

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 8 septembre 2022 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé

NOR : SPRS2226034A

Le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique et le ministre de la santé et de la prévention,

Vu 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 du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-2, L. 6113-7 et L. 6113-8 ;

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 la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'arrêté du 7 février 2022 déterminant le montant prévisionnel de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour l'exercice 2022 ;

Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé du 2 septembre 2022 ;

Vu l'arrêté du 28 août 2019 modifié relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 28 août 2019 susvisé est ainsi modifié :

1° Après l'article 1^{er}, il est inséré un article 1-1 ainsi rédigé :

« *Art. 1-1.* – Dans le cadre de l'expérimentation autorisée à l'article 1^{er}, il est créé un traitement de données à caractère personnel dont la direction générale de l'offre de soins et la direction de la sécurité sociale sont conjointement responsables.

« Les caractéristiques et les modalités de mise en œuvre de ce traitement sont précisées dans le cahier des charges mentionné à l'article 1^{er}.

« Les personnes dont les données sont traitées peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification aux données, ainsi que leur droit de limitation du traitement, prévus respectivement aux articles 15, 16 et 18 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, peuvent s'exercer auprès de la direction générale de l'offre de soins et de la direction de la sécurité sociale.

« En application du *e* du paragraphe 1 de l'article 23 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé et de l'article 56 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, le droit d'opposition prévu à l'article 21 de ce même règlement ne s'applique pas au présent traitement. » ;

2° L'annexe est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 septembre 2022.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

Pour le ministre et par délégation :

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

E. COHN

*L'adjoint à la sous-directrice
du financement du système de soins,*

T. MANTZ

*Le ministre de l'économie, des finances
et de la souveraineté industrielle et numérique,
Pour le ministre et par délégation :
L'adjoint à la sous-directrice
du financement du système de soins,
T. MANTZ*

ANNEXE

CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION FAISANT ÉVOLUER LES MODALITÉS DE LA CONNAISSANCE DE L'UTILISATION ET DE LA PRISE EN CHARGE DES MÉDICAMENTS ONÉREUX ADMINISTRÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

1. Objet et finalité de l'expérimentation

– Description de l'expérimentation

A. – Description générale

L'expérimentation vise à faire évoluer les conditions d'utilisation et de prise en charge des traitements médicamenteux onéreux au sein des établissements de santé. Il s'agit à la fois de permettre une meilleure connaissance des conditions d'utilisation de ces traitements par les équipes hospitalières et des possibilités d'amélioration, fondées principalement sur la comparaison des pratiques, ainsi que de dégager de plus grandes marges de manœuvre dans le recours à ces traitements. Ces évolutions, accompagnées d'une responsabilisation accrue des établissements de santé quant à l'usage de ces médicaments, devront renforcer la pertinence des prescriptions de ces produits.

L'expérimentation est structurée autour de deux axes : (i) la connaissance affinée de l'utilisation des médicaments onéreux et l'identification des évolutions pouvant le cas échéant y être apportées, (ii) l'évolution des conditions de prise en charge des molécules onéreuses (tant sur leur périmètre que sur les modalités de financement).

S'agissant de la meilleure connaissance de l'utilisation des médicaments par les établissements de santé, les établissements prenant part à l'expérimentation mettront en place un recueil élargi de données liées à leurs usages. Ces données permettront aux établissements de pouvoir situer leur pratique à la fois au regard des recommandations (par exemple sur les usages en dehors des référentiels) mais également vis-à-vis d'autres établissements de taille et de typologies de patients comparables. En fonction des observations effectuées, des évolutions de certaines pratiques pourront être discutées au sein des établissements, et les établissements sont encouragés à tester de nouveaux modes d'organisation (analyse des données à disposition, mise en place de RCP de second niveau pour les utilisations hors référentiels, ou autre organisation concourant à l'amélioration des bonnes pratiques).

L'évolution des conditions de prise en charge de molécules onéreuses est quant à elle envisagée selon quatre composantes : l'évolution du périmètre des médicaments éligibles à une prise en charge en sus, le renforcement de l'incitation des établissements à la négociation tarifaire, la mise en place d'un financement mixte des molécules onéreuses, et la définition d'un cadre en vue d'un futur financement basé sur la pertinence. Par rapport aux modalités actuelles pour lesquelles un médicament pris en charge en sus est financé à l'euro l'euro, il s'agira, pour un périmètre plus large de molécules, de tester un financement « mixte », qui est pour partie réalisé sur la base d'une dotation « molécules onéreuses » versée chaque année à l'établissement, et pour partie en versant à l'établissement une fraction du tarif de remboursement fixé par le Comité économique des produits de santé à chaque utilisation d'un médicament concerné par l'expérimentation. Dans ce modèle, le mécanisme de « l'écart médicament indemnisable » est supprimé, pour laisser à chaque établissement l'entier bénéfice des négociations tarifaires qu'il mène. De nouvelles molécules pourront également, à titre expérimental, disposer d'une prise en charge en sus, sans que leur niveau d'amélioration de service médical rendu soit pris en compte pour décider d'une telle prise en charge.

B. – Cadre de l'expérimentation

Les dispositions de la présente section définissent précisément le cadre de l'expérimentation.

Modalités de prise en charge

1.1. La présente expérimentation vise à tester de nouvelles modalités de prise en charge pour :

a) Les spécialités pharmaceutiques faisant l'objet, le cas échéant pour certaines de leurs indications, d'une inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

b) Certaines spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché, qui ne sont pas inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, et qui remplissent les conditions mentionnées au présent 1.5.

1.2. Pour les établissements mentionnés aux *a, b, c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-22-7 du même code, la prise en charge des spécialités mentionnées au 1.1, dans les indications considérées à cet article, est effectuée :

- a) Pour moitié à travers une dotation dont le montant est fixé annuellement ;
- b) Pour moitié par un financement en sus des tarifs de prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale qui sera délégué au regard des spécialités administrées au cours du séjour.

Pour les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale par dérogation aux articles L. 162-22-7 et L. 174-18 du même code, la prise en charge des spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1.1, le cas échéant dans les indications considérées, n'est pas facturé à la caisse désignée en application de l'article L. 174-18 du code de la sécurité sociale. Cette prise en charge est effectuée à travers une dotation dont le montant est fixé annuellement.

1.3. Pour les établissements mentionnés aux *a, b, c, d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, le montant de la dotation mentionnée au 1.2 est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour chaque année civile. Ce montant est déterminé en prenant en compte notamment :

- le nombre de patients traités par l'établissement qui nécessitent le recours aux médicaments mentionnés au 1.1, à la fois les années précédentes et de manière prospective, en fonction de leur pathologie ;
- les coûts des traitements pour les patients nécessitant un recours aux médicaments observés au 1.1, en prenant en considération le cas échéant les stratégies thérapeutiques les plus efficaces ;
- le résultat prévisible des actions qui seront menées en cours d'année sur les prix des médicaments, sur les niveaux de consommation ou sur les stratégies thérapeutiques, le cas échéant pour favoriser le bon usage de ces médicaments ;
- le coût des nouveaux médicaments susceptibles de modifier les coûts des traitements pour certains patients ;
- les montants remboursés, prévus ou constatés, par l'assurance maladie obligatoires, au titre des spécialités mentionnées au 1.1.

Ce montant est versé à l'établissement de santé dans les conditions définies par l'article 9 du présent cahier des charges.

Ce montant peut être révisé en cours d'année par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour prendre en compte notamment la prise en charge de nouvelles spécialités pharmaceutiques modifiant les coûts de traitements de certains patients, et jusqu'à deux ans après la date de l'administration pour tenir compte des délais de correction s'agissant des déclarations de facturation en vigueur à la date de publication du présent arrêté.

La dotation mentionnée au 1.2 peut être utilisée par l'établissement pour l'achat de spécialités pharmaceutiques ou pour la conduite de projets pouvant améliorer le bon usage de ces spécialités pharmaceutiques.

1.4. Pour l'application du *b* du 1.2, les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1.1, le cas échéant dans les indications considérées, font l'objet d'une prise en charge à hauteur de la moitié de leur tarif de responsabilité, fixé en application de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale, ou le cas échéant de la moitié du tarif unifié mentionné au IV de ce même article.

Par dérogation aux dispositions du III de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale, le montant de la facture liée à l'achat des spécialités pharmaceutiques concernées n'est pas pris en compte pour l'application de l'alinéa précédent. Le mécanisme de « l'écart médicament indemnisable » n'est donc pas appliqué dans le cadre de la présente expérimentation.

Pour les médicaments mentionnés au *b* du 1.1, le montant de la prise en charge mentionnée au premier alinéa du présent 1.4 est diminué d'une somme forfaitaire représentant la contribution directe de l'établissement à cette prise en charge, dans la limite de 30 % du tarif du groupe homogène de séjour pour le patient concerné. Le montant de cette somme forfaitaire est fixé par décision des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. Il peut être différent pour chaque spécialité pharmaceutique.

1.5. Pour l'application du *b* du 1.1, la prise en charge d'une ou plusieurs indications d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché est subordonnée au respect de l'ensemble des conditions suivantes :

- a) La spécialité, dans la ou les indications considérées, est susceptible d'être administrée majoritairement au cours d'hospitalisations mentionnées au 1° de l'article R. 162-33-2 du code de la sécurité sociale ;
- b) Le service médical rendu de la spécialité dans la ou les indications considérées, apprécié au regard des critères mentionnés au I de l'article R. 162-45-9 du code de la sécurité sociale est important ;
- c) Un rapport supérieur à 30 % entre, d'une part, le coût moyen estimé du traitement dans l'indication thérapeutique considérée par hospitalisation et, d'autre part, les tarifs de la majorité des prestations dans lesquelles la spécialité est susceptible d'être administrée dans l'indication considérée, mentionnés au 1° de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et applicables l'année en cours.

A l'exception des critères permettant la prise en charge mentionnés au présent 1.5, les modalités de prise en charge applicables, et notamment les procédures, sont celles relatives à la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, le cas échéant modifiées dans le cadre de la présente expérimentation.

Le comité économique des produits de santé peut en outre négocier des tarifs de responsabilité et des prix limites de vente, mentionnés à l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale, différents pour les établissements

participant à l'expérimentation en cas de modification des conditions de prises en charge des médicaments concernés dans le cadre de l'expérimentation. Il peut également négocier des remises en application de l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale qui seront spécifiques aux nouvelles conditions de prise en charge des médicaments dans le cadre de l'expérimentation. Dans ce cas, les remises sont exprimées comme une modification dans le cadre de l'expérimentation du schéma principal de remise en vigueur, sans que le schéma principal de remise soit abrogé ou ne cesse de s'appliquer.

La prise en charge au titre du *b* du 1.1 est valable uniquement dans le cadre de la présente expérimentation et pour la durée de celle-ci.

1.6. Pour la durée de l'expérimentation, le montant des crédits perçus par un établissement de santé participant à l'expérimentation en application du présent 1.2 ne peut être inférieur, chaque année, aux montants des crédits qu'aurait perçus cet établissement en application des dispositions en vigueur relatives à la prise en charge des spécialités pharmaceutiques en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Modalités de recueil et d'utilisation de données de santé en vie réelle

2.1. Les établissements de santé participant à l'expérimentation recueillent, lors de la facturation des spécialités pharmaceutiques concernées pour les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, ou lors du suivi pour les établissements de santé privés, des éléments complémentaires liés au contexte de la prescription, à l'indication de traitement ou aux effets du traitement.

2.1.1. Des éléments complémentaires peuvent être demandés pour les médicaments :

- a) Dont au moins l'une des indications est prise en charge en application du présent 1.1 ;
- b) Inscrits sur l'une des listes mentionnées à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale et prescrits par un prescripteur exerçant au sein de l'établissement de santé ;
- c) Appartenant à la classe des anticancéreux et inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique.

2.1.2. Les éléments recueillis peuvent concerner des :

a) Données d'usage : informations relatives à l'administration du médicament (date de l'administration, nombre d'administration le jour donné, indication du traitement ayant motivé l'administration, modification de traitement et causes), données cliniques ou informations relatives au profil du patient concerné (sexe, poids, taille, âge, résultat relatif à un marqueur biologique, histologique, hormonal ou génétique pouvant avoir une influence directe sur la prescription du traitement), posologie, durée de traitement, ligne de traitement, situation du traitement (adjuvant, palliatif, autre), justification de la prescription (si prescription hors référentiel, rationnel de modification du traitement le cas échéant, niveau de concertation en réunion de concertation pluridisciplinaire), localisation et stade de la tumeur le cas échéant ;

b) Données relatives aux effets des médicaments, et notamment concernant la réponse au traitement (morbimortalité, critères de réponse tumorale en imagerie le cas échéant, score de qualité de vie) et d'effets indésirables.

2.1.3. Les données mentionnées au *a* du 2.1.2 sont requises pour tous les médicaments mentionnés au *a* du 2.1.1. Les données mentionnées au *b* du 2.1.2 sont requises pour certains médicaments mentionnés au *a* du 2.1.1.

L'expérimentation vise à collecter des données mentionnées au *a* du 2.1.2 pour des médicaments mentionnés aux *b* et *c* du 2.1.1. La direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins déterminent les données effectivement collectées par les établissements participant à l'expérimentation, ainsi que le cas échéant la date à partir de laquelle ces données sont collectées.

Ces données sont consolidées dans le système d'information mentionné aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique. Les données sont conservées de manière pseudonymisée.

2.2. L'Etat, le cas échéant à l'aide du système d'information mentionné aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, fournit périodiquement aux établissements de santé participant à l'expérimentation des données relatives à l'utilisation des médicaments pour lesquelles des données sont collectées. Chaque établissement de santé participant à l'expérimentation disposera de données de santé spécifiques à son établissement d'une part, et de données nationales agrégées d'autre part (et notamment les données agrégées des autres établissements participant à l'expérimentation).

Chaque établissement de santé met en place un groupe de travail relatif à l'analyse des données. Il désigne à cet effet un responsable de ce groupe au sein de l'établissement, chargé notamment d'assurer la liaison dans le cadre de cette analyse avec la direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins. Le groupe de travail de chaque établissement informe de manière régulière la direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins des analyses menées, de l'impact de ces analyses sur les pratiques de prescription et les évolutions sur les données restituées qui sont le cas échéant souhaitées.

2.3. Les établissements de santé participant à l'expérimentation mettent en place des actions visant à améliorer la qualité et la pertinence des prescriptions, notamment sur la base des constats effectués dans le cadre de l'analyse des données mentionnée au 2.2. Ces plans d'actions sont communiqués à la direction de la sécurité sociale et à la direction générale de l'offre de soins, et font l'objet d'un suivi régulier, notamment quant aux résultats qu'ils permettent d'obtenir.

- Objectifs de l'expérimentation

L'expérimentation constitue une évolution substantielle du modèle de prise en charge des molécules onéreuses. Elle vise à :

- permettre la collecte fiabilisée de nouvelles informations liées au traitement de certaines molécules : l'objectif est d'obtenir l'exhaustivité des données visées ;
 - déterminer le format et la fréquence de données à restituer aux établissements qui soient les plus informatifs pour eux et leurs praticiens : l'objectif est de pouvoir émettre à l'issue de l'expérimentation une recommandation sur ce sujet ;
 - tester les effets d'une modification des modalités de prise en charge de certaines molécules onéreuses ;
 - tester l'opérationnalité d'une prise en charge « mixte » des produits onéreux dans les établissements de santé, s'agissant de la capacité des établissements à s'adapter à ce nouveau modèle et des résultats d'efficacité et de pertinence obtenus : l'objectif est de développer un dispositif opérationnel et efficace s'agissant de la dépense de médicaments onéreux au sein des établissements de santé.
- Population ciblée par l'expérimentation

La population visée par cette expérimentation est constituée par les patients recevant des traitements médicamenteux onéreux au sein des établissements de santé participant à l'expérimentation (cf. 4. Champ d'application territorial pour la liste des établissements), ainsi que les patients recevant des traitements pour lesquels une remontée d'information est attendue dans le cadre de la présente expérimentation.

2. Résultats et impacts attendus à court et moyen terme de l'expérimentation

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

L'expérimentation vise à faire évoluer certaines pratiques de prescription notamment en renforçant le respect des recommandations, la pertinence des stratégies thérapeutiques, et à modifier la prise en charge des molécules onéreuses. En 2019, plus de 20 000 patients pourraient être concernés par cette expérimentation.

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

Pour les établissements de santé et les professionnels de santé, l'enjeu principal de l'expérimentation est de mettre à leur disposition des informations leur permettant de mieux évaluer leurs pratiques de prescription et de faire évoluer le cas échéant. Il s'agit également de mettre en place un système de rémunération permettant de prendre en compte les efforts d'efficacité plus importants effectués par certains établissements.

- En termes d'efficacité pour les dépenses de santé

Les dispositions de la présente expérimentation ont pour but d'accroître l'efficacité des dépenses de santé par le double levier d'une plus grande responsabilisation des acteurs hospitaliers (à travers une plus grande autonomie de gestion de la dotation à l'achat de molécules onéreuses), et par l'amélioration continue de la pertinence des prescriptions (à travers notamment les nouveaux outils mis à disposition des établissements de santé).

3. Durée de l'expérimentation

- Durée de l'expérimentation

La durée de l'expérimentation est de 3 ans et 3 mois au maximum, à compter du 1^{er} octobre 2019.

- Planning des grandes phases de mise en œuvre de l'expérimentation

L'expérimentation doit commencer le 1^{er} octobre 2019 pour les premiers établissements. Elle se décompose en 2 phases de déploiement.

Phase 1 – A partir du 1^{er} octobre 2019 : lancer l'expérimentation de manière effective. Il s'agit à la fois de mettre en œuvre la collecte enrichie d'informations liées à la prescription (à l'exception des données relatives aux médicaments pris en charge au sein des GHS), et de travailler au retour vers les établissements de santé. Les modalités de prise en charge des médicaments onéreux ne sont pas modifiées durant cette phase.

Phase 2 – A partir du 1^{er} janvier 2020 : la collecte de données devient pleinement effective (pour les médicaments en sus et intra-GHS). Les modalités de prise en charge des médicaments onéreux sont modifiées conformément aux dispositions du présent cahier des charges. Un arbitrage sur les indicateurs du paiement à la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour un périmètre restreint de molécules est effectué ; un tel système incitatif ne peut être envisagé et mis en place qu'une fois la phase 1 pleinement effective, et le recul suffisant sur les données collectées.

Un suivi périodique des résultats obtenus par les établissements sera effectué sur la durée de l'expérimentation, et partagé avec les ARS.

4. Champ d'application territorial

a) *Eléments de diagnostic*

- Contexte et constats ayant conduit à l'expérimentation

Les modalités de prise en charge des médicaments en établissement de santé sont actuellement marquées par un contraste important entre les produits de santé inscrits sur la seule liste « collectivité », pris en charge à travers les tarifs des groupes homogènes de séjours (GHS), et les produits pris en charge intégralement en sus. Cette différenciation rend la frontière entre les deux dispositifs difficiles à gérer et à suivre au quotidien par les différentes parties prenantes. Les mécanismes de régulation de ces modalités de prise en charge sont également très différents : si les établissements de santé sont fortement incités à l'efficacité des prescriptions des médicaments pris en charge dans les tarifs des GHS, le contrôle effectif est beaucoup plus souple s'agissant des médicaments de la liste en sus, alors même qu'il s'agit des médicaments les plus onéreux (le financement étant effectué à l'euro-l'euro). Il s'agit ainsi de rendre le système de prise en charge des médicaments en établissement de santé moins rigide et plus progressif.

- Atouts du territoire sur lequel est mise en œuvre l'expérimentation

Dans un premier temps, cinq établissements de santé sont sélectionnés dans le cadre de l'expérimentation. Chacun présente une caractéristique d'intérêt pour l'expérimentation : développement avancé des systèmes d'information en lien avec la prescription, spécialisation du centre dans des pathologies spécifiques ciblées par la présente expérimentation, taille suffisamment importante de la structure pour tester différents plans d'action.

- Dysfonctionnements ou ruptures de parcours éventuels observés

La croissance des dépenses de médicaments de la liste en sus apparaît en moyenne très dynamique ces dernières années, bien que le taux d'évolution fluctue d'une année à l'autre.

La connaissance de l'environnement des prescriptions des produits de la liste en sus reste encore trop parcellaire. Il n'est pas toujours possible de déterminer quels sont les produits utilisés en association (lorsque ceux-ci sont pris en charge au travers des tarifs des GHS) ni le contexte de la prescription (indication, profil des patients, stade de sévérité...). Dès lors, les actions d'accompagnement à la juste prescription peinent à établir un constat totalement fiabilisé des pratiques actuelles, et le cas échéant leurs écarts par rapport aux recommandations ou aux pratiques les plus efficaces. Renforcer la connaissance de l'usage des produits onéreux à l'hôpital constitue ainsi un enjeu essentiel pour continuer à renforcer la pertinence des prescriptions et le bon usage des médicaments.

b) *Champ d'application territorial*

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

5. Présentation du porteur et des partenaires de l'expérimentation

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail
Porteur :	Direction de la sécurité sociale (DSS) Direction générale de l'offre de soins (DGOS)	Charlotte Masia (DSS : charlotte.masia@sante.gouv.fr) Floriane Pelon (DSS : floriane.pelon@sante.gouv.fr) Charles Toussaint (DSS : charles.toussaint@sante.gouv.fr) Emmanuelle Cohn (DGOS : emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr) Agnès Laforest-Bruneaux (DGOS : agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr) Isabelle Petit (DGOS : isabelle.petit@sante.gouv.fr)
Partenaire(s) de l'expérimentation : préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) Caisse nationale de l'Assurance Maladie	Max Bensadon (max.bensadon@atih.sante.fr) Grégoire De Lagasnerie (gregoire.de-lagasnerie@assurance-maladie.fr)
Établissements participants à l'expérimentation Tout autre établissement trouvant un intérêt à la présente expérimentation, pourra le cas échéant y participer. Ils pourront engager des évolutions de leur système d'information interne, pour les	Centre hospitalier universitaire de Bordeaux FINESS : 330781196	
	Centre hospitalier universitaire de Toulouse FINESS :	

	Entité juridique et/ou statut ; Adresse	Coordonnées des contacts : nom et prénom, mail
besoins de l'expérimentation.	310019351 310783055 310783048 310025333	
	Centre hospitalier universitaire de Besançon FINESS : 250000015	
	Centre de lutte contre le cancer de Lille FINESS : 590000188	
	Clinique (Saint-Gatien) de Tours. FINESS : 370000085 370000093	

– Modalités d'organisation et de pilotage (gouvernance)

La direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins sont en charge du pilotage de l'expérimentation. Elles coordonnent l'ensemble des étapes de l'expérimentation : mise en œuvre de la remontée d'informations liées aux prescriptions, mise en place d'un retour d'information aux prescripteurs, suivi des plans d'actions de pertinence développés au sein de chaque établissement de santé en lien avec la présente expérimentation, et mise en œuvre des nouvelles modalités de prise en charge.

6. Catégories d'expérimentations

Modalités de financement innovant (Art. R. 162-50-1 – I-1°)	
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°)	
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°) (1) :	
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	X
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.	

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

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

I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est dérogé	
Limites du financement actuel	Les modalités de prise en charge des médicaments en établissement de santé sont actuellement marquées par un contraste important entre les produits de santé inscrits sur la seule liste « collectivité », pris en charge à travers les tarifs des groupes homogènes de séjours (GHS), et les produits pris en charge intégralement en sus. Cette différenciation rend la frontière entre les deux dispositifs difficiles à gérer et suivre au quotidien par les parties prenantes. Les mécanismes de régulation de ces modalités de prise en charge sont également très différents : si les établissements de santé sont fortement incités à l'efficacité des prescriptions des médicaments pris en charge dans les tarifs des GHS, le contrôle effectif est beaucoup plus souple s'agissant des médicaments de la liste en sus, alors même qu'il s'agit des médicaments les plus onéreux.
Dérogations de financement (article L. 162-31-1-II-1 ^o et 3 ^o)	<i>Dérogation aux articles L. 162-22-7, L. 162-22-10 et R. 162-45-8 du code de la sécurité sociale.</i>
II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est dérogé	
Limites des règles d'organisation actuelles	<i>N/A</i>
Dérogations organisationnelles (article L. 162-31-1-II-2 ^o)	<i>Non</i>

8. Modèle économique cible et équilibre du schéma de financement

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

Les patients inclus dans cette expérimentation seront ceux traités par les établissements de santé participant à l'expérimentation et pour lesquels un traitement médicamenteux a vocation à être pris en charge dans le cadre de l'expérimentation ou à faire l'objet d'une collecte étendue d'information.

- Estimation financière du modèle

Les dépenses de la liste en sus des 5 établissements de santé participant à l'expérimentation représentent environ 150 M€ en 2017. Notamment sur cette base, seront définis les montants délégués annuellement par établissement ainsi que les financements en sus des tarifs de prestations d'hospitalisation qui seront délégués en fonction de l'administration de ces spécialités par l'établissement de santé. Ainsi, il n'est pas attendu de surcoût des nouvelles modalités de prise en charge.

En revanche, en fonction de l'efficacité de leurs consommations de produits de santé, et dans le cadre des travaux de juste prescription qu'ils mèneront au sein de cette expérimentation, les établissements de santé participant à l'expérimentation pourront le cas échéant bénéficier d'une prise en charge à un niveau supérieur par rapport à celui qui aurait résulté de l'application des conditions actuellement en vigueur. Ce différentiel de prise en charge constitue une incitation directe pour l'établissement de santé à mener des actions de pertinence, étant entendu qu'un tel différentiel se produit lorsque les établissements concernés ont une consommation moyenne de médicaments onéreux plus faible que celle observée nationalement, pour une pathologie donnée. Il n'est donc pas attendu *a priori* de surcoût lié à cette partie de l'expérimentation.

- Soutenabilité financière de l'expérimentation

L'expérimentation vise à introduire trois changements d'importance dans le cadre de la prise en charge des médicaments onéreux dans les établissements de santé : un élargissement du périmètre de molécules pouvant disposer pour partie d'une prise en charge en sus, une meilleure connaissance des pratiques de prescription, une incitation directe à mener des actions d'amélioration de la pertinence des prescriptions (à travers de la dotation de l'établissement à l'achat de molécules onéreuses). Ces trois éléments sont susceptibles de favoriser une plus grande pertinence des prescriptions des médicaments onéreux au sein des établissements de santé. Ils visent à permettre à terme, d'assurer que la croissance des dépenses de la liste en sus soit justifiée par des prescriptions toujours plus pertinentes.

9. Modalité de financement de l'expérimentation

- Besoins de financement pour le plan de montée en charge de l'expérimentation

Le nouveau modèle de prise en charge décrit au 1.2 sera financé à travers la délégation d'une dotation aux établissements de santé expérimentateurs. Le montant de ces crédits est déterminé notamment selon la patientèle des établissements. Le financement de cette enveloppe pendant l'expérimentation se fera par le transfert des dépenses prévues dans le modèle de financement des molécules onéreuses actuellement en vigueur. Il n'est donc pas attendu *a priori* de surcoût lié à l'expérimentation.

Pour les établissements mentionnés aux *a, b, c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L. 162-22-9 du même code, pour chaque établissement de santé, le montant annuel de la dotation mentionnée au *a* du 1.2 sur la base des éléments mentionnés au 1.3 du présent cahier des charges.

La caisse dont relève l'établissement de santé, en application de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale verse chaque mois une allocation mensuelle égale à un douzième du montant annuel mentionné au *a* du 1.2.

Pour les établissements mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans un délai de quinze jours suivant la publication de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L. 162-22-9 du même code, pour chaque établissement de santé, le montant annuel de la dotation mentionnée au quatrième alinéa du 1.2 sur la base des éléments mentionnés au 1.3 du présent cahier des charges.

La caisse dont relève l'établissement de santé, en application de l'article L. 174-18 du code de la sécurité sociale verse chaque mois une allocation mensuelle égale à un douzième du montant annuel mentionné au quatrième alinéa du 1.2.

Ces établissements transmettent leurs données d'activité à échéances régulières à l'agence régionale de santé, au titre de la prise en charge des spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1.1. Ces établissements transmettent une copie de ces informations à la caisse mentionnée à l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

L'agence régionale de santé procède à un contrôle des données transmises. Sans préjudice de l'article L. 162-23-13 du code de la sécurité sociale, lorsqu'elle constate des anomalies, après que l'établissement a été mis en mesure de faire connaître ses observations, elle déduit les sommes indûment versées du montant des périodes suivantes.

En outre, il est prévu un accompagnement opérationnel des établissements de santé pour la mise en œuvre de l'expérimentation (évolution des recueils d'information, aide à la mise en place d'un système d'analyse des données...). Ces éléments seront financés par le fonds pour l'innovation du système de santé prévu par l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale pour un montant maximal de 100 000 euros par an et par établissement, auquel s'ajoute un montant maximal de 100 000 euros pour l'accompagnement technique de tous les établissements.

En outre, un financement *ad hoc* pourra le cas échéant être prévu par décision des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale pour accompagner à la mise en œuvre de la présente expérimentation.

- Besoins nécessaires en termes de :
 - Ingénierie et fonctions support

Afin d'accompagner le déploiement de l'expérimentation, le changement de pratiques au sein des établissements de santé expérimentateurs, il est envisagé de passer un appel d'offres pour réaliser cet appui méthodologique et organisationnel pour une durée de deux ans pour un montant maximal de 100 000 euros par an et par établissement.

- Besoins en systèmes d'information

Les systèmes d'information des établissements de santé concernés par l'expérimentation, ainsi que ceux de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), évolueront pour permettre la gestion des informations mentionnées dans le cadre de la présente expérimentation, ainsi que la mise en œuvre des nouvelles modalités de financement des médicaments onéreux dans les établissements de santé concernés. L'évolution des systèmes d'information des établissements permettra la collecte des données mentionnées au 2.1.2. Un appui externe pourra être apporté aux établissements participant afin de mettre en œuvre les évolutions nécessaires à la présente expérimentation (évolutions des systèmes d'information telles que définies ci-après, support organisationnel à la mise en place de divers plans d'action visant à améliorer la pertinence des prescriptions etc.).

Un second appel d'offre sera lancé à cette fin, pour un montant maximal de 100 000 euros pour tous les établissements.

- Evaluation

L'évaluation pourra être réalisée à l'issue de la période mentionnée au 3, sous la responsabilité de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère en charge de la santé et de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

Budget prévisionnel distinguant les dépenses d'investissement, les dépenses de fonctionnement ainsi que les recettes prévisionnelles :

Le financement sera réalisé dans le cadre de la prise en charge usuelle, sur le risque, des médicaments de la liste en sus.

- Autres ressources et financement complémentaire

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. Outre les éléments mentionnés au présent 9, ce financement concerne l'éventuel financement supplémentaire des établissements de santé par rapport au financement qui aurait résulté d'une prise en charge des médicaments au titre de la liste en sus mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, selon les modalités en vigueur.

10. Modalités d'évaluation de l'expérimentation

L'évaluation de l'expérimentation vise à déterminer si de nouvelles modalités d'information des établissements de santé et de prise en charge des molécules onéreuses participent à améliorer l'efficacité et la pertinence des prescriptions au sein de ces établissements de santé.

Elle consiste à comparer l'évolution des prescriptions dans le temps au niveau de chaque établissement expérimentateur, et de les comparer à la moyenne nationale et aux recommandations en vigueur, à la fois s'agissant des conditions d'usage que des dépenses inhérentes aux produits de santé, en prenant en compte la spécificité de la population traitée par chaque établissement de santé. L'évolution de la qualité et de la pertinence de la prise en charge des patients sera évaluée dans ce cadre.

L'évaluation comportera également un volet qualitatif, notamment sur l'appropriation des nouvelles conditions de prise en charge et de l'usage des données transmises aux établissements de santé. Elle visera à appréhender les effets perçus de ces dispositions par les établissements. Cette partie de l'évaluation sera réalisée sur la base d'un questionnaire, et d'entretiens sur le terrain dans le cadre de l'évaluation qualitative.

- Indicateurs de suivi pour l'évaluation
- Indicateurs de résultat et d'impact

Evolution comparative des recours aux médicaments de la liste en sus, entre les établissements participant à l'étude et des établissements comparables. Résultats au regard des données de santé disponibles, et résultats économiques comparatifs.

- Indicateurs qualitatifs

Questionnaire relatif à l'appropriation des nouveaux outils d'information mis à disposition des établissements de santé, et à la modification éventuellement apportée par l'évolution des conditions de prise en charge sur les pratiques de prescription. L'évaluation renseignera également sur les outils, méthodes, organisations, et stratégies mis en place par les établissements de santé expérimentateurs dans le cadre de l'expérimentation (notamment sur l'optimisation de la pertinence des prescriptions, les négociations de prix d'achat, et les changements de pratiques au sein de l'établissement).

- Indicateurs de processus

Exhaustivité de la transmission des informations dans le cadre de l'expérimentation.

Mise en œuvre d'un retour aux établissements de santé sous forme d'informations agrégées.

- Indicateurs de moyens

Montants des crédits versés aux établissements de santé en application de la présente expérimentation, ainsi qu'évaluation des moyens (financiers et humains) mis en œuvre par les établissements pour répondre au présent cahier des charges.

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

L'expérimentation repose pour partie sur la collecte d'informations plus étayées sur le contexte de la prescription de médicaments par les établissements de santé (données d'usage), et dans certaines situations sur les effets de cette prescription. Ces données sont utiles pour favoriser la comparaison des pratiques et améliorer la pertinence des prescriptions. Les travaux préliminaires indiquent qu'une partie des informations d'intérêt dans le cadre de cette expérimentation est déjà renseignée dans les systèmes d'information des établissements de santé ; dans ce cas, il s'agit de pouvoir rassembler et exporter cette information.

Ces données sont renseignées directement par les professionnels de santé de l'établissement de santé, à l'exception le cas échéant des données relatives à la qualité de vie, qui sont recueillies par une enquête auprès du patient, préalablement informé du traitement de ses données conformément aux articles 12 à 14 du règlement général sur la protection des données, au sein de l'établissement.

Les données sont transmises à l'ATIH, chargée de leur pseudonymisation.

Les données collectées seront analysées, après pseudonymisation, afin d'améliorer la connaissance sur l'utilisation des molécules onéreuses et ainsi de conduire l'identification de leviers de bon usage potentiels de manière à aboutir à des prescriptions plus pertinentes de ces médicaments par les cliniciens hospitaliers.

Ainsi, permettront-elles :

- une meilleure connaissance des conditions d'utilisation des produits de santé entrant dans par le champ de l'expérimentation ;
- une analyse sur les capacités d'amélioration fondées principalement sur la comparaison des pratiques ;
- le renforcement de la pertinence des prescriptions de ces produits ;
- une responsabilisation accrue des établissements de santé quant à l'usage de ces médicaments.

Les données relatives à l'utilisation de certains médicaments et à leurs effets, pendant la durée de l'expérimentation, seront partagées avec les autres établissements participant à l'expérimentation sous forme pseudonymisée et agrégée uniquement.

Le recueil de ces données et leur traitement sont réalisés dans le cadre du système d'information mentionné aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code dans la santé publique.

Les données ainsi recueillies sont conservées pendant la durée de l'expérimentation et jusque deux ans post-clôture de l'expérimentation afin d'en finaliser l'exploitation.

Ces analyses effectuées au cours de l'expérimentation relèvent de la responsabilité de la direction de la sécurité sociale et de la direction générale de l'offre de soins. Elles sont distinctes de l'évaluation finale de l'expérimentation, qui est, elle, sous la responsabilité de la direction de la recherche, des études, de l'évaluation

et des statistiques (DREES) du ministère en charge de la santé et de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Tandis que l'évaluation finale menée par la DREES et la CNAM a vocation à mesurer l'intérêt d'une généralisation à l'échelle nationale de l'expérimentation, les analyses intermédiaires effectuées en cours de projet par les porteurs permettront notamment de mettre en place un retour d'informations aux établissements participants sur leurs pratiques médicales qui, en plus de susciter un dynamisme vertueux au sein des équipes cliniques remontant les données sollicitées, pourra concourir à améliorer les pratiques. Ces analyses intermédiaires s'inscrivent dès lors comme des points d'étape de l'expérimentation (correspondant au 2.2 du présent cahier des charges) et permettront de répondre aux objectifs d'amélioration de la qualité et de la pertinence des prescriptions fixés dans le 2.3. L'intégralité des données recueillies et analysées au cours de l'expérimentation pourront également être mises à disposition de la DREES et de la CNAM dans le cadre de l'évaluation de l'expérimentation.

12. Droit d'opposition des patients à l'utilisation des données collectées dans le cadre de l'expérimentation

12.1. Données remontées via le PMSI en droit commun

Concernant les données en lien avec la facturation des molécules onéreuses remontées à travers le PMSI dans le cadre du droit commun, les conditions usuelles relatives aux droits des patients s'appliquent.

12.2. Données nouvellement remontées dans le cadre de l'expérimentation, exception faite des données mentionnées au 12.3

L'expérimentation présente un double objectif de santé publique en instaurant des retours d'expérience au niveau des cliniciens participants et économique, *via* une incitation à un usage rationnel des molécules onéreuses. En effet, ces données permettent d'accroître les connaissances médicales des prescripteurs et de mettre en regard l'adéquation ou les éventuels décalages entre leurs pratiques en vie réelle, les recommandations des sociétés savantes, les avis scientifiques, cliniques et médico-économiques de la Haute Autorité de santé et les stratégies thérapeutiques employées au sein d'autres établissements similaires, tout en corrélant ces différentes modalités de prise en charge à des résultats cliniques d'efficacité et de tolérance. Les décisions relatives à la prise en charge (décision de remboursement et tarification) par l'assurance maladie sont fondées sur les données cliniques et médico-économiques le cas échéant soumises auprès de la Haute Autorité de santé. Les données collectées dans le cadre de la présente expérimentation permettront en outre de confirmer les résultats cliniques et/ou médico-économiques. Ainsi, un accès exhaustif aux données collectées est-il nécessaire. Un accès partiel compromettrait la qualité des analyses et limiterait la portée des retours d'expérience auprès des prescripteurs en ce qu'il pourrait induire des biais importants pour la comparaison des pratiques. En ce sens, un accès partiel aux données collectées pourrait conduire à des conclusions erronées sur le bien-fondé des pratiques actuelles des prescripteurs.

Dès lors, il n'est pas opportun de prévoir un cadre différent que celui qui relève des données collectées mentionnées du 12.1. En conséquence, l'application du droit d'opposition est écartée.

12.3. Données relatives à la qualité de vie, nouvellement remontées dans le cadre de l'expérimentation

Un questionnaire est remis au patient afin de recueillir des informations relatives à la qualité de vie. Les patients bénéficieront le cas échéant d'un droit d'opposition à la collecte de ces informations (les interlocuteurs à privilégier sont les porteurs de la présente expérimentation : dss-experimentation-les@sante.gouv.fr).

13. 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.

Prescripteurs, pharmaciens et acheteurs exerçant au sein des services concernés par l'expérimentation et ayant une responsabilité particulière au titre de la mise en œuvre de la présente expérimentation.