

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 29 mai 2019 relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville

NOR : SSAS1915874A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1435-8 ;  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22 et L. 162-22-7-4 ;  
Vu l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 ;  
Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 3 mai 2019 ;  
Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 3 mai 2019 ;  
Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 3 mai 2019,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les établissements de santé exerçant les activités mentionnées au 1<sup>o</sup> de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale perçoivent une dotation pour l'efficacité et la pertinence de leur prescription.

Au titre de l'année 2019, cette dotation est fixée sur la base des trois indicateurs suivants :

- efficacité de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, pour le groupe étanercept ;
- efficacité de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, pour le groupe insuline glargine ;
- efficacité de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, pour le groupe adalimumab.

Cette dotation est versée aux établissements qui ont signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale, au titre de l'année 2019.

**Art. 2.** – Les indicateurs mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté portent sur des groupes de médicaments comparables, dont la prescription est au moins pour partie hospitalière mais exécutée en ville. Trois groupes de médicaments sont retenus :

- des produits de la classe des « anti-TNF alpha » (groupes étanercept et adalimumab) ;
- l'insuline glargine (groupe insuline glargine).

Pour chaque groupe de médicaments concerné par le présent arrêté, sont définis les médicaments « biosimilaires » du groupe et les médicaments « référents » correspondants. La liste des médicaments « référents » peut contenir des médicaments comparables au médicament biologique de référence du ou des médicaments biosimilaires considérés. Pour l'année 2019, les deux groupes de médicaments sont ainsi définis :

	Médicaments « biosimilaires »	Médicaments « référents »
Groupe étanercept	Benepali, Erelzi	Enbrel
Groupe insuline glargine	Abasaglar	Lantus, Toujeo
Groupe adalimumab	Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Imraldi	Humira

Pour calculer l'efficacité de la prescription, l'ensemble du parcours du patient est pris en compte, y compris sur les prescriptions effectuées en ville à la suite d'une prescription hospitalière. Pour l'application du présent arrêté, un patient continue à relever de l'établissement dès lors que le médicament prescrit par cet établissement est renouvelé, par quelque médecin que ce soit, hormis toutefois le cas où ce renouvellement est effectué par un autre établissement (dans ce cas, le patient devient rattaché à ce nouvel établissement pour cette prescription et le cas échéant les suivantes). Seules les prescriptions exécutées en ville sont prises en compte.

Les prescriptions provenant de médecins exerçant au sein d'établissements de santé mentionnés aux *a*, *b* ou *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale sont identifiées à l'aide du numéro du fichier national des établissements sanitaires et sociaux de l'établissement présent sur l'ordonnance.

Pour les établissements mentionnés aux *d* ou *e* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, seules les prescriptions des médecins exerçant uniquement au sein d'un même établissement sont prises en compte. Pour ces établissements, le versement de la dotation est conditionné à la transmission à l'Agence régionale de santé et à la caisse primaire d'assurance maladie dont relève chaque établissement de la liste des prescripteurs (noms, numéros du répertoire partagé des professionnels de santé et numéros « AMELI ») ayant exercé exclusivement en leur sein au titre de 2019. Cette liste est transmise avant le 15 janvier 2020.

**Art. 3.** – Pour chacun des trois indicateurs mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté, la dotation versée à l'établissement de santé dépend, pour chaque groupe considéré, du taux de recours réalisé aux médicaments biosimilaires et du volume de prescription de l'établissement. Pour chaque groupe de médicaments et pour chaque établissement, le calcul de la dotation à verser à l'établissement au titre de l'année 2019, s'effectue selon la formule suivante :

$$V_{2019} \times R \times t_{2019}$$

où :

- $V_{2019}$  représente le volume de prescription de l'établissement pour l'année 2019. Pour chaque établissement et pour chaque groupe de médicaments, ce volume de prescription correspond au nombre de boîtes, le cas échéant ajusté afin de tenir compte de différences de posologie, ou de dosage, délivrées en ville pour les patients rattachés à cet établissement. Il inclut les boîtes de médicaments biosimilaires et les boîtes de médicaments référents au sens de l'article 2 du présent arrêté. Pour les groupes de médicaments retenus dans le cadre du présent arrêté, les pondérations en annexe au présent arrêté sont appliquées ;
- $R$  est la rémunération marginale correspondant à 20 % de l'écart de prix existant entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence, pour la part de ce prix prise en charge par l'assurance maladie obligatoire ;
- $t_{2019}$  est le taux de recours réalisé pour l'année 2019 aux médicaments biosimilaires.

La valeur  $R$  retenue au titre de l'année 2019 est fixée comme suit :

Groupe de médicaments	Rémunération $R$
Etanercept	30,00 €
Insuline glargine	1,15 €
Adalimumab	31,30 €

L'intéressement prévu par l'article 57 de la LFSS pour 2018 ne peut pas être calculé sur la base d'indicateurs relatifs au taux de prescription des médicaments biosimilaires mentionnés à l'article 2 du présent arrêté.

Le versement de la dotation, à chaque établissement, est subordonné au respect des conditions de prescription et de prise en charge des produits concernés.

La dotation par l'Agence régionale de santé dont dépend l'établissement de santé éligible est versée avant le 1<sup>er</sup> juin 2020. Le versement est prélevé sur le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique. Ce versement n'est pas subordonné à la signature d'un avenant au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins avec l'établissement au titre de l'année 2019. Le ministère des solidarités et de la santé communiquera aux agences régionales de santé les montants des dotations fixées pour chaque établissement.

**Art. 4.** – 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 son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 mai 2019.

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
du pilotage de la performance  
des acteurs de l'offre de soins,  
M.-A. JACQUET*

*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,  
T. WANECQ*

*Le ministre de l'action  
et des comptes publics,*  
Pour le ministre et par délégation :  
*Le sous-directeur  
du financement  
du système de soins,*  
T. WANECQ

## ANNEXE

*Pour le groupe etanercept*

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V <sub>2019</sub>
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
3400930111017	Enbrel	Enbrel 25 mg, solution injectable en stylo pré-rempli, 4 stylos + 4 tampon	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
3400930098967	Erelzi	Erelzi 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930098950	Erelzi	Erelzi 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	1

*Pour le groupe insuline glargine*

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V <sub>2019</sub>
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

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V <sub>2019</sub>
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 <sub>2019</sub>
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 ALCOOLISE, 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	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
3400930141779	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI	1
3400930141793	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PRÉREMPLI	2
3400930141755	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 6, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE	3
3400930141748	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 4, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE	2
3400930141731	AMGEVITA 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE 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

Code CIP	Présentation	Pondération prise en compte pour V <sub>2019</sub>
3400930144121	IMRALDI 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLE I + 2 TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930155080	HYRIMOZ 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLE AVEC DISPOSITIF DE PROTECTION D'AIGUILLE	1
3400930155097	HYRIMOZ 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, SOLUTION INJECTABLE, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLE I	1
3400930157367	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLE 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 PRÉREMPLE I AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930157374	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 2, 0,8 ML EN SERINGUE PRÉREMPLE AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	1
3400930157411	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 1 BOITE DE 6, 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLE I AVEC PROTÈGE AIGUILLE AUTOMATIQUE + TAMPONS D'ALCOOL, SOLUTION INJECTABLE	3
3400930157398	HULIO 40 MG (ADALIMUMAB) 0,8 ML EN STYLO PRÉREMPLE 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 PRÉREMPLE 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	1

*Nota.* – Une unité de Lantus (3400935946492) est comptée 0,666 pour le calcul de V<sub>2019</sub>, une unité de Lantus (3400935463203) est comptée 1 pour ce même calcul.