

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

NOVEMBRE - DECEMBRE 2021

SOMMAIRE

PARIS - NANTES - LYON
MONTPELLIER - LILLE - NICE

Bureaux intégrés

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

Réseau SIMON Avocats

ALGÉRIE - ARGENTINE
ARMÉNIE - AZERBAÏDJAN
BAHAMAS - BAHRÉÏN
BANGLADESH - BELGIQUE
BIRMANIE - BOLIVIE - BRÉSIL
BULGARIE - CAMBODGE
CAMEROUN - CHILI - CHINE
CHYPRE - COLOMBIE
COREE DU SUD - COSTA RICA
CÔTE D'IVOIRE - ÉGYPTÉ
EL SALVADOR
ÉMIRATS ARABES UNIS
ESTONIE - ÉTATS-UNIS - GRECE
GUATEMALA - HONDURAS
HONGRIE - ÎLE MAURICE
ÎLES VIERGES BRITANNIQUES
INDE - INDONÉSIE - IRAN
ITALIE - KAZAKHSTAN
KOWEÏT - 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

www.simonassociés.com

	Les vœux du Département Santé et Sciences de la Vie du Cabinet Simon Associés	p. 2
I.	Entrepôt des données de santé : fin du régime de l'autorisation, place au régime de la déclaration... suite mais pas fin !	p. 3
II.	La traditionnelle loi de financement de la sécurité sociale promulguée pour 2022 !	p. 4
III.	La Commission européenne offre un cadeau de Noël un peu en avance aux acteurs du secteur des DMDIV et accepte l'entrée en application progressive du nouveau Règlement 2017/746	p. 5
IV.	Le champ des médicaments éligibles à la liste « en sus » enfin élargi	p. 7
V.	La DGCCRF et la DGOS nous livrent leur interprétation de la loi anti-cadeaux dans une foire aux questions	p. 8
VI.	Le Conseil d'Etat retoque le Gouvernement pour suspension illégale de la vente en ligne de certains médicaments du 12 mai 2020 au 11 juillet 2020	p. 9
VII.	La vente d'autotests en grande surface possible jusqu'au 31 janvier prochain au détriment du monopole pharmaceutique	p. 10
VIII.	L'agrément pour les centres de santé... ça ne sera pas pour tout de suite !	p. 12



MEILLEURS VŒUX 2022 !

Le département Santé et Sciences de la vie du cabinet Simon Associés vous présente ses meilleurs vœux pour l'année 2022.

Nous vous souhaitons des moments de joie avec ceux qui vous sont chers et de réaliser les projets qui vous inspirent.

Nous vous remercions pour votre confiance et votre fidélité.

**I. Entrepôt des données de santé... suite
mais pas fin !**

Délibération n° 2021-118 du 7 octobre 2021
portant adoption d'un référentiel relatif aux
traitements de données à caractère
personnel mis en œuvre à des fins de
création d'entrepôts de données dans le
domaine de la santé

Comme nous l'indiquions dans notre Lettre Santé des mois de mars et d'avril dernier, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a tenu une consultation publique sur un projet de référentiel dont l'objectif est de « simplifier les procédures » et établir un cadre « adapté aux pratiques » lors de la création d'un entrepôt de données de santé (EDS) du 8 mars au 2 avril dernier.

Nous attendions donc la version définitive de ce référentiel. Nous l'avons désormais !

Le 7 octobre, la CNIL a adopté, dans une délibération, ce référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'EDS.

Quelques remarques :

Ce référentiel restreint son champ d'application par rapport à son projet. En effet, alors que le projet n'excluait du champ d'application du référentiel que les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre uniquement aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par les professionnels de santé et les systèmes ou services de soins de santé, la version définitive exclue également :

- Les entrepôts mis en œuvre par une société privée sur le fondement de son intérêt légitime ;
- Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre lorsque la personne a donné son consentement explicite à cette fin ;
- Les entrepôts appariés avec la base principale du système national des données de santé.

Rappelons que l'apport majeur du référentiel est de permettre aux responsables de traitements de mettre en œuvre des EDS après une simple déclaration de conformité à ce référentiel auprès de la CNIL sans avoir à obtenir d'autorisation préalable. Par conséquent, comme ce référentiel ne s'applique pas aux sociétés privées, celles-ci devront toujours, en principe, obtenir une autorisation préalable de la CNIL pour mettre en œuvre un EDS et ne pourront donc pas se contenter d'une déclaration de conformité au référentiel entrepôt de données de santé... sauf s'il exerce une mission d'intérêt public (au lieu de poursuivre un « intérêt légitime »).

Tout l'enjeu sera donc de déterminer si le responsable de traitement poursuit une mission d'intérêt public ou non pour savoir si ce référentiel lui est applicable et s'il peut se contenter d'une déclaration de conformité à ce référentiel auprès de la CNIL.

Il est à noter également que le référentiel impose deux obligations :

- Une obligation documentaire qui consistera en une analyse d'impact sur la protection des données (AIPD) et
- Une obligation plus structurelle via la mise en place d'une gouvernance pour vérifier le respect des finalités poursuivies et de diverses mesures techniques et organisationnelles, et ce afin de préserver la sécurité des données à caractère personnel.

Si ce référentiel se veut donc pratique (notamment grâce aux nombreux exemples concrets qu'il introduit pour définir certaines notions), il n'en reste pas moins qu'il demeure contraignant et que certaines notions devront être précisées au fur et à mesure de sa mise en œuvre via les retours d'expérience des acteurs de santé numérique dont nous ne manquerons pas de vous informer.

II. La traditionnelle loi de financement de la sécurité sociale promulguée pour 2022 !
[LOI n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022](#)

Le 24 décembre 2021, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 a été publiée au Journal officiel.

Dans notre Lettre Santé des mois de septembre et d'octobre nous évoquions les six mesures du Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) qui avaient le plus retenu notre attention :

- La prise en charge de la télésurveillance introduite dans le droit commun ;

- L'expérimentation d'un dispositif de prise en charge anticipée adapté aux innovations dans le champ numérique en santé ;
- L'accès direct des médicaments au marché ;
- La prise en compte de l'emprunte industrielle dans la fixation des prix des produits de santé ;
- La substitution de certains groupes de biosimilaires ouverte aux pharmaciens ;
- La prescription désormais ouverte aux orthoptistes.

Toutes ces mesures ont définitivement été adoptées dans la LFSS pour 2022.

Quatre remarques tout de même :

Sur la prise en charge de la télésurveillance

En première lecture, le Sénat a ajouté deux dispositions relatives à la protection des données personnelles des patients :

- D'une part : la possibilité pour le patient d'opposer son refus à la transmission de ces données. Dans ce cas, la télésurveillance médicale ne pourra faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement.
- D'autre part : la possibilité d'exporter les données traitées dans des formats, et dans une nomenclature, interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données des patients.

Sur l'accès direct

En première lecture, l'Assemblée nationale avait conditionné l'accès direct au dépôt d'une demande d'accès précoce au plus tard lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le Sénat précise que le dépôt d'une demande d'accès précoce ne sera requis que lorsque le médicament correspond aux critères d'éligibilité de l'accès précoce et ce, sans limite de temps.

En effet, cette mesure n'était pas réaliste. Les laboratoires pharmaceutiques n'auraient pas été en mesure de déposer un dossier de demande d'accès précoce en France avant la demande d'AMM (les AMM européennes sont parfois délivrées près de 2 ans après le dépôt de la demande par exemple).

Sur la substitution de certains groupes de biosimilaires ouvertes aux pharmaciens

Le PLFSS prévoyait que le Gouvernement devait remettre au Parlement, avant la fin du mois de juin 2022, un rapport identifiant la liste des dispositifs médicaux en nom de marque ayant des caractéristiques techniques et cliniques similaires et qui peuvent faire l'objet d'une substitution.

Or, le Conseil constitutionnel, dans sa décision n° 2021-832 DC du 16 décembre 2021, censure cette mesure au motif qu'il s'agit d'une disposition étrangère à l'objet d'une LFSS ; à l'instar de l'agrément pour les centres de santé (cf. le titre VIII de la présente Lettre Santé).

Cette disposition n'est donc pas inconstitutionnelle sur le fond mais sur la forme. Rien n'empêchera donc le Gouvernement de réintroduire cette disposition via un instrument juridique plus approprié comme un décret ou un arrêté. Affaire à suivre.

Quant à la prescription ouverte aux orthoptistes

En première lecture, le Sénat complète la disposition initiale en ajoutant que le décret en Conseil d'état, qui précisera les conditions de prescription et de réalisation des bilans et dépistages, sera pris après avis du conseil national professionnel d'ophtalmologie.

Cet amendement vise à garantir des critères exigeants pour la réalisation, par les orthoptistes, de bilans visuels ou de dépistages, notamment chez l'enfant, afin de prévenir les risques de perte de chances pour les patients susceptibles de présenter une pathologie qui ne serait pas détectée lors de ces actes.

III. La Commission européenne offre un cadeau de Noël un peu en avance aux acteurs du secteur des DMDIV et accepte l'entrée en application progressive du nouveau Règlement 2017/746
[Proposition modifiant le règlement \(UE\) 2017/746 concernant les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)

Le 20 décembre 2021, la Commission européenne a accepté la proposition d'entrée en application progressive du Règlement (UE) 2017/746 pour les dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV) parue le 14 octobre 2021.

Ce qui va changer

- La date de validité des certificats délivrés par des organismes notifiés conformément à l'ancienne directive est prolongée jusqu'en mai 2025. Les fabricants pourront donc continuer de mettre des DMDIV sur le marché et à les distribuer jusqu'au 26 mai 2025.

- La date de validité des déclarations de conformité établies avant le 26 mai 2022 est prolongée pour les DMDIV dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessitera l'intervention d'un organisme notifié selon le nouveau Règlement. **Les fabricants pourront donc continuer de mettre des DMDIV sur le marché :**
 - o Jusqu'au 26 mai 2025 si le DMDIV est à risque élevé (classe D) ;
 - o Jusqu'au 26 mai 2026 si le DMDIV est à risque moyen (classe C) ;
 - o Jusqu'au 26 mai 2027 si le DMDIV est à faible risque (les dispositifs stériles de classe B et A).

Ces dates ne seront prolongées qu'à condition que les DMDIV continuent de respecter les dispositions de l'ancienne directive et ne subissent aucun changement significatif dans leur conception et leur finalité.

- La date limite de distribution des DMDIV qui, selon ces nouvelles règles, pourront donc **continuer à être distribués sur le marché :**
 - o Jusqu'au 26 mai 2026 s'ils disposent d'un certificat valide selon la directive, ou s'ils sont de la classe D dans le règlement ;
 - o Jusqu'au 26 mai 2027 s'ils sont en classe C selon le règlement ;
 - o Jusqu'au 26 mai 2028 s'ils sont en classe B ou classe A stérile dans le règlement.

Ce qui ne va pas changer

- La date d'application du Règlement qui demeure le 26 mai 2022 pour :
 1. **Pour les dispositifs les moins à risque** (classe A) qui ne nécessitent pas d'évaluation par l'intervention d'un organisme notifié pour sa mise sur le marché sous l'empire du nouveau Règlement ;
 2. **Pour les nouveaux dispositifs** qui n'ont eu ni certificat d'un organisme notifié, ni déclaration de conformité établie sous l'ancienne directive avant le 26 mai 2022.
- La date d'application des nouvelles règles en matière de vigilance et de surveillance du marché qui s'appliqueront à tous les dispositifs, y compris les dispositifs bénéficiant des périodes transitoires, dès le 26 mai 2022.

Pour rappel, l'enquête diligentée par la « *Task Force on certification capacity monitoring* », créée par l'ANSM, sur la disponibilité des DMDIV sur le marché Européen après la date d'application du nouveau Règlement (26 mai 2022) faisait état notamment d'une disparition de 22 % des DMDIV du marché en raison de l'impossibilité pour de nombreux fabricants de se mettre en conformité avec le nouveau Règlement.

En effet, bon nombre de ces fabricants ont dû mobiliser leurs ressources pour lutter contre la pandémie de COVID-19 ne laissant que très peu de moyen au service de la mise en œuvre du nouveau Règlement. Et nous pouvons aisément les comprendre !

Cette proposition vient donc pallier les effets néfastes mis en avant par les acteurs du secteur des DMDIV qui, soulagés, ont donc reçu cette nouvelle comme un véritable cadeau de Noël en avance !

IV. Le champ des médicaments éligibles à la liste « en sus » enfin élargi

[Décret n° 2021-1614 du 9 décembre 2021 modifiant les critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale](#)

Le 9 décembre 2021, le décret n°2021-1614 est venu modifier les critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste en sus.

Instituée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, la « liste en sus » permet aux établissements de santé de facturer à l'assurance maladie certains médicaments innovants et onéreux.

Le Code de la sécurité sociale (article R.162-37-2) restreint donc l'inscription sur la liste « en sus » aux médicaments avec une amélioration de service médical rendu (ASMR) de niveau majeur (I) à modéré (III) dans l'indication considérée.

Des médicaments avec une ASM de niveau mineur (IV) pouvaient également être inscrits sur la liste « en sus » mais à condition que :

- l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent ;
- les comparateurs pertinents soient déjà inscrits sur la liste « en sus ».

En supprimant la condition « d'intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent », l'article premier du

décret du 9 décembre 2021 élargit le champ des médicaments éligibles à liste « en sus » à tous ceux qui apportent une ASMR de niveau mineur (IV).

Les médicaments n'apportant aucune ASMR (V) restent éligibles si les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste « en sus » mais le décret précise : uniquement dans la ou les indications considérées.

La liste en sus est désormais ouverte, dans la ou les indications considérées :

- Aux médicaments avec une ASMR majeure, importante, modérée et mineure ;
- Aux médicaments sans ASMR à condition que les comparateurs pertinents soient déjà inscrits sur la liste « en sus ».

Ces nouveaux critères d'inscription des médicaments sur la liste en sus s'appliquent donc depuis le 11 décembre 2021.

L'article 2 du décret précise que doivent être étudiées à la lumière de ces nouvelles règles :

- Toutes les demandes d'inscription sur la liste « en sus » déposées à compter du 11 décembre 2021 ;
- Toutes les demandes d'inscription sur la liste « en sus » qui ont été déposées 180 jours avant le 1^{er} janvier 2022 soit, depuis le 5 juillet 2021, et qui sont toujours en cours d'instruction. Dans ce cas, l'inscription sur la liste « en sus » ne sera effective au plus tôt qu'à compter du 1^{er} janvier 2022.

V. La DGCCRF et la DGOS nous livrent leur interprétation de la loi anti-cadeaux dans une foire aux questions

Encadrement des avantages : une foire aux questions à l'attention des professionnels

Le 30 novembre 2021, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) ont publié une foire aux questions destinées aux entreprises soumises dispositif anti-cadeaux afin de les accompagner dans leur mise en œuvre.

Cette foire aux questions complète la note d'information n°DGOS/RH2/2020/157 du 11 septembre 2020.

La DGCCRF rappelle que cette foire aux questions ne saurait « *engager ni se substituer à l'appréciation de la licéité d'un avantage par les autorités de contrôle, les services d'enquête et les tribunaux qui serait faite au cas par cas* ». Autrement-dit, en cas de doute sur l'interprétation de la réglementation, il convient de se référer aux lois, décrets, arrêtés et circulaires composant le dispositif anti-cadeaux. En revanche, en pratique, les contrôles sont effectués par le Service National des Enquêtes (SNE) qui fait partie de la DGCCRF. Il est donc conseillé de suivre, autant que possible, l'interprétation issue de cette foire aux questions.

Cette foire aux questions intervient à point nommé pour les entreprises soumise à la LAC. En effet, la DGCCRF, qui avait repris ses contrôles dans le cadre du dispositif anti-cadeaux en 2021 après les avoir suspendus en 2019 et 2020, les renforcera en 2022. 80 contrôles sont ainsi planifiés en 2022 (contre 60 en 2021).

Cette foire aux questions se veut lisible et pratique. Si elle répond à la majorité des questions auxquelles sont confrontés les entreprises soumises dispositif anti-cadeaux, quelques points demeurent cependant en suspens.

A titre d'exemple, s'il est clair que la rémunération nette au sens du dispositif anti-cadeaux s'obtient en retranchant de la rémunération brute les cotisations et prélèvements sociaux, la question de savoir si les charges patronales et salariales doivent être retranchées ou non est toujours en suspens.

De même, concernant l'application des règles de remise d'exemplaires de démonstration issues de l'arrêté du 7 août 2020, la question de savoir si la restriction aux produits de santé à finalité sanitaire ne s'applique qu'aux échantillons et non aux exemplaires de démonstration n'est pas abordée.

Les autorités ont indiqué que la note d'information du 11 septembre 2020 ferait l'objet d'ajustement dans le courant de l'année 2022.

Bien sûr, nous vous informerons dès que nous obtiendrons plus d'information à ce sujet.

**VI. Le Conseil d'Etat retoque le
Gouvernement pour suspension illégale de
la vente en ligne de certains médicaments
du 12 mai 2020 au 11 juillet 2020**

Conseil d'État, 1ère - 4ème chambres
réunies, 19 novembre 2021, 440721, Inédit
au recueil Lebon

Le 19 novembre 2021, le Conseil d'État annule les dispositions de l'arrêté du ministre des Solidarités et de la santé du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, dans leur rédaction issue de cet arrêté puis des arrêtés des 14 et 23 avril et du 11 mai 2020.

Cet arrêté suspendait la vente en ligne des médicaments composés exclusivement de paracétamol, d'ibuprofène et d'aspirine et de médicaments contenant de la nicotine et utilisées dans le traitement de la dépendance tabagique tout au long de l'état d'urgence sanitaire.

Pour rappel, le code de la santé publique permet au pouvoir réglementaire de prendre toute mesure appropriée permettant la mise à la disposition de médicaments aux patients et limitant la liberté d'entreprendre dans la seule finalité de mettre fin à la crise sanitaire. Or, ce même Code précise que ces mesures doivent être proportionnées aux risques sanitaires encourus et appropriées aux circonstances de temps et de lieu. Il y est mis fin sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires.

L'association des pharmaciens en ligne décide donc de saisir le Conseil d'état considérant que le prolongement de cette mesure au-delà

du 11 mai 2020 (correspondant à la fin des mesures de confinement) est injustifié.

En effet, au moment où le décret a été édité, plusieurs éléments le justifiait :

- La vente de paracétamol avait fortement augmenté, faisant craindre aux autorités sanitaires une surconsommation ;
- La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène ou l'aspirine était suspectée d'aggraver l'infection au Covid-19 ;
- De nombreux médias faisaient état d'une éventuelle action protectrice de la nicotine contre la maladie du Covid-19 ;
- De nombreuses incertitudes étaient susceptibles de favoriser le développement de comportements non maîtrisés de patients alors que l'accès aux professionnels de santé était plus difficile en raison des mesures de confinement, renforçant ainsi le risque d'automédication.

En revanche, le juge donne raison à l'association des pharmaciens en ligne et admet que les dispositions contestées n'étaient plus nécessaires et proportionnées à compter du 12 mai 2020 dans la mesure où :

- d'une part, les risques ayant initialement justifié les mesures prises s'étaient atténués et ;
- d'autre part, la levée progressive des mesures de confinement strict par le décret du 11 mai 2020 rendaient plus aisé l'accès physique aux professionnels de santé.

Juridiquement, le Conseil d'état rappelle ici que seul l'état d'urgence sanitaire ne suffit pas à prendre des mesures restrictives de libertés qui doivent donc être proportionnées et levées aussitôt que les circonstances qui les ont justifiées ne sont plus réunies.

En pratique, les pharmaciens devraient pouvoir demander la réparation de leur préjudice subi en raison de l'illégalité de cette mesure et notamment la réparation du manque à gagner réalisé entre le 12 mai et le 11 juillet 2020, date à laquelle les mesures avaient initialement pris fin.

VII. La vente d'autotests en grande surface possible jusqu'au 31 janvier prochain au détriment du monopole pharmaceutique
[Arrêté du 27 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire](#)

Depuis le 28 décembre dernier, le Gouvernement a autorisé la vente au détail des autotests de détection antigénique du virus du Covid-19 sur prélèvement nasal. Cette disposition d'exception est applicable jusqu'au 31 janvier 2022.

Pour rappel, c'est l'arrêté du 10 avril 2021 qui a autorisé les pharmaciens à vendre les autotests de détection antigénique du Covid-19.

Ce dispositif permet aux personnes de plus de 15 ans de réaliser elles-mêmes toutes les étapes du test de dépistage du virus du Covid-19 : prélèvement, réalisation et interprétation.

Les autotests sont qualifiés de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) car il permet de poser un diagnostic médical, à partir d'un échantillon de fluide corporel prélevé sur le corps et étudié hors du corps. A ce titre, ils doivent être mis sur le marché à condition d'avoir le marquage CE attestant de leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro.

Si la plupart des dispositifs médicaux accessibles au grand public sont en vente libre chez des prestataires spécialisés, des prestataires de santé à domicile en moyenne ou grande surface, auprès de distributeurs au détail ou directement chez les fabricants. Certains font toutefois exception à la règle. C'est notamment le cas des DMDIV à l'usage du public qui relèvent du monopole pharmaceutique (sauf les tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation).

Le Gouvernement autorise donc exceptionnellement la vente en grande surface des autotests de détection antigénique de la maladie du Covid-19 allant à l'encontre du monopole pharmaceutique.

Cette disposition est justifiée pour répondre à la forte demande d'autotest à la suite des annonces gouvernementales qui ont :

- Dans un premier temps, encouragé les Français à se faire tester avant les retrouvailles familiales de fin d'année avec un test PCR, antigénique ou un autotest ;
- Dans un second temps, modifié les règles d'isolement notamment pour les personnes cas contact ayant un schéma vaccinal complet qui devront effectuer des autotests à J2 et J4 après le dernier contact avec la personne positive.

Cette atteinte au monopole pharmaceutique est limitée à une très courte période (environ un mois), ce qui démontre bien la volonté du Gouvernement de maintenir ce monopole.

Par ailleurs, ces dispositifs sont présentés comme améliorant l'efficacité de la lutte contre la Covid-19 mais selon la Haute Autorité de Santé (HAS), « *les critères de performance cliniques retenus pour valider les tests sont : une sensibilité clinique supérieure ou égale à 80 % et une spécificité clinique supérieure ou égale à 99% chez les sujets symptomatiques* ». Il y a donc moins de 1% de risque d'afficher un faux positif, mais presque 20% de donner un résultat négatif chez quelqu'un de malade. De plus, les erreurs sont plus fréquentes puisque l'opération est effectuée par le patient lui-même et non par un professionnel de santé formé à cet effet.

La délivrance en pharmacie avait l'avantage, grâce au devoir de conseil auquel le pharmacien est soumis, de minimiser le risque d'erreur dû à une éventuelle mauvaise manipulation. En effet, le pharmacien doit prendre le temps d'expliquer les gestes à

reproduire lors du test pour obtenir le résultat le plus fiable possible.

Personne ne délivrera ces conseils en grande surface et on ne peut qu'espérer que la notice d'instruction seule suffise.

En tout état de cause, l'impact d'un mauvais résultat doit être relativisé puisque celui-ci devra dans tous les cas être confirmé par un test antigénique réalisé en pharmacie par un professionnel de santé ou un test PCR.

Enfin, pour rappel, au moment où nous écrivons ces lignes, l'autotest, vendu à environ 5 euros dans les pharmacies (le prix plafond étant fixé à 5,20 euros par l'arrêté du 10 avril 2021) n'est pas pris en charge par l'Assurance maladie. Or, cette mesure atténue considérablement les effets de cette absence de remboursement sur le portefeuille des Français puisque les grandes surfaces vendent, elles, les autotests à moins de 2 euros. Elle renforce donc la lutte contre la maladie du Covid-19 en encourageant les Français à se faire tester dans des conditions financières moins lourdes.

**VIII. L'agrément pour les centres de santé...
ça ne sera pas pour tout de suite !
Décision n° 2021-832 DC du 16 décembre
2021**

Le Projet de Loi de Financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2022 contenait un amendement qui introduisait une nouvelle disposition au Code de la santé publique (CSP) pour soumettre la création des centres de santé à « un agrément qui autorise l'exercice de l'activité dentaire ou ophtalmologique à la suite d'une visite de conformité » valant « autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux dans le centre ou l'antenne concernée. »

Le système actuel de simple déclaration ne semblait donc pas satisfaisant puisque le législateur entendait introduire une véritable autorisation préalable.

Or, dans sa décision n° 2021-832 DC du 16 décembre 2021, le Conseil constitutionnel a invalidé cette disposition au motif qu'elle n'avait pas d'effet ou avait un effet trop indirect sur les dépenses des régimes obligatoires de base ou des organismes concourant à leur financement [...] Dès lors, elles ne trouvent pas leur place dans une loi de financement de la sécurité sociale. »

Le couperet tombe : cette disposition est contraire à la Constitution.

Cette affirmation est étonnante. En effet, l'exposé sommaire des motifs de la loi précisait que cet agrément était instauré afin d'éviter « l'ouverture de centres frauduleux » et « permet de mieux lutter contre les pratiques frauduleuses des centres de santé » limitant, en cela, « les risques de

surfacturation des actes qui sont fréquents dans les centres déviants ».

En effet, rien que sur l'année écoulée 16 plaintes pénales avaient déjà été déposées par l'Assurance Maladie contre des centres ophtalmologiques « escroquerie, faux et usage de faux et fausses déclarations » afin de mettre fin aux pratiques illégales de certains centres de santé concernant la facturation des actes médicaux.

Selon le rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2021 (loi du 13 août 2004) publié au mois de juillet 2021, depuis 2005, plus de 2,8 milliards d'euros de fraudes ont été détectées, stoppées et sanctionnées. En ajoutant les fraudes non détectées à ce chiffre... il s'agit d'une perte immense pour l'Assurance Maladie.

A notre sens, les dispositions ayant comme objectif de lutter contre les fraudes ont donc nécessairement un impact direct sur les dépenses de l'Assurance maladie.

Cette décision paraît donc regrettable.

A noter cependant que cette disposition a été censurée pour des motifs de procédure et non pour des motifs de fond. Elle pourrait donc être réintroduite via un instrument juridique plus approprié.

Affaire à suivre donc !

--- o 0 o ---

Nous vous souhaitons une bonne lecture... En espérant que vous prendrez autant de plaisir à lire cette Lettre Santé que nous en avons eu pour la réaliser.

Nous vous renouvelons nos meilleurs vœux pour cette nouvelle année 2022 que nous espérons douce et chaleureuse malgré la situation d'incertitude interminable dans laquelle nous sommes tous !

■ Paris - Nantes - Lyon - Montpellier – Lille – Nice ■ Aix-en-Provence - Blois - Bordeaux - Clermont-Ferrand - Le Havre - Marseille - Metz - Nancy - Rouen - Tours ■
Algérie Argentine - Arménie - Azerbaïdjan - Bahamas - Bahreïn - Bangladesh - Belgique - Birmanie - Bolivie - Brésil - Bulgarie - Cambodge - Cameroun - Chili - Chine -
Chypre - Colombie Corée du Sud - Costa Rica - Côte d'Ivoire - Égypte - El Salvador - Emirats Arabes Unis - Estonie - Etats-Unis - Grèce - Guatemala - Honduras - Hongrie
- Île Maurice - Îles Vierges Britanniques - Inde - Indonésie - Iran - Italie - Kazakhstan - Koweït - 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 ■