

## 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.

L'objectif de la présente expérimentation est de tester 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. 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<sup>1</sup> et concernent :

- l'étaNERCEPT 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 pôles d'activité) 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 du nombre de groupe de médicaments retenus (un seul ou les deux), 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.

- Quels sont les objectifs du projet d'expérimentation ? (décrire le caractère innovant du projet d'expérimentation, les objectifs stratégiques/opérationnels). Les objectifs

---

<sup>1</sup> 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.

doivent être définis précisément et explicitement pour pouvoir servir à l'évaluation (voir [cadre méthodologique d'évaluation](#)).

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 pour les groupes de médicaments concernés par l'expérimentation) 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 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 candidature. 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 au sein des groupes de médicaments identifiés (étanercept et insuline glargine). 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 du 1er octobre 2018.

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

L'expérimentation devrait commencer le 1er octobre 2018. Elle se déroulera au maximum jusqu'au milieu du second semestre 2021. Un suivi périodique des résultats obtenus par les établissements de l'établissement sera effectué sur la période de l'expérimentation, et partagé avec les ARS. L'évaluation de l'expérimentation aura lieu au plus tard début 2022.

### **4. Champ d'application territorial envisagé :**

#### **a- Éléments de diagnostic**

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

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

Si le recours aux médicaments biosimilaires mérite donc d'être encouragé, l'arrivée récente de tels médicaments (insuline, étanercept) 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 et faisant l'objet de la présente expérimentation 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 :
  - o 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	Edouard Hatton (DSS) Emmanuelle Cohn (DGOS)	

	(DGOS)		
Partenaire(s) de l'expérimentation : préciser pour chaque partenaire de l'expérimentation	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 sécurité sociale pourront mettre à jour, en tant que de besoin, les paramètres d'intéressement de l'expérimentation, en lien notamment avec l'évolution de l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42, 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 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<sup>2</sup>) le montant des crédits à déléguer. La délégation des crédits est effectuée de manière semestrielle. L'expérimentation est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.

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 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 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.

<sup>2</sup> 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.

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 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 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 prévu par l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 : les deux dispositifs ne peuvent pas être cumulés (Le versement prévu par cette instruction s'applique toutefois pour la période de l'année 2018 qui ne serait pas couverte par la présente expérimentation).


## 6. Catégories d'expérimentations

- A quelle(s) catégorie(s) d'expérimentations répond le projet ?  
*Il est possible de combiner les catégories.*

<b>Modalités de financement innovant (<a href="#">Art. R. 162-50-1 –I-1°</a>)</b>	<b>Cocher</b>
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	

<b>Modalités d'organisation innovante (<a href="#">Art. R. 162-50-1 – I-2°</a>)</b>	<b>Cocher</b>
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	

<b>Modalités d'amélioration de l'efficience ou de la qualité de la prise en charge des produits de santé (Art. R. 162-50-1 – II)<sup>3</sup> :</b>	<b>Cocher</b>
1o 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	
2o 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	
3o 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.	

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

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

<b>I - Règles de financements de droit commun auxquelles il est souhaité déroger ?</b>	
Limites du financement actuel	Les établissements de santé, et les services concernés, ne sont pas directement incités à la prescription de médicaments biosimilaires.
<u>Dérogations de financement</u> envisagées ( <a href="#">article L162-31-1-II-1°</a> et <a href="#">3°</a> ) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facturation,</li> <li>• Tarification,</li> <li>• Remboursement,</li> <li>• Paiement direct des honoraires par le malade</li> <li>• Participation de l'assuré</li> </ul>	<i>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.</i>

<b>II - Règles d'organisation de l'offre de soins auxquelles il est souhaité déroger ?</b>
--

<sup>3</sup> Ne concernent pas les projets d'expérimentation déposés auprès des ARS

Limites des règles d'organisation actuelles	<i>Aucune</i>
<u>Dérogations organisationnelles</u> envisagées ( <a href="#">article L162-31-1-II-2°</a> ): <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Partage d'honoraires entre professionnels de santé</i></li> <li>• <i>Prestations d'hébergement non médicalisé</i></li> <li>• <i>Autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements</i></li> <li>• <i>Dispensation à domicile des dialysats</i></li> </ul>	Non

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

Le calcul de la rémunération est effectué dans les mêmes conditions que celles précisées par l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018, à la différence que la rémunération marginale (notée *R* dans l'instruction) prise en compte dans le calcul de l'intéressement au titre de la présente expérimentation correspond à 30% (et non 20%) de l'écart de prix existant entre un médicament biosimilaire et le ou les médicaments biologiques de référence (au sens de l'instruction). La valeur *R* retenue au titre de la présente expérimentation est ainsi fixée :

Groupe de médicaments	Rémunération <i>R</i>
étanercept	45,00 €
insuline glargine	2,63 €

Ces paramètres pourront 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,

En supposant que 40 établissements participent à l'expérimentation, il est attendu un besoin de financement de 2,5 M€ en 2018, et 5 M€ en 2019 et en 2020.



*Exemple de calcul de la rémunération pour un établissement :*

En 2018, pour un service de rhumatologie d'un centre hospitalier qui prescrit de l'etanercept à 300 patients, et dans l'hypothèse où ces patients consomment pendant l'année 2000 boîtes d'Enbrel et 1900 boîtes de Benepali :

- Le taux de recours à Benepali en 2018 se calcule de la manière suivante :

$(\text{Nb de boîtes de Benepali 2018 consommées par des patients initiés au CH}) / (\text{Nb de boîtes de Benepali} + \text{Nb de boîtes de Benepali initiés au CH}) = 1900 / 3900 = 48,7\%$

- la rémunération de l'établissement adhérent à l'expérimentation au titre de l'année 2018 se calcule ainsi :

Rémunération 2018 = volume × rémunération marginale × taux de recours = 3900 × 45€ × 48,7% = 85 469 €.

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

Le projet permet de verser aux établissements 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 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 l'année 2018, l'économie contribuera à la réalisation de l'objectif de 40 M€ d'économie liée au développement des médicaments biosimilaires et présentée en annexe du PLFSS pour 2018.

## **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.
- Evaluation (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, il est attendu un besoin de financement de 2,5 M€ en 2018, et 5 M€ en 2019 et en 2020.

- 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 dans chacune des classes de médicaments, par rapport d'une part aux taux de pénétration avant la mise en place de l'expérimentation et d'autre part à celui observé dans les établissements ne participant pas à l'expérimentation : dans le groupes des établissements participant à l'instruction (et donc 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 menée en double différence (avant/après, ici/ailleurs). Une vérification des groupes comparateurs aura lieu pour déterminer si les établissements pris comme comparateurs et bénéficiant du schéma introduit par l'instruction (groupe bénéficiant d'un 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 (cf. [note sur le cadre d'évaluation des expérimentations](#)). 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) :
  - o 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 par l'instruction n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018.

- o 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.

- o 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.

- o 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.

Conformément à l'instruction n° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/CNAMTS/2017/244 du 3 août 2017 (SSAH1722975J), 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](#).*

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