

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

MAI - JUIN 2021

SOMMAIRE

PARIS - NANTES - LYON
MONTPELLIER - LILLE

Bureaux intégrés

AIX-EN-PROVENCE
BORDEAUX
CLERMONT-FERRAND
LE HAVRE - MARSEILLE - METZ
NANCY - NICE - ROUEN

Réseau SIMON Avocats

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

Conventions transnationales

I - Faire de la France le futur leader en matière d'industrie et d'innovation en santé	p. 2
II - Des précisions sur le nouveau système dérogatoire d'accès au marché des médicaments : les deux décrets enfin parus !	p. 3
III - La mise en œuvre de la réglementation sur les dispositifs médicaux in vitro se précise !	p. 8
IV - La prorogation des recommandations provisoires de la CNIL concernant le contrôle qualité à distance des essais cliniques pendant la crise covid-19	p. 9
V - Substance active similaire ? Pas d'AMM relevant de la procédure allégée !	p. 10
VI - Les modalités opérationnelles du statut de pharmacien correspondant enfin précisées	p. 10
ACTUALITÉ SANTÉ ET SCIENCES DE LA VIE	p. 12

I - Faire de la France le futur leader en matière d'industrie et d'innovation en santé

<https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>

Le 29 juin 2021, les propositions du **Conseil stratégique des industries de santé (le CSIS)**, piloté par des membres de la société civile hautement qualifiés en la matière, ont été bien reçues par le président de la République.

Elles ont permis à Emmanuel Macron de fixer un objectif de santé ambitieux : « *Faire de la France une nation leader en matière d'industrie et d'innovation en santé* ».

De nombreux points du **plan « HealthTech »** rédigé par Bpifrance (banque publique d'investissement) France Biotech (association d'aide à l'innovation santé), BioUp et Boston Consulting Group (cabinets de conseil en stratégie) après avoir interrogé une trentaine d'acteurs, ont été exploités.

Ce plan mettait en avant **trois axes de travail** :

- attirer et accompagner les entreprises innovantes et les chercheurs de talent ;
- structurer une politique industrielle en matière de santé ;
- simplifier le cadre administratif des essais cliniques et de l'accès au marché.

A cet égard, a été proposée la création d'une **Agence Innovation Santé** chargée de piloter ces actions. Emmanuel Macron a confirmé la naissance de cette nouvelle institution, afin de parvenir à l'objectif de décloisonnement des secteurs de l'innovation en matière de santé.

En ce sens, le président de la République a fait le choix des « **clusters santé** » pour produire des financements qui sortent des investissements de structures. Ces « clusters » regrouperont des CHU, des industries, des centres de recherches travaillant de concert. Six-cents millions d'euros seront dédiés à cette politique de « clusters ».

Outre les fonds fournis grâce à la loi de programmation de la recherche pour les années 2021 à 2030, quatre-cents millions **d'euros supplémentaires** seront consacrés aux outils prioritaires de recherche, ainsi que trois-cents millions d'euros pour remettre à niveau les infrastructures de recherche.

Dans le dessein d'attirer les chercheurs de talents dits « **Superstars** », quinze à vingt d'entre eux pourront percevoir trois à cinq millions d'euros chacun, afin de s'établir en France et lancer leur laboratoire de recherche.

En outre, L'Etat se lance trois défis majeurs.

1. L'Etat injectera huit-cents millions d'euros dans le **défi des biothérapies**, véritable enjeu de souveraineté, en vue de produire au moins cinq nouveaux biomédicaments et de doubler le nombre d'emplois dans ce secteur sous cinq ans.
2. Concernant le deuxième **défi de la santé numérique**, l'objectif est d'éviter le potentiel monopole du secteur privé, par une stratégie de coopération avec le secteur public, de façon à partager les données de santé.
3. Quatre milliards d'euros seront mis au service du **troisième défi**, qui est de **développer d'un programme de recherche sur les maladies infectieuses**, qui sera piloté par l'Agence Nationale de Réadaptation Sociale (ANRS).

Pour optimiser le temps de mise en œuvre des projets, le recours à des facilitateurs de projets pour les questions ayant trait aux autorisations, à l'immobilier etc. sera privilégié, plutôt que de solliciter des administrateurs. Ces derniers conserveront un rôle d'appui, non central.

En ce qui concerne les médicaments, dans ce même mouvement de simplification, il est prévu de **faciliter l'accès à la liste en sus et le RIHN** (le référentiel des actes innovants hors nomenclature). Quant aux médicaments **à ASMR I à IV, ils pourront désormais accéder au marché dès l'avis rendu par la HAS, et avant la négociation de prix avec le CEPS.**

Cette mesure constitue une grande nouveauté, puisqu'elle est maintenant applicable aux ASMR IV, alors qu'auparavant, seuls les médicaments à ASMR I à III étaient concernés par cette possibilité.

Pour parvenir à **doubler en trois ans le nombre d'essais cliniques** en France, Emmanuel Macron rappelle :

- la nécessaire collaboration des acteurs, en renforçant le dialogue entre les chercheurs et les CHU.
- D'un point de vue procédural, les cahiers des charges des CPP seront simplifiés afin d'optimiser le délai de rendu des avis. Également, l'ANSM devra multiplier le recours aux « fast track »¹.
En cinq ans, un milliard d'euros seront mobilisés en subventions et prêts sur la phase d'amorçage dans le secteur.
- Un milliard supplémentaire seront abondés sur la phase de développement.

¹ Afin de permettre un accès plus rapide aux traitements innovants pour les patients, l'ANSM a mis en place fin 2018 deux circuits courts (Fast Track) qui permettent de réduire les délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques de médicaments dans le respect de la sécurité des patients.

Face au constat de la perte de rang de la recherche clinique en France, il est indéniable que la crise sanitaire a démontré la nécessité de mettre en œuvre cette réforme d'envergure.

II – Des précisions sur le nouveau système dérogatoire d'accès au marché des médicaments : les deux décrets enfin parus !

A - Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043728288>

1. Des précisions sur le sort des autorisations temporaires d'utilisation de cohorte (ATUc) en cours et les demandes d'ATUc et d'autorisation temporaire nominative (ATUn) pendantes à l'ANSM avant l'entrée en vigueur du décret

Publié le 1^{er} juillet 2021, le décret n°2021-869 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments marque l'entrée en vigueur de la réforme du système dérogatoire d'accès et de prise en

charge des médicaments, tel que prévu par l'article 78 de la LFSS pour 2021.

Cette refonte totale du système, au profit de la création de l'accès précoce et de l'accès compassionnel, suscitait de multiples interrogations.

Notamment, le devenir des ATUc en cours et des demandes d'ATUc et d'ATUn pendantes à l'ANSM était très attendu.

En résumé, le choix d'en finir le plus rapidement possible avec l'ancien régime est sans équivoque. Tout est mis en œuvre pour que les anciennes autorisations temporaires soient remplacées par des autorisations d'accès précoce ou compassionnel. A cet égard, les demandes d'autorisation d'accès précoce doivent être déposées avant le terme des autorisations temporaires de cohorte, afin que ces dernières ne soient pas renouvelées, voire qu'elles soient remplacées avant leur terme.

Mauvaise nouvelle : s'agissant des demandes pendantes, il faudra que les demandeurs redéposent un nouveau dossier auprès de l'organisme compétent conformément aux nouvelles modalités, soit la HAS pour l'obtention d'un accès précoce (qui remplace l'ATUc) et l'ANSM pour l'octroi d'un accès compassionnel (qui remplace l'ATUn).

En bref, 5 schémas :

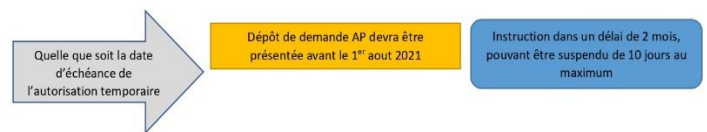
Demande d'accès précoce (AP) sans ATUc en cours au 1^{er} juillet 2021



ATUc en cours au 1^{er} juillet 2021, sans AMM



ATUc en cours, dont le terme n'a pas été fixé et où l'AMM a été octroyée avant le 1^{er} juillet 2021



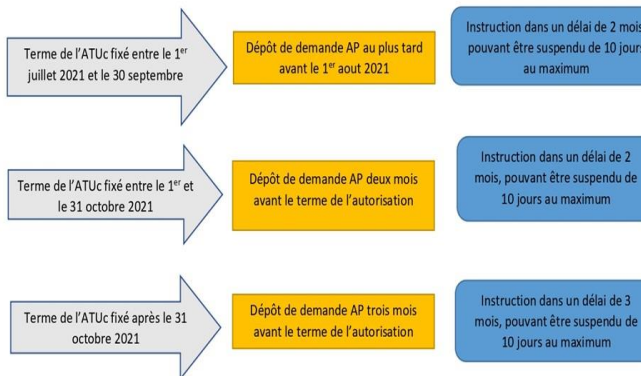
2. Des précisions attendues sur le rôle de la commission de transparence de la HAS : pas de grosse surprise !

Le décret clarifie quel organe sera en charge d'évaluer les critères permettant de bénéficier de l'accès précoce, question qui restait en suspens depuis la publication de la LFSS de 2021.

On pouvait s'attendre à ce qu'une nouvelle commission soit créée. Or, ce n'est pas le cas.

L'article 2 du décret précise que les décisions sont prises par la HAS après avis de la commission de transparence. Elle détient ainsi un rôle concernant les demandes d'accès précoce ; outre son rôle historique dans l'évaluation des médicaments ayant obtenu leur AMM, lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

ATUc en cours, dont le terme a été fixé et où l'AMM a été octroyée avant le 1^{er} juillet 2021



Pour les ATUc en cours où l'AMM a été octroyée après le 1^{er} juillet 2021 et au moins 4 mois avant la date d'échéance de l'ATUc



3. Des précisions sur le caractère « présumé innovant du médicament » requis pour l'accès précoce : pas de définition dans le décret mais le HAS en dessine les contours...

La réforme prévoit un nouveau critère d'éligibilité à l'autorisation d'accès précoce, à ceux exigés pour obtenir l'ancienne l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte.

Outre les traditionnels critères d'absence de traitement approprié pour traiter la maladie grave, rare ou invalidante (1), d'impossibilité de différer la mise en œuvre du traitement (2) et d'efficacité et de sécurité fortement présumées de ce médicament (3), figure à présent le caractère « présumé innovant » du médicament (4), notamment au regard d'un éventuel comparateur cliniquement pertinent.

Du fait de sa nouveauté, des précisions étaient attendues concernant la définition de ce critère.

Il est à noter que le décret demeure silencieux à cet égard ; mais la doctrine d'évaluation de la HAS du 17 juin 2021 en esquisse les contours.

Il est ainsi mentionné que « *l'appréciation de la présomption d'innovation se fait au regard du plan de développement du médicament vis-à-vis de son (ses) comparateur(s) cliniquement pertinent(s) s'il existe, c'est-à-dire par rapport aux moyens disponibles dans la stratégie de prise en charge.* »

Un médicament susceptible d'être innovant dans le cadre d'une autorisation accès précoce doit répondre aux trois exigences suivantes :

1. C'est une nouvelle modalité de prise en charge apportant un **changement substantiel** aux patients en termes d'efficacité, de qualité de vie, de tolérance, de praticité, de parcours de soin ou de parcours de soin.

La seule nouveauté d'un mécanisme d'action, sans démonstration d'un effet, n'est pas suffisante pour définir la présomption d'innovation.

2. Le médicament dispose d'un **plan de développement** adapté et présente des résultats cliniques étayant la **présomption d'un bénéfice** pour le patient.

3. Le médicament ne doit **pas avoir d'inconnues importantes** relatives à la tolérance ou à une autre donnée d'importance.

B - Décret n° 2021-870 du 30 juin 2021 fixant les délais mentionnés aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et à l'article L. 162-16-5-4 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043728411>

Ce décret fixe les délais de dépôt des demandes d'autorisations de mise sur le marché (1.), d'accès précoce (2.), des durées maximales des autorisations d'accès précoce (3.) ainsi que des durées minimales des continuités de traitement (4.) dans le cadre de la réforme de l'octroi et de la prise en charge précoce et compassionnelle de certains médicaments.

1. Le délai de dépôt des demandes d'autorisations de mise sur le marché

Dans le cadre d'une demande d'accès précoce, le laboratoire s'engage maintenant à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans un délai fixé par la HAS qui ne peut excéder deux ans suivant la date d'octroi de l'autorisation d'accès précoce. Ce délai est rallongé puisque, sous l'ancien régime, dans le cadre d'une demande d'accès temporaire d'utilisation, la HAS ne devait excéder un délai d'un an suivant la date d'octroi de l'autorisation temporaire d'activité.

A noter que ce décret fixe un délai maximal : la HAS pourra toujours fixer un délai plus court.

2. Les délais de dépôt des demandes d'accès précoces

Pour rappel, dans le cadre d'une demande d'accès compassionnel pour médicament faisant l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine et dont la mise en œuvre ne peut être différée, le laboratoire s'engage à déposer une demande d'accès précoce dans un délai fixé par la HAS.

Cette exigence est nouvelle puisque, sous l'ancien régime, le laboratoire n'était pas contraint de déposer une demande d'autorisation temporaire d'activité pour un médicament bénéficiant d'une recommandation temporaire d'activité.

A noter que le décret fixe des délais maximums : la HAS pourra toujours fixer des délais plus courts.

Par principe, la HAS ne devrait pas excéder un délai d'un an suivant la date d'octroi de l'autorisation d'accès compassionnel.

Par dérogation, lorsque l'indication du médicament concerne une maladie rare, la HAS pourra étendre ce délai jusqu'à 18 mois.

Également, si le laboratoire en fait la demande, la HAS pourra étendre successivement ce délai par tranche de 6 mois maximum en fonction de l'état de la recherche sur la personne humaine en cours.

Concernant le régime transitoire, pour les médicaments :

- qui bénéficiaient d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative en cours au 1^{er} juillet 2021,
- et, pour lesquels une recherche impliquant la personne humaine est en cours à des fins commerciales,

Le décret ne fixe pas de maximum. L'ANSM pourra donc, à titre dérogatoire, pour une première demande d'autorisation d'accès compassionnel, fixer arbitrairement le délai dans lequel le laboratoire s'engage à déposer une demande d'autorisation d'accès précoce.

Sur ce point, une surveillance accrue des futures décisions de l'ANSM permettra de déterminer le niveau d'exigence de l'ANSM. Demandra-t-elle aux laboratoires de déposer une demande d'autorisation d'accès précoce à brefs délais ? Ou, au contraire, leur laissera-t-elle un délai confortable ? En tout état de cause, on ne peut qu'espérer qu'elle sera raisonnable.

3. Les durées maximales des autorisations d'accès précoces

Alors que la LFSS pour 2021 fixait directement la durée maximale de validité des autorisations d'accès compassionnel, il aura fallu attendre ce décret pour connaître la durée maximale de validité des autorisations d'accès précoce.

A l'instar de la durée maximale de validité des anciennes autorisations temporaires d'activité, la durée maximale de validité d'une autorisation d'accès précoce est fixée à un an à compter de la date d'octroi.

Par ailleurs, la durée de l'éventuel renouvellement de l'autorisation d'accès précoce est désormais précisée : ce renouvellement sera valable un an.

Deux points intéressants à noter ici :

- Le décret instaure des maximas : la durée de validité de l'autorisation d'accès précoce pourra toujours être inférieure à un an ;
- Sauf à considérer que l'autorisation puisse faire l'objet d'un nombre de renouvellements sans fin (ce qui est peu probable), nous pouvons regretter que le décret ne précise pas le nombre de renouvellement maximal dont peut faire l'objet une autorisation d'accès précoce.

Par conséquent, seul un suivi accru de la pratique de l'ANSM nous éclairera sur ces points.

4. Les durées minimales des continuités de traitement

Sous l'ancien régime, la durée pendant laquelle le laboratoire devait s'engager à **assurer les continuités de traitement après la prise en charge**, dans les conditions fixées par le Comité économique des produits de santé, n'était pas précisée. Par défaut, la durée appliquée était la durée minimale à compter de l'arrêt de la prise en charge, à savoir un an.

Or, le décret précise maintenant que même si le laboratoire s'engage toujours à assurer les continuités de traitement des patients pendant un délai minimal d'un an, il n'est tenu de le faire dans les dernières conditions de dispensation et de prise en charge que pendant trois mois. Cela veut dire que pour les neuf mois restants, le laboratoire est libre de fixer les conditions dans lesquelles il assure les continuités de traitement des patients.

Tout cela est effectif sous réserve que le médicament ne soit inscrit, ni sur la liste des médicaments agréés, ni sur la liste des médicaments remboursables.

Le manquement d'un laboratoire à ces obligations peut conduire le Comité économique des produits de santé à prononcer une pénalité financière.

A noter qu'il s'agit ici de durées minimales. Le laboratoire pourra donc toujours assurer la continuité du traitement pour des durées plus longues.

III - La mise en œuvre de la réglementation sur les dispositifs médicaux in vitro se précise !

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint-impl-plan_en.pdf

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux, composé d'experts désignés par les Etats membres a mis au point un plan conjoint de mise en œuvre et de préparation relatif au règlement sur les dispositifs médicaux in vitro (2017/746) qui entrera en vigueur à partir du 26 mai 2022.

La mise en œuvre effective de ce règlement ne peut se faire sans une harmonisation optimale entre les Etats. L'objectif de ce plan est donc de faciliter la coopération entre les Etats membres et la Commission, afin de parvenir aux objectifs de coordination.

Ce plan se décline en deux grands axes. L'un concerne les actions obligatoires à la mise sur le marché des DMDIV, l'autre expose les actions facultatives mais dont la mise en œuvre faciliterait grandement le travail des acteurs en ce sens.

Concernant les actions obligatoires, il s'agit de mettre en œuvre une stratégie d'anticipation des événements imprévus et de suivi des urgences prenantes afin de pallier d'éventuelles pénuries d'appareils sur le marché.

Dans la mesure où en vertu du nouveau système, 80 à 90% des DMDIV devront être certifiés avant leur mise sur le marché, contrairement à 10% sous l'égide de l'ancien système, il convient de recruter des experts

nationaux chargés de procéder à l'évaluation des organismes notifiés.

Les dispositions transitoires établies dans le règlement disposent que les certificats des organismes notifiés délivrés en vertu de la directive 98/79/CE sont valables, sous certaines conditions, jusqu'en mai 2024.

Les produits conformes à la directive présents dans les circuits de distribution, qui n'ont pas fait l'objet d'une auto-certification, peuvent être écoulés jusqu'au 26 mai 2025.

Les DMDIV mis sur le marché via la procédure d'auto-certification ne sauraient bénéficier de ces dispositions transitoires. Ainsi, pour pouvoir bénéficier d'une mise sur le marché après le 26 mai 2022, le fabricant devra avoir terminé la procédure d'évaluation de la conformité par un organisme notifié, avant cette date.

Durant la période de transition, la mise sur le marché de dispositifs de classe D est conditionnée à la désignation par la Commission Européenne de laboratoires référents, chargés de procéder à des tests additionnels sur ces dispositifs avant leur mise sur le marché.

Pour rappel un DMDIV est de classe D lorsqu'il a notamment pour objectif de détecter la présence d'agent transmissible le sang, ou d'un agent transmissible causant une maladie qui met en danger la vie du patient avec un risque de propagation élevé...

Quant aux actions facultatives, il s'agit principalement de mettre au point des lignes directrices à destination des différents acteurs.

Il est ainsi notamment recommandé de produire des orientations à destination des organismes notifiés afin d'harmoniser l'utilisation des codes de référence (classe A, B, C ou D) en expliquant les différents niveaux et usages.

Également, il est question de clarifier les responsabilités des fabricants, des organismes notifiés et des laboratoires de référence de l'UE dans la mise en œuvre des tests par lots.

Enfin la Commission européenne est encouragée à demander aux organismes européens de normalisation compétents (CEN et CENELEC) de réviser les normes existantes.

IV- Des prorogations des recommandations provisoires de la CNIL concernant le contrôle qualité à distance des essais cliniques pendant la crise covid-19

https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/recommandations_provisoires_-_controle_qualite_a_distance_des_essais_cliniques_pendant_la_crise_sanitaire_liee_a_la_covid-19.pdf

Le 24 juin 2021, les recommandations provisoires de la CNIL concernant le contrôle qualité à distance des essais cliniques pendant la crise covid-19 d'avril 2021 ont été mises à jour.

Il était en effet initialement prévu que ces recommandations seraient en vigueur jusqu'au 1^{er} juillet 2021. En raison de la persistance de la crise sanitaire, elles ont été prorogées jusqu'au 30 septembre 2021.

Rappelons que le contrôle de qualité consiste à vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des données transmises par les centres d'investigation au promoteur, afin d'assurer la fiabilité des résultats de l'étude. Il est notamment effectué par un « attaché de recherche clinique » (ARC), qui compare pour le promoteur les documents sources avec les données collectées dans le cahier d'observation par l'investigateur.

Les solutions dérogatoires au contrôle de qualité (dit « monitoring ») de droit commun, s'avèrent strictement limitées aux cas où les vérifications sur place sont absolument impossibles, jusqu'à un mois après la fin de l'état d'urgence sanitaire. Leur application est prévue jusqu'au 30 septembre 2021.

Les modalités de consultation à distance s'accompagneront d'un socle de conditions de sécurité, ainsi que des conditions spécifiques à la solution choisie par le promoteur, qui est responsable du traitement.

Parmi les conditions de sécurité communes figurent entre-autres, l'absence de recours à des prestataires soumis au droit américain ou aux réglementations de pays n'encadrant pas suffisamment les accès aux données (conformément à l'arrêt Schrems II du 16 juillet 2020 du juge de l'union européenne), une consultation des données à durée limitée, leur transmission cryptée...

La solution privilégiée par la CNIL est le recours à la vidéoconférence avec le centre d'investigation, de préférence via un logiciel référencé. La prise de main à distance ne doit pas être possible.

La solution intermédiaire est l'envoi de données par les centres à l'ARC du promoteur via une plateforme sécurisée. Cette plateforme sécurisée ne devra contenir que les données strictement nécessaires au suivi et devra permettre une traçabilité exhaustive des actions de l'ARC. La CNIL recommande notamment le chiffrement des données et la traçabilité de l'accès aux données par l'ARC via une surveillance du centre.

Enfin, la solution déconseillée par la CNIL est l'accès direct au dossier médical électronique (« Electronic Medical Record » - EMR). Il est proscrit à l'ARC de visualiser les données des patients autres que ceux participant à l'étude. La CNIL recommande particulièrement en ce sens une surveillance par le centre en temps réel (enregistrement et contrôle des actions de l'ARC en direct) ou *a posteriori* (enregistrement des actions de l'ARC pour produire un audit complet).

V- Substance active similaire ? Pas d'AMM relevant de la procédure allégée !

https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT00043605918?dateDecision=&init=true&page=1&query=n%C2%B0441244&searchField=ALL&tab_selection=cetat

Le 28 mai 2021, le Conseil d'Etat a confirmé son interprétation de l'arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmacologiques pris pour la transposition de l'annexe I à la directive 2001/83/CE.

Contrairement à l'ANSM, le Conseil d'Etat considère que l'ANSM ne peut pas délivrer une AMM sur la base de la procédure allégée si la substance active est seulement **similaire, et non identique**, à une substance active d'usage médical bien établi.

Pour rappel, la procédure allégée de l'article R.5121-26 du CSP permet qu'une AMM soit délivrée sans que ne soit transmise une production des résultats d'essais précliniques et cliniques (tel que prévu dans la procédure classique), **lorsque la substance active du médicament présenté est considérée comme relevant d'un « usage médical bien établi »**, dont l'efficacité est reconnue et présentant un niveau acceptable de sécurité.

En annulant la décision d'autorisation de mise sur le marché, le Conseil d'Etat adopte ainsi une interprétation restrictive de ces dispositions.

VI – Les modalités opérationnelles du statut de « pharmacien correspondant » enfin précisées

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00043558014>

Le 30 mai 2021, le décret relatif au statut de « pharmacien correspondant » a été publié au journal officiel.

Prévue de longue date, la mission du « pharmacien correspondant » a été créée par la loi HSPT de 2009. L'objet de la mission est de lui permettre de renouveler périodiquement des traitements chroniques en ajustant, si nécessaire, leur posologie.

Malgré un décret publié le 5 avril 2011 précisant les contours de ce nouveau rôle, sa mise en œuvre concrète s'est heurtée aux réticences de certains médecins, craignant un déclin des consultations entraînant une baisse de leur chiffre d'affaires, et à des contraintes administratives.

Le décret du 28 mai 2021 précise enfin les modalités opérationnelles du statut de « pharmacien correspondant ».

Le patient est au cœur de ce dispositif, puisqu'il lui appartient, s'il le souhaite, de désigner auprès de l'assurance maladie un pharmacien correspondant. En outre, ce dispositif présente l'avantage de contribuer à l'observance par le patient de son traitement, puisqu'il facilite l'accès au renouvellement de ce dernier.

Cependant, la mise en pratique de cette mission pourrait s'avérer contraignante pour le pharmacien correspondant.

Premièrement, après avoir été désigné par le patient auprès de l'assurance maladie, il incombe au pharmacien d'en avertir le médecin traitant.

Deuxièmement, les locaux de la pharmacie doivent non seulement permettre un accueil individualisé du patient, mais également assurer une isolation phonique et visuelle, afin de préserver le secret médical. De telles obligations d'accueil nécessitent donc un aménagement particulier.

Le médecin doit mentionner sur la prescription l'autorisation pour le pharmacien correspondant de renouveler tout ou partie du traitement, en indiquant le cas échéant la variable posologique.

La durée totale de la prescription et de l'ensemble des renouvellements réalisés par le pharmacien correspondant ne peut excéder douze mois, à l'instar de la durée limite de renouvellement de l'ordonnance du médecin.

Le pharmacien fait mention sur l'ordonnance du renouvellement et, le cas échéant, de l'adaptation de posologie réalisée. Il en informe le médecin traitant.

Comme à l'accoutumée, outre cette supervision du médecin, le ministre de la santé peut également poser des limites à cette pratique en se réservant le droit de fixer, pour des raisons de « santé publique », une liste de médicaments non éligibles au dispositif.

En somme, les garde-fous encadrant les prérogatives du pharmacien correspondant apparaissent suffisamment contraignants pour éviter que ce dernier n'empiète sur l'office du médecin.

Il s'agit davantage d'une collaboration avec le médecin traitant, avec l'accord du patient et dans son intérêt, afin de fluidifier sa prise en charge.

ACTUALITÉ SANTÉ ET SCIENCES DE LA VIE

ACTUALITÉS SANTÉ

- **Faire de la France le futur leader en matière d'industrie et d'innovation en santé**

Le Président de la République Emmanuel Macron a présenté la stratégie innovation santé 2030 issue des travaux du Conseil stratégique des industries de santé.

Nous vivons aujourd'hui une vraie révolution dans les domaines de la santé et des sciences de la vie. À nous, en France et en Europe, de prendre toute notre part.

Entre nos universités, nos organismes de recherche, nos laboratoires, nos hôpitaux, médecins et personnels, industriels, start-ups, nous avons des atouts considérables qu'il nous faut exploiter.

Avec ce plan de plus de 7 milliards d'euros nous allons, comme rarement dans notre histoire, investir massivement pour soutenir celles et ceux qui prennent des risques et portent notre innovation.

<https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2021/06/29/faire-de-la-france-la-1ere-nation-europeenne-innovante-et-souveraine-en-sante>

- **Des précisions sur le nouveau système dérogatoire d'accès au marché des médicaments : les deux décrets enfin parus**

L'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021 a posé les bases d'une refonte totale de l'actuel système dérogatoire d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et de recommandations temporaires d'utilisation (RTU) tout en garantissant la pérennisation des accès pour les patients. Cette réforme permet de simplifier et d'harmoniser les procédures, de garantir un accès et une prise en charge immédiats des patients tout en assurant la soutenabilité financière du dispositif.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de>