



LES CHANGEMENTS REGLEMENTAIRES IMPACTANT LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Actualités du premier semestre 2018

EDITO

Une fois n'est pas coutume, nous avons décidé de consacrer toute une lettre aux dispositifs médicaux. En effet, l'actualité législative, réglementaire et jurisprudentielle des dispositifs médicaux (« DM ») a été riche en cette première moitié d'année 2018.

Outre le règlement n° 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux entré en vigueur le 26 avril 2017 qui devrait faire bouger les lignes, il nous a semblé opportun de revenir sur les nombreuses actualités qui touchent aux DM, à commencer par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 (ci-après la « LFSS pour 2018 ») et qui tendent, dans leur immense majorité, à encadrer d'avantage le secteur des dispositifs médicaux à l'instar de celui des médicaments.

Il n'y a pas une facette du secteur du DM qui ne soit pas touchée : de la fabrication à la dispensation, en passant par la promotion des DM, la négociation des prix ou encore la détermination du niveau de remboursement des DM connectés.

Voici donc notre tour d'horizon des modifications effectives ou avortées qui impactent les acteurs du monde du dispositif médical.

Nous reviendrons bientôt vers vous pour évoquer la réglementation « anti-cadeaux », actualité oblige...

Bonne lecture !

Barbara Bertholet

ANNULATION DU DECRET RELATIF AU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

Le récent article L. 5211-4-1 du Code de la santé publique (le « CSP »)¹ impose aux fabricants de DM ou à leurs mandataires de transmettre à l'ANSM un résumé des caractéristiques des DM qu'ils mettent en service sur le territoire national et qui figurent sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. La méconnaissance de cette obligation est punie pénalement et passible d'une amende financière².

Le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif ont été fixées par décret en Conseil d'Etat en date du 13 décembre 2016³, annulé le 26 avril dernier par le Conseil d'Etat⁴.

Ce décret précisait l'ensemble des éléments à communiquer, par voie électronique, à l'ANSM, pour les DM implantables ainsi que les DM de classe III (hors les DM sur mesure).

Saisi d'un recours pour excès de pouvoir par le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et sur intervention de l'association MedTech, le Conseil d'Etat a considéré que l'article L. 5211-4-1 du CSP imposant la transmission à l'ANSM du résumé des caractéristique n'est pas compatible avec les objectifs des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE respectivement relatives aux DM de diagnostic in vitro et aux DM, à savoir assurer une « *harmonisation complète des dispositions nationales relatives à la mise sur le marché et à la mise en service des [DM], afin de garantir, dans le respect des règles qu'elles fixent, la libre circulation de ces dispositifs* ». Ainsi, en instituant une obligation supplémentaire préalable à la mise en service de certains DM, assortie de sanctions, le législateur français a méconnu les objectifs de ces directives.

Le Conseil d'Etat a en outre jugé que le décret du 13 décembre 2016 ne pouvait être considéré comme permettant d'appliquer par anticipation l'article 32 du Règlement Européen n° 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux, lequel impose aux fabricants d'établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques et de le fournir à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation du dispositif médical en question pour validation avant d'être mis à disposition du public. En effet, dès lors que le Règlement, adopté le 5 avril 2017, est postérieur au décret attaqué et que ses dispositions transitoires ne permettent pas de déroger aux directives, le décret attaqué ne pouvait qu'avoir été adopté en violation des directives.

Les fabricants et mandataires de DM peuvent donc souffler un peu avant de rédiger les résumés des caractéristiques de leurs DM, à l'horizon 2020 conformément au Règlement.

RENFORCEMENT DE LA PRESSION SUR LE PRIX ET LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Communication de données économiques fiables sous peine de sanctions financières

La LFSS pour 2018 a attribué au Comité économique des produits de santé (ci-après le « CEPS ») un nouveau pouvoir de sanction financière en cas de communication de données médico-économiques erronées⁵.

¹ Introduit par l'article 147 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, dite Loi Touraine.

² Article L. 54616-1 du Code de la santé publique et article L. 5461-9 du même code.

³ Décret n° 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical.

⁴ Conseil d'Etat, 26 avril 2018, n° 407982, inédit.

⁵ Codifié à l'article L. 165-2-1 nouveau Code de la sécurité sociale.

SANTÉ

Juin 2018

Afin de s'assurer que le CEPS dispose bien d'éléments économiques fiables lui permettant de négocier les conditions d'accès au marché d'un DM, il est instauré une pénalité financière sanctionnant les fabricants ou distributeurs de DM et prestations associées qui, dans le cadre de l'inscription ou du maintien de l'inscription d'un produit sur la LPPR, ou dans le cadre d'une négociation du prix, fournissent des données manifestement erronées notamment sur les conditions de prises en charge, les volumes de ventes ou les montants remboursés par les régimes d'assurance maladie dans les autres pays de l'Union Européenne .

Le montant de la pénalité financière peut atteindre 10% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour les produits considérés. Vigilance nécessaire...

Elargissement du mécanisme de négociation conventionnelle avec le CEPS

Autre nouveauté introduite par la LFSS pour 2018, l'extension du mécanisme de négociation conventionnelle avec le CEPS par lequel les fabricants et distributeurs de DM peuvent s'engager à reverser à la CNAMTS une remise⁶, c'est-à-dire une part du chiffre d'affaires réalisé en France sur les produits concernés par la négociation.

Ces accords « prix-volumes », qui ne portaient jusqu'à présent que sur les volumes de vente, seront désormais également indexés sur des données plus qualitatives, notamment les dépenses remboursées par l'Assurance Maladie, les conditions réelles d'usage des produits et prestations ou encore les niveaux de recours au sein d'une catégorie de produits et prestations comparables.

Ce dispositif pourra concerner un produit déterminé ou une catégorie de produits comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires, qu'il s'agisse de DM inscrits en nom de marque ou de DM inscrits par description générique.

Le CEPS pourra également, à l'instar de ce qui est possible pour les médicaments, baisser les prix et tarifs de remboursement lorsqu'un certain montant remboursé par l'assurance maladie au titre de ce dispositif sera dépassé⁷.

Définition de critères d'évaluation clinique des DM connectés par la HAS en vue de leur inscription sur la LPPR

La Haute Autorité de Santé (la « HAS ») travaille actuellement sur l'accès au remboursement des DM connectés (les « DMC »), une question incontestablement épineuse. Rares sont en effet les DM connectés aujourd'hui inscrits sur la LPPR.

L'accès au marché et notamment au remboursement des produits nécessite au préalable que le fabricant du DM démontre à la Commission nationale d'évaluation des DM et des technologies de santé (la « CNEDIMTS ») le bénéfice technique et clinique que son produit apporte aux patients. Or, en matière de DMC, cette démonstration s'avère particulièrement laborieuse en l'absence de critères spécifiques aux DMC.

La volonté de la HAS de mettre en place un guide méthodologique d'évaluation clinique des DMC est donc salubre.

⁶ Article 59 de la LFSS pour 2018, codifié à l'article L. 165-4 du Code de la sécurité sociale.

⁷ Codifié à l'article L162-17-5 du Code de la sécurité sociale

SANTÉ

Juin 2018

La HAS a publié le 23 avril 2018, une feuille de route intitulée « *Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés* »⁸. Cette feuille de route détaille les objectifs et le champ des travaux qui seront conduits par la HAS afin d'identifier les particularités propres aux DMC qui doivent être prises en compte lors de l'évaluation de ces DM par la CNEDIMTS préalablement à la procédure d'inscription sur la LPPR en vue de leur admission au remboursement. Ce document précise que seuls sont visés les DM utilisés à des fins de télésurveillance médicale ou de téléconsultation ou les DMC générant une action du patient à des fins d'auto-traitement ou d'auto-surveillance.

Notons enfin que l'entrée en vigueur du Règlement général sur la protection des données (RGPD) le 25 mai dernier aura également un impact fort sur le fonctionnement et les contraintes qui pèsent sur les fabricants de DMC qui recueillent des données personnelles de santé et doivent impérativement, si ce n'est déjà fait, se mettre en conformité.

ENCADREMENT DES PRATIQUES PROMOTIONNELLES EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Interdiction de prendre directement en charge les frais engagés par des professionnels de la santé pour se rendre à des congrès

Depuis le 1^{er} janvier 2018, les entreprises membres du MedTech Europe ne peuvent plus apporter leur soutien aux professionnels de santé pour couvrir leurs frais de participations à des congrès (sauf réunions de formation).

Seule demeure permise la prise en charge, sous réserve de conclusion d'une convention, des frais des professionnels de santé intervenant au congrès en tant qu'orateurs.

Le Code MedTech prévoit toutefois que les entreprises membres peuvent subventionner les sociétés organisatrices aux fins d'invitation des professionnels de santé à participer à un congrès, via la conclusion d'un contrat de don, lequel devra préciser que l'organisme recevant le don est seul maître du choix des participants.

A noter que cette pratique d'intermédiation n'est pas inédite. Elle a, à notre connaissance, notamment été mise en place au sein de l'AP-HP en matière de recherche où les financements des industriels de la santé sont centralisés par la Fondation AP-HP avant d'être reversés aux unités de recherche. Le même principe a été testé pour la prise en charge des frais engagés par des médecins hospitaliers de l'AP-HP pour se rendre à des congrès par certains industriels, le « budget congrès » étant confié à un tiers chargé de sélectionner et d'organiser la prise en charge des médecins participants.

Création d'une charte de l'information promotionnelle des produits de santé autres que les médicaments

Les pratiques promotionnelles relatives aux DM, jusqu'à présent peu encadrées, font depuis plusieurs mois l'objet d'un regain d'intérêt de la part des pouvoirs publics.

Alors que la Charte de l'information promotionnelle signée entre le LEEM et le CEPS en 2014 ne traite des DM que s'agissant de la remise d'échantillons lors de la présentation de

⁸ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-04/travaux_sur_les_specificites_methodologiques_devaluation_clinique_des_dispositifs_medicaux_connectes_feuille_de_route.pdf



médicaments, la LFSS pour 2018 est venue doter le secteur des DM de sa propre charte de l'information promotionnelle⁹.

Le CEPS et les organisations représentatives de fabricants ou de distributeurs de DM et produits inscrits sur la LPPR sont invités à négocier et à conclure une « *charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services et d'adaptation éventuellement associées* ». Coté calendrier, cette charte doit être conclue avant le 30 septembre 2018 et approuvée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. A défaut, elle sera arrêtée par lesdits ministres.

Si rien n'est, à notre connaissance, signé avec le CEPS, le SNITEM aurait en revanche conclu avec l'AP-HP, le 18 avril 2018, une convention visant à encadrer les activités promotionnelles, au sein de ses 39 hôpitaux, des visiteurs agissant pour les entreprises commercialisant des DM. Cette convention définit notamment les conditions dans lesquelles les visites médicales peuvent être organisées au sein de l'AP-HP et imposent un référencement des « agents technico-commerciaux » susceptibles d'accéder aux hôpitaux de l'AP-HP¹⁰. Cette démarche s'inscrit dans le cadre du programme de lutte contre les conflits d'intérêts, au même titre que la mise en place d'une intermédiation dans les relations avec les industriels présentée plus haut.

Pour compléter ce dispositif, l'article 58 de la LFSS a clarifié et complété les missions de la HAS en matière de certification aux activités de présentation, d'information et de promotion, la HAS devant désormais établir une procédure de certification ayant pour objectif de garantir le respect des chartes de la visite médicale « *spécialités pharmaceutiques* » et « *dispositifs médicaux et autres produits de santé* »¹¹.

La volonté de procéder à une harmonisation des pratiques promotionnelles relatives à tous les produits de santé remboursés est ici flagrante. Pas de jaloux !

A noter que seuls sont invités à négocier les fabricants ou distributeurs de DM inscrits sur la LPPR. Il est donc permis de penser que seuls seront concernés par la Charte les DM remboursables. On voit bien ici la logique économique qui sous-tend cette disposition législative et qui justifie sa place dans la loi de financement de la sécurité sociale.

Encadrement de l'évolution des pratiques promotionnelles des produits sous peine de sanctions financières

Le CEPS peut également fixer des objectifs chiffrés d'évolution des pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information, pour certains produits ou pour un ensemble de produits¹².

En cas de non-respect de ces objectifs quantitatifs ou de non-respect des dispositions de la charte, le CEPS est habilité, après avoir permis à l'entreprise de présenter ses observations, à imposer une pénalité financière pouvant atteindre 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits ou prestations concernés par le manquement. Un décret en Conseil d'Etat, non encore adopté à notre connaissance, devrait préciser les conditions dans lesquelles le CEPS constatera les manquements à la charte¹³.

⁹ Article 58 de la LFSS, codifié à l'article L162-17-9 du Code de la sécurité sociale.

¹⁰ Prévention des conflits d'intérêts : l'AP-HP et le SNITEM signent une convention cadre des visites médicales.

¹¹ Disposition codifiée à l'article L.161-37 du Code de la sécurité sociale.

¹² Article 58 de la LFSS pour 2018, codifié à l'article L. 162-17-9 du Code de la sécurité sociale.

¹³ Article 58 de la LFSS pour 2018, codifié à l'article L. 162-17-9 du Code de la sécurité sociale.

SANTÉ

Juin 2018

Extension des missions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation par la HAS aux fonctions relatives aux DM

Enfin, la HAS voit également sa mission de certification des logiciels d'aide à la prescription (les « LAP ») médicale et d'aide à la dispensation (les « LAD ») étendue aux fonctions relatives aux DM et prestations associées, auparavant limitée aux médicaments. En outre, elle est chargée de l'agrément des bases de données DM et prestations associées utilisées par les LAP et les LAD, à l'instar du mécanisme existant pour les médicaments.

Cet agrément ainsi que la certification y relative sera rendue obligatoire dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} janvier 2021 pour tout LAP ou LAD dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition de prescriptions et à la délivrance de DM et prestations associées.

Pour mémoire, la Cour de justice de l'Union Européenne¹⁴ a jugé, sur question préjudicielle du Conseil d'Etat, qu'un LAP, « dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical (...) et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain ». Par conséquent, ces logiciels sont soumis au respect de la réglementation sur les DM, notamment la Directive 93/42/CEE.

Ainsi, le régime de certification des LAP instauré par le législateur, en ce qu'il instaure une contrainte supplémentaire aux fabricants de ces DM, pourrait être jugé par le Conseil d'Etat comme incompatible avec le droit de l'UE et notamment avec l'objectif de libre circulation des marchandises. Le Conseil d'Etat saisi de la question n'a, à notre connaissance, pas encore rendu sa décision.

* * *

La réglementation relative aux DM, de plus en plus contraignante, tend vers une harmonisation avec la réglementation relative aux médicaments. Toutefois, la diversité des DM ainsi que le caractère très innovant et novateur de certains d'entre eux - en témoigne les nombreux organes artificiels qui arrivent sur le marché (cœurs, mains, pancréas...) mais également les dispositifs d'intelligence artificielle - génèrent de nouvelles questions en termes de réglementation et de responsabilités que les textes actuels ne règlent pas nécessairement.

Des interrogations ouvertes pour les industriels et un challenge pour les institutions françaises et européennes en perspective...

¹⁴ CJUE, 7 déc. 2017, aff. C-329/16, *Snitem et Philips France*



CONTACTS

Barbara Bertholet

Avocat Associé

Barbara.bertholet@adamas-lawfirm.com



Rachel Devidal

Avocat

Rachel.devidal@adamas-lawfirm.com



RÉDACTEURS DE CETTE NEWSLETTER



Barbara Bertholet

Avocat Associé

Rachel Devidal

Avocat

Lyon +33 (0) 4 72 41 15 75

Paris +33 (0) 1 53 45 92 22

Bordeaux +33 (0) 5 57 83 73 16

Pour recevoir nos lettres d'information, faites-en la demande sur contact@adamas-lawfirm.com
Pour consulter toutes nos lettres d'informations, rendez-vous sur www.adamas-lawfirm.com

Les articles contenus dans cette newsletter sont fournis à des fins d'information uniquement et ne peuvent en aucun cas constituer une consultation ou un avis juridique. De ce fait, la responsabilité de leurs contenus ou du cabinet ADAMAS ne saurait en aucun cas être engagée au titre de l'utilisation faite par les lecteurs des informations contenues dans cette lettre.

Toute personne qui souhaite utiliser les informations contenues dans la présente lettre à des fins autres que d'information personnelle devra au préalable avoir recours aux conseils d'un professionnel du droit afin d'être habilité à fournir des conseils juridiques.

L'intégralité des contenus de cette lettre, ainsi que le logo et le marque ADAMAS sont protégés par des droits de propriété intellectuelle qui sont de propriété exclusive du cabinet ADAMAS ou des auteurs qui lui sont liés. Ces contenus, logo et marque ne peuvent être reproduits, même partiellement, sans leur autorisation.

Conformément aux dispositions relatives à la protection des données personnelles en vigueur, les personnes physiques disposent d'un droit de libre accès de traitement, d'un droit d'accès, de rectification, de suppression et de portabilité des données les concernant. Elles peuvent exercer ces droits et s'opposer au traitement de leurs données personnelles à l'adresse privacy@adamas-lawfirm.com et accompagné d'une copie d'un titre d'identité signé.