

FAQ Accès dérogatoires - Recueil de données et dédommagement

QUESTION	REPONSE
1 Le modèle de convention est-il modifiable ?	Le modèle ayant été fixé par arrêté, il n'est pas modifiable, sauf champs prévus à cet effet.
2 Le dédommagement est-il requis pour le recueil de données relatives à un médicament fourni à titre gratuit par l'exploitant ?	Aucune dérogation n'est prévue dans les textes législatifs et réglementaires, tout recueil de données doit donner lieu à un dédommagement. Dans le cas d'un médicament fourni à titre gratuit, le plafond n'est pas calculable et l'entier dédommagement est dû.
3 Le dédommagement est-il requis pour le recueil de données relatives à un médicament fourni à titre gratuit aux établissements dans le cadre du stock d'Etat ?	Aucune dérogation n'est prévue n'est prévue dans les textes législatifs et réglementaires Dans le cas d'un médicament du stock d'Etat, pour le calcul du plafonnement le chiffre d'affaires à retenir est le montant obtenu par la multiplication du prix auquel Santé Publique France a acheté la spécialité par le nombre d'unités de la spécialité utilisé par l'établissement pour l'année considérée. Ce nombre d'unités dispensées sera fourni par l'établissement.
4 Quel est le forfait applicable dans le cas d'un PUT ne comportant aucune visite de suivi ? Quelles sont les données à considérer pour le dédommagement ?	Le type de forfait applicable à un médicament donné étant déterminé par le nombre de visites de suivi annuelles prévues au PUT, dans le cas évoqué le forfait applicable sera le forfait "suivi modéré" (moins de 3 visites de suivi). Les données à recueillir et à prendre en compte pour le calcul du taux de complétude sont l'ensemble des données de toutes les fiches prévues au PUT (caractéristiques du patient, données tolérance, données de qualité de vie si l'intervention d'un professionnel de santé est requise pour le recueil)
5 Comment s'applique le forfait annuel par patient pour un suivi débutant au cours d'une année N et se poursuivant sur l'année N+1 ?	Le modèle de convention ne précisant pas l'application du forfait annuel dans ce cas, il peut être envisagé (au choix du laboratoire): - Le report du dédommagement au titre des années N et N+1 sur la deuxième année (un seul forfait par année de suivi étant dû*) - Le calcul du prorata temporis du suivi sur les deux années calendaires N (versé à N+1) et N+1 (versé à N+2) *Quelle que soit la durée de suivi sur une année entamée, le forfait est dû intégralement (modulo la grille de décote/surcote) Ainsi, pour un accès précoce dont le PUT prévoit 4 fiches de suivi par an, et un traitement qui débute le 1er novembre de l'année N et s'arrête le 1er octobre de l'année N+1, le montant du dédommagement sera de 500 euros (modulo la grille de décote/surcote). Deux options peuvent être envisagées pour le versement de ce dédommagement : - Pas de versement en année N+1 et le versement de l'intégralité du dédommagement en année N+2 (500 euros modulo les abattements applicables) - Paiement de 500 x 2/12 = 84 euros (modulo les abattements applicables en fonction du taux de complétude) en année N+1, et de 500 x 10/12 = 416 euros (modulo les abattements applicables) en année N+2. Dans cette hypothèse, le taux de complétude est estimé année civile par année civile, en fonction des données attendues pour la période considérée. En cas de renouvellement de l'accès précoce, un "nouveau" forfait annuel s'appliquera. Pour un traitement qui débute le 1er novembre de l'année N et s'arrête le 1er septembre de l'année N+1, paiement de 500 x 2/10 = 100 euros (modulo les abattements applicables en fonction du taux de complétude) en année N+1, et de 500 x 8/10 = 400 euros (modulo les abattements applicables) en année N+2.
6 Un membre du personnel non médical peut-il participer au recueil de données ?	Peuvent collecter les données les personnels des établissements participant à la prise en charge du patient (prescripteur, pharmacien et personnels de l'établissement de santé placés sous leur responsabilité, par exemple infirmiers, préparateurs en pharmacie, technicien et attachés de recherche clinique), dans la stricte limite des missions qui leur sont confiées (voir à ce sujet les référentiels CNIL Accès précoce et Accès compassionnel). En revanche la législation ne prévoit pas la possibilité du contrôle de qualité par des personnes dûment mandatées à cet effet par le promoteur, à l'instar de la recherche biomédicale (article L1121-3 du CSP).
7 Comment s'applique la modulation selon l'exhaustivité des données pour un établissement de santé ?	Pour chaque accès précoce, le taux de données manquantes pour l'ensemble des patients est calculé par le laboratoire ou son mandataire, en rapportant le nombre de données saisies concernant les patients de l'établissement considéré, à l'ensemble des données théoriquement requises par le PUT pour ces patients sur la période considérée.
8 La convention de dédommagement signée entre l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament disposant d'une AAP ou d'une AAC avec recueil de données (responsable de traitement) et l'établissement de santé au sein duquel la collecte de données à caractère personnel est assurée (sous-traitant), ne comporte pas de clauses de sous-traitance au sens de l'article 28 du RGPD. De telles clauses doivent-elles être signées en plus de la convention de dédommagement ?	Oui. Comme rappelé dans les référentiels AP/AC de la CNIL, en cas de recours à un sous-traitant, un contrat de sous-traitance conforme à l'article 28 du RGPD doit être conclu entre le responsable de traitement et le sous-traitant. La qualité de sous-traitant des établissements au sein desquels la collecte des données à caractère personnel est assurée, pour la finalité accès précoce/compassionnel, est établie dans les référentiels de la CNIL (point 4.1). Dès lors, des clauses de sous-traitance doivent être signées entre l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament disposant d'une AAP/AAC avec recueil de données (responsable de traitement) et l'établissement de santé au sein duquel la collecte de données à caractère personnel est assurée (sous-traitant). Ces clauses ne constituent pas une annexe à la convention dédommagement.
9 Quelles sont les règles de gel de la base de données à la fin d'un accès dérogatoire ?	L'industriel informe le plus tôt possible les centres ayant au minimum suivi un patient (centre initiateur et dispensateur si différents) de la date de fin de l'accès dérogatoire et du gel de base associé, et leur fournit à cette occasion les modalités de continuité d'accès aux outils de recueil ainsi qu'un bilan des données manquantes. L'accès aux outils de recueil doit être possible durant une période suffisante permettant de compléter la saisie de données, compatible avec la date prévue de remise du rapport de synthèse final. Le décompte de l'exhaustivité ne peut tenir compte que des fiches de suivi qui étaient attendues le jour de la date de fin de l'accès dérogatoire et du gel de base associé
10 Quelles sont les règles de calcul du chiffre d'affaire réalisé pour le médicament sur la période considérée dans l'établissement ?	Le chiffre d'affaire HT est établi sur la base des factures contenant le médicament en accès dérogatoire commandé pour le(s) patient(s) dans l'indication considérée, émises par l'industriel pour des commandes effectuées sur la période du bilan. Les éventuels avoirs émis par l'industriel pour le compte de l'établissement sur cette période pour le médicament considéré dans l'indication considérée ne peuvent pas être soustraits au chiffre d'affaire annuel. Les éventuels avoirs passés sur une facture du médicament en accès dérogatoire, quel que soit le médicament initial ayant donné lieu à son émission, ne sont pas éligibles à une prise en compte dans le calcul du chiffre d'affaire HT.
11 Un recueil de données peut-il être exigé à l'occasion d'une commande, dans une plateforme ou sur tout support parallèle à celle-ci ? Le recueil de données peut-il être exigé par l'industriel avant d'honorer une commande de traitement auprès de l'établissement ?	L'approvisionnement du médicament ne peut pas être retardé / bloqué en raison d'un défaut de recueil de données du PUT. Seule la référence permettant d'associer un médicament à un patient donné peut être demandée par le laboratoire.
12 Des données non listées dans le PUT peuvent-elles être demandées aux établissements, durant le recueil de données ou à l'occasion de toute autre situation (commande du médicament, ...) ?	Seules les données relatives au patient prévues dans le PUT-RD ou le PUT-SD peuvent être recueillies et donner lieu à dédommagement, et ceci uniquement dans le cadre des outils de recueil qui doivent être conformément au PUT.
13 Quel est la règle de choix de la période de référence pour la facturation (annuelle ou semestrielle) ?	Une périodicité annuelle est prévue en première intention dans la convention. Les parties peuvent s'accorder sur une facturation semestrielle. En cas d'absence d'accord, la facturation annuelle s'applique par défaut.
14 Quelle est la possibilité de vérification de l'exhaustivité du recueil de données apparaissant dans le bilan ?	A la demande de l'établissement l'entreprise fournit le détail des données saisies/manquantes par patient de manière à lui permettre de vérifier le bilan.
15 Le dispositif de la convention dédommagement s'applique-t-il aux DROM-COM et à Monaco ?	Réglementairement : Le dispositif s'impose aux territoires ultra-marins, à l'exception de Wallis et Futuna, de la Polynésie Française et de la Nouvelle Calédonie. Il ne s'impose pas à Monaco.
16 La signature de la convention est-elle indispensable ?	Tout recueil de données, qui est requis en cas de prescription d'un médicament concerné, doit pouvoir donner lieu à dédommagement par le laboratoire dans les conditions prévues dans la convention type. La signature d'une convention par l'établissement de santé est indispensable pour permettre aux laboratoires de réaliser le versement du dédommagement.