Echantillons et exemplaires de démonstration utilisé par le PdS auprès du patient ou remis au patient	Utilisés dans un but pédagogique auprès du patient Ou dans un but d'essai ou d'adaptation au produit (pour un usage temporaire seulement)	Pas de montant maximum	N/A

# Exceptions: focus sur les avantages de valeur négligeable

Le projet d'arrêté (nov. 2019) précise que ces montants sont déterminés par bénéficiaire ET par personne mentionnée à l'article L. 1453-5 CSP



2 BU d'une même entreprise = 1 même personne



mettre en place un processus interne pour empêcher les doublons

# Dérogations à la loi anti-cadeaux

5 dérogations au principe d'interdiction de la loi anti-cadeaux (L. 1453-7 CSP):

- **1° Rémunération, 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 si**
  - Rémunération proportionnée au service rendu
  - Indemnisation / défraiement  $\leq$  coûts effectivement supportés ;
- **2° Dons et libéralités**, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de **recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique** ;
- **3° Dons et libéralités destinés aux associations** de PdS et étudiants visées, **à l'exception des conseils nationaux professionnels et des associations dont l'objet est sans rapport avec leur activité professionnelle** ;

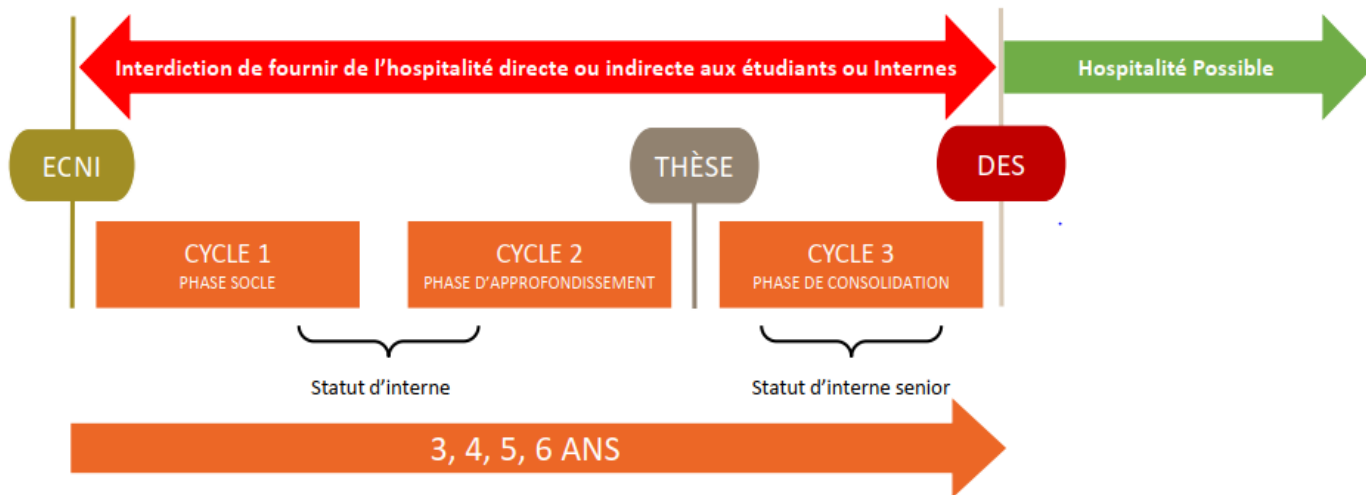
# Dérogations à la loi anti-cadeaux

- 4° **Hospitalité** offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique, ou lors de manifestations de promotion des produits ou prestations si
  - raisonnable,
  - strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation et
  - non étendue à d'autres personnes

à l'exception des étudiants en formation initiale et des associations d'étudiants ;
- 5° Financement (ou participation au financement) d'actions de formation professionnelle ou de DPC;

# Dérogations à la loi anti-cadeaux

## INTERDICTION DES HOSPITALITÉS AUX ÉTUDIANTS



# Dérogations à la loi anti-cadeaux : état des lieux

## Situation actuelle

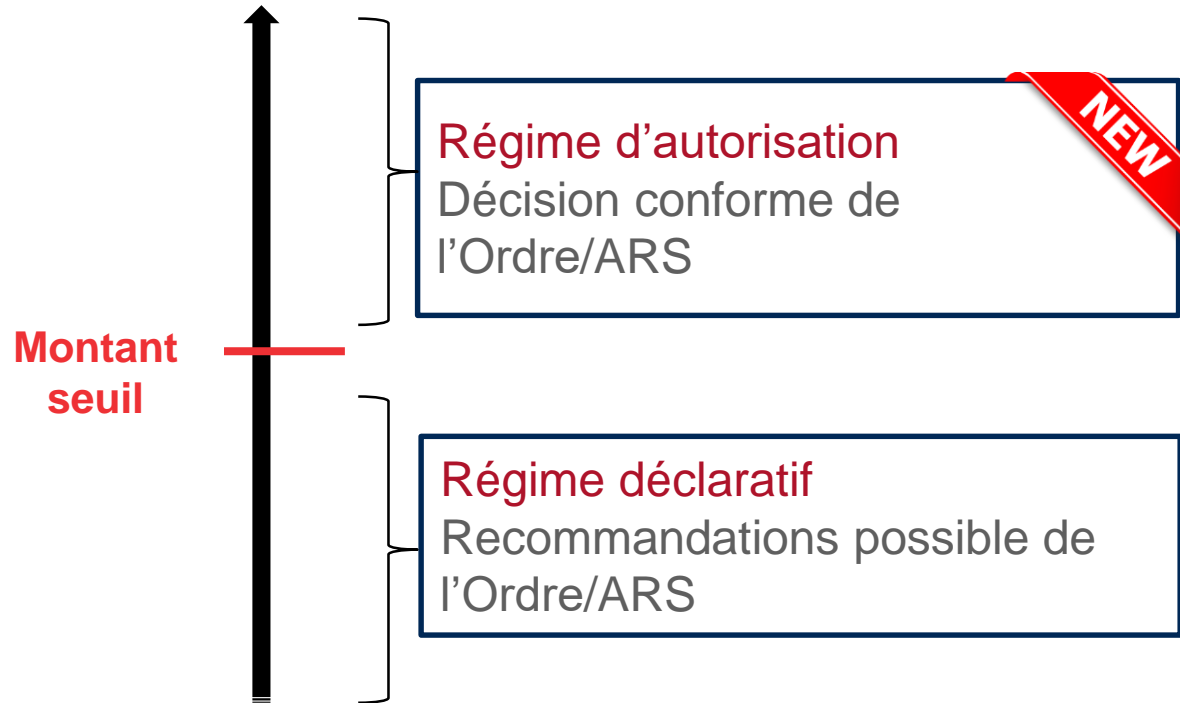
- Rémunérations et hospitalité :
  - Contrats soumis pour avis préalable à l'Ordre compétent
  - Montant max. peut dépendre de chaque Ordre
- Dons aux associations : aucune déclaration aux Ordres n'est requise

## Evolutions attendues

Autorisation / déclaration préalable par Ordre / ARS compétent en fonction d'un seuil dont les montants max & fréquences d'octroi sont fixés par arrêté par type de convention



# Dérogations à la loi anti-cadeaux : régime applicable



Montant de l'avantage

# Dérogations à la loi anti-cadeaux : régime applicable

## Seuils (TTC) → déclaration / autorisation (projet d'arrêté)

Avantages	Pro. De santé	Auxiliaires médicaux	Etudiants de ces professions
<b>Rémunération, défraiement, indemnisation</b>	200 €/heure et max 800 €/ demi-journée	80 €/heure & max 320 €/ demi-journée	
	<b>Total &lt; 2000 €</b>	<b>Total &lt; 800 €</b>	
<b>Dons et libéralités</b> pour la recherche/évaluation scientifique	5000 €	1000 €	
<b>Hospitalité</b>	150 €/nuit (petit dej incl.) 50 €/repas 15 €/collation	<del>200 €/heure et max 800 €/ demi-journée</del>	<del></del>
	<b>Total &lt; 2000 €</b> <b>Transport incl. &amp; frais d'inscription exclus</b>		
<b>Hospitalité</b> : frais d'inscription	1000 €		
<b>Formation professionnelle</b> & développement professionnel continu	1000 €		1000 €

# Dérogations à la loi anti-cadeaux : régime applicable

Seuils (TTC) → déclaration / autorisation (projet d'arrêté)

Dons et libéralités destinés aux associations mentionnées à l'art. L. 1453-4, 3° CSP		
Destinés à financer exclusivement des activités <ul style="list-style-type: none"><li>■ de recherche</li><li>■ de valorisation de la recherche</li><li>■ ou d'évaluation scientifique</li></ul>	Destinés à une autre finalité en lien avec la santé	Destinés à des associations déclarées d'utilité publique
8 000 €	1 000 €	10 000 €

- Associations de professionnels de santé
- Sociétés savantes

# Dérogations à la loi anti-cadeaux : régime applicable

## Délais : processus actuel

**Contrat non signé  
soumis pour  
avis**

au Conseil de  
l'Ordre du PdS

**Avis**

*défavorable (écrit)  
ou favorable  
(expresse ou tacite)*

Contrat  
signé

Événement

M-1 avant  
l'événement



The diagram features a thick dark blue arrow pointing to the right, representing a timeline. Four vertical tick marks are placed along the arrow. Below the arrow, the text 'M-1 avant l'événement' is aligned with the first tick mark, and 'Événement' is aligned with the fourth tick mark. Above the arrow, the text 'Contrat non signé soumis pour avis au Conseil de l'Ordre du PdS' is positioned between the first and second tick marks. The text 'Avis défavorable (écrit) ou favorable (expresse ou tacite)' is positioned between the second and third tick marks. The text 'Contrat signé' is positioned between the third and fourth tick marks.

# Dérogations à la loi anti-cadeaux : régime applicable

Délais : Situation à venir (projet de décret)

Déclaration Ordre / ARS (en-deça du montant seuil)

Contrat signé

Evénement



**8 jours** ouvrables avant  
octroi de l'avantage:  
transmission du contrat

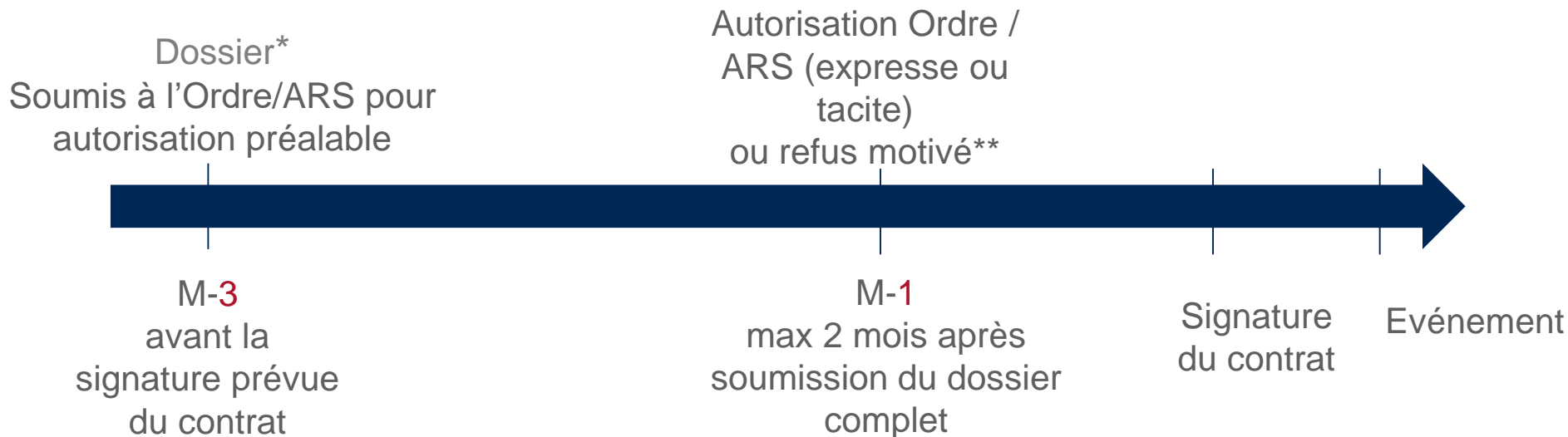
Les recommandations émises portent sur:

- Définition des avantages
- Montants prévus
- Contenu du contrat

# Dérogations à la loi anti-cadeaux : régime applicable

## Délais : Situation à venir (projet de décret)

Autorisation au-dessus du montant seuil



- \* Notamment : contrat non signé + autorisation de cumul d'activités signée par la hiérarchie
- \*\*délai de 15 jours pour modifier la convention

# Sanctions – non-respect de la loi anti-cadeaux



## BENEFICIAIRE de l'avantage

**Emprisonnement** : 1 an

**Amende** : 75 000 €

### Sanctions disciplinaires

Interdiction temporaire ou permanente d'exercer

## Personne ayant **PROCURE** l'avantage

**Emprisonnement** : 2 ans

### Amendes :

■ personnes physiques : 150K€ (75K€)

■ Personnes morales : 750K€ (375K€)

→ peut être porté à 50% des dépenses engagées pour la pratique constituant le délit

### Peines complémentaires :

■ Interdiction d'exercer activités pro/sociales, placement sous surveillance judiciaire

■ Fermeture de l'établissement

■ Exclusion des marchés publics (définitif ou pendant 5 ans max.)

■ Confiscation, affichage & diffusion de la décision

■ Notification au CEPS

# Les nouveautés de la transparence



# Elargissement du champ d'application des dispositions transparence

- Introduit par la loi du 24 juillet 2019 et précisé par le décret du 30 décembre 2019
- Nouvelles catégories visées par les dispositions transparence:

Les  
« influenceurs »

Les personnes qui, dans les médias ou sur les réseaux sociaux, présentent un ou plusieurs produits de santé, de manière à influencer le public

Les organismes  
de DPC

Les personnes morales assurant **ou participant à la formation initiale** ou continue **ou au développement professionnel continu** des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation du présent I.

2

# Ruptures de médicaments

# Rupture de médicaments

## Un phénomène d'ampleur

### France

- **2008** : 44 situations de tension signalées à l'ANSM
- **2018** : 871 situations de tension signalées à l'ANSM

### Europe

Ruptures de stock accrues dans toute l'Europe depuis **2014**

### Causes

- Causes **industrielles**
- Causes **économiques**
- **Dysfonctionnements** du circuit de **distribution**

### Conséquences importantes

- **Patients**
- **Hôpitaux / Assurance maladie**



# Ruptures de médicaments

## Un arsenal juridique

**Cadre européen** : Directive **2001/83/CE**

**Cadre français** :

- Loi No 2004-806 du 9 août **2004**
- Loi No 2011-2012 du 29 décembre **2011**
- Décret No 2012-1096 du 28 septembre **2012**
- Loi No 2016-41 du 26 janvier **2016**

Nécessité d'aller **plus loin...**



# Ruptures de médicaments

## De nouvelles obligations (Article 48 - LFSS 2020)

### (1) Constitution d'un stock de sécurité de médicaments :

- Obligation pour tout titulaire d'AMM et tout exploitant de **constituer un stock de sécurité** :
  - destiné au marché national
  - situé sur le territoire européen
  - dont la taille sera définie par Décret en Conseil d'Etat et qui ne pourra excéder **quatre mois** de couverture des besoins en médicaments, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des 12 derniers mois
  - les informations relatives à la localisation de ce stock de sécurité devront être tenues à la disposition de l'ANSM

 Entrée en vigueur le **30 juin 2020**

# Ruptures de médicaments

## De nouvelles obligations (Article 48 - LFSS 2020)

### (2) Obligations de mise en place de PGP pour tous les MITM :

- Obligation pour tout titulaire d'AMM et tout exploitant d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.
  - **Concerne désormais tous les MITM** et non plus seulement ceux dont, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture présente un risque grave et immédiat pour le patient

# Ruptures de médicaments

## De nouvelles obligations (Article 48 - LFSS 2020)

### (3) Obligations de signalement :

- Obligation de signalement de **tout risque de rupture ou de toute rupture** sur un médicament à l'ANSM :
  - concernait l'exploitant mais **maintenant également le titulaire d'AMM**
  - « *dès qu'ils en ont connaissance* »
  - dans des conditions définie par voie réglementaire : via un modèle-type ?
- Obligation de signalement de toute décision de **suspension ou cessation de commercialisation** ou de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de la commercialisation à l'ANSM :
  - pour les MITM : **au moins un an** avant la date envisagée ou prévisible

# Ruptures de médicaments

## De nouvelles obligations (Article 48 - LFSS 2020)

### (4) Importation de toute alternative au produit en rupture :

- En cas de rupture, en dehors du cas de force majeure, l'ANSM peut imposer à l'entreprise défaillante d'**importer toute alternative au produit en rupture**, après mise en œuvre d'une procédure contradictoire
  - le produit est un **vaccin** ou un **MITM** pour lequel une rupture ou un risque de rupture **présente un risque grave ou immédiat**
  - les alternatives disponibles et les mesures communiquées par l'entreprise **ne permettent pas de couvrir les besoins nationaux**
- Cette obligation est **limitée**
  - à la durée de la rupture
  - à la proportion de la part de l'entreprise défaillante dans la couverture des besoins aux cours des six mois précédents la rupture
- Prise en charge des coûts afférents par l'entreprise défaillante



# Ruptures de médicaments

## Refonte des sanctions financières (Article 48 - LFSS 2020)

- Création d'un **nouvel article L. 5423-9** regroupant l'ensemble des sanctions financières applicables en matière de ruptures
  - pas de constitution du stock de sécurité
  - défaillance d'information à l'ANSM
  - défaillance de mise en place de solutions alternatives
  - défaillance de mise en place de PGP etc,
- Sanction limitée à **30 % du CA** réalisé lors du dernier exercice clos en France pour le produit ou groupe de produits concernés, dans la limite de **1 million d'euros**
- **Astreinte journalière** pour chaque jour de rupture d'approvisionnement constaté, qui ne peut être supérieure à **30 % du chiffre d'affaires journalier moyen** réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré

**3**

**Prise en charge  
précoce des produits  
de santé**

# **Nouveautés sur la prise en charge précoce des médicaments (ATU)**

# ATU - Rappel

## ATU de cohorte (ATUc)

- demande d'AMM en cours ou engagement de dépôt dans un délai max. d'un an
- demande du titulaire des droits d'exploitation

## ATU nominative (ATUn)

- demande et responsabilité du médecin prescripteur
- patient déterminé ne pouvant participer à un EC

# ATU - Contexte

- Prix fixés par les laboratoires particulièrement élevés
- Coût des dispositifs d'ATU pour l'Assurance maladie = plus d'un milliard d'euros par an
- Finalisation des négociations à l'issue des périodes d'accès précoces complexe
- Manque d'anticipation par les laboratoires des remises dues ce qui complexifie leur recouvrement
- Prise en charge de plus en plus large qui excède l'innovation réelle selon les pouvoirs publics

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- Renforcement des conditions de prescription d'un médicament sous ATUn (1)

« Ces médicaments [...] sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche impliquant la personne humaine dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice une efficacité cliniquement pertinente et un effet important pour lui, que des conséquences graves pour ce patient sont fortement probables en l'état des thérapeutiques disponibles et que leur efficacité et leur sécurité sont fortement présumées en l'état des connaissances scientifiques ».

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- Renforcement des conditions de prescription d'un médicament sous ATU (2)

Avant la LFSS	Après la LFSS
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves pour le patient sont très fortement probables</li><li>▪ le médicament doit apporter un « bénéfice » pour le patient</li><li>▪ efficacité et sécurité du médicament présumées</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ des conséquences graves pour ce patient sont fortement probables en l'état des thérapeutiques disponibles</li><li>▪ le médicament doit apporter une « <b>efficacité cliniquement pertinente et un effet important</b> » pour le patient</li><li>▪ efficacité et sécurité du médicament <b>fortement</b> présumées</li></ul>

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- Modification des conditions d'octroi d'une ATU par l'ANSM - une des conditions suivantes doit être remplie

Avant la LFSS	Après la LFSS
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Demande d'ATU de cohorte</li><li>▪ Demande d'AMM nationale ou européenne</li><li>▪ Essais cliniques conduits en France <del>ou une demande a été déposée</del></li><li>▪ Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'AMM ou d'ATU de cohorte dans un délai déterminé par l'ANSM</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Demande d'ATU de cohorte <b>sans décision prise</b></li><li>▪ Demande d'AMM <b>sans décision prise</b></li><li>▪ <b>Essais cliniques conduits en France</b></li><li>▪ Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'AMM ou d'ATU de cohorte dans un délai déterminé par l'ANSM <b>mais dont la valeur maximale est fixée par décret</b></li><li>▪ <b>L'état clinique du patient du fait de son urgence vitale nécessite le traitement immédiat par ce médicament</b> (ce cas ne s'applique que pour les traitements des maladies aiguës sans alternative thérapeutique prise en charge)</li></ul>



# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- **Modification des conditions d'octroi d'une ATU<sub>n</sub> par l'ANSM - toutes les conditions suivantes doivent être remplies - Nouveautés**
  - le nombre total d'ATU<sub>n</sub> délivré pour un même médicament ne devra pas dépasser **un seuil fixé par arrêté**
  - le médicament **ne doit pas disposer d'une AMM quelle que soit l'indication pour laquelle cette AMM a été donnée**
  - le médicament **ne doit pas disposer d'une ATU<sub>c</sub>**

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

## RESUME

### Renforcement des conditions de prescription :



Le médicament doit présenter une **efficacité cliniquement pertinente** et un **effet important, des conséquences graves pour ce patient** sont fortement probables en l'état des thérapeutiques disponibles et l'efficacité et la sécurité du médicament sont **fortement** présumées en l'état des connaissances scientifiques

### Ajout d'une condition alternative de recevabilité par l'ANSM :



L'état clinique du patient du fait de son urgence vitale nécessite le traitement immédiat par ce médicament

### Ajout de conditions cumulatives de recevabilité par l'ANSM :



- si le nombre total d'autorisation ne dépasse un seuil
- si le médicament ne dispose pas d'une AMM
- si le médicament ne dispose pas d'une ATUc



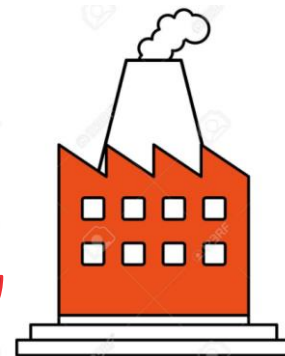
Une seule dérogation maintenue : arrêt de commercialisation

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- **Modification des modalités de prise en charge de l'ATUn**
  - Médicament entièrement pris en charge dès l'octroi de l'ATU sur la base d'un prix librement décidé et fixé par les laboratoires
  - Au vu du poids croissant de ces prises en charge, un mécanisme de compensation a été créé pour les extensions d'indications post-AMM, les « accès directs » en post-ATU et la prise en charge précoce des DM (LFSS 2019)
  - La LFSS 2020 applique ce mécanisme de compensation aux ATUn :
    - **compensation confidentielle** fixée par le ministre
    - l'industriel reverse chaque année, sous forme **de remises**, la différence entre le CA facturé aux établissements et le montant correspondant si les médicaments avaient été vendus au prix de la compensation
    - si le prix fixé par le CEPS est supérieur à la compensation, **restitution** d'une partie de la remise à l'industriel

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- Modification du régime de versement des remises post-ATU par les laboratoires



Difficulté pour le CEPS à obtenir le recouvrement de certaines remises auprès des laboratoires qui n'anticipent pas les niveaux de remises

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- Modification du régime de versement des remises post-ATU par les laboratoires (1)

**Principe** : « *Pour chaque indication considérée, l'intégralité des remises dues au titre du A est versée en une seule fois. Ces remises sont versées au titre de l'année au cours de laquelle l'inscription au remboursement de l'indication considérée a eu lieu.* »

- Les remises doivent être versées en une seule fois en intégralité
- Elles sont versées l'année au cours de laquelle l'inscription au remboursement a lieu

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- **Modification du régime de versement des remises post-ATU par les laboratoires (2)**
  - **Dérogation** : Possibilité d'être exonéré dans le cadre de la signature d'une convention relative aux remises avec le CEPS
    - **Option 1** : verser sur 2 années successives le montant total des remises dues
    - **Option 2** : un seul versement l'année au cours de laquelle l'inscription au remboursement a eu lieu avec possibilité de décote (3% max)

# ATU - Nouveautés - Article 44 LFSS

- **Modification du régime de versement des remises post-ATUc par les laboratoires**

*« C. – Pour chaque indication considérée, le ministre chargé de la sécurité sociale **communiqu**e au **laboratoire** titulaire des droits d'exploitation d'une spécialité pharmaceutique prise en charge au titre des articles L, 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2, et pour laquelle l'indication ne relève pas des dispositions du V du présent article, **un montant prévisionnel auquel l'assurance maladie pourrait prendre en charge cette indication.** »*

- Prévisibilité des remises à devoir
- Communication à titre informatif d'un montant prévisionnel de prise en charge présumée
- Possibilité de provisionner pour les laboratoires

# **Nouveautés sur la prise en charge précoce des dispositifs médicaux**



# Prise en charge précoce des dispositifs médicaux

## Rappel : LFSS 2019 - article 65

- **Création d'un mécanisme d'accès précoce à la prise en charge des dispositifs médicaux et prestations** - nouvel article L. 165-1-5 CSS
- **Décret du 20 août 2019** précisant les conditions d'accès précoce
  - Evaluation de la prise en charge par la CNEDiMTS dans un délai de 45 jours
  - **A ce jour et à la suite de la parution du Décret, aucune demande de prise en charge n'a été formulée**

# Prise en charge précoce des dispositifs médicaux

## LFSS 2020 - article 40 - Conditions d'éligibilité

- une demande d'accès précoce pourra intervenir **avant** la demande d'inscription sur la LPPR - et non plus seulement après
- la demande ne pourra intervenir qu'**après obtention du marquage CE**
- la demande d'inscription à la LPPR devra intervenir **dans un délai d'un an après la demande de prise en charge transitoire**
- prise en charge précoce qui ne pourra concerner que les établissements de santé décidée par **arrêté après avis de la CNEDiMTS** et dans des **conditions définies par Décret**

# Prise en charge précoce des dispositifs médicaux

- **LFSS 2020 - article 40 - Modalités de prise en charge (1)**
  - le fabricant **propose** le montant maximum de la **compensation** réclamé aux établissements de santé :
    - les ministres peuvent s'y **opposer** par **décision motivée** et **proposer un autre montant**
    - si **refus** de cette proposition par l'exploitant, **la demande est réputée abandonnée**

# Prise en charge précoce des dispositifs médicaux

- **LFSS 2020 - article 40 - Modalités de prise en charge (2)**
  - postérieurement aux négociations conventionnelles, si le prix net de référence est inférieur au montant de la compensation, l'exploitant reverse sous forme de **remises** la différence entre le CA facturé aux établissements de santé et le montant qui aurait résulté du prix de référence
  - en dehors du mécanisme conventionnel, **le CEPS pourra lui-même établir un prix de référence si :**
    - le prix est décidé unilatéralement par décision du CEPS
    - l'inscription au remboursement est refusée
    - aucune inscription au remboursement n'est intervenue dans les 30 mois suivant la demande de prise en charge transitoire

# Prise en charge précoce des dispositifs médicaux

- **LFSS 2020 - article 40 - Responsabilité des industriels**

- L'exploitant du produit ou de la prestation pris en charge à titre dérogatoire devra **s'engager à assurer la continuité des traitements**, sous peine de pénalités financières
  - pendant la durée de la prise en charge transitoire et du renouvellement de celle-ci le cas échéant
  - pendant la période de suspension éventuelle de la prise en charge
  - pendant une durée d'au moins un an à compter de l'arrêt de la prise en charge transitoire, ou de 45 jours si l'indication concernée n'est pas admise au remboursement

4

# Substitution

# Substitution : biosimilaires

## ▪ Définitions

- **Médicament biologique** : substances produites à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci telles que des vaccins, anticorps ou hormones de croissance
- **Médicament biosimilaire** : médicament cliniquement équivalent c'est-à-dire dont l'efficacité et les effets indésirables sont équivalents à un médicament biologique de référence qui a déjà une AMM

## ▪ Objectifs

- réaliser des **économies**
- se prémunir contre d'éventuelles **difficultés d'approvisionnement** de certains produits biologiques

# Substitution : biosimilaires

- **Etat du droit avant la LFSS 2020 :**
  - articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 du CSP : les pharmaciens peuvent procéder à la délivrance d'un biosimilaire par substitution lors de l'initiation du traitement et si le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité par mention expresse manuscrite
  - décret d'application jamais publié pour des raisons tenant à la difficulté d'assurer la traçabilité de la prescription et d'en assurer en temps utile le prescripteur → existence d'une insécurité juridique



# Substitution : biosimilaires

- **Dispositif adopté par l'article 42 de la LFSS 2020 :**
  - abrogation des articles L. 5125-23-2 et L. 5125-23-3 du CSP : impossibilité pour le pharmacien de procéder à la substitution d'un médicament biologique par un médicament autre que celui renseigné sur la prescription, quel que soit le stade de traitement
  - le médecin conserve la possibilité de prescrire un médicament biosimilaire en initiation de traitement et de modifier la prescription en cours de traitement

# Substitution : hybrides

- **Définition (LFSS 2019) :**
  - **Spécialité hybride** : une spécialité qui ne répond pas à la définition de spécialité générique car elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité
  - **Groupe hybride** : regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides

# Substitution : hybrides

- **Droit de substitution d'un médicament par une spécialité hybride (LFSS 2019) - article L. 5125-23 CSP :**
  - la spécialité délivrée appartient au même groupe hybride que la spécialité de référence
  - le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité par une mention express et justifiée et la situation médicale autorise la substitution par le pharmacien (*cf. arrêté*)
  - pas de surcoût pour l'assurance maladie
  - inscription du nom de la spécialité délivrée par le pharmacien

# Substitution : biosimilaires

- **Décret du 19 novembre 2019 sur le registre des groupes hybrides :**
  - « *sauf en cas de risque pour la santé des patients* », les spécialités remplissant les conditions pour être spécialité de référence dans un groupe hybride déjà existant peuvent être inscrites par décision de l'ANSM
  - un arrêté fixera la liste des classes de médicaments pouvant faire l'objet de groupes inscrits sur ce registre
  - les spécialités hybrides sont identifiées par une décision de l'ANSM mentionnant la spécialité de référence

# Substitution : hybrides

- **Décret du 19 novembre 2019 sur le registre des groupes hybrides :**
  - le registre des groupes hybrides indique, pour chaque spécialité : nom, dosage, forme pharmaceutique, nom du titulaire d'AMM et nom de l'exploitant
  - le cas échéant, la nature des différences constatées entre spécialité hybride et spécialité de référence (notamment en matière de posologie)
  - les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein du groupe hybride
    - ➔ une spécialité de référence peut appartenir à la fois à un groupe générique et à un groupe hybride

# Substitution : génériques

- **Droit de substitution d'un médicament par un générique :**
  - la spécialité délivrée appartient au même groupe générique que la spécialité de référence
  - le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité par une mention express et justifiée portée sur l'ordonnance (situations médicales dans lesquelles une exclusion peut être justifiée LFSS 2019 - *cf. arrêté*)
  - pas de surcoût pour l'assurance maladie
  - inscription du nom de la spécialité délivrée par le pharmacien
  - **Nouveauté LFSS 2020** : exclusion de substitution par le pharmacien

# Substitution : génériques

- **Arrêté du 12 novembre 2019 modifié par un Arrêté du 30 janvier 2020 précisant les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution :**
    - Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite
    - Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration
    - Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire
- Lorsque le prescripteur fait usage d'une de ces justifications, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée

**Merci pour  
votre attention  
Q/A**



# Baker McKenzie.

Baker & McKenzie A.A.R.P.I. est membre de Baker & McKenzie International. Les membres de Baker & McKenzie International sont des cabinets d'avocats présents dans différents pays à travers le monde. Conformément à la terminologie usuelle utilisée par les sociétés de services professionnels, la référence à un "associé" désigne un associé de l'un de ces cabinets d'avocats et la référence à un "bureau" désigne un bureau de l'un de ces cabinets d'avocats.

© 2019 Baker & McKenzie A.A.R.P.I.

[bakermckenzie.com](https://www.bakermckenzie.com)