

**Avis du Comité technique de l'innovation en santé sur le projet d'expérimentation  
faisant évoluer les modalités de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux  
administrés par les établissements de santé**

**Séance du 3 juin 2019**

Le comité technique de l'innovation est saisi pour avis le 19 février 2019 sur le projet de cahier des charges relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé portée par la direction de la sécurité sociale et par la direction générale de l'offre de soins.

Après examen le 26 février 2019 et sur la base de la version définitive du cahier de charges reçu le 3 mai 2019, le comité a rendu son avis par voie dématérialisée le 3 juin 2019.

La coexistence de différentes modalités de prise en charge des médicaments en établissement de santé complexifie la gestion et le suivi au quotidien de l'utilisation des médicaments onéreux par les établissements de santé. Si les établissements de santé sont fortement incités à l'efficacité des prescriptions des médicaments pris en charge dans les tarifs des GHS, cette incitation est plus légère s'agissant des médicaments de la liste en sus. Ce projet vise à rendre le système de prise en charge des médicaments en établissement de santé plus pertinent et plus efficace.

**Objet de l'expérimentation**

L'expérimentation a pour objet de tester un nouveau dispositif visant à faire évoluer les conditions d'utilisation et de prise en charge des médicaments onéreux au sein des établissements de santé expérimentateurs.

**Recevabilité du projet au titre de l'article 51**

*Finalité*

Améliorer la pertinence des prescriptions des médicaments onéreux par une meilleure connaissance des conditions d'utilisation de ces médicaments par les équipes hospitalières et, sur cette base, les inciter à faire évoluer leurs pratiques de recours aux médicaments onéreux.

*Dérogation*

Le projet soumis est recevable en ce qu'il déroge aux articles L. 162-22-7 et R. 162-45-8 du code de la sécurité sociale relatifs à la prise en charge des médicaments onéreux.

**Détermination de la portée de l'expérimentation**

Le champ d'application est national et concernera 5 établissements de santé (CHU de Bordeaux, CHU de Toulouse, CHU de Besançon, CLCC de Lille, Clinique Saint Gatien de Tours), répartis dans 5 régions (Nouvelle Aquitaine, Occitanie, Bourgogne-Franche-Comté, Hauts-de-France, Centre-Val de Loire).

**Durée de l'expérimentation : 3 ans**

**Modalité de financement du projet**

Un nouveau modèle de prise en charge, dit « mixte », des médicaments onéreux est proposé : 50 % de cette prise en charge sera financé en sus, comme actuellement, selon l'usage effectif de ces médicaments, et 50 % sera financé à travers une délégation de crédits à l'établissement (cette délégation de crédits est réalisée sur le risque). Le montant de ces crédits est déterminé notamment selon la patientèle des établissements, les coûts de traitement et les bonnes pratiques de prescription. Le financement de cette enveloppe pendant l'expérimentation se fera par le transfert des dépenses prévues dans le modèle de financement des médicaments onéreux actuellement en vigueur. Il n'est donc pas attendu a priori de surcoût lié à l'expérimentation. Pour la totalité de l'expérimentation, le besoin de financement pour les prestations d'accompagnement est estimé à un montant maximal de 1 500 000 € (100 000 € par an et par établissement), auquel s'ajoute un montant maximal de 100 000 € pour l'accompagnement technique de l'ensemble des établissements participants.

### **Modalité d'évaluation**

L'évaluation sera pilotée par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) du ministère en charge de la santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM).

L'évaluation vise à comparer l'évolution des prescriptions dans le temps au niveau de chaque établissement participant à l'expérimentation aux pratiques en vigueur au sein des établissements qui ne participent pas à l'expérimentation, à la fois sur les conditions d'usage, sur les dépenses inhérentes aux produits de santé et sur l'appropriation des nouvelles conditions de prise en charge et de l'usage des données transmises aux établissements de santé.

### **Avis sur le projet d'expérimentation :**

Faisabilité opérationnelle : une phase préparatoire a permis de réaliser un diagnostic opérationnel auprès de cinq établissements de santé de tailles et typologies différentes, garantissant une représentativité au niveau national. Une cartographie des flux d'information au sein de ces établissements a permis d'appréhender les évolutions nécessaires des systèmes d'information et les travaux sur le recueil renforcé de données de santé ont conduit à la définition d'un périmètre de médicaments concernés et de données à considérer.

Caractère efficient : l'amélioration de la pertinence des prescriptions des médicaments onéreux va permettre un recours plus efficient à ces médicaments par les établissements de santé expérimentateurs.

Caractère innovant : l'expérimentation permet de tester un nouveau modèle de financement qui incite les établissements à améliorer la pertinence des prescriptions et à rechercher de l'efficacité dans l'utilisation des médicaments onéreux. De nouveaux outils leur permettront de confronter leur pratiques d'utilisation des médicaments onéreux, au regard des recommandations de bonne pratiques, mais également vis-à-vis d'autres établissements comparables.

Reproductibilité : cette expérimentation sera suivie d'une évaluation afin d'envisager une reproduction au niveau national.

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

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire

Rapporteuse Générale