



Appel à projet

Expérimentation nationale pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, 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 sociale¹, issu de l'article 51 de la loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018². 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.

Les établissements intéressés sont invités à compléter le dossier de candidature (annexe 1) et à le retourner avant le 15 septembre 2018 à leur ARS (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 sélection des établissements, au début du mois d'octobre 2018.

SOMMAIRE

I. CONTEXTE ET ENJEUX	4
1.1. Le dispositif d'innovation en santé issu de l'article 51 de la LFSS pour 2018	4
1.2. L'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biosimilaires	5

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006740876>

² <http://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51>

II. MODALITES DE CANDIDATURE À L'APPEL À PROJET ET PROCEDURE DE SELECTION	6
2.1. Profil des candidats	6
2.2. Engagement des candidats retenus	7
2.3. Composition du dossier.....	7
2.4. Critères de recevabilité et de sélection.....	7
3.4.1 <i>Critères de recevabilité</i>	7
3.4.2 <i>Critères de sélection</i>	7
2.5. Contacts.....	8
2.6. Procédure et calendrier.....	8
III. LISTE DES ANNEXES	9
DOSSIER DE CANDIDATURE	11

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.

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'efficience 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°2018-125¹. Un conseil stratégique est, quant à lui, chargé de formuler des propositions sur

¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036635859>

les innovations dans le système de santé ; il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.

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 deux classes (etanercept et insuline glargine), plutôt qu'aux groupes de médicaments de référence de ces classes¹.

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.

¹ 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.

S'inscrivant dans la logique du dispositif incitatif à la prescription de biosimilaires introduit par l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42, cette expérimentation vise plus particulièrement 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, à la différence de l'instruction précitée qui prévoyait seulement l'intéressement de l'établissement de santé.

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. Deux groupes de médicaments sont retenus, et concernent :

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

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 ou les diabéto-endocrinologues) est concerné par la prescription des groupes de médicaments identifiés.

Les établissements peuvent choisir de retenir un seul ou les deux groupes de médicaments pour participer à l'expérimentation. Les établissements participant à l'expérimentation recevront une rémunération incitative à la prescription des 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 instruction.

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. Pour assurer une bonne représentation de chaque type de structure, notamment au regard des structures les plus représentées parmi celles prescrivant le plus de médicaments appartenant aux classes identifiées dans la présente expérimentation, il est proposé de retenir environ 16 CHU, 21 CH et 3 établissements privés.

Conformément à l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018, 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 ;*
- *le 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 25 septembre 2018. 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

Juillet 2018	⇒ 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).
Juillet-Août 2018	⇒ Les établissements de santé remplissant les critères d'éligibilité, peuvent soumettre leur candidature en adressant le dossier de candidature (annexe I) avant le 15 septembre 2018, par voie électronique, à leur Agence régionale de santé (annexe II) , avec copie à l'adresse suivante : dss-sd1c@sante.gouv.fr
Septembre 2018	⇒ 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 25 septembre 2018.
Octobre 2018	⇒ 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 15 septembre 2018 à l'adresse de votre Agence régionale de santé figurant en annexe II.

DOSSIER DE CANDIDATURE

Éléments relatifs à l'établissement candidat

Nom de l'établissement :

Numéro FINESS¹ :

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

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.

Estimation du nombre de patients actuellement suivis par l'établissement et traités par un médicament de l'un des deux groupes faisant l'objet de la rémunération expérimentale¹

Nombre de patients pour le groupe etanercept :

Nombre de patients pour le groupe insuline glargine :

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 ?

¹ Merci de compléter le nombre de patients uniquement pour le ou les groupe(s) pour lequel l'établissement souhaite participer à l'expérimentation

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 un médicament du groupe de référence) l'établissement souhaite-t-il atteindre au bout d'un an de participation à l'expérimentation¹ ?

Comment l'établissement qualifie-t-il la cible qu'il se fixe (crédible, facile, ambitieuse...) ?

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

Groupe etanercept :

Groupe insuline glargine :

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


Groupe etanercept :

Groupe insuline glargine :

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

Commentaires libres

¹ Merci de compléter les objectifs de recours aux médicaments biosimilaires uniquement pour le ou les groupe(s) pour lequel l'établissement souhaite participer à l'expérimentation



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	Marine Jean-Baptiste	<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		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