

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 février 2019 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville

NOR : SSAS1904496A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,
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'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 31 janvier 2019 ;
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 5 février 2019 ;
Vu la saisine du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 31 janvier 2019 ;
Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 31 janvier 2019,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – I. – L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, des groupes etanercept et insuline glargine, lorsqu'ils sont délivrés en ville, telle que définie dans le cahier des charges (annexe I) annexé au présent arrêté, est autorisée jusqu'au 1^{er} 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.

II. – L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, du groupe adalimumab, lorsqu'ils sont délivrés en ville, telle que définie dans le cahier des charges (annexe I) et son appel à projet (annexe II) annexés au présent arrêté, est autorisée jusqu'au 1^{er} octobre 2021.

Art. 2. – L'arrêté du 3 août 2018 relatif à l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville est abrogé.

Art. 3. – La directrice de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 février 2019.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP

*La directrice générale
de l'offre de soins,*
C. COURRÈGES

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*
Pour le ministre et par délégation :
La directrice de la sécurité sociale,
M. LIGNOT-LELOUP

ANNEXES

ANNEXE 1

PROJET DE CAHIER DES CHARGES RELATIF À L'EXPÉRIMENTATION POUR L'INCITATION À LA PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE DE MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES SIMILAIRES, 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 biosimilaires, lorsque la prescription est exécutée en ville.

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

Les groupes de médicaments retenus 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. Ils concernent :

- l'éтанercept de la classe des anti-TNF alpha (groupe étanercept) ;
- l'insuline glargine (groupe insuline glargine) ;
- l'adalimumab de la classe des anti-TNF alpha (groupe adalimumab).

Les groupes etanercept et insuline glargine ont fait l'objet d'un premier appel à projet en annexe du présent arrêté (annexe II). Ce premier appel à projet est clos. Le groupe adalimumab fait l'objet d'un second appel à projet en annexe du présent arrêté (annexe III).

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 biosimilaires. Le niveau de cette rémunération dépend de la proportion de patients suivant un traitement biosimilaire (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 prescription des médicaments biosimilaires. L'objectif principal de cette expérimentation est d'obtenir une augmentation plus rapide d'au moins 15 points du taux de prescription des médicaments biosimilaires 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 biosimilaires 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 les médicaments biosimilaires 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 médicaments biosimilaires 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 médicaments biosimilaires. 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.

- 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^{er} octobre 2021. Pour le groupe adalimumab, elle se déroulera pour une durée 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) Eléments 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 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 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)	Edouard Hatton (DSS) Emmanuelle Cohn (DGOS)	
Partenaire(s) de l'expérimentation : préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation	Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM)	Michèle Surroca (DPROD), Annie Fouard (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.

[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.

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 biosimilaires.
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 « biosimilaires » du groupe 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.

Pour l'année 2019, les groupes de médicaments sont ainsi définis :

	Médicaments biosimilaires	Médicaments référents
Groupe etanercept	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 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 biosimilaires est le ratio en nombre de boîtes ajusté, des consommations de médicaments biosimilaires 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 biosimilaires en 2018 (avant la mise en place de l'expérimentation) ;
- le taux de recours aux médicaments biosimilaires observé en 2019 (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 biosimilaire 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	45,00 €
insuline glargine	2,63 €
adalimumab	43,035 €

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 biosimilaires réalisé et du volume de prescription de l'établissement. Cette rémunération est d'autant plus élevée que la proportion de patients traités par biosimilaire est importante et que le nombre de patients suivis est important. Pour chaque établissement, le calcul de la rémunération à verser pour les années 2018 et 2019 s'effectue selon la formule suivante (donnée pour l'année 2019) :

$$V_{2019} * R * t_{2019}$$

où :

- V_{2019} représente le volume de prescription de l'établissement pour l'année 2019. 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 biosimilaires et les boîtes de médicaments référents ;
- R est la rémunération marginale correspondante, c'est-à-dire la rémunération incitative pour une boîte de médicament biosimilaire délivrée à la place d'une boîte de médicament référent. Le niveau de cette rémunération marginale est de 30 % pour cette expérimentation ;
- t_{2019} est le taux de recours réalisé pour l'année 2019 aux médicaments biosimilaires de la classe.

Le volume de prescription d'un établissement pour l'année 2019 (V2019), 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 biosimilaires de la classe. Ce mode de calcul permet de valoriser tous les efforts de recours aux médicaments biosimilaires.

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

Pour les établissements ex-OQN, en l'absence de processus permettant d'identifier de manière certaine le contexte de la prescription de médecins exerçant à titre libéral, seules les prescriptions des médecins exerçant exclusivement au sein d'un même établissement du secteur ex-OQN sont prises en compte en 2019. Le versement de la rémunération est conditionné à la transmission à l'ARS et à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève chaque établissement ex-OQN de la liste des prescripteurs (noms et numéros RPPS) ayant exercé exclusivement en leur sein au titre de l'année 2019. Une liste indicative basée sur les données 2018 devra en outre être transmise aux mêmes organismes lors de leur candidature. Les organismes se chargent de transmettre ces informations au ministère des solidarités et de la santé (dss-sd1C@sante.gouv.fr).

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 \times rémunération marginale \times taux de recours = $3900 \times 43,035 \text{ €} \times 48,7 \%$ = 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 biosimilaires, plutôt que de médicaments de référence correspondant. L'augmentation de la prescription de médicaments biosimilaires, 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 biosimilaires 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 biosimilaires pour les classes concernées.

Elle consiste à comparer l'évolution du taux de pénétration des médicaments biosimilaires 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 biosimilaires 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 biosimilaires 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 biosimilaire 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.

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.

Annexe

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 V ₂₀₁₈
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
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

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V ₂₀₁₈
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 V ₂₀₁₈
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	Présentation	Pondération prise en compte pour V ₂₀₁₉
3400930126165	HUMIRA 20 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE, 0,2 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE + 2 TAMPON S D'ALCOOL	0,5
3400936223059	HUMIRA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOÎTE DE 2, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE + TAMPON ALCOOLISÉ, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930042687	HUMIRA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, EN STYLO PRÉREMPLI + TAMPON D'ALCOOL DANS UNE PLAQUETTE THERMO FORMÉE, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930042489	HUMIRA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,4 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE + TAMPON D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400937801454	HUMIRA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOÎTE DE 2, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI + TAMPON ALCOOLISÉ, SOLUTION INJECTABLE	1
3400941851728	HUMIRA 40 MG/0,8 ML (ADALIMUMAB) 1 ÉTUI DE 2 BOÎTES, (1 FLACON DE 0,8 ML + 1 SERINGUE + 1 AIGUILLE + 1 ADAPTEUR + 2 TAMPONS D'ALCOOL), SOLUTION I	1
3400930116494	HUMIRA 80 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE + 1 TAMPON D'ALCOOL	1
3400930116500	HUMIRA 80 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI + 2 TAMPONS D'ALCOOL	1
3400930142288	AMGEVITA 20 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE	0,25
3400930141724	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE	0,5
3400930141809	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 6, SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI	3
3400930141762	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI	0,5

Code CIP	Présentation	Pondération prise en compte pour V2019
3400930141779	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE EN S TYLO PRÉREMPLI	1
3400930141793	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTABLE EN S TYLO PRÉREMPLI	2
3400930141755	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 6, SOLUTION INJECTABLE EN S ERINGUE PRÉREMPLIE	3
3400930141748	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTABLE EN S ERINGUE PRÉREMPLIE	2
3400930141731	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE EN S ERINGUE PRÉREMPLIE	1
3400930143711	IMRALDI 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE + 2 TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	0,5
3400930144114	IMRALDI 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 1, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI + 2 TAMPONS D'ALCOOL	0,5
3400930143728	IMRALDI 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE + 2 TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930144121	IMRALDI 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI + 2 TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930155080	HYRIMOZ 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC DISPOSITIF DE PROTECTION D'AIGUILLE	1
3400930155097	HYRIMOZ 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI	1
3400930157367	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + 2 TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	0,5
3400930157404	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930157374	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930157411	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 6, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	3
3400930157398	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLI AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + 2 TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	0,5
3400930157381	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 6, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLIE AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	3
3400930157428	HULIO 40 MG/08 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

Note de lecture : une unité de Lantus (3400935946492) est comptée 0,666 pour le calcul de V₂₀₁₈, une unité de Lantus (3400935463203) est comptée 1 pour ce même calcul.

ANNEXE II



Appel à projet

Expérimentation nationale pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires du groupe adalimumab, lorsqu'ils sont délivrés en ville

Cet appel à projet s'inscrit dans le cadre général du programme d'innovation en santé prévu à l'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale³, issu de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018⁴. Il porte sur une expérimentation nationale menée par le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) relative à la mise en place **d'une incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires**.

Ce projet vise à expérimenter un nouveau mécanisme d'intéressement pour encourager et valoriser la prescription de médicaments biosimilaires par les établissements de santé, lorsque la prescription est exécutée en ville. Il s'agit d'évaluer l'intérêt d'un dispositif prévoyant spécifiquement **l'incitation des services hospitaliers prescripteurs** à un plus grand recours aux médicaments biosimilaires, à la différence des schémas incitatifs qui ont pu récemment être en place, par le biais d'une instruction, et qui prévoyaient seulement l'intéressement de l'établissement de santé. A travers cette incitation spécifique, il est espéré un développement de l'utilisation des médicaments biosimilaires, qui permettent, pour une efficacité comparable à celle du médicament biologique de référence, d'assurer une plus grande diversité d'approvisionnement.

Cet appel à projet doit permettre de **sélectionner des établissements de santé et leurs services** souhaitant améliorer leur recours aux médicaments biosimilaires et expérimenter un tel mode d'incitation.

Un premier appel à projet a eu lieu jusqu'au 15 septembre 2018 pour les groupes étanercept et insuline glargine. Ce second appel à projet vise mettre en place la même expérimentation pour un nouveau groupe, celui d'adalimumab.

Les établissements intéressés sont invités à compléter le dossier de candidature (annexe 1) et à le retourner **avant le 20 mars 2019** à leur ARS avec copie à la DSS via l'adresse suivante : dss-sd1c@sante.gouv.fr (annexe 2).

À l'issue du processus d'évaluation des candidatures, au maximum quarante établissements de santé seront retenus.

Le lancement de l'expérimentation est envisagé dès la publication des établissements sélectionnés.

SOMMAIRE

I. CONTEXTE ET ENJEUX

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006740876>

⁴ <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51>

- 1.1. Le dispositif d'innovation en santé issu de l'article 51 de la LFSS pour 2018
- 1.2. L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires

II. MODALITES DE CANDIDATURE À L'APPEL À PROJET ET PROCEDURE DE SELECTION

- 2.1. Profil des candidats
- 2.2. Engagement des candidats retenus
- 2.3. Composition du dossier
- 2.4. Critères de recevabilité et de sélection
 - 3.4.1 *Critères de recevabilité*
 - 3.4.2 *Critères de sélection*
- 2.5. Contacts
- 2.6. Procédure et calendrier

III. LISTE DES ANNEXES

DOSSIER DE CANDIDATURE

OBJECTIFS DE L'APPEL À PROJET

Cet appel à projet vise à sélectionner les établissements et les services qui participeront à l'expérimentation relative à l'incitation hospitalière à la prescription de médicaments biosimilaires pour le groupe adalimumab.

Les établissements et les services qui souhaitent candidater doivent s'inscrire dans une démarche active visant à développer le recours aux médicaments biosimilaires, notamment pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville. La qualité de la démarche de l'établissement en faveur des médicaments biosimilaires, la qualité du schéma incitatif proposé dans le présent appel à projet et le volume de prescription potentiel de chaque établissement seront notamment pris en compte pour la sélection des établissements et des services participant à l'expérimentation.

I. CONTEXTE ET ENJEUX

1.1. Le dispositif d'innovation en santé issu de l'article 51 de la LFSS pour 2018

La pertinence de la prescription des produits de santé constitue un enjeu majeur pour notre système de santé. Il s'agit de pouvoir toujours combiner l'intérêt de chaque produit pour une situation clinique donnée (en fonction du service médical attendu de la prescription), tout en reconnaissant que la prescription de certains médicaments n'est pas toujours adaptée. De nouveaux mécanismes d'information et d'incitation des acteurs du système de santé méritent d'être développés, pour permettre une évolution des pratiques lorsqu'elles ne sont pas pleinement justifiées. Une prescription plus efficiente des médicaments déjà disponible permettrait en outre de trouver des marges de manœuvre importantes pour le financement de l'innovation thérapeutique, dont le poids va devenir croissant dans les années à venir.

Dans cette perspective, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant notamment d'expérimenter de nouvelles dispositions permettant d'améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments, et la qualité des prescriptions. Le champ de l'expérimentation concerne également des organisations innovantes des soins qui pourraient contribuer à améliorer le service rendu aux patients, l'efficacité du système de santé ou encore l'accès aux soins.

Ce dispositif, destiné à encourager, accompagner et accélérer le déploiement de modes de financement et d'organisations innovants, permet de déroger à de nombreuses dispositions législatives relatives aux règles de financement et d'organisation de droit commun. Il s'appuie pour tout ou partie sur la création du fonds pour l'innovation du système de santé (FISS). Ce fonds servira à financer de manière dérogatoire les activités de soins, de prévention et d'accompagnement au sein des secteurs sanitaire, social et médico-social, ainsi que l'ingénierie et l'amorçage des projets, ou bien encore leur évaluation.

Le comité technique de l'innovation en santé (CTIS) est chargé d'étudier et de rendre un avis sur les projets d'expérimentation, avant leur autorisation par arrêté dans les conditions prévues par le décret n°2018-125⁵. Un conseil stratégique est, quant à lui, chargé de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé ; il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036635859>

Le présent appel à projet, d'initiative nationale, s'inscrit dans le cadre de ce dispositif expérimental.

1.2. L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires

Résumé :

Il est proposé de tester, avec une quarantaine d'établissements de santé, une incitation au recours aux médicaments biosimilaires appartenant à une nouvelle classe (adalimumab), plutôt qu'au médicament de référence de cette classe⁶. Ce second appel à projet fait suite à un autre appel à projet concernant deux autres classes (etanercept et insuline glargine).

L'expérimentation consiste à reverser aux établissements 30 % des économies générées, en ville, par la prescription hospitalière de ces médicaments biosimilaires par l'établissement de santé. Elle est conditionnée au fait que l'établissement mette en place un schéma incitatif à destination du ou des services hospitaliers qui y participent.

Les modalités de participation et de mise en œuvre de l'expérimentation sont décrites dans le cahier des charges.

Le développement des médicaments biosimilaires et les possibilités d'y recourir constituent des enjeux importants d'efficience et de la qualité de la prise en charge dans les prochaines années.

Un médicament est dit « biologique » lorsqu'il est produit à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant, ou dérivés de ceux-ci. Quand le brevet d'un médicament biologique tombe dans le domaine public, il devient possible de produire des médicaments biologiques dits « similaires » (ou « biosimilaires »), semblables aux médicaments biologiques de référence qui ont déjà été autorisés en Europe. Les médicaments biosimilaires présentent la même efficacité, la même qualité et la même sécurité que le médicament biologique de référence.

Le développement des médicaments biosimilaires permet de :

- diversifier l'offre en médicaments biologiques pour une pathologie donnée et donc de réduire les risques de rupture de stock, compte tenu des difficultés éventuelles ;
- trouver des marges d'efficience sûres, en permettant de tirer parti de l'arrivée dans le domaine public de nombreux brevets de médicaments biologiques ;
- mieux adapter les appels d'offre des hôpitaux et notamment faire jouer la concurrence entre les produits disponibles.

Malgré leur intérêt, ces médicaments restent encore relativement peu utilisés en France. Dans ce contexte, l'expérimentation vise à tester un nouveau mécanisme incitatif permettant de valoriser les efforts accomplis par les établissements de santé, et plus particulièrement leurs services, s'agissant de la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires exécutée (délivrée) en ville.

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 aux médicaments biosimilaires.

⁶ Les groupes de médicaments sélectionnés sont comparables mais ne correspondent pas nécessairement aux groupes de médicaments biologiques similaires tels que définis par l'article L.5121-1.⁷ 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.

Cette rémunération porte sur un groupe de médicaments pour lequel des médicaments biosimilaires ont récemment été admis au remboursement, et dont la prescription est au moins pour partie hospitalière mais exécutée en ville. Deux groupes de médicaments ont d'ores et déjà été retenus depuis le 1^{er} octobre 2018 dans le cadre d'un premier appel à projet :

- l'étanercept de la classe des anti-TNF alpha (groupe étanercept),
- l'insuline glargine (groupe insuline glargine).

Ce second appel à projet concerne un nouveau groupe :

- l'adalimumab de la classe des anti-TNF alpha (groupe adalimumab).

Une telle forme d'incitation pourrait se révéler pertinente en l'espèce, puisque seul un nombre limité de services (ou de pôles) par établissement (notamment les rhumatologues, les gastro-entérologues ou les dermatologues) est concerné par la prescription du groupe de médicaments précité.

Les établissements participant à l'expérimentation recevront une rémunération incitative à la prescription de médicaments biosimilaires. Le niveau de cette rémunération dépend de la proportion de patients suivant un traitement biosimilaire (par rapport aux traitements de référence correspondant), et du nombre total de patients suivis par le ou les services hospitaliers prescripteurs pour la classe de médicament considérée.

II. MODALITES DE CANDIDATURE À L'APPEL À PROJET ET PROCEDURE DE SELECTION

2.1. Profil des candidats

Les établissements et les services intéressés par la présente expérimentation doivent avant tout s'inscrire dans un projet permettant de développer le recours aux médicaments biosimilaires faisant l'objet de la présente expérimentation.

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 l'expérimentation. Les établissements déjà sélectionnés lors du premier appel à projet, concernant les groupes étanercept et insuline glargine, peuvent à nouveau candidater. Le fait d'avoir été sélectionné ou non précédemment ne sera pas pris en compte pour ce second 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 la présente expérimentation adressent à leur ARS une réponse à l'appel à projet figurant en annexe.

2.2. Engagement des candidats retenus

À travers leur document de candidature (cf. annexe), si leur candidature est retenue, les établissements et services s'engagent à mettre en œuvre et respecter les dispositions du cahier des charges de l'expérimentation.

2.3. Composition du dossier

Les établissements et les services peuvent candidater à l'appel à projet en renseignant le dossier de candidature présent en annexe.

Le dossier doit être retourné à l'ARS dont chaque établissement relève.

2.4. Critères de recevabilité et de sélection

3.4.1 Critères de recevabilité

Les ARS ayant reçu des dossiers de candidature évaluent leur recevabilité au regard des critères suivants :

- *complétude du dossier ;*
- *qualité des actions menées ou qui seront développées par l'établissement et les services concernés en faveur du recours aux biosimilaires faisant l'objet de l'expérimentation ;*
- *qualité du schéma incitatif proposé par l'établissement et l'adhésion au dispositif expérimental ;*
- *volume de prescription potentiel de chaque établissement retenu, en particulier sur les classes faisant l'objet de la présente expérimentation.*

Sur la base de l'analyse des dossiers reçus, chaque ARS propose une liste, classée, d'établissements (et des services associés) dont elle recommande la participation à l'expérimentation. Le classement tient notamment compte des éléments mentionnés ci-dessus.

Les ARS transmettent à la DSS et à la DGOS, par mail (dss-sd1c@sante.gouv.fr, dgos-pf2@sante.gouv.fr) la liste des établissements qu'elles proposent de retenir.

3.4.2 Critères de sélection

La direction de la sécurité sociale (DSS) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS) élaborent la liste des établissements et services participant à l'expérimentation, en considérant notamment :

- *la qualité des actions menées ou qui seront développées par l'établissement et les services concernés en faveur du recours aux biosimilaires faisant l'objet de l'expérimentation* : il s'agit avant tout pour les établissements et les services de mettre en œuvre des actions concrètes de promotion des biosimilaires en leur sein, et de s'engager sur des cibles quantitatives de recours aux médicaments biosimilaires ;
- *la qualité du schéma incitatif proposé par l'établissement, et l'adhésion au dispositif expérimental de l'ensemble des acteurs de l'établissement* (direction, prescriptions, pharmaciens, acheteurs notamment) : il s'agit de mettre en œuvre au sein de l'établissement un schéma incitatif permettant d'intéresser directement les services (ou les pôles) concernés par l'établissement ; ce schéma devra recevoir le soutien des différents services concernés ;
- *la répartition géographique des établissements* : il s'agira de favoriser une représentation géographique diversifiée au sein de l'expérimentation ;

- *leur nombre* : au maximum 40 établissements pourront être sélectionnés ;
- *le volume de prescription potentiel de chaque établissement retenu, en particulier sur les classes faisant l'objet de la présente expérimentation* : les établissements présentant un très faible volume de prescription sur les classes concernées ne seront pas prioritaires pour la participation à l'expérimentation ;
- *la recommandation de l'ARS.*

Les ARS évaluent les candidatures reçues **avant le 27 mars 2019**. Un arrêté est publié au *Journal Officiel* avec la liste des établissements retenus pour l'expérimentation. La DSS et la DGOS informent les ARS de la liste des établissements retenus au titre de l'expérimentation.

2.5. Contacts

En cas de questions relatives à cet Appel à projet, vous pouvez écrire à l'adresse suivante : DSS-SD1C@sante.gouv.fr et [à l'adresse de l'ARS concernée \(annexe II\)](#).

2.6. Procédure et calendrier

Février 2019	⇒ Diffusion du présent appel à projet sur les sites internet du Ministère des solidarités et de la santé, de l'Assurance Maladie, ainsi que par l'intermédiaire des agences régionales de santé (ARS).
Février-Mars 2019	⇒ Les établissements de santé remplissant les critères d'éligibilité, peuvent soumettre leur candidature en adressant le dossier de candidature (annexe II) avant le 20 mars 2019, par voie électronique , à leur Agence régionale de santé avec copie à l'adresse suivante : dss-sd1c@sante.gouv.fr
Mars 2019	⇒ Instruction des candidatures par les ARS concernées (des compléments d'information pourront être demandés aux porteurs de projet). ⇒ Transmission de la liste classée par les ARS à la DSS et à la DGOS d'ici au 27 mars 2019 .
Mars-Avril 2019	⇒ Réponse aux équipes locales sélectionnées et mise en œuvre immédiate de l'expérimentation
3 ans au plus	⇒ Conduite de l'expérimentation

III. LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 – Dossier de candidature

ANNEXE 2 – Adresses électroniques de l'équipe-projet nationale et des agences régionales de santé

ANNEXE 1

DOSSIER DE CANDIDATURE

Dossier de candidature à compléter et à renvoyer avant le **20 mars 2019** à l'adresse de votre **Agence régionale de santé** figurant en annexe II avec en copie la DSS via l'adresse suivante : **dss-sd1c@sante.gouv.fr**.

DOSSIER DE CANDIDATURE

Éléments relatifs à l'établissement candidat

Nom de l'établissement :

Numéro FINESS⁷ :

Adresse :

Région :

Type d'établissement (CHU, CH, ...) :

Personne(s) désignée(s) comme « référent » de l'expérimentation au sein de l'établissement

- Nom et prénom :
- Profession :
- Numéro de téléphone :
- Adresse mail :

- Nom et Prénom :
- Profession :
- Numéro de téléphone :
- Adresse mail :

Liste du ou des services (ou des pôles) de l'établissement qui seront impliqués dans l'expérimentation

⁷ 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.

Estimation du nombre de patients actuellement suivis par l'établissement et traités par un médicament du groupe adalimumab

Attentes envers cette expérimentation justifiant le souhait de participer

Quelles mesures concrètes l'établissement et les services concernés souhaitent-t-ils mettre (ou ont-ils déjà mis) en œuvre pour favoriser le recours aux médicaments biosimilaires ?

Dans le cadre de l'expérimentation, quel schéma de rémunération incitative l'établissement et les services souhaitent-ils mettre en place ?

Le schéma décrit doit être précis. Il peut par exemple indiquer quelle proportion de l'intéressement est reversée à chaque service concerné (par exemple, 30% pour le service d'endocrinologie, 20% pour le service de pharmacie, etc.). L'intéressement peut également prendre la forme de l'achat de matériel, participation à des frais de conférences, à des activités

de recherche, etc.

Dans le cadre de l'expérimentation, s'ils sont sélectionnés, l'établissement et les services s'engagent à respecter le schéma incitatif proposé ci-dessous.

Dans le cadre de l'expérimentation, quel objectif de recours aux médicaments biosimilaires (exprimé en taux de patients ayant recours au médicament biosimilaire, par rapport aux patients recevant le médicament du groupe de référence) l'établissement

souhaite-t-il atteindre au bout d'un an de participation à l'expérimentation ?
Comment l'établissement qualifie-t-il la cible qu'il se fixe (crédible, facile, ambitieuse...) ?

- 1) Pour les nouveaux patients (initiation de traitement) ?

- 2) Pour les patients actuellement traités (modification en cours de traitement) ?

Exemple de réponse : objectif de taux de recours à un biosimilaire pour les patients actuellement traités, un an après le démarrage de l'expérimentation : X% (taux qualifié de « cible crédible » par l'établissement).

Commentaires libres

À travers ce document de candidature, si sa candidature est retenue, l'établissement et les services retenus s'engagent à mettre en œuvre et respecter les dispositions du cahier des charges de l'expérimentation.

Date et signature du directeur de l'établissement, ou de son représentant :

Date et signature d'au moins l'un des chefs de service ou de pôle souhaitant participer à l'expérimentation :

ANNEXE 2

Référents nationaux et régionaux (ARS)

EQUIPE PROJET NATIONALE

DSS	Caroline Lafoix	<i>Référente article 51</i>	marine.jean-baptiste@sante.gouv.fr
	Bureau des produits de santé (1C) : Edouard Hatton, Sophie Kelley, Audrey Tanguy Melac		dss-sd1c@sante.gouv.fr
DGOS	Bureau qualité et sécurité des soins (PF2) : Emmanuelle Cohn, Eliane Maaliki, Agnès Laforest-Bruneaux		dgos-pf2@sante.gouv.fr

ADRESSES ÉLECTRONIQUES ARS

ARS Auvergne-Rhône-Alpes	ARS-ARA-ART51@ars.sante.fr
ARS Bourgogne-Franche-Comté	ARS-BFC-ART51@ars.sante.fr
ARS Bretagne	ARS-BRETAGNE-ART51@ars.sante.fr
ARS Centre-Val de Loire	ARS-CVL-ART51@ars.sante.fr
ARS Corse	ARS-CORSE-ART51@ars.sante.fr
ARS Grand-Est	ARS-GRANDEST-ART51@ars.sante.fr
ARS Guadeloupe	ARS-GUADELOUPE-ART51@ars.sante.fr
ARS Guyane	ARS-GUYANE-ART51@ars.sante.fr
ARS Hauts-de-France	ARS-HDF-ART51@ars.sante.fr
ARS Île-de-France	ARS-IDF-ART51@ars.sante.fr
ARS Martinique	ARS-MARTINIQUE-ART51@ars.sante.fr
ARS Normandie	ARS-NORMANDIE-ART51@ars.sante.fr
ARS Nouvelle Aquitaine	ARS-NA-ART51@ars.sante.fr
ARS Occitanie	ARS-OC-ART51@ars.sante.fr
ARS Océan Indien	ARS-OI-ART51@ars.sante.fr
ARS Pays de la Loire	ARS-PDL-ART51@ars.sante.fr
ARS Provence-Alpes-Côte d'azur	ARS-PACA-ART51@ars.sante.fr