

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

JUILLET – AOÛT 2022

AIX-EN-PROVENCE
BLOIS - BORDEAUX
BOURG-EN-BRESSE - CLERMONT-
FERRAND
LE HAVRE - LILLE - LYON
MARSEILLE - METZ MONTLUCON -
MONTPELLIER - NANCY NANTES -
NICE - OYONNAX - PARIS -
PONTARLIER - ROUEN - TOULOUSE –
TOURS - VICHY

Réseau SIMON Avocats

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

Conventions transnationales

www.simonassociés.com

SOMMAIRE

Dans ce numéro de la Lettre Santé, nous sommes revenus sur les Assises Juridiques de la santé et des biotechnologies qui se sont tenues le 30 juin dernier que l'équipe Santé et Sciences de la vie a coorganisé avec Lexposia.

Cette journée a été l'occasion de traiter des incertitudes habituelles mais également des incertitudes nouvelles dans le domaine de la santé pour évoquer les évolutions possibles.

Nos incertitudes habituelles d'abord qui, par principe, se renouvellent, peuvent être d'ordre socio-fiscal mais relever également de la capacité de l'état à s'entendre avec les acteurs privés pour fixer les règles du jeu mais aussi de la compétitivité de la recherche médicale française...

Parmi ces incertitudes habituelles notamment :

- l'évaluation des technologies de santé et le contentieux de la décision publique (I),
- l'actualité fiscale pharmaceutique et les contributions URSSAF (II),
- les enjeux de l'Accord-cadre entre le SNITEM et le CEPS (III).

Nos incertitudes nouvelles ensuite qui impactent d'une lumière menaçante nos incertitudes habituelles. Les trois grands retours - pandémies, guerre et inflation – nous amènent à porter un nouveau regard sur la mondialisation.

Parmi ces incertitudes nouvelles notamment :

- les tensions dans l'offre de soins (IV)
- les défis à venir, qui se sont constitués au cours et à la sortie de la crise Covid (VII).
- le régime de la responsabilité médicale (X)

Enfin, les évolutions possibles, porteuses de réponses qui, rarement, épuisent le sujet : la réforme de l'ATU-RTU (V), les chartes de qualité et d'information par démarchage (VIII) et la valorisation des données (IX).

Ces sujets ont tous été traités par des intervenants experts dans ces domaines qui ont réussi à apporter un éclairage très enrichissant pour le public composé notamment de médecins, dirigeants, enseignants, juristes, avocats... La tentation de vous en faire profiter dans cette nouvelle Lettre Santé était donc si grande que nous n'avons pu résister.

Alors... Bonne lecture à tous !

I. Evaluation des technologies de santé et contentieux de la décision publique

Par Francis Megerlin, Professeur à l'université de Strasbourg, responsable du Master Gouvernance du système de santé

L'évaluation des technologies de santé a vu la publication de nouveaux textes en décembre 2021 qui pourraient transformer les modèles de décision futurs à l'échelle européenne. Nous vous invitons à ce sujet à consulter notre article sur la publication du règlement (UE) 2021/2282 du 15 décembre 2021 dans le numéro de janvier-février 2022 de la Lettre Santé.

Quelle est le but d'une évaluation ?

L'évaluation est définie dans le règlement (UE) 2021/2282 du 15 décembre 2021, considérant 2 : il s'agit d'un « **processus scientifique fondé sur des données probantes** qui permet aux autorités compétentes d'apprécier l'**efficacité relative** des technologies de la santé nouvelles ou existantes. L'évaluation des technologies de la santé [ETS] se concentre en particulier sur la valeur ajoutée d'une technologie de la santé **par rapport à d'autres technologies** nouvelles ou existantes. ».

L'ETS a trois grandes applications :

- Sécuriser : c'est le but même du droit sanitaire, donner l'autorisation ou non pour entrer sur le marché (code de la santé publique).
- Référencer : quels sont les choix nationaux d'acquisition d'une technologie pour la collectivité (code de la sécurité sociale).
- Négocier : fixer des prix (code de la sécurité sociale, accords-cadres et outils conventionnels).

Quelle est la politique d'évaluation ?

Son cadre se retrouve dans le code de la sécurité sociale et le règlement européen précité.

On peut également citer les doctrines françaises et européennes. Il ne s'agit pas d'une source de droit mais elle permet de rendre lisible la décision des

pouvoirs publics, ou de la préparer. Elles ont été largement renouvelées entre 2019 et 2021, notamment celles disponibles sur la HAS.

Enfin, il faut prendre en compte les orientations données par les ministres : elles sont données au président du CEPS (Comité économique des produits de santé) qui doit ensuite les concilier avec le budget voté par le Parlement.

Les EPAR (European Public Assessment Report) constituent par ailleurs une clé dans la politique d'évaluation. Ces rapports publics d'évaluation sont donnés au niveau européen et déterminent une partie du processus. Aucun industriel ne pourrait prétendre s'écarter de l'EPAR qui est la base du raisonnement sur une technologie de santé.

Quel contrôle juridictionnel de la décision publique ?

La décision de l'acquisition d'une technologie de santé pour la nation relève de la responsabilité politique. Il s'agit d'une codécision de deux ministres (santé et industrie) qui seront cosignataires d'arrêtés par lesquels on publiera le prix d'un produit dont on aura décidé d'un remboursement.

Rappelons qu'il s'agit d'une compétence non liée, les ministres sont souverains dans leurs décisions. Les avis éclairent mais ne lient pas dans ce domaine. Par conséquent, et comme le Conseil d'Etat l'a rappelé, l'étendue du contrôle juridictionnel du juge administratif est limitée. Le contrôle du juge porté sur le raisonnement des ministres se cantonne à l'erreur manifeste d'appréciation (seuls les vices évidents seront censurés) lorsque les ministres ont décidé de refuser l'inscription d'un produit sur la LPPR.

De plus, les avis ont le statut d'acte préparatoire et ne font pas grief, il n'existe donc pas de contentieux autonome des avis. Pourtant, si un avis comporte des réserves méthodologiques et fait l'objet d'une publication : il ne constitue pas simplement un outil d'aide à la négociation future du prix mais est un véritable signal envoyé au marché.

On peut d'ailleurs citer un autre outil détourné de négociation pour évaluer les technologies de santé : les demandes additionnelles des Etats membres. Le règlement du 15 décembre 2021 ne les exclue pas : en effet, tous les pays n'utilisent pas les mêmes comparateurs, les mêmes groupes de patients, les mêmes standards de pratique.

II. Connaître l'actualité fiscale pharmaceutique : focus sur les contributions URSSAF

Par Maître Bernard Geneste, avocat expert des taxes pharmaceutiques

Maître Bernard Geneste est revenu sur les « taxes pharma » pour nous parler de leur multiplication ces 20 dernières années ainsi que de leur contentieux.

Pour rappel, les deux axes de la politique publique pharmaceutique sont la régulation du CEPS et les contributions sociales à caractère fiscal gérées par les URSSAF.

Les contributions sociales représentent aujourd'hui un véritable millefeuille législatif. On peut distinguer deux périodes en la matière.

Une première période de stabilité relative allant de 1983 jusqu'au début des années 2000. Avait été institué le TIPM sous sa forme actuelle, à savoir un impôt sur la promotion et l'information médicale sous la forme d'un impôt de la dépense de la visite médicale. Il fait l'objet d'un taux progressif établi sur la base du ratio dépenses/chiffre d'affaires.

Une seconde période de fourmillement à compter des années 2000. Se mettent en place les différentes impositions complémentaires que nous connaissons aujourd'hui. Il existe désormais huit impôts répertoriés dans le code de la sécurité sociale : impôt relatif à la dépense, à la distribution,

au chiffre d'affaires ou encore à la progression du chiffre d'affaires notamment.

En synthèse, ces impôts sont au cœur d'un conflit d'interprétation de la loi : c'est le principal point d'achoppement entre les pouvoirs publics et les industriels dans le cadre de ce contentieux.

Le contentieux des taxes pharmaceutiques est en effet abondant puisqu'il est le théâtre d'une opposition entre l'interprétation littérale de la loi de la part des pouvoirs publics et l'interprétation finaliste des industriels.

Maître Geneste a donné l'exemple du contentieux relatifs aux grossistes exportateurs.

Les laboratoires pratiquant la vente directe sont assujettis à une taxe spécifique : celle de l'article L.138-1 du code de la sécurité sociale, assise sur le chiffre d'affaires. L'hypothèse en l'espèce est celle d'une vente à des grossistes exportateurs en France mais avec un médicament immédiatement exporté à l'étranger. Il n'y a ici pas d'augmentation de la dépense remboursable en France puisque le médicament n'a pas été vendu à des patients sur le territoire national. Il n'y a donc pas d'assujettissement à la taxe d'après une interprétation finaliste du laboratoire puisque la taxe vise les dépenses de remboursement en France. A l'inverse, d'après l'URSSAF, la taxe étant assise sur le chiffre d'affaires, la vente entre dans celui-ci et la vente est donc taxable.

En conclusion, les taxes pharmaceutiques se sont multipliées avec des règles d'assiette complexes et parfois même illisibles, donnant lieu à un contentieux abondant. Un « toilettage » des règles d'assiette de ces contributions sociales est impératif.

III. Comprendre les enjeux de l'Accord-cadre entre le SNITEM et le CEPS

Par Catherine Rumeau-Pichon, vice-Présidente section dispositifs médicaux et prestations du CEPS

Madame Rumeau-Pichon a eu la délicate mission de nous parler du contenu de l'accord-cadre en cours de négociation, celui du secteur des dispositifs médicaux (DM).

Ces négociations s'inscrivent dans le cadre de l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale. Cet article recouvre de nombreux éléments : les DM à usage individuel, toutes les prestations associées à ces DM, la distribution de ces DM, les produits de nutrition clinique, les greffons osseux etc.

Il ne s'agit donc pas d'un accord-cadre entre le CEPS et le SNITEM seulement !

Les prestataires du secteur sont très nombreux : on y retrouve les prestataires en charge de la distribution, de la maintenance, de l'aide technique aux malades, les PSDM (Prestataires de services et distributeurs de matériels) représentés par cinq syndicats et plus encore.

Autant de partie prenante aux négociations en cours.

Pourquoi un accord-cadre est-il négocié et quel est son utilité ?

La première raison est simple : il s'agit d'une obligation législative ainsi qu'une obligation provenant des lettres d'orientation ministérielle. L'objectif est de faciliter les négociations ultérieures sur le prix des produits et donc de gagner du temps. En effet, la connaissance dès le départ des éléments qui doivent être fournis par les industriels, les modalités de la négociation permet une meilleure lisibilité pour les entreprises.

Les axes majeurs de la dernière lettre d'orientation ministérielle de février 2021 pour le futur accord-cadre sont : l'accès au soin dans de meilleures conditions, la juste rémunération de l'innovation, la pérennité et la disponibilité des traitements dans le respect de la contrainte budgétaire.

La vice-présidente de la section DM et prestations du CEPS nous a ensuite rappelé la multiplicité des enjeux pour les différents acteurs du secteur. Les exploitants attendent par exemple une reconnaissance de l'innovation et une prévisibilité pluriannuelle, les PSDM attendent quant à eux la reconnaissance de la spécificité de leur activité et de la manière dont on peut justement réguler une activité de main-d'œuvre, les officinaux seront attentifs à leur marge et de nombreuses professions voient leur rémunération dépendre de la LPPR.

Cet accord-cadre doit rendre compte des spécificités et de la pluralité de ces acteurs.

Il doit toutefois être un minimum cohérent avec l'accord-cadre dans le secteur du médicament, et notamment pour tout ce qui concerne les reconnaissances d'innovation et l'empreinte industrielle qui n'ont pas de raison d'être traitées différemment selon le secteur.

Quel est le processus de négociation de l'accord-cadre ?

Il s'agit d'une négociation classique, comme elles sont menées au quotidien au CEPS. Une différence est toutefois notable : l'accord-cadre doit par définition être consensuel, le CEPS ne peut donc user de sa position d'autorité habituelle pour prendre des décisions unilatérales.

Le CEPS avait dans un premier temps publié un avis de projet, conformément à sa manière de s'exprimer. Il s'agit en effet d'une invitation des acteurs à se signaler, donner des éléments de leur représentativité et préciser sur quelle partie de la LPPR ils sont en situation de négocier.

Cet instrument permet de s'assurer de la publicité de la négociation de l'accord-cadre afin de ne pas oublier un acteur dans la discussion.

Quelle est la structure du projet d'accord-cadre ?

Il est divisé en cinq chapitres.

- Chapitre 1 : Echange d'information

Ce chapitre est fondamental car l'une des caractéristiques de ce secteur est le manque de données et le manque de partage des données. Ce chapitre est une conciliation entre les volontés du CEPS, ce que les entreprises pouvaient fournir et le respect du secret industriel.

- Chapitre 2 : Demande de données complémentaires et des études post-inscription

L'ambition ici est d'aller encore plus loin que l'ancien accord-cadre, par l'écriture de la pratique, notamment concernant les réunions tripartites avec la HAS.

- Chapitre 3 : Cadre conventionnel

L'inspiration des avancées actées dans l'accord-cadre médicament est claire : dès qu'elles étaient adaptables ou transposables, les orientations de l'accord-cadre médicament ont été reprises.

- Chapitre 4 : Champs de représentation et modalités de déroulement des négociations

Les critères de représentativité sont imposés par la loi. Cependant, le CEPS étant intéressé de discuter avec tous les acteurs du secteur, y compris les syndicats minoritaires, ce point fait partie de ce qui est proposé dans l'accord-cadre.

Les modalités de déroulement des négociations sont fixées y compris de manière calendaire, pour limiter la dérive des délais.

- Chapitre 5 : Stipulations finales

Il est prévu que l'accord-cadre est valable 3 ans et que les négociations du futur accord sont anticipées. Il faudrait ainsi d'ores et déjà

commencer à négocier le suivant, avant même la publication de celui en cours de négociation...

Pour conclure, les négociations avancent bien. Il est ainsi possible d'espérer que la fin des négociations intervienne fin d'année 2022 pour une entrée en vigueur en début d'année 2023.

Affaire à suivre !

IV. Les tensions et ruptures de l'offre de soin

Par Muriel Dahan, personnalité qualifiée du CSIS, Académie de Pharmacie et Gilles Johanet, ancien Procureur Général de la Cour des comptes et ancien Président du CEPS

1. La pénurie de médicaments

Les premières mesures pour faire face aux points de fragilité sur la supply chain ont été timides dans un premier temps. On constate aujourd'hui une vraie mobilisation pour contrer ce phénomène, notamment après les problèmes drastiques de manque de médicaments pendant la crise Covid qui ont compromis certains traitements.

Les mesures du point de vue sanitaire se sont focalisées sur les contrôles, l'anticipation des pénuries et la recherche d'alternatives. Le précédent CSIS avait concentré ses efforts sur les anticancéreux en établissant une liste des médicaments pour identifier les produits sur lesquels se mobiliser en priorité (liste disponible sur le site de l'Académie de pharmacie et l'Institut National contre le Cancer).

L'une des pistes pour lutter contre les pénuries de médicaments est la relocalisation de certaines productions. C'est ce qui a été retenu dans la feuille de route décidée par la Direction Générale de la

Santé et le Plan France-Relance, piloté par le ministère de l'industrie.

Il n'existe toutefois pas de volonté de relocaliser la production des principes actifs en France car cette production est très polluante. Le but est d'atteindre une diversité de lieux de production et donc la relocalisation en UE pour ne pas être dépendants de certains pays producteurs comme la Chine.

L'ambition est donc européenne, notamment avec la création de la nouvelle agence : HERA (Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire) chargée d'anticiper et de gérer les pénuries.

A l'échelle nationale, la première recommandation du CSIS concerne la nécessité d'un pilotage clair. Aujourd'hui, les ministères de la santé et de l'industrie travaillent chacun de leur côté, suivant leur propre feuille de route. Or, sans pilote, il n'y a pas de coordination.

Un autre enjeu majeur dans le mouvement d'anticipation des pénuries est la création d'une base de données pertinente. Il n'existe actuellement pas de base de données permettant de répertorier qui produit quoi, où, en quelle quantité et avec quel produit.

Ces informations se trouvent pourtant dans les AMM. La responsabilité de la création de cette base de données ne peut reposer sur l'ANSM : cela représente une trop grande charge de travail. La solution est sans doute à chercher du côté d'un tiers de confiance, qui garderait évidemment les secrets industriels et commerciaux.

Cependant, on parle beaucoup moins de la pénurie de médecins sans doute liée, pendant des années, au numerus clausus. Pour remédier à cela, ce numerus clausus a récemment été remplacé par un numerus apertus. La conférence nationale du 26 mars 2021 a proposé de former plus de 80 000 professionnels de santé, toutes filières médicales confondues, pour la période 2021-2025,

soit une augmentation de plus de 14 % des effectifs sur cinq ans.

2. La gestion du personnel médical

La France a connu une augmentation récente et brutale du numerus clausus : il est passé ces dernières années de 9 000 à 11 500 médecins en formation ; pour atteindre un objectif de 16 000 par an d'après la Conférence nationale de santé.

Cette ouverture du numerus clausus suscite chez Monsieur Johanet quatre interrogations :

- Faut-il maintenir le conventionnement automatique ?
- Faut-il maintenir la liberté totale d'installation ? La théorie qui prévalait dans les années 1980 était celle du ruissellement. On pensait par exemple que, si l'on formait 400 néphrologues, il finirait bien par y en avoir 5 à Limoges. Le terrain a montré que non.
- Quid de l'objectif fixé il y a 25 ans d'avoir autant de spécialistes que de médecins généralistes ? Les spécialistes représentent 60% de la population médicale aujourd'hui, à l'inverse de ce que réclame les nécessités du terrain.
- La grande masse de médecins formée aujourd'hui remet-elle en cause la délégation de compétence et l'élévation du niveau de compétence des paramédicaux ainsi que l'augmentation de leur nombre ?

Les sujets comme celui du numerus clausus, du numerus apertus, la place de l'IA et de la télémédecine ne sont pas traités par les responsables politiques.

Une modification profonde de la conception de la médecine de demain est en cours. Il est regrettable de constater que la réflexion est faible à ce sujet, le débat n'est pas ouvert.

V. Les modalités de l'accès dérogatoires des médicaments

Par Muriel Dahan, personnalité qualifiée du CSIS, Académie de Pharmacie et Thierry Marquet, Senior Director Accès des patients à l'innovation, Patient Value & Access Head, Takeda France

Madame Dahan a présenté l'ancien système d'accès dérogatoires des médicaments puis sa récente réforme avec l'introduction des accès précoce et compassionnel. Ce sujet ayant été traité de nombreuses fois dans la Lettre Santé, nous ne reviendrons pas sur cette réforme. Nous retracerons toutefois les observations de Thierry Marquet, témoignage intéressant d'un industriel prenant à bras le corps, au quotidien, cette réforme attendue.

Le représentant industriel a d'emblée souligné le besoin de simplification et de clarification qui existait face à l'ancien système.

La LFSS pour 2021 a su apporter cette simplification avec cette proposition : permettre l'accès le plus précoce possible à l'innovation pour les patients français.

Le système des accès précoce et compassionnel en vigueur aujourd'hui est un système unique qui suscite l'intérêt parmi nos voisins. La France émerge avec ce système au sein même des groupes internationaux. Elle apparaît attractive malgré les délais d'accès pointés du doigt.

Ce système permet aux médicaments innovants de rejoindre une population de patients très en demande de traitements et d'offre thérapeutique en particulier pour les maladies rares, graves et invalidantes comme l'indique la loi.

La mise en route de cette réforme donne lieu à un bilan fait par la HAS et l'ANSM : on observe une forte contribution de l'oncologie, des maladies rares et de l'infectiologie.

Il faut également souligner le bon démarrage de cette nouvelle réforme grâce à la révision de sa doctrine par la HAS. L'Autorité a constaté en peu de mois qu'il fallait préciser la caractérisation de la présomption d'innovation et la notion de besoin non couvert.

C'est un bon signal : les autorités évoluent avec le train en marche, main dans la main avec les industriels, en les écoutant. La doctrine continuera certainement d'évoluer avec le temps.

Un autre enjeu important selon l'industriel est le sujet de la collecte des données.

Le financement de la collecte des données est à la charge de l'industriel. Il doit mettre « tous les moyens » à sa disposition pour les collecter. Les arrêtés, du 15 avril 2022, concernant la convention mise en place entre l'industriel et les établissements de santé pour le recueil des données prévoient toutefois des incitations. Le seuil visé est de 90% de complétude des données : ce seuil est extrêmement ambitieux dans la collecte de données en vie réelle. L'incitation prévoit une rémunération de 125% de l'établissement de santé lorsque 95% des données sont collectées.

En revanche, cette collecte de données sort du champ d'application de la loi Jardé sur la recherche clinique. Il ne s'agit pas de données de recherche. Les industriels doivent être particulièrement vigilants sur ce point et les pouvoirs publics doivent clarifier le statut des données recueillies dans ce cadre.

En outre, les industriels sont attentifs à la production de la CNIL en la matière : les référentiels pour l'accès précoce et l'accès compassionnel étaient attendus en juin 2022 mais ont finalement été annoncés pour le mois de septembre.

VI. Intervention du Président du G5 Santé

Par Didier Veron, Président du G5 Santé

Le président du G5 Santé nous a présenté les propositions du think tank pour le prochain quinquennat.

Ces propositions ayant été formulées en janvier 2022, avant la guerre en Ukraine, doivent être adaptées au contexte international. Les objectifs dégagés demeurent toutefois valables.

Le premier objectif est clair : faire de la France le leader européen de l'innovation en santé. Cette ambition passe nécessairement par le soutien de la recherche en France.

Le G5 Santé appelle de ses vœux des Etats Généraux immédiats pour définir une stratégie nationale de recherche et d'innovation en santé. La deuxième priorité pour la recherche est le doublement de son financement : son budget a tendance à baisser en France, contrairement à l'Allemagne (notre partenaire comparable en Europe) où il a tendance à augmenter.

Le deuxième objectif est la création d'un cadre plus favorable en soutien de la politique industrielle. Le G5 Santé alerte en effet sur la baisse des prix des médicaments, ce qui favorise la délocalisation de la production.

L'alerte est d'autant plus grande dans le contexte géopolitique actuel : l'augmentation du coût de l'énergie, des composants, des transports complexifie la tâche aux industriels qui, pour certains, ne peuvent plus vendre ou devront arrêter leur production car leur prix de revient est plus élevé que le prix de vente. Le think tank souhaiterait par exemple que les enjeux industriels soient effectivement pris en compte dans la fixation du prix : il réclame l'application effective de l'article 65 voté dans la LFSS pour 2022 qui permet au CEPS de tenir compte de l'implantation des sites de production dans la fixation des prix des médicaments.

Le troisième objectif est l'amélioration de l'accès aux produits innovants, dans la continuité des interventions précédentes.

Le dernier objectif dégagé par le G5 Santé est celui de concrétiser la dimension stratégique de la filière santé. La gouvernance du secteur doit être repensée et optimisée. Les services des ministères de la santé, de l'industrie et de la recherche travaillent en silo, sans concertation suffisante. Le groupe de réflexion propose un grand ministère regroupant ces trois volets. La création de l'Agence Innovation Santé, qui a vocation à réunir les équipes de ces trois ministères, est un premier pas en avant.

Didier Véron a conclu sur les nombreux atouts dont dispose la France pour devenir la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Le contexte international et l'inflation doivent être vus comme une opportunité pour redéfinir nos modes et nos outils de régulation.

VII. Intervention de l'ancienne conseillère Santé du Président de la République

Par Anne-Marie Armanteras de Saxcé, ancienne conseillère Santé auprès du Président de la République

L'ancienne conseillère santé nous a brossé un panorama des défis sans précédents auxquels elle a été confrontée pendant son exercice auprès du Président de la République, mais aussi les défis à venir, qui se sont constitués au cours et à la sortie de la crise Covid.

L'un des défis durant cette crise Covid a été de trouver un équilibre entre l'indépendance scientifique et la décision politique. Il était impératif de gérer la tension entre la prévision scientifique, qui est indépendante et la décision prise ultérieurement, qui est globale et politique. Cette tension a été manifeste au moment du déconfinement au printemps 2020 : l'exécutif

français, à l'encontre des avis du Conseil scientifique de l'époque, a décidé de rouvrir les écoles le plus tôt possible. La santé mentale des enfants a été privilégiée, le Conseil scientifique ayant reconnu l'importance de cette problématique plus tard au cours de la crise.

La crise Covid a constitué par ailleurs un accélérateur des modalités d'organisation et de prise de conscience. La question des territoires notamment est devenue centrale : il faut réussir à trouver une régulation et une organisation du système de santé qui permettent une valorisation de l'échelon des territoires. C'est à cet échelon que sont les demandes des patients, l'offre de soin, les besoins de prévention ainsi que la densité des acteurs de soin ; tout en conservant une cohérence nationale des objectifs de santé publique et une réglementation nationale des professions de santé.

Certains défis ont un bilan plus négatif. On pense notamment à la question des essais cliniques en ville ou au sous-investissement de la R&D ces dernières décennies. Ce sous-investissement est revenu en boomerang dans la course au vaccin : la France n'a pas développé son propre vaccin à temps. On pense évidemment également à notre système de santé, à bout de souffle à la sortie de cette bataille contre le Covid : sa structure et ses équipes sont fragilisés.

A titre de bilan, Madame Armanteras a déploré l'angle quasi-exclusivement financier du pilotage de la performance prôné depuis 15 ans. Il est temps de mettre en avant les notions de mesure du résultat, de l'utilité, de qualité du résultat et de la qualité du service rendu.

Il est également temps de ne plus travailler en silo dans les différentes structures et de réussir à rattraper l'échelle du parcours de soin. Le sujet de l'intégration des données et des innovations technologiques dans les parcours est fondamental.

VIII. Les obligations imposées par la Charte de qualité des pratiques professionnelles

Par Marie-Noëlle Nayel, présidente de l'Association pour la Qualité de l'Information Médicale et Fabrice Camaioni, pharmacien d'officine, vice-président de l'UNPS et du FSPF

Cette intervention a permis de revenir sur la Charte de la qualité des pratiques professionnels en matière de dispositifs médicaux et de l'applicabilité concrète de ses obligations.

Pour rappel, l'article 58 de la LFSS pour 2018 indique que cette Charte doit encadrer toutes les actions de présentation, d'information et de promotion des DM.

Elle est conclue entre le CEPS et les fabricants et distributeurs de DM. Son postulat est clair : l'augmentation de la qualité des pratiques professionnelles permet l'augmentation de la qualité des soins et limite les dépenses injustifiées de l'Assurance Maladie.

La présidente de l'Association pour la qualité de l'information médicale a souligné que la présente Charte voit les mêmes commentaires émergés qu'il y a 20 ans lors de la publication de la Charte de l'information promotionnelle des médicaments sur la difficulté de mettre en place les nouvelles obligations en matière de qualité.

La variété des produits en matière de DM la rend certes difficile à mettre en place étant donné cette particularité du secteur, comparativement à celui du médicament. Madame Nayel suggère, pour une meilleure mise en place, que certaines sociétés prennent le sujet à bras le corps afin de servir de pilote. Cette démarche permettrait d'identifier les difficultés et servirait l'ensemble des entreprises du secteur.

Il ne faut toutefois pas voir la démarche qualité imposée par la Charte comme une contrainte. Elle permet en effet d'avoir une meilleure visibilité des

pratiques professionnelles ce qui constitue un atout pour l'industrie pharmaceutique.

Vous pourrez retrouver la présentation des obligations imposées par la Charte de la visite médicale relative à la promotion des DM, publiée par arrêté du 4 mars 2002, dans notre précédent numéro de la Lettre Santé (Lettre Santé mars-avril-mai).

IX. Les enjeux de la valorisation des données

Par Jean-Marc Aubert, président IQVIA France et le Professeur Thibault Douville, avocat et Professeur à l'Université de Caen Normandie, responsable du master droit de numérique

Toute organisation, qu'elle soit publique ou privée, est nécessairement confrontée à la question de la valorisation de ses propres données du fait de la digitalisation continue de leurs activités. La production de données ces dernières années est exponentielle, le secteur de la santé n'y échappe pas.

Les données « patients » sont une richesse. Elles pourraient permettre de connaître les préférences et les attentes des populations cibles. Elles aident à comprendre les préoccupations des patients, leur expérience réelle, et d'adapter sans cesse les produits aux besoins réels.

Par la spécificité de leur activité, les entreprises pharmaceutiques accordent une place toute particulière aux données et plus spécifiquement les données de santé.

La première question à se poser en matière de valorisation est donc elle de l'utilité de la donnée.

A quoi servent les données de santé ?

Les réponses sont nombreuses.

La donnée de santé permet avant tout de suivre l'état du malade. La première valeur de la donnée est pour le patient.

La donnée de santé a une valeur relative : en un sens elle a peu de valeur car - sauf le cas d'une pathologie rare, où chaque patient a de la valeur pour comprendre comment soigner cette maladie - ce qui est intéressant n'est pas une donnée individuelle mais les données d'une population.

A titre d'illustration, IQVIA collecte des données dans le monde entier : la valeur de la donnée de chaque patient est de l'ordre de 15 à 20 centimes mais la valeur collective de ces données est importante.

La donnée de santé permet d'observer la qualité des soins et des produits de santé. Cette utilité est peu exploitée en France, l'absence d'usage de la donnée dans ce but entraînerait par exemple 200 000 coloscopies inutiles réalisées chaque année.

La donnée de santé est en outre capitale dans le cadre des pandémies, elle a permis de suivre l'épidémiologie pendant la crise Covid.

Enfin, la donnée de santé utilisées aujourd'hui par certaines solutions d'intelligence artificielle permettrait d'accroître la survie du patient de manière plus longue que certains anticancéreux.

En résumé, la valeur de la donnée est infinie pour la société.

Cependant, se pose la question du **coût énorme que représentent la collecte, la mise en qualité et l'analyse de la donnée.**

Cette question est clé car on parle de plus en plus de partage de la donnée (qui suivrait le parcours de

soin du patient, du professionnel de santé libéral à l'hôpital).

Comment partager la donnée tout en reconnaissant la valeur de l'acquisition de celle-ci ?

Les Etats-Unis ont réglé cette question en considérant que toute donnée, même publique, peut donner lieu à un échange financier. La France s'est posée la question du financement du SNDS par le paiement, par les acteurs privés, de l'extraction des données de cette base. Cette solution n'a toutefois pas été retenue.

L'une des conséquences de ce problème de financement aujourd'hui est le délai d'extraction des données du SNDS : il est d'environ un an. L'Assurance Maladie manque clairement d'effectif pour avoir la capacité d'extraire des données de manière régulière. On peut déplorer cette situation dans la mesure où le bénéfice de l'extraction de ces données est bien supérieur à ce coût en ressources humaines.

Sur le plan juridique, une interrogation émerge sur le spectre de la donnée de santé au regard du développement des technologies récentes.

Comment définir la donnée de santé ?

Le RGPD se limite dans sa définition aux données liées à la prévention, au diagnostic et aux soins et les données administratives liées à cette prise en charge. La donnée de santé pourrait tout à fait être comprise dans un sens plus large. On pense aux données inférées à partir de données brutes qui permettent d'avoir des informations sur l'état de santé d'une personne.

Ces questionnements posent un problème de qualification de la donnée de santé, qui a une incidence sur son régime et la possibilité de la partager et de la valoriser.

Ces interrogations sont d'autant plus vives qu'il existe une dynamique à la fois française et

européenne qui consiste à favoriser le partage et la valorisation des données, dynamique ralentie par des difficultés concrètes d'hébergement par exemple (avec l'exemple du couac du Health Data Hub en France au début de cette année).

En réponse à cette dynamique, se développe un mouvement de renforcement des droits des personnes concernées. Il faut mettre la personne concernée au cœur de ses données pour qu'elle ait une vision et un contrôle sur celles-ci, et pouvoir éventuellement les valoriser elle-même.

Sur le plan européen, la dynamique de valorisation des données a fait naître plusieurs initiatives comme la publication de la Stratégie européenne en matière de données en 2020. Deux objectifs y étaient formulés : la libre circulation des données et la protection des personnes.

On peut également mentionner le règlement (UE) 2022/868 sur la gouvernance des données du 30 mai 2022 qui pose un cadre général concernant l'intermédiation et l'altruisme des données (mécanisme permettant aux personnes de mettre à disposition leurs données à des organismes agréés).

Ce cadre général a vocation à être complété par des espaces européens des données. La Commission européenne a sur ce sujet récemment publié une communication portant proposition de règlement visant à mettre en place un espace européen des données en matière de santé. Celui-ci aurait pour raison d'être la réutilisation des données à une grande échelle et pour des finalités étendues : intérêt public, mais aussi éducation, enseignement, innovation ou fourniture de soin de santé personnalisée.

Au global, on constate une prise de conscience de l'intérêt de traiter la donnée et une volonté de permettre aux personnes concernées d'en avoir de la maîtrise, ce qui permet la confiance. En effet, il apparaît que, lorsque la pédagogie est faite sur l'utilité des données et leurs finalités ultérieures, notamment en matière de recherche, les patients

n'ont pas de mal à accepter la réutilisation de leurs données.

directement au responsable pour obtenir son indemnisation.

X. Le régime de la responsabilité médicale

Par Monsieur le bâtonnier Christophe Donnette et Maître Olivier Saumon, spécialistes en droit de la responsabilité médicale

Cette table ronde a été l'occasion d'aborder les deux pans de la responsabilité médicale : l'aspect civil et l'aspect pénal par deux avocats très expérimentés dans le domaine du contentieux de la santé qui ont partagé leur analyse des deux affaires emblématiques du Médiateur et de la Dépakine.

La première partie de l'intervention consistait en la présentation de l'action de groupe en matière sanitaire, introduite par la loi du 26 janvier 2016. Cette action judiciaire collective vise à la défense de droits individuels homogènes. Elle ne concerne que la réparation de dommages corporels liés à un produit de santé.

Cette action se divise en deux étapes :

- Le jugement en responsabilité, qui se décompose lui-même en deux phases :
 - o La recherche de la responsabilité : c'est lors de cette phase que le groupe d'utilisateur du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée est défini. La longueur de cette phase, caractérisée par un mécanisme d'opt-in, amène l'action à durer plusieurs années.
 - o L'indemnisation : victimes et défendeur négocient le montant des indemnisations.
- La mise en œuvre du jugement et la réparation des préjudices : les victimes doivent lors de cette étape s'adresser

La première action de groupe en la matière a été enclenchée par l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant contre le laboratoire Sanofi dans l'affaire de la Dépakine dès le 13 décembre 2016, peu de temps après son entrée dans le code de la santé publique.

Cette affaire a été remise sur le devant de la scène plus de 6 ans après cette saisine puisque le 5 janvier 2022, le Tribunal Judiciaire de Paris a enfin rendu son jugement.

Le tribunal reconnaît la responsabilité de Sanofi tant sur le terrain de la faute que sur celui des produits défectueux. Cette décision devra désormais faire l'objet d'une publicité large, aux frais du laboratoire. Le juge fixe un délai de 5 ans au cours duquel les victimes potentielles doivent se faire connaître afin d'obtenir l'indemnisation de leur préjudice, rallongeant encore la durée du temps judiciaire. Sanofi a d'ailleurs interjeté appel de ce jugement.

Cette action de groupe peut entraîner des conséquences majeures pour les laboratoires surtout en matière de prévision et provision du risque.

La seconde partie de l'intervention, assurée par le bâtonnier de Saint-Quentin, est revenue sur l'actualité pénale de la responsabilité médicale avec le jugement du Tribunal judiciaire de Paris du 29 mars 2021 concernant la fameuse affaire Mediator. Dans ce jugement fleuve (plus de 2 700 pages), les motifs de renvoi étaient les suivants : tromperie aggravée, homicides et blessures involontaires, escroquerie, obtention induue de renouvellement d'AMM et autres infractions connexes.

Le bâtonnier Donnette est revenu sur la qualification retenue par le Tribunal dans chacune de ces infractions.

- Sur la tromperie aggravée

Le tribunal a procédé à une analyse période par période pour déterminer si les laboratoires Servier connaissaient ou non la dangerosité de leur médicament.

S'agissant de l'élément intentionnel de cette infraction, le tribunal a indiqué que l'intention frauduleuse peut résulter de l'absence de vérifications et de diligences incombant au professionnel, ce qui est le cas en l'espèce : à partir de 1996 pour les laboratoires Servier et dans les années ultérieures pour Monsieur Seta.

- Sur l'escroquerie

Une relaxe générale a été prononcée. Le cœur du raisonnement réside en ce que l'escroquerie ne peut résulter que d'un acte positif et non d'une simple omission. Il est incontestable que les laboratoires Servier ont dissimulé les propriétés anorexigènes du Mediator. Toutefois, le tribunal précise qu'aucun élément ne permet d'établir que, si les laboratoires n'avaient pas caché ces éléments, ils n'auraient pas bénéficié d'une AMM.

- Sur les blessures et homicides involontaires

Le point intéressant concernant cette infraction porte sur la responsabilité de l'ANSM : elle a été condamnée à la peine délictuelle maximum. Le tribunal retient que, dès septembre 1998, l'Agence aurait dû faire application de l'article R. 5139 du code de la santé publique qui prévoit la suspension ou le retrait d'une AMM « *si la spécialité pharmaceutique est nocive ou si son effet thérapeutique fait défaut* ».

Elle est donc coupable d'une accumulation de négligences et d'imprudences qui a contribué à partir de septembre 1998 à créer les conditions permettant la réalisation des homicides et blessures involontaires qui lui sont reprochés, en maintenant le Mediator sur le marché.