

CONVENTION

ETABLISSEMENT DE SANTE / ENTREPRISE

**RELATIVE AU DEDOMMAGEMENT PREVU AU TITRE DU RECUEIL DE
DONNEES SUR L'UTILISATION DES MEDICAMENTS EN ACCES PRECOCE,
EN ACCES COMPASSIONNEL TRES PRECOCE OU DANS UN CADRE DE
PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE**

ENTRE LES SOUSSIGNES :

D'une part,

L'établissement de santé inscrit au FINESS sous le n° dont
le code SIRET est et dont le siège est, **représenté
par** et ci-après désigné « l'Etablissement » ;

D'autre part,

L'entreprise (forme juridique du Contractant).....
inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés desous le numéro.....,
dont le siège est représentée par son
(fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), **dûment
habilité à l'effet de la présente convention**, et ci-après désignée « L'Entreprise » ;

L'Etablissement et l'Entreprise sont ci-après désignés individuellement ou collectivement par les
termes « la Partie » ou « les Parties ».

Vu les articles L. 5121-12, L. 5121-12-1, R. 5121-70, R. 5121-74-5 et R. 5121-76-6 du code de la
santé publique ;

ETANT PREALABLEMENT EXPOSE QUE :

- Les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès précoce et à l'accès compassionnel très précoce à certains médicaments, ainsi qu'au cadre de prescription compassionnelle, prévoient que l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament prend à sa charge le recueil des données relatives à leur utilisation. Les prescripteurs lui transmettent à cette fin les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Le recueil concerne notamment des données et informations relatives :

- a) Aux caractéristiques des patients traités ;
 - b) A l'utilisation effective du médicament ;
 - c) A l'efficacité du médicament, le cas échéant, liées à la qualité de vie ;
 - d) Aux effets indésirables résultant de cette utilisation.
- Les données recueillies sont celles précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD) pour l'accès précoce ou dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) pour l'accès compassionnel très précoce ou le cadre de prescription compassionnelle.
 - Les prescripteurs et pharmaciens sont ainsi tenus de participer au recueil des données.
 - Une convention entre l'Entreprise et l'Etablissement prévoit les modalités de dédommagement de l'Etablissement.

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

ARTICLE 1 : OBJET

La présente Convention a pour objet de déterminer les modalités de dédommagement de l'Etablissement pour l'ensemble des médicaments bénéficiant d'une Autorisation d'accès précoce, d'une Autorisation d'accès compassionnel très précoce, ou d'un cadre de prescription compassionnelle exploités par l'Entreprise signataire, lorsque le PUT prévoit un recueil de données dans les conditions prévues aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du Code de la santé publique. Elle prend en compte les données recueillies à compter de la date d'obtention des autorisations susmentionnées ou de l'établissement du cadre de prescription compassionnelle.

La liste des médicaments entrant dans le champ de la présente convention figure en annexe 2.

L'Entreprise ne conclura aucun autre contrat à titre onéreux avec l'Etablissement pour la réalisation des missions qui font l'objet de la présente Convention, postérieurement à la signature de la présente Convention.

ARTICLE 2 : DEFINITIONS

Autorisation d'accès précoce (AAP) : autorisation définie à l'article L. 5121-12 du Code de la santé publique, accordée sur demande d'une entreprise pharmaceutique et visant les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun.

Autorisation d'accès compassionnel (AAC) très précoce : autorisation d'accès compassionnel définie au deuxième alinéa du II de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, sur demande d'un médecin prescripteur, pour des médicaments qui font l'objet de recherche clinique dans une indication considérée à un stade très précoce.

Cadre de prescription compassionnelle (CPC) : cadre de prescription défini au III de l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique, établi à l'initiative de l'ANSM, en vue de sécuriser une pratique de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, disposant d'une AMM dans d'autres indications, lorsqu'il fait l'objet d'une prescription hors AMM bien établie sur le territoire français.

Coûts : ensemble des frais liés à la réalisation du recueil de données et d'informations et supportés par l'établissement.

Entreprise : établissement pharmaceutique exploitant un médicament bénéficiant d'une AAP, d'une AAC très précoce ou d'un CPC, ou son mandataire.

Etablissement : établissement de santé au sein duquel est assuré le recueil des données liées à un médicament prescrit ou dispensé dans le cadre d'une AAP, d'une AAC très précoce ou d'un CPC.

Informations confidentielles : On entend par « Informations Confidentielles » toutes informations de nature juridique, commerciale, technique, informatique, administrative que les Parties peuvent être amenées à se communiquer directement ou indirectement, par écrit, oralement, sous quelque forme que ce soit et qui devraient être raisonnablement considérées comme confidentielles en raison de leur nature ou des circonstances de leur divulgation.

ARTICLE 3 : CONTACTS DES PARTIES / CORRESPONDANCE

Tous courriers, envois ou notifications résultant de l'application de la présente convention sont adressés à l'attention des contacts administratifs de chacune des Parties, aux coordonnées indiquées en annexe 1.

Il ne sera pas nécessaire de conclure un avenant en cas de changement de contact administratif, sous réserve d'une information préalable écrite de ou des autre(s) Partie(s).

ARTICLE 4 : ENGAGEMENTS DE L'ETABLISSEMENT

L'Etablissement s'engage à :

- Recueillir pour les médicaments concernés les données prévues par le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) en lien avec l'HAS, et par le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) en lien avec l'ANSM ;
- Transmettre ces données selon des modalités assurant le respect du secret médical.

L'Etablissement s'engage à assurer la qualité et l'exhaustivité les plus complètes possible des données, en tenant compte, dans le cadre de l'accès précoce, de la doctrine HAS en vigueur.

ARTICLE 5 : ENGAGEMENTS DE L'ENTREPRISE

L'Entreprise s'engage à :

- Mettre à disposition de l'Etablissement les supports (formulaires, questionnaires), le cas échéant électroniques, nécessaires à la saisie et à la transmission des données du PUT-RD ou du PUT-SP selon des modalités assurant le respect du secret médical ;
- Fournir à l'Etablissement le bilan annuel mentionné à l'article 6 selon le modèle défini à l'annexe 3 ;

- Compenser les coûts liés au recueil de données selon les modalités décrites à l'article 6 et les tarifs fixés en annexe 4 de la présente Convention.

ARTICLE 6 : MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT

- L'Entreprise arrête au 31 décembre de chaque année un bilan, établi selon le modèle en annexe 3, mentionnant :
 - la liste des médicaments ayant fait l'objet de recueils dans l'année considérée ;
 - pour chaque médicament et le cas échéant pour chaque indication, le nombre de patients ayant fait l'objet d'un recueil de données dans l'année considérée à partir de la date d'obtention de l'autorisation d'accès précoce, de l'autorisation d'accès compassionnel très précoce, ou du CPC, ainsi que le nombre total de données attendues et recueillies sur cette période.
- Ce bilan est transmis au Directeur de l'Etablissement, au Président de la Commission médicale d'établissement (CME) ou de la Conférence Médicale et au Pharmacien gérant de la PUI, avant le 1^{er} février de l'année suivante.
- Dans les six semaines suivant la transmission du bilan annuel, l'Etablissement peut le cas échéant, faire part à l'Entreprise d'observations relatives aux informations transmises.
- L'annexe 4 de la convention détaille la nature et le mode de calcul du montant à verser, en tenant compte de la modulation liée à l'exhaustivité des données recueillies.
- L'Etablissement s'engage à émettre un titre de recette ou une facture adressée à l'Entreprise avant le 1^{er} avril sur la base du bilan annuel susmentionné.
- L'Entreprise s'engage à verser avant le 1^{er} mai le montant facturé.

Les Parties peuvent convenir d'une période semestrielle, pour l'établissement du bilan, la facturation et le paiement. Dans ce cas les deux bilans sont arrêtés au 30 juin et au 31 décembre. Pour le deuxième bilan semestriel, seuls les nouveaux patients (traitement initiés entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre) sont pris en compte.

Calendriers prévisionnels

Choix	Période de référence Données année N	Arrêt du bilan	Envoi bilan	Observations établissement	Emission facture	Versement
☐	Annuelle	31/12 (année N)	avant le 01/02 (année N+1)	avant le 15/03 (année N+1)	avant le 01/04 (année N+1)	avant le 01/05 (année N+1)
☐	Semestrielle Données 1 ^{er} semestre	30/06 (année N)	avant le 01/09 (année N)	avant le 15/10 (année N)	avant le 01/11 (année N)	avant le 01/12 (année N)
	Données 2 ^{eme} semestre (nouveaux patients)	31/12 (année N)	avant le 01/02 (année N+1)	avant le 15/03 (année N+1)	avant le 01/04 (année N+1)	avant le 01/05 (année N+1)

☐ Les parties conviennent d'un versement d'acompte selon les modalités suivantes :

☐ à la signature – Montant :

☐ autres modalités :

.....
.....

ARTICLE 7 : CONFIDENTIALITE

Dans tous les cas, la Partie destinataire des Informations Confidentielles se porte garante du respect de cet engagement de confidentialité par les personnes ayant connaissances des informations confidentielles, qu'ils s'agissent notamment de ses employés ou sous-traitants.

ARTICLE 8 : DATE D'EFFET - DUREE DE LA CONVENTION - RESILIATION

La présente Convention, dont les annexes font partie intégrante, prend effet à compter de sa date de signature par les Parties. Pour chaque médicament elle prend en compte les données recueillies à compter de la date d'obtention des autorisations d'accès précoce ou d'accès compassionnel très précoce, ou de l'établissement du CPC. Elle est établie pour une durée d'un an. Elle est renouvelée par tacite reconduction pour la même durée dans la limite de quatre reconductions.

L'Entreprise peut à tout moment mettre un terme à l'exécution de la Convention pour une ou plusieurs des spécialités visées à l'annexe 2 en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation d'accès précoce, de l'autorisation d'accès compassionnel très précoce ou du CPC dans les conditions prévues aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du Code de la santé publique.

L'Entreprise en informe l'Etablissement.

En cas d'exercice de cette faculté, le montant du dédommagement total dû correspond au montant relatif aux données recueillies à la date de notification de l'événement, déterminé selon les modalités décrites à l'article 6, en tenant compte des versements éventuellement déjà effectués par l'Entreprise. Les missions à poursuivre sont déterminées à l'amiable entre les Parties en fonction des opérations en cours.

La Convention pourra être résiliée de plein droit en cas d'inexécution, par l'une ou l'autre des Parties, des obligations prévues à la Convention, quinze (15) jours après mise en demeure d'y remédier par lettre recommandée avec accusé de réception, restée sans effet en tout ou partie, à moins que dans ce délai la Partie défaillante ait satisfait à l'ensemble de ses obligations ou ait apporté la preuve d'un empêchement consécutif à un cas de force majeure, et ce sans préjudice des dommages et intérêts qui pourraient être demandés par la Partie lésée.

ARTICLE 9 : ACTUALISATION DE LA LISTE DES MEDICAMENTS

La présente convention s'applique aux médicaments figurant sur la liste visée en annexe 2 qui mentionne :

- Le nom du médicament, ou le cas échéant son nom de code, sa dénomination commune internationale, sa forme pharmaceutique et son dosage ;
- Le(s) code(s) UCD le cas échéant ;

- Le statut (AAP, AAC très précoce, CPC) ;
- La date de l'autorisation d'AAP ou d'AAC très précoce, ou la date d'établissement du CPC ;
- Les indications thérapeutiques concernées ;
- Le nombre annuel de visites de suivi prévu au PUT, déterminant le type de suivi modéré ou soutenu.

Cette annexe est en tant que de besoin modifiée par voie d'avenant, établi selon le modèle en annexe 5.

ARTICLE 10 : UTILISATION DES FONDS - TRANSPARENCE

L'Entreprise certifie qu'elle n'a pas, directement ou indirectement, proposé ou autorisé tout acte en vue d'un paiement ou d'un transfert de valeur quelconque visant à rémunérer directement un professionnel de santé pour les missions qui font l'objet de la présente Convention, en respect de l'article L. 1453-5 du code de la santé publique.

Conformément à l'article L. 1453-1 du code de la santé publique, l'Entreprise est tenue de rendre publics l'existence de la convention ainsi que les avantages accordés dans ce cadre.

ARTICLE 11: TRAITEMENT DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

Les Parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable aux traitements de données à caractère personnel, en particulier le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (ci-après le « RGPD ») et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (ci-après la « LIL »).

Les stipulations du présent article resteront en vigueur après la fin de la présente Convention.

11.1 Traitements des données à caractère personnel relatifs à la gestion de la présente Convention ainsi qu'aux relations et contacts entre les Parties

Afin d'assurer la gestion de la présente Convention ainsi que les relations et contacts entre elles, les Parties sont amenées, chacune pour son compte, à traiter les données à caractère personnel des personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que les données à caractère personnel du personnel de l'autre Partie, en qualité de responsable de traitement, au sens de l'article 4.7 du RGPD.

Ces traitements de données sont nécessaires aux fins des intérêts légitimes (en termes de gestion, d'organisation et de suivi) poursuivis par chaque Partie.

Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des Parties concernés par ces traitements disposent des droits d'accès, de rectification et d'effacement des données, d'un droit à la limitation du traitement et d'un droit d'opposition au traitement. Ces droits s'exercent directement auprès de chacune des Parties.

Les personnes physiques signant et visant la présente convention ainsi que le personnel des Parties concernés par ces traitements peuvent, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve leur résidence habituelle, leur lieu de travail ou le lieu où elles estiment qu'une violation de la réglementation aurait été commise.

Chaque Partie remet aux personnes concernées une information conforme aux dispositions prévues aux articles 12 et 13 du RGPD et précisant notamment les coordonnées des services ou personnes auprès desquels elles peuvent exercer leurs droits.

11.2 Obligations des Parties au regard du traitement de données à caractère personnel dans le cadre du recueil de données défini dans le PUT-RD ou dans le PUT-SP

Dans le cadre du recueil de données défini dans le PUT-RD ou dans le PUT-SP, les Parties s'engagent à respecter, chacune pour ce qui la concerne dans la limite de leur responsabilité, les dispositions prévues par le RGPD et la LIL, ainsi que les dispositions applicables du code de la santé publique. Elles s'engagent à cet effet à tenir compte des référentiels établis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés en la matière.

ARTICLE 12: SIGNATURE ELECTRONIQUE

Les Parties reconnaissent que la signature du présent Contrat peut intervenir par voie de signature électronique qualifiée et acceptent ces modalités de signature ainsi que leurs conséquences en toute connaissance de cause.

Les Parties reconnaissent notamment que conformément aux dispositions de l'article 1366 du Code civil, la mise en œuvre de cette signature électronique constitue la manifestation de leur consentement exprès au présent Contrat et acceptent que ladite signature électronique soit considérée comme sa signature valable et comme une preuve au sens des dispositions précitées.

Chaque Partie reconnaît et garantit qu'elle a maintenu le contrôle vis-à-vis de tous tiers sur l'entier processus de signature électronique ainsi que sur les moyens mis en œuvre lors du processus, garantissant qu'elle seule a pu être à son origine.

ARTICLE 13 : CONTESTATIONS - LITIGES

La présente convention est soumise au droit français.

En cas de divergences d'interprétation ou d'exécution de la présente convention, les Parties s'efforceront de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas de désaccord persistant, le tribunal territorialement compétent sera celui du siège de l'Etablissement de santé.

ARTICLE 14 : ANNEXES

Les annexes suivantes sont considérées comme faisant partie intégrante du contrat :

Annexe 1 : Liste et coordonnées des contacts au sein de l'Entreprise et de l'Etablissement

Annexe 2 : Liste des médicaments dans le champ de la Convention

Annexe 3 : Modèle de bilan annuel relatif au recueil de données concernant les médicaments bénéficiant d'un accès précoce, d'un accès compassionnel très précoce ou d'un cadre de prescription compassionnelle.

Annexe 4 : Grille des coûts

Annexe 5 : Modèle d'avenant modifiant l'annexe 2 « Liste des médicaments dans le champ de la Convention

VISAS

Visa du président de la CME / Conférence Médicale de l'Etablissement :

NOM_ _ _ _ _

« Je reconnais avoir pris connaissance de la présente Convention

Visa du pharmacien gérant de la PUI de l'Etablissement :

NOM_ _ _ _ _

« Je reconnais avoir pris connaissance de la présente Convention

SIGNATURES

Fait à _ _ _ _ _ , le _ _ _ _ _

En **X** exemplaires originaux.

P/ l'Etablissement de santé

P/ l'Entreprise

NB : signature électronique autorisée

ANNEXE 1. Liste des contacts

L'établissement de santé

Adresse :

<i>Nom :</i> <i>et fonction :</i>	<i>Mail :</i> <i>Téléphone :</i> <i>Télécopie :</i>
<i>Nom :</i> <i>et fonction :</i>	<i>Mail :</i> <i>Téléphone :</i> <i>Télécopie :</i>
<i>Nom :</i> <i>et fonction :</i>	<i>Mail :</i> <i>Téléphone :</i> <i>Télécopie :</i>

L'Entreprise :

Adresse :

<i>Nom :</i> <i>et fonction :</i>	<i>Mail :</i> <i>Téléphone :</i> <i>Télécopie :</i>
<i>Nom :</i> <i>et fonction :</i>	<i>Mail :</i> <i>Téléphone :</i> <i>Télécopie :</i>
<i>Nom :</i> <i>et fonction :</i>	<i>Mail :</i> <i>Téléphone :</i> <i>Télécopie :</i>

ANNEXE 2. Liste des médicaments dans le champ de la Convention

Médicament	Code UCD	Statut	Date d'obtention	Indication(s)	Nombre annuel de visites de suivi prévu au PUT	Type de suivi : Modéré (≤ 2 visites) Soutenu (≥ 3 visites)
		☐ AAP ☐ AAC très précoce ☐ CPC				☐ modéré ☐ soutenu
		☐ AAP ☐ AAC très précoce ☐ CPC				☐ modéré ☐ soutenu
		☐ AAP ☐ AAC très précoce ☐ CPC				☐ modéré ☐ soutenu

ANNEXE 3. Modèle de bilan annuel relatif au recueil de données concernant les médicaments bénéficiant d'un accès précoce, d'un accès compassionnel très précoce ou d'un cadre de prescription compassionnelle

Entreprise (ou son mandataire) :

Etablissement de santé :

Année [ou semestre considéré] :

	dupliquer la colonne en fonction du nombre de médicaments
Médicament (et indication concernée si nécessaire)	
Nombre de patients ayant fait l'objet d'un recueil de données sur la période	
Montant du forfait (€ HT)	
MONTANT TOTAL BRUT € HT par médicament sur la période	

Modulation en fonction de l'exhaustivité du recueil

<i>Nombre total de données attendues sur la période</i>	
<i>Nombre total de données recueillies sur la période</i>	
Taux de données manquantes (%) sur la période	
Taux de modulation appliqué (% du montant brut)	
MONTANT TOTAL NET € HT pour la période	
Chiffre d'affaire réalisé pour le médicament sur la période considérée dans l'établissement (€ HT)	
Application du plafond à 25% du chiffre d'affaire (€ HT)	
MONTANT TOTAL NET € TTC pour la période	

ANNEXE 4. Grille des coûts

Type de forfait	Montant (€ HT)
Forfait annuel par patient – Suivi modéré (≤ 2 visites de suivi / an)	200
Forfait annuel par patient – Suivi soutenu (≥ 3 visites de suivi / an)	500

La facturation sera effectuée sur une base H.T. sur laquelle s'ajoutera la T.V.A.

Barème de modulation du dédommagement en fonction de l'exhaustivité des données saisies

<i>Taux de données manquantes</i>	<i>Taux du dédommagement versé</i>
< 5 %	125%
5 -10 %	100%
11 - 20%	90%
21 - 30%	80%
31 - 50%	60%
51% et plus	40%

ANNEXE 5. Modèle d'avenant modifiant l'annexe 2 « Liste des médicaments dans le champ de la Convention »

**AVENANT N°
A LA CONVENTION**

ETABLISSEMENT DE SANTE / ENTREPRISE

**RELATIVE AU DEDOMMAGEMENT PREVU AU TITRE DU RECUEIL DE
DONNEES SUR L'UTILISATION DES MEDICAMENTS EN ACCES PRECOCE,
EN ACCES COMPASSIONNEL TRES PRECOCE OU DANS UN CADRE DE
PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE**

ENTRE LES SOUSSIGNES :

D'une part,

L'établissement de santé inscrit au FINESS sous le n° dont le code SIRET est et dont le siège est, **représenté par** et ci-après désigné « l'Etablissement » ;

D'autre part,

L'entreprise (forme juridique du Contractant)..... inscrite au Registre du Commerce et des Sociétés desous le numéro....., **dont le siège est** représentée par son (fonction du représentant légal), M. (nom du représentant légal), **dûment habilité à l'effet de la présente convention**, et ci-après désignée « L'Entreprise » ;

L'Etablissement et l'Entreprise sont ci-après désignés individuellement ou collectivement par les termes « la Partie » ou « les Parties ».

ETANT PREALABLEMENT RAPPELE QUE :

Les Parties ont signés en date du ... une Convention (ci-après la Convention) ayant pour objet de déterminer les modalités de dédommagement de l'Etablissement de santé pour l'ensemble des médicaments autorisés au titre de l'accès précoce, compassionnel très précoce ou du CPC exploités par l'Entreprise signataire, visés en annexe 2.

IL EST CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 – Objet de l’avenant

Le présent avenant (ci-après dénommé « *Avenant n° XX* ») a pour objet de compléter/mettre à jour l’annexe 2 « Liste des médicaments dans le champ de la Convention ».

Article 2 – Entrée en vigueur du présent Avenant n° XX

Le présent avenant entrera en vigueur le

Article 5 – Divers

Tous les termes et conditions de la Convention non modifiés par le présent Avenant n°X conservent leur plein et entier effet.

Fait à ...en deux exemplaires originaux le....

Signatures

P/ l’Etablissement de santé

P/ l’Entreprise

--

--

NB : signature électronique autorisée

Annexe 2 modifiée par l'avenant - Liste des médicaments dans le champ de la Convention

Médicament	Code UCD	Statut	Date d'obtention	Indication(s)	Nombre annuel de visites de suivi prévu au PUT	Type de suivi : Modéré (≤ 2 visites) Soutenu (≥ 3 visites)
		☐ AAP ☐ AAC très précoce ☐ CPC				☐ modéré ☐ soutenu
		☐ AAP ☐ AAC très précoce ☐ CPC				☐ modéré ☐ soutenu
		☐ AAP ☐ AAC très précoce ☐ CPC				☐ modéré ☐ soutenu