

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 19 avril 2021 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville

NOR : SSAS2112457A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;

Vu l'arrêté du 27 janvier 2021 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2021 ;

Vu l'arrêté du 2 octobre 2018 fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville ;

Vu l'arrêté du 12 avril 2019 fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'extension au groupe adalimumab de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville ;

Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 31 mai 2018 et du 31 janvier 2019,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques des classes ATC (*Anatomique, thérapeutique et chimique, classification reconnue par l'Organisation Mondiale de la Santé, OMS*) L04AB01 etanercept, A10AE04 insuline glargine et L04AB04 adalimumab, lorsqu'ils sont délivrés en ville, telle que définie dans le cahier des charges annexé au présent arrêté, est autorisée jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2021.

Les dispositions du précédent alinéa n'ont pas pour effet d'ouvrir une nouvelle phase d'appel à candidatures pour les établissements de santé.

**Art. 2.** – L'arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville est abrogé.

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 avril 2021.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*

N. LABRUNE

*L'adjointe à la sous-directrice  
du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins,*

E. COHN

## ANNEXE

## CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION POUR L'INCITATION À LA PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES, LORSQU'ILS SONT DÉLIVRÉS EN VILLE

**1. Objet et finalité de l'expérimentation / Enjeu de l'expérimentation**

– Décrire le projet d'expérimentation.

Cette expérimentation vise à évaluer l'intérêt d'un dispositif prévoyant spécifiquement l'incitation des services (ou pôles d'activité) prescripteurs à un plus grand recours à la prescription de médicaments biologiques efficaces, lorsque la prescription est exécutée en ville.

Cette rémunération porte sur les classes de médicaments pour lesquels des médicaments biologiques comparables ont récemment été admis au remboursement, et dont la prescription est au moins pour partie hospitalière mais exécutée en ville.

Pour chaque classe ATC (*Anatomique, thérapeutique et chimique, classification reconnue par l'Organisation Mondiale de la Santé, OMS*) de médicaments concernée par le présent arrêté, sont définies au sein des spécialités partageant des indications thérapeutiques superposables, les spécialités biologiques « efficaces » de la classe au regard de l'article L. 162-22-7-4 du code de la sécurité sociale et les spécialités « de référence » correspondantes.

Les classes de médicaments retenues sont comparables mais ne correspondent pas nécessairement aux groupes de médicaments biologiques similaires tels que définis par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. Elles concernent :

- l'étanercept (classe ATC L04AB01 étanercept) ;
- l'insuline glargine (classe ATC A10AE04 insuline glargine) ;
- l'adalimumab (classe ATC L04AB04 adalimumab).

L'ensemble de ces classes a fait l'objet d'un appel à projet qui est désormais clos.

Une telle forme d'incitation pourrait se révéler pertinente en l'espèce, puisque seul un nombre limité de services (ou pôles d'activité) par établissement (notamment les rhumatologues, les gastro-entérologues, les diabéto-endocrinologues ou les dermatologues) est concerné par la prescription des groupes précités.

Les établissements participant à l'expérimentation recevront une rémunération incitative à la prescription de médicaments biologiques efficaces. Le niveau de cette rémunération dépend de la proportion de patients suivant un traitement biologique efficace (par rapport au traitement de référence), et du nombre total de patients suivis par le ou les services hospitaliers prescripteurs.

- Quels sont les objectifs du projet d'expérimentation ? (décrire le caractère innovant du projet d'expérimentation, les objectifs stratégiques/opérationnels). Les objectifs doivent être définis précisément et explicitement pour pouvoir servir à l'évaluation (voir le cadre méthodologique de l'évaluation en suivant le lien suivant : <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article-51>).

Ce dispositif expérimental a pour but de trouver la meilleure façon de favoriser le développement de la prise en compte de l'efficacité des médicaments lors de la prescription de médicaments biologiques. L'objectif principal de cette expérimentation est d'obtenir une augmentation plus rapide d'au moins 15 points du taux de prescription des spécialités biologiques efficaces dans les établissements participant à l'expérimentation, par rapport à des établissements comparables (s'agissant de la taille, du statut juridique, et du nombre de patients traités) n'y participant pas.

- Quelle est la population ciblée par le projet d'expérimentation ? (typologie, volumétrie et si toute la population, mentionner : toute la population).

Tout type d'établissement de santé est potentiellement éligible à cette expérimentation : publics, privés, privés à but non lucratifs.

Quarante établissements au maximum pourront participer à chaque expérimentation sur des groupes de médicaments. Les établissements déjà sélectionnés lors d'un précédent appel à projet peuvent candidater à un appel à projet portant sur d'autres groupes de médicaments. Le fait d'avoir été sélectionné ou non précédemment ne sera pas pris en compte pour ce nouvel appel à projet.

Les établissements et les services concernés manifestent leur volonté de participer à l'expérimentation auprès de l'agence régionale de santé (ARS) et de la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) dont ils relèvent. Les établissements souhaitant participer à l'expérimentation adressent à leur ARS une réponse à l'appel à projet. A travers ce document, si leur candidature est retenue, ils s'engagent à mettre en œuvre et respecter les dispositions du présent cahier des charges.

**2. En adéquation avec les objectifs fixés ci-dessus, quels sont les résultats et impacts attendus à court et moyen terme de l'expérimentation ?**

- En termes d'amélioration du service rendu pour les usagers ?

Le développement des médicaments biologiques efficaces doit permettre de diversifier les sources d'approvisionnement pour les classes de médicaments concernées, et ainsi de mieux sécuriser la disponibilité de ces produits. La concurrence par les prix permise par ces alternatives permet également de dégager des marges de manœuvre financière pour faciliter la prise en charge de nouvelles innovations médicamenteuses.

- En termes d'organisation et de pratiques professionnelles pour les professionnels et les établissements ou services ?

Pour les établissements de santé, l'arrivée sur le marché de spécialités biologiques plus efficaces que les spécialités de référence permet une meilleure concurrence entre laboratoires pharmaceutiques, et donc de plus grandes capacités de négociation par les établissements de santé lors de l'achat de ces produits.

- En termes d'efficacité pour les dépenses de santé ?

Le mécanisme introduit par la présente expérimentation a pour but d'accroître le taux de recours aux spécialités biologiques les plus efficaces. L'augmentation substantielle de ce taux conduirait à réaliser le double objectif qui est d'une part d'offrir une plus grande sécurité d'approvisionnement des médicaments biologiques concernés en augmentant le nombre d'alternatives thérapeutiques disponibles, et d'autre part de dégager des marges d'efficacité sur ces classes de médicaments pour permettre la prise en charge d'autres traitements thérapeutiques plus coûteux et plus innovants.

### 3. Durée de l'expérimentation envisagée (maximum 5 ans)

- Quelle est la durée envisagée du projet d'expérimentation proposé ?

La durée de l'expérimentation est de 3 ans au maximum, à compter de la publication de l'arrêté de sélection des établissements de santé participants (arrêté du 2 octobre 2018 fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville et arrêté du 12 avril 2019 fixant la liste des établissements retenus dans le cadre de l'extension au groupe adalimumab de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville).

- Quel est le planning prévisionnel des grandes phases de mise en œuvre du projet d'expérimentation ?

L'expérimentation commencera à compter de la publication de l'arrêté de sélection des établissements de santé participants. Pour les groupes etanercept et insuline glargine, elle se déroulera au maximum jusqu'au 1<sup>er</sup> octobre 2021. Pour le groupe adalimumab, elle se déroulera pour une durée maximum de 3 ans à compter de la publication de l'arrêté de sélection des établissements de santé participants. Un suivi périodique des résultats obtenus par les établissements de l'établissement sera effectué par la DSS sur la période de l'expérimentation, et partagé avec les ARS. L'évaluation de l'expérimentation globale aura lieu au plus tard mi-2022.

### 4. Champ d'application territorial envisagé

#### a) Éléments de diagnostic

- Contexte et constats ayant conduit à la proposition de projet d'expérimentation.

La perte de brevet de médicaments biologiques plus anciens offre la possibilité pour d'autres fabricants de développer des alternatives thérapeutiques aussi efficaces et aussi sûres, tout en réduisant les risques de tensions d'approvisionnement sur ces médicaments (compte tenu de la multiplication des sources de production), et en stimulant la concurrence entre les laboratoires pharmaceutiques.

Si le recours aux médicaments biosimilaires et aux alternatives biologiques efficaces d'un médicament biologique de référence mérite donc d'être encouragé, l'arrivée récente de tels médicaments montre que leur pénétration naturelle la première année de commercialisation est beaucoup plus faible (très inférieure à 10 %) que la pénétration observée pour les médicaments génériques, qui peuvent remplacer de manière similaire des médicaments chimiques ayant perdu leur brevet (et pour lesquels les taux de pénétration la première année sont le plus fréquemment supérieurs à 60 %).

- Quels sont les atouts du territoire sur lequel sera mise en œuvre l'expérimentation ?

Les établissements sélectionnés dans le cadre de l'expérimentation pourront se situer sur l'ensemble du territoire français. Cela permettra de tester des schémas de contractualisation entre les services concernés et les établissements les plus divers possibles. Ces schémas d'intéressement pourraient ainsi inclure, outre les services médicaux concernés, le service de pharmacie. Ils pourraient également participer au financement de différentes actions au sein des services concernés, par exemple : achat de matériel, mise en place d'action d'éducation thérapeutique, projets de recherche, participation à des conférences, etc.

- Quelles sont les spécificités éventuelles du territoire ?

N/A.

- Quels sont les dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés ?

Le taux de recours aux biosimilaires et aux spécialités biologiques les plus efficaces récemment arrivés sur le marché reste faible (< 10 %).

#### b) Champ d'application territorial

	OUI/NON	Préciser le champ d'application territorial et observations éventuelles
Local	NON	
Régional	NON	
Interrégional	NON	
National	OUI	

Le périmètre de déploiement de l'expérimentation est l'ensemble du territoire national.

### 5. Présentation du porteur du projet et des partenaires de l'expérimentation (ou groupe d'acteurs)

– Compléter le tableau ci-dessous pour :

Présenter le porteur du projet d'expérimentation ;

Préciser l'implication d'autres acteurs dans le projet d'expérimentation et la nature du partenariat ou de la participation au projet d'expérimentation (prestation humaine ? financière ? ...).

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail, téléphone	Nature du partenariat ou de la participation au projet (moyen humain, logistique, financier, autres à préciser, ...) Préciser les coopérations existantes
Porteur :	Direction de la sécurité sociale (DSS) Direction générale de l'offre de soins (DGOS)	Floriane Pelon (DSS) Emmanuelle Cohn (DGOS)	
Partenaire(s) de l'expérimentation : préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation	Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)	Paule Kujas (DPROD), Odile Rames (DHOSPI)	

Préciser les modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance) du projet d'expérimentation.

L'expérimentation est conduite par la direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins, en lien avec les ARS et les caisses d'assurance maladie.

Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale pourront mettre à jour, en tant que de besoin, les paramètres d'intéressement de l'expérimentation, notamment lorsque de nouveaux conditionnements accèdent au remboursement par l'assurance maladie, ou lorsque les prix des conditionnements actuels évoluent.

Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale indiquent semestriellement à la CNAM les montants qui peuvent être délégués aux établissements au titre de la présente expérimentation. Les ministres transmettent pour chaque établissement (identifié par le numéro Finess (1)) le montant des crédits à déléguer. La délégation des crédits est effectuée de manière semestrielle. L'intéressement associée à cette expérimentation est financé par le fonds pour l'innovation du système de santé (cf point 9 du cahier des charges).

Le versement de la rémunération incitative, à chaque établissement, est conditionné au respect des conditions de prescription et de prise en charge pour les produits concernés. Dans ce cadre, une attention renforcée sera en outre portée aux établissements pour lesquels une modification importante des volumes de prescription d'un groupe de médicaments est observée. Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, notamment sur proposition des ARS ou de l'assurance maladie, peuvent décider de suspendre le versement de l'intéressement dès lors que le non-respect des conditions de prescription et de prise en charge pour les produits concernés est fortement suspecté.

Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale pourront demander aux ARS, en tant que de besoin, des informations complémentaires en lien avec la présente expérimentation durant toute sa durée. Ces informations pourront notamment concerner les modalités d'exécution du schéma d'incitation prévu par l'établissement ou la mise à jour des données relatives aux services et prescripteurs concernés.

Les ARS sont chargées du contrôle de la bonne application du schéma d'incitation retenu dans le cadre de l'expérimentation. Les ARS communiquent le résultat de ces contrôles aux ministres en charge de la sécurité sociale.

Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale pourront adapter, au cours de l'expérimentation, la liste des établissements et services y participant.

Le schéma incitatif (notamment la liste des groupes de médicaments faisant l'objet de l'expérimentation, le mode de calcul et le niveau de rémunération) pourra être revu au cours de l'expérimentation, et au minimum une fois par an. Les ARS sont tenues informées par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale de l'évolution éventuelle du schéma d'incitation. Elles en informent sans délai les établissements concernés.

La participation à la présente expérimentation ne permet pas le versement du dispositif général d'intéressement de 20 % attribué à l'ensemble des établissements ayant signé un CAQES : les deux dispositifs ne peuvent pas être cumulés.

### 6. Catégories d'expérimentations

– A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ?

Il est possible de combiner les catégories.

Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 -I-1°)	Cocher
a) Financement forfaitaire total ou partiel pour des activités financées à l'acte ou à l'activité	
b) Financement par épisodes, séquences ou parcours de soins	
c) Financement modulé par la qualité, la sécurité ou l'efficacité des soins, mesurées à l'échelle individuelle ou populationnelle par des indicateurs issus des bases de données médico-administratives, de données cliniques ou de données rapportées par les patients ou les participants aux projet d'expérimentation d'expérimentations	
d) Financement collectif et rémunération de l'exercice coordonné	

Modalités d'organisation innovante (Art. R. 162-50-1 - I-2°)	Cocher
a) Structuration pluri professionnelle des soins ambulatoires ou à domicile et promotion des coopérations interprofessionnelles et de partages de compétences	
b) Organisation favorisant l'articulation ou l'intégration des soins ambulatoires, des soins hospitaliers et des prises en charge dans le secteur médico-social	
c) Utilisation d'outils ou de services numériques favorisant ces organisations	

Modalités d'amélioration de l'efficacité ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 - II°) (2) :	Cocher
1° Des prises en charge par l'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées au sein des établissements de santé, notamment par la mise en place de mesures incitatives et d'un recueil de données en vie réelle	
2° De la prescription des médicaments et des produits et prestations de services et d'adaptation associées, notamment par le développement de nouvelles modalités de rémunération et d'incitations financières	x
3° Du recours au dispositif de l'article L. 165-1-1 pour les dispositifs médicaux innovants avec des conditions dérogatoires de financement de ces dispositifs médicaux.	

(2) Ne concernent pas les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS.

## 7. Dérogations envisagées pour la mise en œuvre de l'expérimentation

*Au moins une dérogation, et plusieurs réponses sont possibles.*

I. – Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites du financement actuel	Les établissements de santé, et les services concernés, ne sont pas directement incités à la prescription de médicaments biologiques efficaces.
Dérogations de financement envisagées (article L162-31-1-II-1° et 3°) : - Facturation ; - Tarification ; - Remboursement ; - Paiement direct des honoraires par le malade ; - Participation de l'assuré.	Dérogation aux articles L. 162-5 (notamment son 4° et 22°), L. 162-26-1, L. 162-30-2 et L. 162-30-4 du code de la sécurité sociale.

II. – Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?	
Limites des règles d'organisation actuelles	Aucune
Dérogations organisationnelles envisagées (article L162-31-1-II-2°) : - Partage d'honoraires entre professionnels de santé ; - Prestations d'hébergement non médicalisé ; - Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements ; - Dispensation à domicile des dialysats.	Non

## 8. Rationnel du modèle économique cible et équilibre du schéma de financement

Pour chaque groupe de médicaments concerné par l'expérimentation, sont définis les médicaments « efficaces » de la classe et les médicaments « référents » correspondants. La liste des médicaments « référents » peut contenir

des médicaments proches ou équivalents au médicament biologique de référence du ou des médicaments biosimilaires considérés dans le groupe « efficaces ».

Pour l'année 2020, les groupes de médicaments sont ainsi définis :

	Médicaments biologiques efficaces	Médicaments biologiques référents
Groupe étanercept	Benepali, Erelzi ou tout autre médicament biosimilaire reconnu comme tel qui seront mis sur le marché et inscrits au remboursement (*)	Enbrel
Groupe insuline glargine	Abasaglar ou tout autre médicament biosimilaire reconnu comme tel qui seront mis sur le marché et inscrits au remboursement (*)	Lantus, Toujeo
Groupe adalimumab	Amgevita, Imraldi, Hyrimoz, Hulio, Idacio ou tout autre médicament biosimilaire reconnu comme tel qui seront mis sur le marché et inscrits au remboursement (*)	Humira

(\*) L'annexe du présent cahier des charges relative aux pondérations effectuées entre les différents dosages afin de tenir compte des dosages sera actualisée en conséquence et transmise aux ARS et aux établissements expérimentateurs.

Sur une période temporelle définie, et pour chaque établissement, le taux de recours aux spécialités biologiques efficaces est le ratio en nombre de boîtes ajusté, des consommations de médicaments biologiques efficaces pour les patients relevant de cet hôpital, sur les consommations de l'ensemble des médicaments du groupe.

L'ajustement en nombre de boîtes permet le cas échéant de tenir compte des différences de posologie ou de dosage. Les patients relevant d'un établissement donné sont ceux pour lesquels la dernière prescription hospitalière est rattachée à cet établissement, donc lorsque la prescription est effectuée par un médecin de l'établissement. Un patient continue à relever de cet établissement dès lors que le médicament prescrit par l'établissement est renouvelé, quel que soit le médecin (exemple : médecin libéral) sauf si le renouvellement est effectué par un autre établissement. Dans ce cas, le patient est rattaché à ce nouvel établissement.

Ainsi sont définis pour chaque établissement :

- le taux de recours initial aux médicaments biologiques efficaces en 2018 (avant la mise en place de l'expérimentation) ;
- le taux de recours aux médicaments biologiques efficaces observé en 2019 (faisant l'objet du dispositif incitatif) ;
- le taux de recours aux médicaments biologiques efficaces observé en 2020 (faisant l'objet du dispositif incitatif).

Ces taux sont mesurés à partir des bases de données de l'assurance maladie.

En pratique, le calcul de la rémunération est effectué sur la base d'une rémunération marginale (notée R) à 30 % de l'écart de prix existant entre un médicament biologique efficace et le ou les médicaments biologiques de référence (au sens de la présente expérimentation). La valeur R retenue au titre de la présente expérimentation est ainsi fixée :

Groupe de médicaments	Rémunération R
étanercept	44,70 €
insuline glargine	1,72 €
adalimumab	46,54 €

Ce paramètre pourra évoluer selon les modifications de prix des médicaments concernés.

- Volumétrie de patients et critères d'inclusion et/ou d'exclusion ;

Selon le résultat de l'appel à projet. Les établissements prescrivant peu ou pas les médicaments visés dans la présente expérimentation ne sont pas concernés par cette expérimentation.

- Estimation financière du modèle ;

La rémunération versée à l'établissement de santé dépend du taux de recours aux médicaments biologiques efficaces réalisé et du volume de prescription de l'établissement. Cette rémunération est d'autant plus élevée que la proportion de patients traités par un médicament biologique efficace du groupe est importante et que le nombre de patients suivis est important. Pour chaque établissement, le calcul de la rémunération à verser pour l'année 2020 s'effectue selon la formule suivante :

$$V_{2020} * R * t_{2020}$$

où :

- V<sub>2020</sub> représente le volume de prescription de l'établissement pour l'année 2020. Pour chaque établissement, ce volume de prescription correspond au nombre de boîtes (le cas échéant ajusté) délivrées en ville pour les



patients rattachés à cet établissement. Il inclut les boîtes de médicaments biologiques efficaces et les boîtes de médicaments référents ;

- R est la rémunération marginale correspondante, c'est-à-dire la rémunération incitative pour une boîte de médicament biologique efficace délivrée à la place d'une boîte de médicament référent. Le niveau de cette rémunération marginale est de 30 % pour cette expérimentation ;
- t2020 est le taux de recours réalisé pour l'année 2020 aux médicaments biologiques efficaces de la classe.

Le volume de prescription d'un établissement pour l'année 2020 (V2020), pris en compte pour le calcul de l'intéressement tient compte des différences de dosage qui peuvent exister entre les conditionnements (cf. annexe).

L'intéressement est donc directement proportionnel au taux de recours aux médicaments biologiques efficaces de la classe. Ce mode de calcul permet de valoriser tous les efforts de recours aux médicaments biologiques efficaces.

Les prescriptions provenant des médecins exerçant au sein d'établissements de santé (secteur ex-DG et ex-OQN) sont identifiées à l'aide du numéro FINESS de l'établissement présent sur l'ordonnance.

Pour l'année 2018, seuls les volumes au titre de la durée de l'expérimentation sont pris en compte. Pour les groupes de médicaments intégrés à l'expérimentation au cours de l'année 2019, seuls les volumes de ces médicaments à compter du début de l'expérimentation sont pris en compte dans le calcul de l'incitation.

En supposant que 40 établissements participent à l'expérimentation pour le groupe etanercept et insuline glargine, il est attendu un besoin de financement de 2,5 M€ en 2018 puis 5 M€ en 2019 et en 2020. En supposant que 40 établissements participent à l'expérimentation pour le groupe adalimumab, il est attendu un besoin de financement de 9 M€ en 2019, 2020 et 2021.

Exemple de calcul de la rémunération pour un établissement :

En 2019, pour un service d'un centre hospitalier qui prescrit de l'adalimumab à 300 patients, et dans l'hypothèse où ces patients consomment pendant l'année 2000 boîtes d'Humira et 1900 boîtes d'Amgevita :

- le taux de recours à Amgevita en 2019 se calcule de la manière suivante :

$(\text{Nb de boîtes d'Amgevita 2019 consommées par des patients initiés au CH}) / (\text{Nb de boîtes d'Amgevita} + \text{Nb de boîtes d'Humira initiés au CH}) = 1900/3900 = 48,7 \%$ .

- la rémunération de l'établissement adhérent à l'expérimentation au titre de l'année 2019 se calcule ainsi :

Rémunération 2019 = volume × rémunération marginale × taux de recours = 3 900 × 43,035 € × 48,7 % = 81 736,38 €.

- soutenabilité financière du projet d'expérimentation (bénéfices identifiés/ coûts évités/ économies potentielles...).

Le projet permet de verser aux établissements, pour les services concernés, une partie des économies générées par la prescription de médicaments biologiques efficaces, plutôt que de médicaments de référence correspondant. L'augmentation de la prescription de médicaments biologiques efficaces, moins onéreux, à la place des médicaments de référence, génère une économie pour l'assurance maladie.

Compte tenu des coûts anticipés de l'expérimentation, il est attendu une économie nette pour l'assurance maladie d'environ 6 M€ en 2018 et 12 M€ en 2019 et 2020 pour les groupes etanercept et insuline glargine. Compte tenu des coûts anticipés de l'expérimentation, il est attendu une économie nette pour l'assurance maladie d'environ 21 M€ en 2019 et 2020 pour le groupe adalimumab.

### 9. Modalité de financement de l'expérimentation

- Préciser les besoins de financement pour le plan de montée en charge prévisionnelle du projet d'expérimentation et les éventuels besoins d'aide au démarrage.

N/A.

- Pour toute la durée du projet d'expérimentation, détailler les besoins nécessaires en termes de :
  - ingénierie et fonctions support ;

Détailler également les besoins en moyens humains, formation (ex : montée en compétences IDE, secrétaire..., formation d'un coordonnateur parcours, interprétation et lecture des données...).

- besoins en systèmes d'information ;
- évaluation (si l'évaluateur est proposé par le porteur du projet).

Il conviendra d'être en mesure de fournir périodiquement aux ARS les taux de pénétration des médicaments biologiques efficaces concernés par la présente expérimentation. L'évaluation sera réalisée sous la responsabilité de la DREES.

- Présenter un budget prévisionnel distinguant les dépenses d'investissement, les dépenses de fonctionnement ainsi que les recettes prévisionnelles (pour lesquelles il convient, pour la conduite du projet d'expérimentation, de distinguer les financements nécessaires relevant de la partie dérogatoire et ceux relevant du droit commun).

Compte tenu des établissements participant à l'expérimentation pour les groupes etanercept et insuline glargine, il est attendu un besoin de financement de 2,5 M€ en 2018 puis 5 M€ en 2019 et 2020. Compte tenu des

établissements participant à l'expérimentation pour le groupe adalimumab, il est attendu un besoin de financement de 9 M€ en 2019, 2020 et 2021.

- Le cas échéant, quelles sont les autres ressources et financement complémentaire demandés ?

L'expérimentation est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé mentionnée à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale. Ce financement concerne uniquement la rémunération des établissements prévue par la présente expérimentation.

#### 10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation envisagées

L'évaluation de l'expérimentation vise à déterminer si la mise en place de la rémunération incitative pour les services hospitaliers participant a permis d'accélérer la croissance du taux de pénétration des médicaments biologiques efficaces pour les classes concernées.

Elle consiste à comparer l'évolution du taux de pénétration des médicaments biologiques efficaces par rapport à celui observé dans les établissements ne participant pas à l'expérimentation : dans le groupes des établissements (bénéficiant d'un intéressement de 20 %, et dans le groupe des établissements sans CAQES). Il s'agit donc d'une évaluation de l'impact propre de la rémunération incitative ici/ailleurs. Une vérification des groupes comparateurs aura lieu pour déterminer si les établissements pris comme comparateurs et bénéficiant du schéma d'intéressement de 20 % ont redistribué cette rémunération aux différents services impliqués.

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES et sera remise au plus tard 6 mois après la fin de l'expérimentation.

L'évaluation comportera également une analyse qualitative de l'appropriation du mécanisme d'incitation opéré par les établissements de santé et les services concernés. Elle visera à appréhender l'impact perçu de ce mécanisme par les services et l'établissement. Cette évaluation sera réalisée sur la base d'un questionnaire, avec l'aide des ARS et CPAM quant à son administration.

Une évaluation systématique des projets d'expérimentations entrant dans le dispositif est prévue par la loi. Le cadre d'évaluation des expérimentations d'innovation en santé précise les paramètres et les conditions nécessaires pour que les projets d'expérimentations puissent être évalués. A noter : ci-dessous sont précisés les types d'indicateurs standards sur l'évaluation. Les dimensions susceptibles d'être améliorées (qualité et sécurité des soins, efficacité, coordination, continuité, accessibilité,...) dépendront des objectifs visés par l'expérimentation et seront in-fine mesurées par les types d'indicateurs listés ci-après.

- Quels sont les indicateurs de suivi proposés pour l'évaluation ou l'autoévaluation ? (non exclusif : plusieurs catégories possibles) :
  - indicateurs de résultat et d'impact (ceux correspondants aux impacts attendus par l'expérimentation dans la rubrique 4) ;

Taux de recours aux médicaments biologiques efficaces des établissements concernés par l'expérimentation, selon la définition donnée plus haut.

- indicateurs qualitatifs ;

Un premier questionnaire sera envoyé en fin d'expérimentation aux responsables de chaque établissement afin d'évaluer le déroulement pratique, et notamment la répartition effective des moyens entre les différents services (ou pôles d'activité) impliqués.

Un second questionnaire sera adressé aux médecins des différents services (ou pôles d'activité) identifiés pour évaluer leur degré de connaissance de l'expérimentation et leur implication (dont la connaissance de l'expérimentation en tant que telle, la connaissance des résultats, le montant de rémunération touché par leur service, etc.).

Un « focus groupe » sera créé à partir d'un échantillon de médecins impliqués dans l'expérimentation pour identifier leur degré d'implication, leur changement de pratique et les éléments ayant conduit à obtenir leur adhésion au projet.

- indicateurs de processus : ils permettront de suivre le déploiement du projet d'expérimentation ;

Nombre de patients concernés par l'expérimentation. Cette évaluation est fournie par la DSS à l'issue de l'expérimentation.

- indicateurs de moyens (financiers, humains...).

Montants versés aux établissements en application de la présente expérimentation, au titre de l'intéressement des établissements et des services.

#### 11. Nature des informations recueillies sur les patients pris en charge dans le cadre de l'expérimentation et les modalités selon lesquelles elles sont recueillies, utilisées et conservées

Préciser les modalités d'information des patients, les informations à recueillir sur les personnes prises en charge, ainsi que leurs modalités de recueil, d'utilisation et de conservation.

- Le projet nécessite-t-il de recueillir des données spécifiques auprès des patients qui peuvent être des données d'enquête ou des données de santé nécessaires à leur prise en charge. Comment sont-elles recueillies et stockées ?

N/A, seules les données de remboursement - agrégées au niveau de chaque service ou de chaque établissement - sont recueillies dans le cadre de la présente expérimentation.



- Les données ont-elles vocation à être partagées avec d'autres professionnels ou structures que celui qui a recueilli la donnée, selon quelles modalités ?

Les taux de recours aux médicaments biologiques efficaces des établissements participant à l'expérimentation sont partagés avec les ARS ; ils peuvent être également partagés avec l'ensemble des établissements participant à cette expérimentation.

- Les modalités de recueil du consentement du patient à la collecte, au stockage, au partage et à l'utilisation des données ainsi recueillies doivent être, le cas échéant, précisées.

Les modalités de prescription et de délivrance d'un médicament biologique efficace de la classe considérée sont les mêmes que celles d'un autre médicament biologique. Il n'est pas prévu d'information spécifique des patients dans le cadre de cette expérimentation, étant donné qu'elle n'aura pas d'incidence sur les modalités de prise en charge de leur traitement.

## 12. Liens d'intérêts

Liste des professionnels, organismes ou structures participant aux projets d'expérimentation qui remettent à l'ARS une déclaration d'intérêt au titre des liens directs ou indirects (au cours des cinq années précédant l'expérimentation) avec des établissements pharmaceutiques ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux.

Pour plus de précisions, vous pouvez vous reporter à l'annexe de l'arrêté du 31 mars 2017 qui fixe le contenu de la DPI en suivant le lien suivant : [https://www.legifrance.gouv.fr/jo\\_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604](https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034330604).

Prescripteurs exerçant au sein des services concernés par l'expérimentation (selon la liste établie par l'établissement lors de la soumission de sa candidature).

Le cas échéant, fournir les éléments bibliographiques et/ou exemples d'expériences étrangères.

N/A.

Les pondérations effectuées entre les différents dosages afin de tenir compte des dosages sont les suivantes :

Pour le groupe etanercept :

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400921676327	Enbrel	Enbrel 10 mg, 4 flacons de poudre, 4 seringues préremplies, 4 aiguilles, 4 adaptateurs pour flacon, 8 tampons alcoolisés	0,2
3400936064997	Enbrel	Enbrel 25 mg, 1 boîte de 4, poudre en flacon, solvant en seringue préremplie, poudre et solvant pour solution injectable	0,5
3400937719100	Enbrel	Enbrel 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie, 8 tampons alcoolisés	0,5
3400935851710	Enbrel	Enbrel 25 mg, 1 boîte de 4, poudre pour solution injectable en flacon	0,5
3400937684118	Enbrel	Enbrel 25 mg/ml, 4 flacons en poudre, 4 seringues préremplies de solvant, 8 seringues vides, 20 aiguilles, 24 tampons alcoolisés	0,5
3400937719568	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie, 8 tampons alcoolisés	1
3400936586222	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4 avec 8 tampons alcoolisés, poudre en flacon, solvant en seringue préremplie, aiguille, adaptateur	1
3400939605227	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli avec 8 tampons alcoolisés	1
3400936585850	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4, 8 tampons alcoolisés, poudre pour solution injectable en flacon	1
3400930092675	Benepali	Benepali 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930044605	Benepali	Benepali 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	1

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400930044599	Benepali	Benepali 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue prérempli	1
3400930098943	Erelzi	Erelzi 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930098967	Erelzi	Benepali 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930098950	Erelzi	Benepali 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue prérempli	1

Pour le groupe insuline glargine :

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400935946492	Lantus	Lantus 100 UI/ml, 1 boîte de 1, 10 ml en flacon, solution injectable	0,666
3400935463203	Lantus	Lantus 100 UI/ml, 1 boîte de 5, 3 ml en cartouche, solution injectable	1
3400935651976	Lantus	Lantus 100 unités/ml, 1 boîte de 5, 3 ml en stylo prérempli OptiSet, solution injectable	1
3400937722988	Lantus	Lantus 100 unités/ml, 1 boîte de 5, 3 ml en stylo prérempli Solostar, solution injectable	1
3400930040072	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli Kwikpen de 3 ml	1
3400930016213	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml injectable, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930016169	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml injectable, 1 boîte de 5, solution injectable en cartouche de 3 ml	1
3400930016688	Toujeo	Toujeo 300 unités/ml, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli	1,25
3400930016671	Toujeo	Toujeo 300 unités/ml, 1 boîte de 3, solution injectable en stylo prérempli	0,75

Pour le groupe adalimumab :

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400930126165	Humira	Humira 20 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool	0,5
3400936223059	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringue préremplie + tampon alcoolisé, solution injectable	1
3400930042687	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, en stylo prérempli + tampon d'alcool dans une plaquette thermoformée, solution injectable	1
3400930042489	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,4 ml en seringue préremplie + tampon d'alcool, solution injectable	1
3400937801454	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylo prérempli + tampon alcoolisé, solution injectable	1
3400941851728	Humira	Humira 40 mg/0,8 ml (adalimumab) 1 étui de 2 boîtes, (1 flacon de 0,8 ml + 1 seringue + 1 aiguille + 1 adaptateur + 2 tampons d'alcool), solution injectable	1
3400930116494	Humira	Humira 80 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 1 tampon d'alcool	1

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V <sub>2020</sub>
3400930116500	Humira	Humira 80 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool	1
3400930178805	Humira	Humira 80mg (adalimumab) 1 boîte de 3, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 4 tampons alcoolisés	3
3400930142288	Amgevita	Amgevita 20 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable en seringue préremplie	0,25
3400930141724	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930141809	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, solution injectable en stylo prérempli	3
3400930141762	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable en stylo prérempli	0,5
3400930141779	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930141793	Amgevita	amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	2
3400930141755	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, solution injectable en seringue préremplie	3
3400930141748	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	2
3400930141731	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable en seringue préremplie	1
3400930143711	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool, solution injectable	0,5
3400930144114	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool	0,5
3400930143728	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930144121	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930155080	Hyrimoz	Hyrimoz 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille	1
3400930155097	Hyrimoz	Hyrimoz 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli	1
3400930157367	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 0,8 ml en seringue préremplie avec protège aiguille automatique + 2 tampons d'alcool, solution injectable	0,5
3400930157404	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylo prérempli avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930157374	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringue préremplie avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930157411	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, 0,8 ml en stylo prérempli avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	3
3400930157398	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 0,8 ml en stylo prérempli avec protège aiguille automatique + 2 tampons d'alcool, solution injectable	0,5
3400930157381	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, 0,8 ml en seringue préremplie avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	3
3400930157428	Hulio	Hulio 40 mg/0,8 ml (adalimumab) 0,8 ml en flacon muni d'un adaptateur, boîte de 2 flacons + 2 seringues + 2 aiguilles + 4 tampons d'alcool, solution injectable	1

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V <sub>2020</sub>
3400930172766	Idacio	Idacio 40 mg/0,8 ml (adalimumab) solution injectable pour usage pédiatrique, 0,8 ml en flacon + 1 seringue + 1 aiguille + 1 adaptateur + 2 tampons	0,5
3400930172780	Idacio	Idacio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringues préremplies + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930172797	Idacio	Idacio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylos préremplis + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1

Note de lecture : une unité de Lantus (3400935946492) est comptée 0,666 pour le calcul de V20XX, une unité de Lantus (3400935463203) est comptée 1 pour ce même calcul.

(1) Le numéro FINESS juridique est utilisé pour les hôpitaux publics, sauf pour l'AP-HP, les HCL et l'AP-HM. Le numéro FINESS géographique est utilisé pour tous les autres établissements.