

Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville

Séance du 31 janvier 2019

Le comité technique de l'innovation est saisi pour avis le 25 janvier 2019 sur la demande de l'extension de l'expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville.

L'expérimentation a été autorisée en séance du 31 mai 2018 et l'arrêté publié le 3 août 2018. Sur la base d'un cahier de charges pour un premier appel à projet concernant deux groupes de médicaments : groupe etanercept et groupe insuline glargine). Ce premier appel à projet a permis de sélectionner 45 établissements de santé.

Du fait de la nouvelle perte de brevet de médicaments biologiques anciens, le cahier de charges publié le 3 août 2018 a été modifié pour intégrer un troisième groupe de médicaments (adalimumab) qui fait l'objet d'un second appel à projet pour une quarantaine d'établissements de santé.

Objet de l'expérimentation

L'expérimentation a pour objet de tester un nouveau mécanisme d'intéressement impliquant les services prescripteurs des établissements hospitaliers pour trois groupes de médicaments récemment admis au remboursement.

Recevabilité du projet au titre de l'article 51

Le projet soumis est recevable en ce qu'il modifie les dispositions prévoyant des mesures incitatives concernant les professionnels de santé et les établissements de santé (*article L.162-31-1 I. 2° b*) et déroge à l'article *L. 162-5 du CSS* relatif au champ des discussions conventionnelles entre l'assurance maladie et les médecins (*notamment son 4° et 22°*), et à l'article *L. 162-26-1 du CSS* relatif à la possibilité pour les établissements de santé privés à but lucratif de facturer les honoraires médicaux quand les médecins sont salariés de l'établissement.

Détermination de la portée de l'expérimentation proposée

Le champ d'application de l'expérimentation proposée est national.

Modalités de financement du projet

L'intéressement des participants à l'expérimentation correspond à 30% de l'écart de prix existant entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence. Compte tenu des établissements participant à l'expérimentation, il est attendu un besoin de financement de 2,5 M€ en 2018, et de 14 M€ en 2019 et en 2020 pour la mise en œuvre de l'expérimentation. Le bénéfice attendu pour l'Assurance Maladie est respectivement de 6 M€ en 2018, et 33 M€ en 2019 et 2020.

Equilibre du schéma de financement : L'expérimentation produit un impact économique favorable étant donné l'effet de substitution du produit biosimilaire au médicament de référence et le taux de reversement à 30%. L'expérimentation prévoit en outre l'actualisation des assiettes de calcul de l'intéressement, en fonction de l'évolution des prix des médicaments concernés. En outre, des modalités de suspension du versement de l'intéressement sont prévues en cas de suspicion de non-respect des conditions de prescription et de prise en charge.

En conséquence, le financement de l'expérimentation est assuré par le fonds pour l'innovation du système de santé dans les conditions prévues par le cahier des charges.

Modalités d'évaluation

L'évaluation est réalisée sous la responsabilité de la DREES.

L'objectif de l'expérimentation est défini explicitement et précisément en ce qu'il s'agit d'obtenir une augmentation d'au moins 15% supérieure du taux de prescription des médicaments biosimilaires.

La cible de l'expérimentation est identifiée de manière à être représentative de la diversité des établissements de santé sur le territoire. Quarante établissements supplémentaires au maximum pourront participer à l'expérimentation déjà démarrée avec 45 établissements de santé sur les deux premiers groupes.

La durée d'expérimentation, prévue sur 3 ans à partir du premier appel à projet, est suffisante pour permettre d'observer les effets attendus compte tenu de l'expérience acquise avec les contrats de bon usage du médicament. Afin de minimiser l'impact du décalage temporel entre les établissements inclus suite au 2^{ème} appel à projets, sur l'évaluation, la date de fin d'expérimentation sera en conséquence le 1^{er} octobre 2021.

L'évaluation repose sur le suivi d'indicateurs (taux de prescription et nombre de patients concernés) complétée par une approche qualitative permettant d'apprécier l'appropriation du mécanisme d'incitation par les établissements et services concernés.

Avis sur le projet d'expérimentation :

- *faisabilité opérationnelle* : étant donné le processus existant de contractualisation avec les établissements de santé, la disponibilité des données nécessaires à l'activation de l'intéressement financier et l'absence de recueil complémentaire (que ce soit auprès des patients ou des professionnels), l'expérimentation proposée apparaît opérationnelle dans les délais impartis.
- *caractère efficient* : l'expérimentation produit un impact économique favorable, après reversement de l'intéressement, étant donné l'effet de substitution du produit biologique similaire au médicament de référence.
- *caractère innovant* : l'expérimentation permet de tester de nouvelles modalités d'incitation financière, à une échelle infra-établissement.
- *reproductibilité* : l'expérimentation concerne potentiellement tous les établissements de santé. Le rythme de la généralisation repose sur leur aptitude à définir leur schéma de redistribution de l'intéressement des services.

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à l'autorisation de cette extension par les ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, dans les conditions précisées par le cahier des charges modifié.

Pour le comité technique

Natacha Lemaire
Rapporteuse Générale