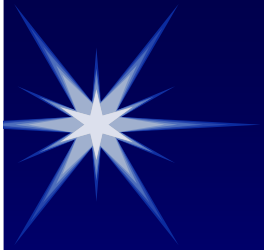


# Produits de santé à l'hôpital : enjeux économiques, accès à l'innovation

Professeur Samuel LIMAT  
DES UE GDR – 2 Oct 2023

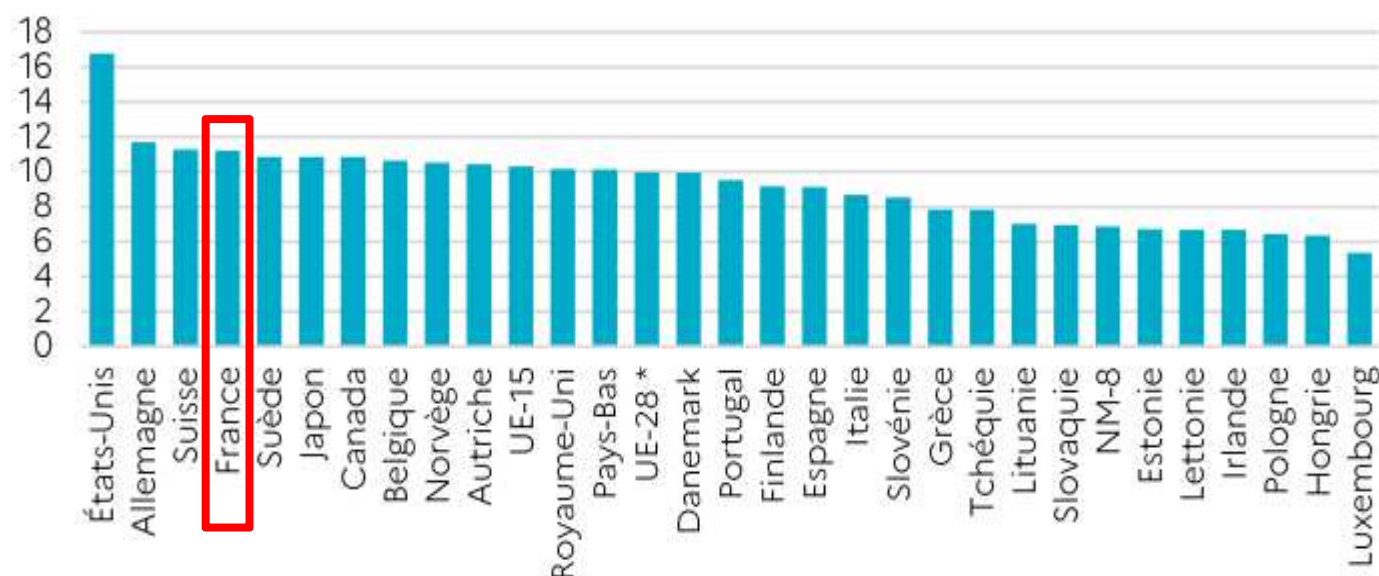


Economie du système de  
santé

Place des produits de  
santé

**Graphique 1** Dépense courante de santé au sens international (DCSi) en 2019

En % du PIB



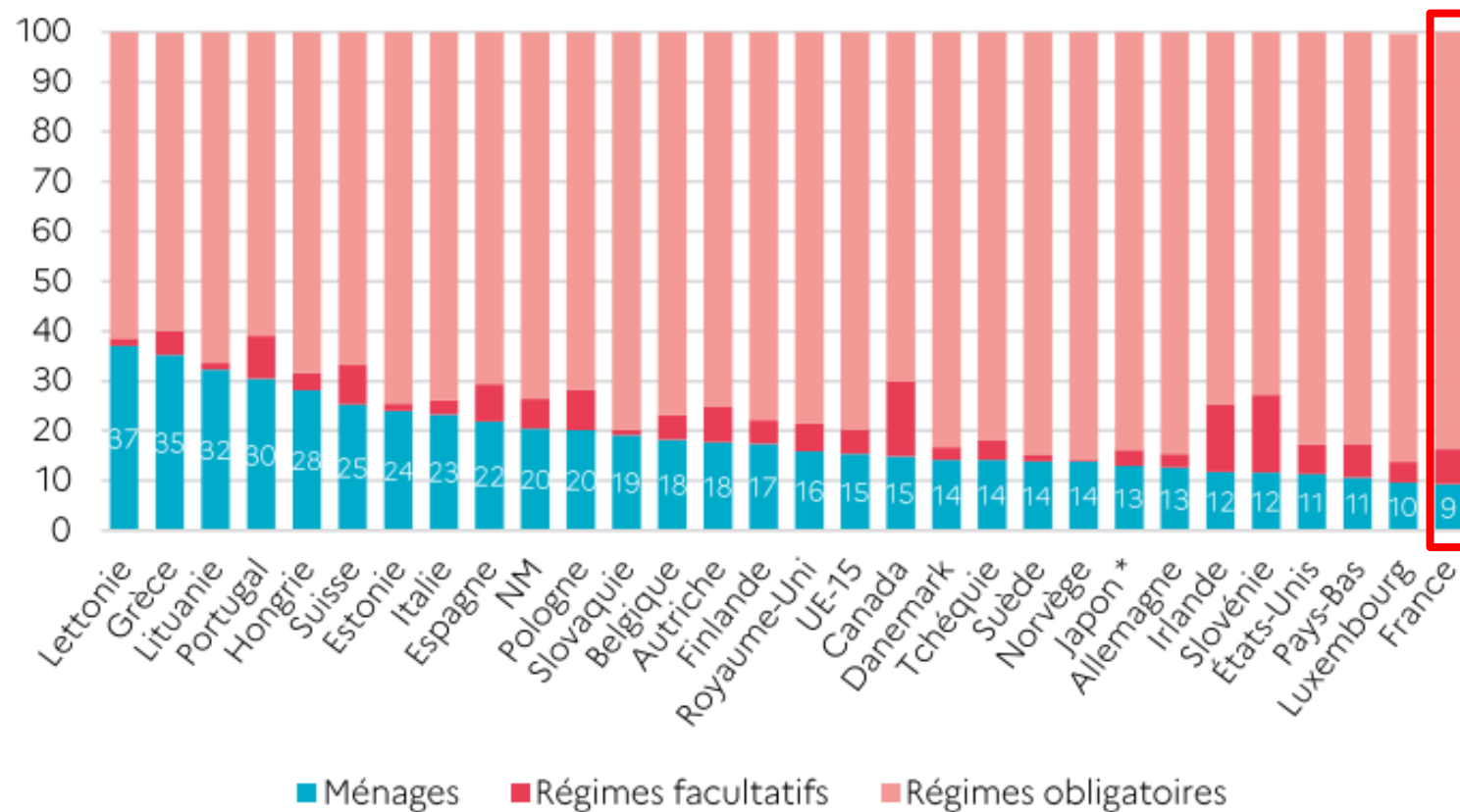
\* Les données pour les cinq pays de l'UE-28 non membres de l'OCDE, la Bulgarie, la Croatie, Chypre, Malte et la Roumanie portent sur l'année 2018. Elles sont mises à disposition par Eurostat dans le respect de la convention SHA.

**Note >** Les données pour la France ont été actualisées pour l'année 2019 par rapport aux données diffusées par l'OCDE ou Eurostat pour tenir compte des révisions décrites en annexe 3. Elles correspondent aux données de la partie sur la France de cet ouvrage.

**Sources >** DREES, comptes de la santé (pour la France); OCDE, Eurostat, OMS, Système international des comptes de la santé (SHA).

**Graphique 6** Financement de la DCSi en 2019

En % de l'ensemble des dépenses

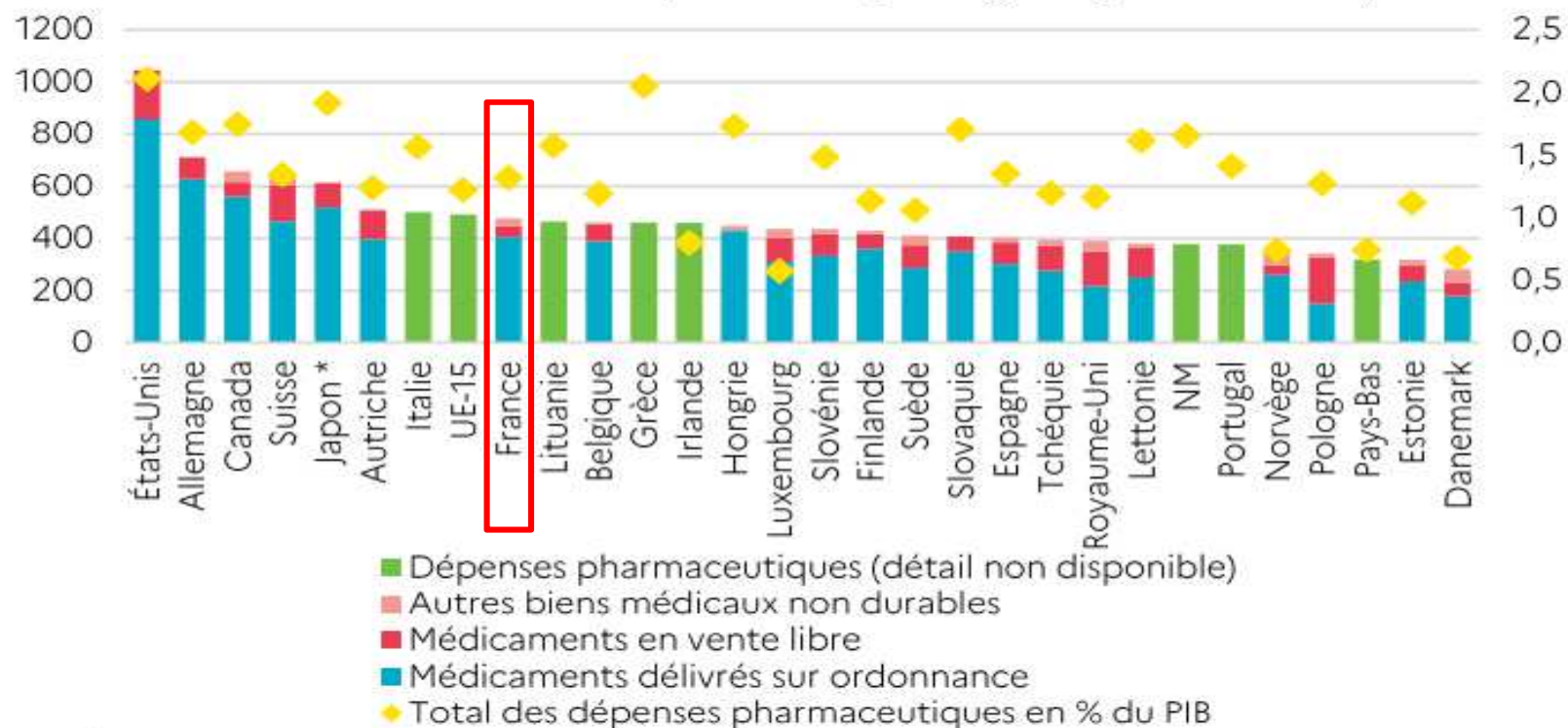


\* Données 2018 pour le Japon.

**Sources** > OCDE, Eurostat, OMS, Système international des comptes de la santé (SHA).

## Graphique 1 Dépenses pharmaceutiques en 2019

En parité de pouvoir d'achat (PPA) pour l'ensemble des biens et services consommés, en euros par habitant (axe de gauche) et en % du PIB (axe de droite)



\* Données 2018.

**Note >** La révision liée à la meilleure prise en compte des remises concernant les biens médicaux opérée dans la CSBM cette année n'est pas reproduite ici. Sur l'ensemble des biens médicaux, la révision opérée réduit les dépenses d'un milliard d'euros (voir annexe 3).

**Lecture >** Aux États-Unis, en 2019, chaque habitant consomme 856 euros PPA (voir glossaire) pour des médicaments délivrés sur ordonnance, et 190 euros pour des médicaments en vente libre. Ces dépenses pharmaceutiques représentent 2,1 % du PIB.

**Sources >** OCDE, Eurostat, Système international des comptes de la santé (SHA).



## Panorama de la santé 2021 : Comment la France se compare-t-elle ?

France OCDE Moins bonne performance Meilleure performance

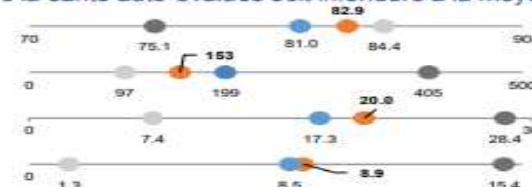
La population française bénéficie d'un bon état de santé, bien que la santé auto-évaluée soit inférieure à la moyenne de l'OCDE

**Espérance de vie** (2019 ou année la plus proche)  
Années de vie escomptées à la naissance

**Mortalité évitable** (2019 ou année la plus proche)  
Décès pour 100 000 habitants (standardisés en fonction de l'âge)

**Vieillessement de la population** (2019 ou année la plus proche)  
% de la population 65+

**État de santé auto-évalué** (2019 ou année la plus proche)  
Population en mauvaise santé (% de la population 15+)



Le tabagisme et la consommation d'alcool en France demeurent bien plus élevés que la moyenne de l'OCDE

**Tabagisme** (2019 ou année la plus proche)  
Fumeurs quotidiens (% population 15+)

**Alcool** (2019 ou année la plus proche)  
Litres consommés par habitant (population 15+)

**Surpoids/obésité** (2019 ou année la plus proche)  
Population présentant un IMC  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup> (% population 15+)

**Pollution atmosphérique** (2019 ou année la plus proche)  
Décès dus aux particules en suspension dans l'air (pour 100 000 habitants)



La couverture santé de la population est élevée, associée à une bonne satisfaction des patients et peu de besoins non-satisfaits

**Couverture de la population, éligibilité** (2019 ou année la plus proche)  
Population éligible pour un ensemble de services essentiels (% population)

**Protection financière** (2019 ou année la plus proche)  
Dépenses couvertes par les régimes à prépaiement obligatoire (% des dépenses totales)

**Population couverte, satisfaction** (2019 ou année la plus proche)  
Population satisfaite de la disponibilité de services de santé de qualité (% de la population)



La qualité des soins est bonne, bien que certains indicateurs soient préoccupants - notamment la forte prescription d'antibiotiques

**Sécurité des soins primaires** (2019 ou année la plus proche)  
Antibiotiques prescrits (dose quotidienne définie pour 100 000 habitants)

**Efficacité des soins primaires** (2019 ou année la plus proche)  
Admissions évitables pour BPCO (pour 100 000 habitants, standardisés en fonction de l'âge et du sexe)

**Soins préventifs efficaces** (2019 ou année la plus proche)  
Dépistage par mammographie au cours des deux dernières années (% des femmes 50+)

**Efficacité des soins secondaires** (2019 ou année la plus proche)  
Taux de mortalité à 30 jours suite à un IAM (pour 100 000 habitants, standardisés en fonction de l'âge et du sexe)



Les ressources consacrées à la santé (les dépenses, les lits d'hôpitaux et le personnel infirmier) sont supérieures à la moyenne

**Dépenses de santé** (2019 ou année la plus proche)  
% du PIB

**Dépenses de soins de longue durée** (2019 ou année la plus proche)  
% du PIB

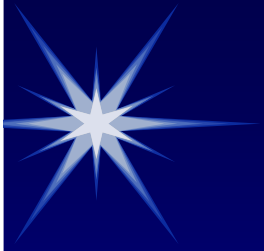
**Lits d'hôpital** (2019 ou année la plus proche)  
Pour 1 000 habitants

**Médecins** (2019 ou année la plus proche)  
Nombre de médecins en exercice (pour 1 000 habitants)

**Personnel infirmier** (2019 ou année la plus proche)  
Nombre d'infirmiers en exercice (pour 1 000 habitants)



OCDE, panorama 2021 de la santé



# Synthèse

- ⌘ On dépense
- ⌘ Accessibilité ?
- ⌘ Prévention KO
- ⌘ Pertinence ?
- ⌘ Trop de lits ?
  
- ⌘ Cf Stratégie de Santé !

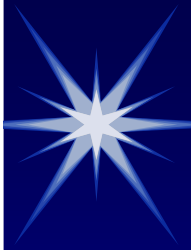


# Traduction hospitalière

---

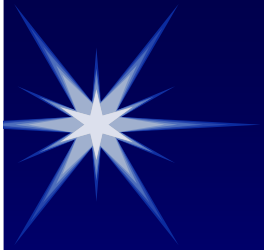
- ⌘ Virage ambulatoire
- ⌘ *Réduction capacitaire ?*
- ⌘ IPDMS
  
- ⌘ Moins de lits, donc de RH (ou inverse !)
- ⌘ Plus de parcours
  
- ⌘ Mode de financement ?





# Synthèse

- ⌘ Un marché du médicament « stagnant » pdt qq années
- ⌘ Focus sur le médicament hospitalier
  - ⌘ Impact sur l'économie globale
  - ⌘ Dynamique sur les comptes hospitaliers
- ⌘ Dans un ONDAM contraint ...



# Produits de santé à l'hôpital

**Tableau 2** Évolution des produits et des charges des hôpitaux publics entre 2012 et 2015

*Montants en milliards d'euros*

	Montants (en millions €)				Evolution (en %)		
	2012	2013	2014	2015*	2012/2013	2013/2014	2014/2015
<b>Produits</b>							
<b>Budget global</b>	72,0	73,5	75,2	76,7	2,0	2,3	2,0
dont budget principal	63,2	64,5	66,1	67,5	2,1	2,5	2,1
dont titre 1 : produits versés par l'assurance maladie	49,9	49,9	51,1	52,2	-0,1	2,3	2,2
dont titre 2 : produits à la charge des patients, organismes complémentaires, État	5,4	5,6	5,6	5,6	3,6	1,5	-0,6
dont titre 3 : autres produits	7,9	9,0	9,4	9,6	14,3	4,3	2,3
<b>Charges</b>							
<b>Budget global</b>	71,9	73,6	75,4	77,1	2,3	2,5	2,2
dont budget principal	63,3	64,8	66,5	68,1	2,3	2,6	2,4
dont titre 1 : charges de personnel	41,7	42,9	44,1	44,9	2,8	2,7	1,8
dont titre 2 : charges à caractère médical	8,5	8,8	9,2	9,6	3,7	4,1	4,9
dont titre 3 : charges à caractère hôtelier et général	6,4	6,6	6,6	6,8	3,2	0,9	2,5
dont titre 4 : charges d'amortissement, de provisions, financières et exceptionnelles	6,7	6,5	6,6	6,7	-3,4	1,3	2,0
<b>Résultat de l'exercice</b>							
<b>Budget global</b>	0,089	-0,102	-0,247	-0,411	-	-	-
dont budget principal	-0,140	-0,324	-0,385	-0,618	-	-	-
dont budget annexe	0,229	0,221	0,138	0,207	-	-	-

\* Données provisoires.

**Champ** > Hôpitaux de statut public (hors hôpitaux militaires). France métropolitaine et DOM.

**Sources** > DGFIP, SAE, calculs DREES (données retraitées, cf. encadré).

**Tableau 2 • Produits et charges des hôpitaux publics (budget principal) depuis 2017***En milliards d'euros*

	2017	2018	2019	2020
<b>Produits</b>				
<b>Total du budget principal – somme des comptes de produits de classe 7</b>	<b>72,2</b>	<b>72,8</b>	<b>74,2</b>	<b>79,7</b>
<b>Total du budget principal selon la nomenclature de l'EPRD, dont :</b>	<b>75,5</b>	<b>76,0</b>	<b>77,3</b>	<b>83,5</b>
Titre 1 : produits versés par l'Assurance maladie	56,0	56,7	58,1	<b>64,5</b>
Titre 2 : produits à la charge des patients, organismes complémentaires, État	5,4	5,5	5,5	<b>5,0</b>
Titre 3 : autres produits	14,1	13,8	13,7	<b>14,0</b>
<b>Charges</b>				
<b>Total du budget principal – somme des comptes de charges de classe 6</b>	<b>73,1</b>	<b>73,5</b>	<b>74,8</b>	<b>79,8</b>
<b>Total du budget principal selon la nomenclature de l'EPRD, dont :</b>	<b>73,6</b>	<b>73,9</b>	<b>75,3</b>	<b>80,2</b>
Titre 1 : charges de personnel	46,4	46,8	47,4	<b>51,2</b>
Titre 2 : charges à caractère médical	13,3	13,1	13,5	<b>14,1</b>
Titre 3 : charges à caractère hôtelier et général	7,0	7,3	7,5	<b>7,7</b>
Titre 4 : charges d'amortissement, de provisions financières et exceptionnelles	6,8	6,8	6,8	<b>7,2</b>

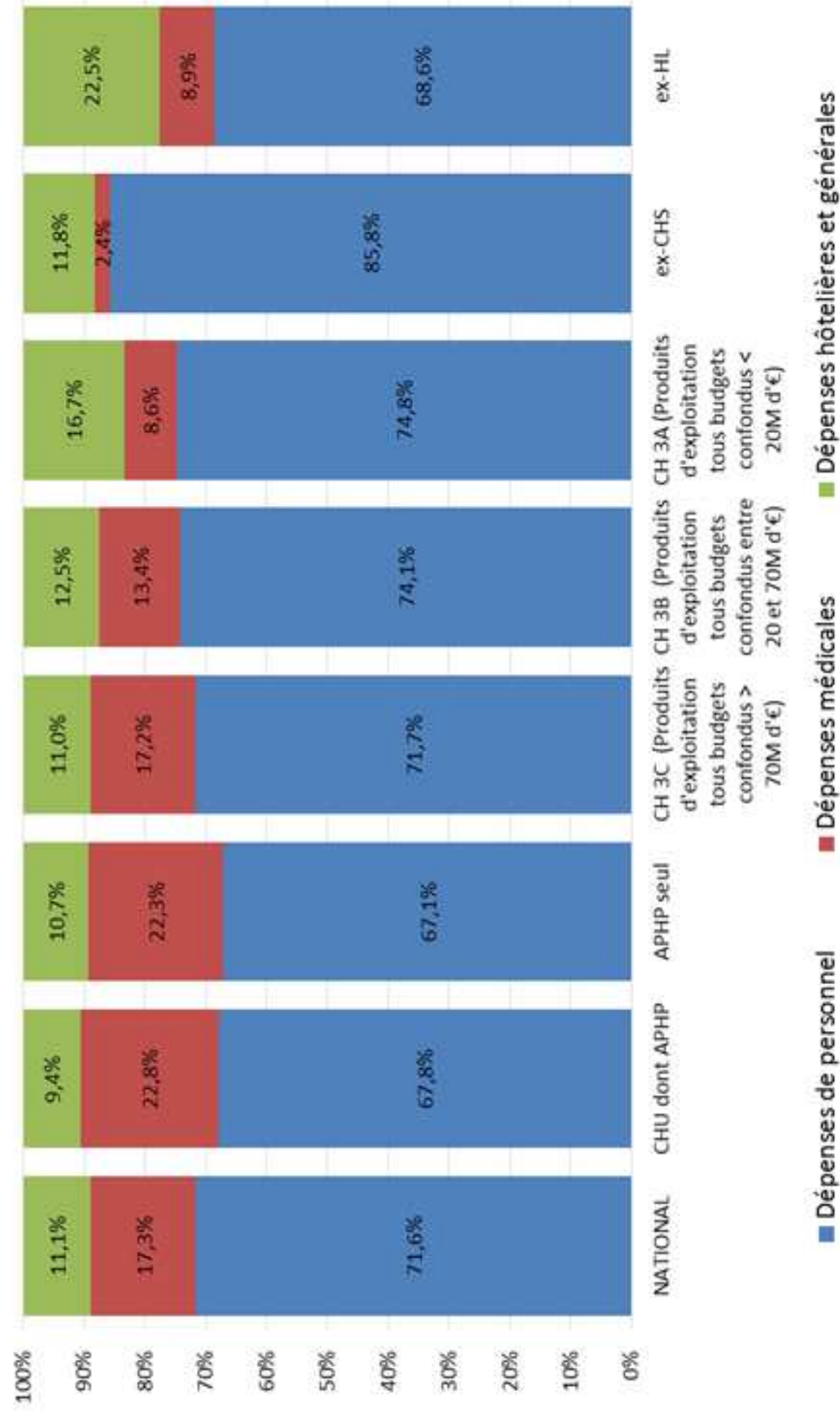
**Note >** La composition des titres de charges et de produits présentée ici est définie dans la nomenclature budgétaire de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses (EPRD) (annexe 2 de l'instruction M21), mise à jour chaque année. Elle est usuellement présentée sur le seul budget principal, et pas sur le budget global, contrairement aux autres indicateurs présentés dans cette publication. Les comptes de charges (comptes de classe 6) et de produits (comptes de classe 7) de la nomenclature M21 ne sont pas tous inclus dans cette décomposition et leur classification en titres de produits ou de charges ne repose pas uniquement sur le numéro du compte. En effet, certains comptes de charges à valeur positive sont classés parmi les titres de produits et inversement pour les comptes de produits à valeur négative. C'est le cas notamment des comptes renseignant les variations de stocks, rabais, remises et ristournes. Ainsi, la somme des titres de produits (respectivement de charges) définis selon les titres de l'EPRD (présentés dans ce tableau) ne correspond pas exactement à la somme des comptes de produits (respectivement de charges).

Les autres produits (titre 3 des produits) correspondent, par exemple, aux prestations non médicales en direction principalement des patients et des accompagnants, aux subventions d'exploitation et aux fonds reçus, dont le Fonds pour l'emploi hospitalier (FEH) et le Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP), à des remboursements de frais et transferts de charges, ou encore aux produits financiers et aux produits exceptionnels liés à des cessions d'immobilisations.

**Champ >** France entière (incluant Saint-Martin et Saint-Barthélemy), hors SSA.

**Source >** DGFIP, traitements DREES.

*DREES, Situation économique des ES, 2020.*







# Pendant très longtemps...

---

- ⌘ Prix de journée

- ⌘ Système très inflationniste

  - ⌘ Malades « rentables »

  - ⌘ Journées « rentables »

  - ⌘ Durées de séjours...





# Ensuite, le budget global

## ⌘ Logique simple...

- ⌘ Vous avez tel budget pour l'année
- ⌘ Vous vous débrouillez avec...
- ⌘ Tout en remplissant vos missions de SP
- ⌘ Enveloppe « en théorie » contrainte

## ⌘ Mais

- ⌘ Augmentation des besoins +++
- ⌘ Déficits +++
- ⌘ Peu ajustements / activités (qtés, types)
- ⌘ Grandes disparités



# Les dépenses pharmaceutiques...

## ⌘ Hétérogénéité +++

- ⌘ Organisation

- ⌘ Missions

  - 💧 Pharmacien « étiqueté » et surexposé

## ⌘ Quelques constantes

- ⌘ Directeur des Finances

- ⌘ PUI

- ⌘ Corps médical ?

  - 💧 Démarches individuelles

- ⌘ COMEDIMS



# Des limites évidentes

- ⌘ Positionnement de la démarche
  - ⌘ Pas d'objectifs clairs, étayés et contractuels
  - ⌘ Le bien / le mal...
  - ⌘ Quel % d'évolution « acceptable » ?
- ⌘ Stigmatisation des services « dépensiers » !
- ⌘ Outils
  - ⌘ Absence de liens / activité médicale
    - ♦ Quantitative, qualitative
  - ⌘ Absence de liens / prescriptions
  - ⌘ Représentativité des pratiques ?
  - ⌘ Bon usage ?

# Innovation : des cas d'école !



Années 90



Années 2000



# Mise en place d'une Commission Régionale de l'Innovation Thérapeutique. Une aide à la décision innovante pour l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Franche-Comté

M. GOGUEY<sup>1</sup>, S. LIMAT<sup>2</sup>, M. JACQUET<sup>3</sup>, C. CHOPARD<sup>4</sup>,  
P. BONTEMPS<sup>5</sup>, M.-C. WORONOFF-LEMSI<sup>6</sup>, L. GEFFROY<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Médecin Conseil, Chef de service, DRSM, 38, rue de Cracovie, Saint Apollinaire, BP 1538, 21034 Dijon Cedex ; Conseiller Médical à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Franche-Comté, 29, avenue Carnot, 25041 Besançon Cedex, France.

<sup>2-3-6</sup>Pharmacien au CHU de Besançon (Pharmacie Centrale).

<sup>4</sup>Pharmacien au CHU de Besançon (CAMPs).

<sup>5</sup>Président de la Commission d'Innovation du CHU de Besançon.

<sup>6</sup>Maître de Conférences UFR SMP, Besançon (Sciences médicales & pharmaceutiques).

<sup>7</sup>Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Franche-Comté, 29, avenue Carnot, 25041 Besançon Cedex, France.

# Arrive la T2A pour le MCO

- ⌘ Mise en place progressive
  - ⌘ 25% en 2005 – 100% en 2008...
- ⌘ Le PMSI « devient tarifiant »
- ⌘ Préserver des missions SP
  - ⌘ Forfaits annuels pour les urgences...
  - ⌘ Innovation, recherche, formation

## Financement directement lié à l'activité

**Tarifs par séjours**

(GHS)

**Tarifs par prestations**

(Consultations et actes externes, Urgences, PO, HAD)

**Païement en sus**

(Certains médicaments / DMS)

## Autres financements (Dotations)

**Forfaits annuels**

(Urgences, PO)

**Missions d'Intérêt  
Général et d'Aide à la  
Contractualisation**

(MIGAC)





# Principe du GHM

**1 patient = 1 séjour** (entrée – sortie/décès)

Dans 1 ou plusieurs Unités médicales

1 ou pls **Résumés Unités Médicales (RUM)**

Diagnostic principal du séjour (CIM 10) ?

Diagnostic relié (ex : séance CT / cancer) ?

Diagnostic associés significatifs (facteur complexité) ?

Actes diagnostiques, thérapeutiques... (CCAM) ?

**Résumé Standardisé de Sortie (RSS)**

Classification dans **1 GHM / 1 GHS**



# En résumé...

## ⌘ Budget global

- ⌘ Une enveloppe

- ⌘ De l'activité

GHS = points ISA

- ⌘ Valeurs locales

\$ / ISA ou GHS

  - 💧 Bon ? Pas bon ?

## ⌘ De l'activité

- ⌘ Des GHS

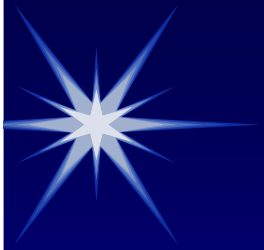
- ⌘ Coûts nationaux / GHS = un budget

- ⌘ Si coût local > national

  - 💧 Je perds

- ⌘ Si coût national > local

  - 💧 Je gagne



Conséquence 1 : une réflexion  
« inversée »



# Cadre de gestion dynamique

## ⌘ Budget global

- ⌘ Contexte peu favorable

- ⌘ Approche dissociée

  - ♦ Activités

  - ♦ Soins

- ⌘ % d'évolution....

## ⌘ T2A : cadre de gestion clarifié

- ⌘ Coûts / GHS

  - ♦ Thérapeutiques

- ⌘ Objectifs qualitatifs et quantitatifs



# Une approche différente

- ⌘ Médicaments et DMS / activité
  - ⌘ Ne sont plus une conséquence
  - ⌘ Deviennent des outils
- ⌘ Dépenses médicales
  - ⌘ Fin d'un cadre global « virtuel »
  - ⌘ Efficience / médicalisé et ciblé
- ⌘ Approche globale
  - ⌘ Patients, séjour, ressources mobilisées
  - ⌘ Médico-économique > comptable

# Logique EPRD



?



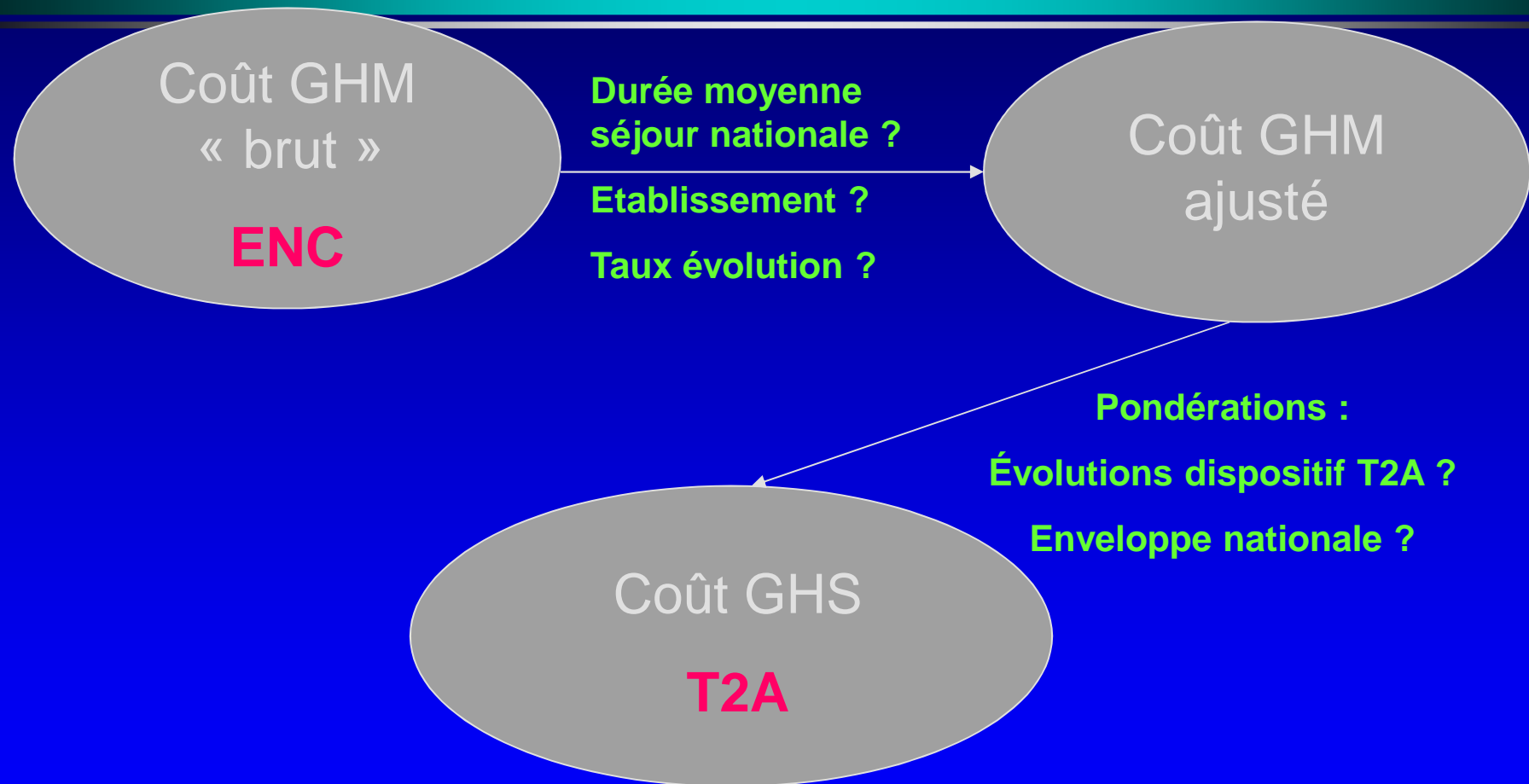




# Echelle nationale des coûts

- ⌘ ENC = estimer des coûts de référence / GHM
  - ⌘ Données n-2
  - ⌘ Panel d'hôpitaux (> 3 millions de séjours)
- ⌘ Décomposition du coût
  - ⌘ Personnel médical et non médical
  - ⌘ Thérapeutiques
    - ♦ Médicaments et DMI (dans et hors GHS)
    - ♦ PSL
  - ⌘ Consommables médicaux
  - ⌘ Coûts logistiques
  - ⌘ Coûts de structure...
- ⌘ <http://www.atih.sante.fr/.....>

# De l'ENC (rétrospective) au GHS tarifiant



Base de travail & réflexion +++

# Exemple ENC

Analyse GHM 05K054 = Endoprothèses vasculaires avec infarctus du myocarde, niveau 4  
Coût moyen d'un séjour

	2018	2019	Évolution 2018 - 2019
Coût moyen du séjour (en €)	19 782	20 207	2,1%
Nombre de séjours ENC	280	306	9,3%
Intervalle de confiance borne basse (en €)	19 484	19 458	
Intervalle de confiance borne haute (en €)	20 080	20 955	
Indicateur de fiabilité de la mesure du coût	BON	BON	

## Détail des postes de charges

Poste de charges	Coût moyen en 2019 (en €)	Poids dans le coût du GHM	Évolution du coût 2018 - 2019
Activités cliniques (hors Réa, SI, SC)	1 704	8,4%	0,7%
Activité de réanimation	5 837	28,9%	6,6%
Activité de soins intensifs	1 956	9,7%	1,0%
Activité de surveillance continue	436	2,2%	-38,2%
Activités médico-techniques	2 777	13,7%	9,0%
Logistique et gestion générale	2 461	12,2%	1,1%
Charges directes	4 438	22,0%	2,2%
Logistique médicale	597	3,0%	-7,5%

## Détail du poste : charges directes

Charges directes	Coût moyen en 2019 (en €)	Part des postes détaillés dans chaque sous poste
Autres consommables médicaux	1 844	41,5%
DMI facturables en sus des prestations d'hospitalisation	1 127	25,4%
Spécialités pharmaceutiques non facturables en sus	754	17,0%
Total	3 725	83,9%

Source Scansante



# Un nouveau suivi des dépenses

- ⌘ La fin du « budget médicament » ?
- ⌘ Rechercher des GHS cibles
  - ⌘ Volume, criticité
- ⌘ Ouvrir une réflexion
  - ⌘ Activités / recettes
- ⌘ Indicateurs / contractualisation
- ⌘ Possibilité d'élargir le débat
  - ⌘ Produits de santé / le reste...
  - ⌘ Optimiser la cotation !



## Monde « réel » vs GHS ?

	LAM induction (n=30)		
	Coût « réel »	Approche PMSI	<i>p</i>
Hospitalisation	42 813	23 738	$10^{-4}$
Médicaments	9 023	679	$10^{-4}$
Transfusions	8 372	1 610	$10^{-4}$
Chimiothérapie	1 040	451	$10^{-4}$
Total (euros)	61 248	26 478	$10^{-4}$

*Fagnoni et al, Bull Cancer 2006*

# Quelle perspective ?

	FOLFOX Standard (n=26)	FOLFOX Modifié (n=35)	<i>p</i>
Hospitalisation			
Comptabilité analytique	4 246	2 945	0,0001
GHS	10 829	5 560	$<10^{-4}$
Chimiothérapie	6 138	6 385	NS
DMS	796	580	0,03
Soins à domicile	122	144	NS
Transports	1 498	862	$<10^{-3}$
<b>TOTAL (euros 2004)</b>			
<b>Comptabilité analytique</b>	<b>13 006</b>	<b>11 009</b>	<b>0,04</b>
<b>GHS</b>	<b>19 321</b>	<b>13 339</b>	<b><math>&lt;10^{-3}</math></b>

*Limat et al, Eur J Health Econ 2006*



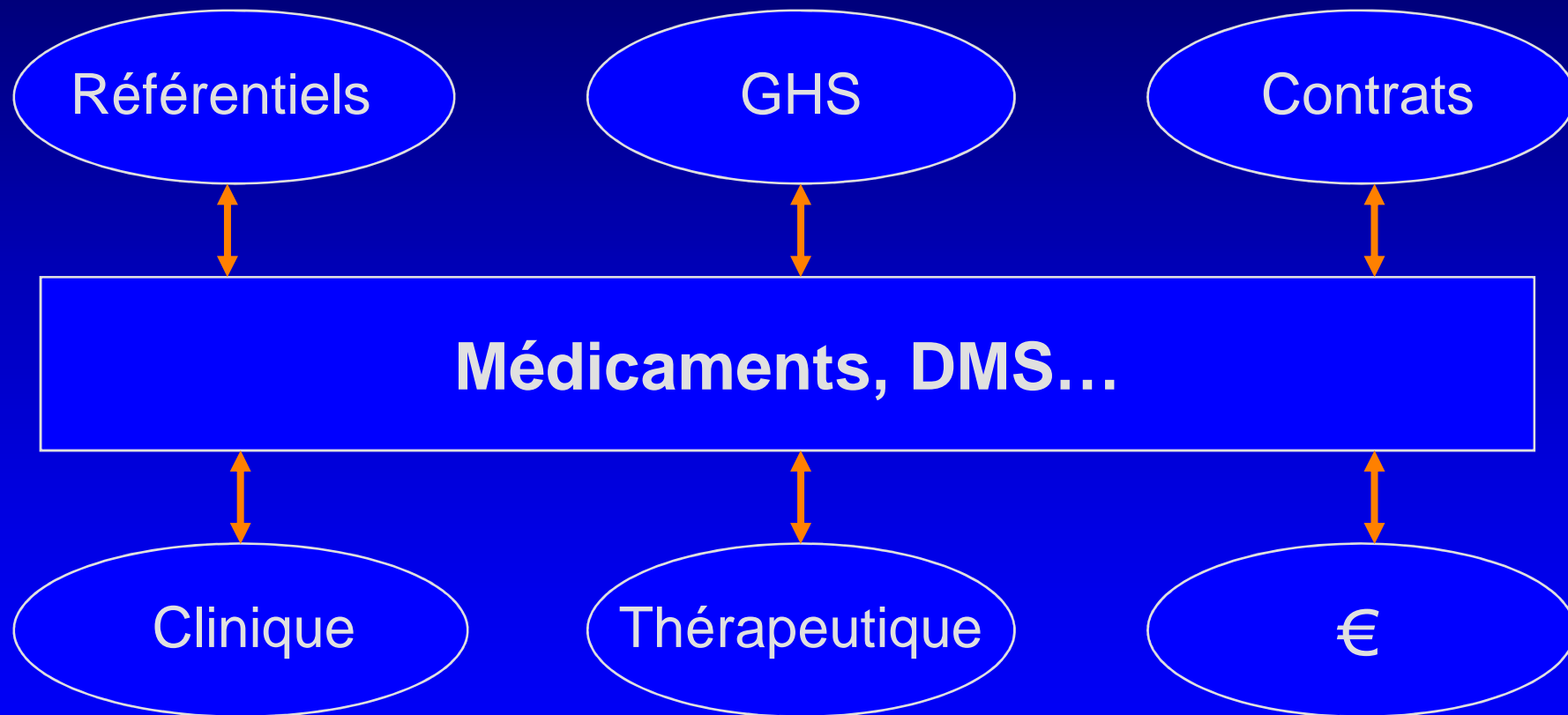
# Ex du cancer du sein

Table IV. Cost minimisation analysis.

Costs (€)	Bevacizumab plus docetaxel regimen (n=35)	Bevacizumab plus paclitaxel regimen (n=48)	p-value
Mean±standard deviation			
Median (range)			
Drugs	44,848±31,188 36,002 (11,025-134,498)	48,914±44,258 34,488 (8,337-288,141)	0.81
Hospitalization for Chemotherapy administration	6,605±3,748 5,209 (2,003-15,627)	9,533±5,263 8,414 (2,404-30,452)	0.003
Serious adverse events management	718±1,914 0 (0-7,827)	275±1,357 0 (0-7,827)	0.12
Healthcare travel	922±700 777 (107-3,303)	1,473±1,123 1,156 (237-5,290)	0.02
Total cost	53,093±34,395 45,429 (13,664-148,629)	60,196±48,766 42,811 (11,829-312,009)	
Difference of		€7,103	
Sensitivity analysis	53,136±5,803 52,934 (34,141-74,666)	60,288±7,030 59,744 (41,482-97,839)	<0.0001
Difference of		€7,152	

*Nerich et al, Anticancer Res 2012*

# Enjeux des Systèmes d'information



*Généraliser l'évaluation : entrepôt de données !*



# Pharmacie & PMSI ?

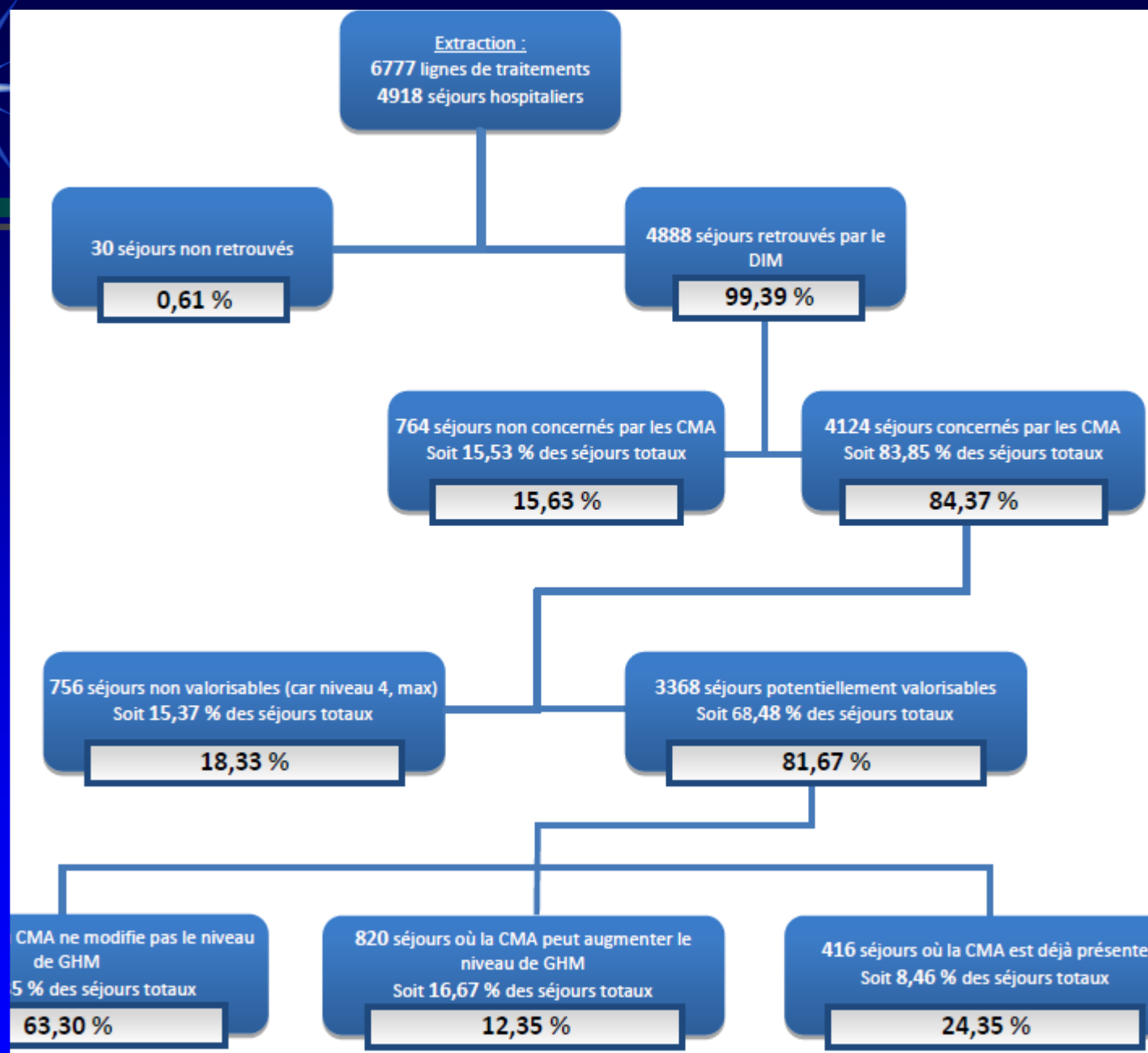
## ❑ Comment objectiver la cotation des actes PMSI grâce à la pharmacie

- Etude qualitative : comparaison données pharmacie / département d'information médicale
- Etude économique : gains financiers
- Etude de cas / revue de dossier
  - Echantillon de séjours

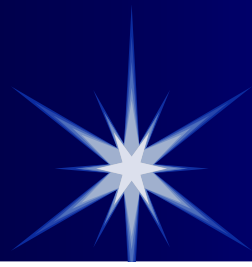
## ❑ Base de travail

- Liste de médicaments de grade I = spécifique d'une indication
- Création de 2 référentiels
  - Liste des médicaments / ATC
  - Liste des comorbidités / médicaments

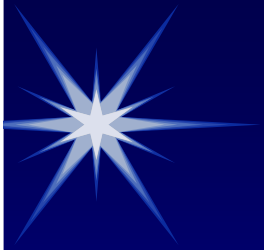
## ❑ Extraction des données



*T Cholley et al, Pharm Hosp Clin 2017*



Niveau Théorique / Niveau Observable	2	3	4	Total Séjours Total euros
1	412 821 117 €	2 5 408 €	0 0 €	414 826 525 €
2	-	93 184 995 €	1 3 960 €	94 188 955 €
3	-	-	58 213 992 €	58 213 992 €
Total Séjours Total Euros	412 821 117 €	95 190 403 €	59 217 952 €	566 1 229 472 €



Conséquence 2 : Liste en sus



# Patient hospitalisé

## ⌘ Dans les GHS

- ⌘ Le coût du GHS inclut les dépenses médicales

## ⌘ Mais

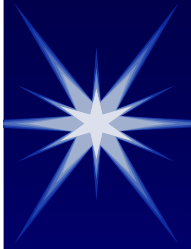
- ⌘ Coût moyen suppose normalité...

- ⌘ Accès hétérogène / innovations +++

## ⌘ Financement en sus des GHS

- ⌘ Médicaments onéreux

- ⌘ DMS onéreux



# Tout est beau...

## ⌘ Tarification / GHS

- ⌘ Ceux qui travaillent bien sont récompensés

## ⌘ Listes positives innovantes

- ⌘ Accès à l'innovation partout +++

## ⌘ Nécessite régulations / enveloppe fermée

## ⌘ Activité

- ⌘ Coût des GHS

## ⌘ Médicaments et DMS onéreux

- ⌘ Contrats de bon usage



**Contrat de Bon Usage des Médicaments et  
des Produits et Prestations**

**Agence Régionale de l'Hospitalisation de  
Franche-Comté,**

**Assurance Maladie**

**et**

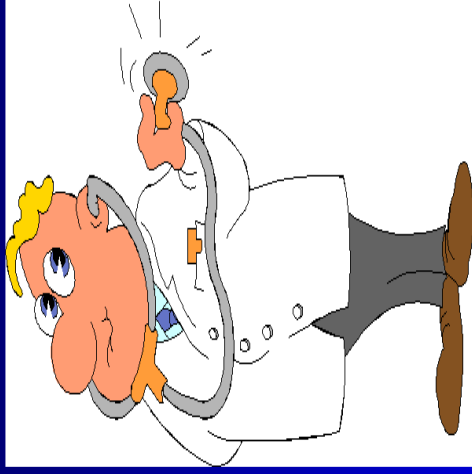
**Centre Hospitalier Universitaire de Besançon**

**Contrat de 5 ans**

**Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations  
mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets)**



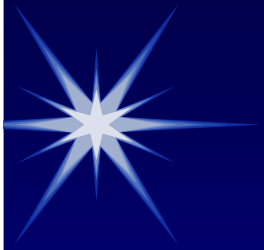
**Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets)**





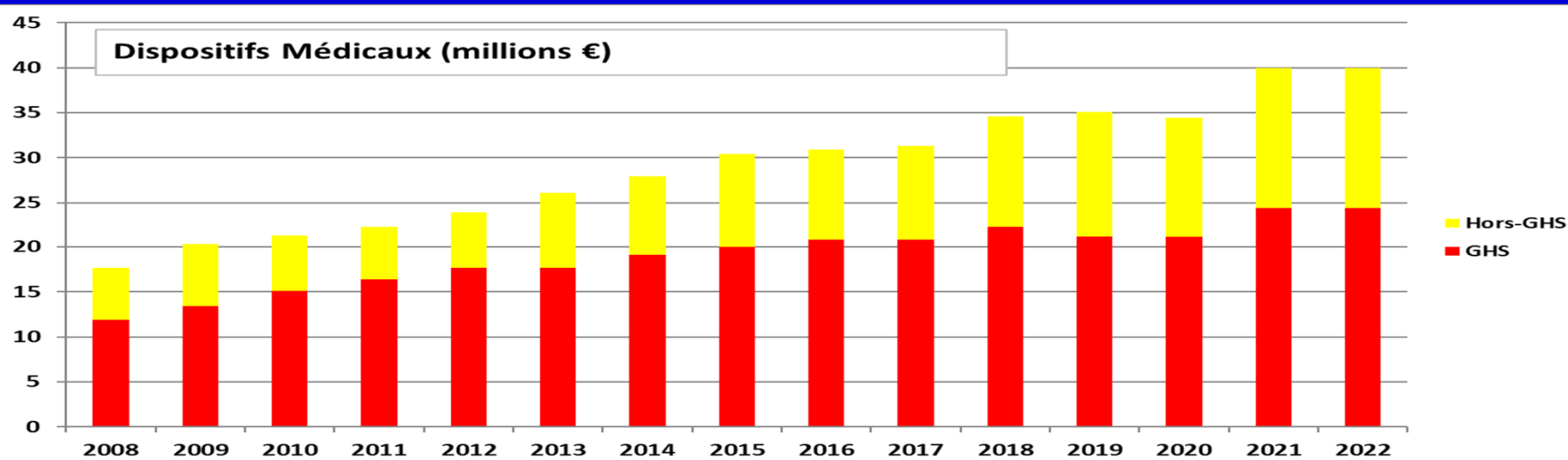
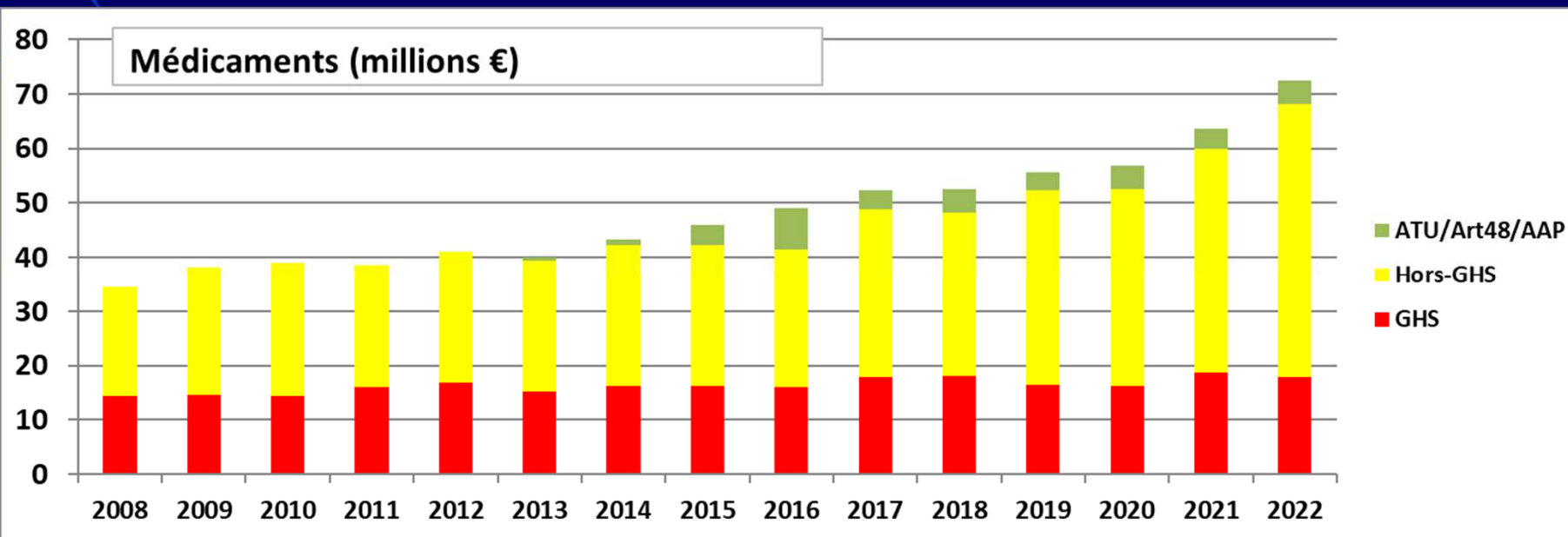
# Contrat de bon usage

- ⌘ Sécurité prise en charge médicamenteuse
  - ⌘ Informatisation : prescription / PUI / adm
  - ⌘ Gestion des risques
    - 💧 *A priori, gestion des EIG*
- ⌘ Pharmacie Clinique !
- ⌘ Bon usage / référentiels
- ⌘ Maîtrise médicalisée
- ⌘ OMEDIT
- ⌘ L'hôpital prescripteur ambulatoire

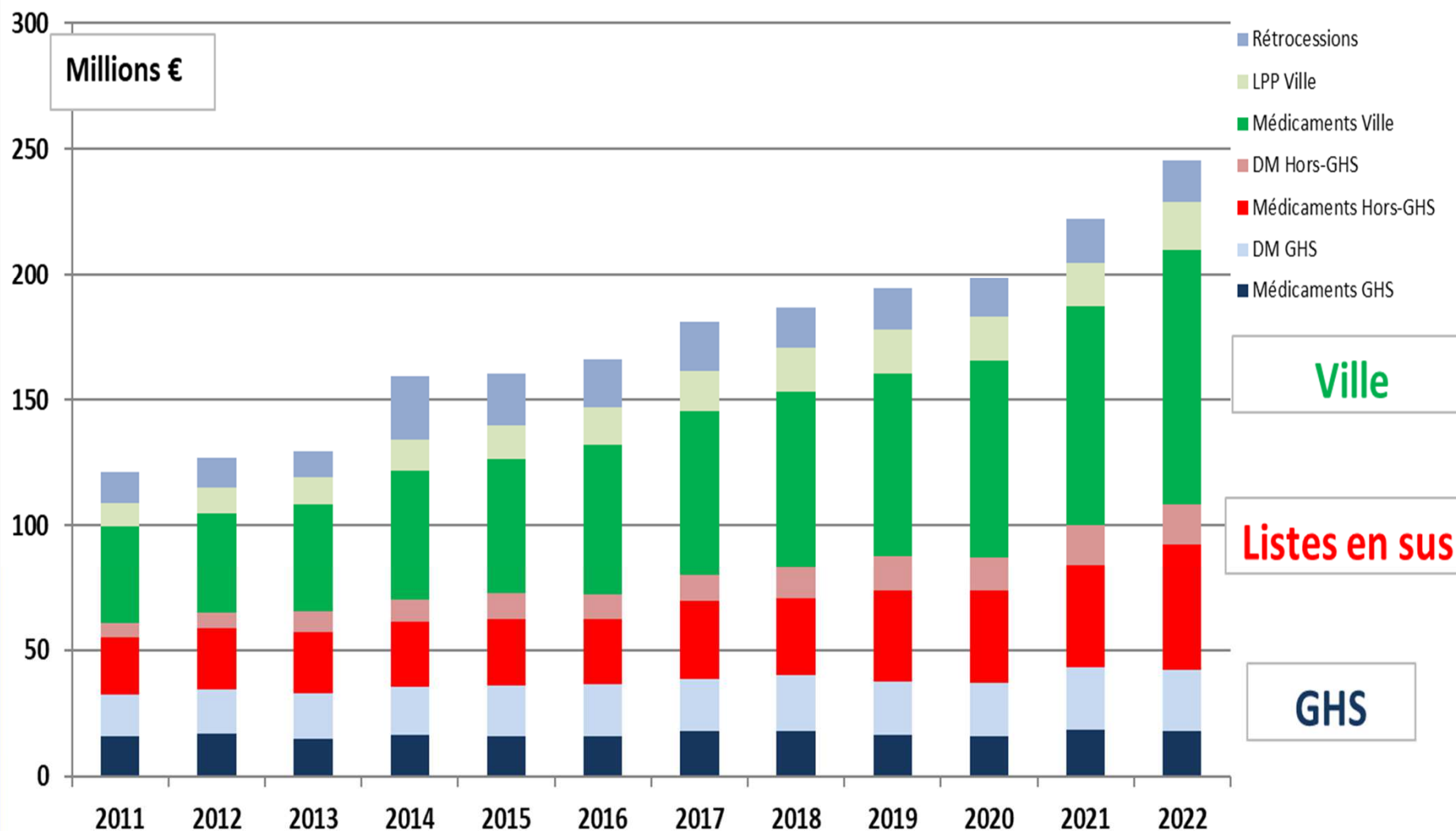


Au final, un modèle de financement  
« hybride »

# Ex CHUB

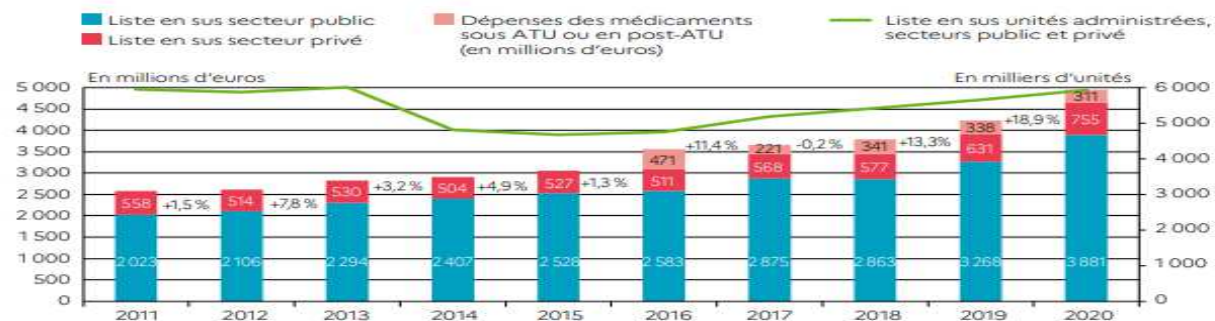


# Ex CHUB





**Graphique 1 Dépenses et unités administrées pour les médicaments de la liste en sus entre 2011 et 2020 et dépenses de médicaments sous ATU ou en post-ATU**



ATU : autorisation temporaire d'utilisation ; MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie ; HAD : hospitalisation à domicile.

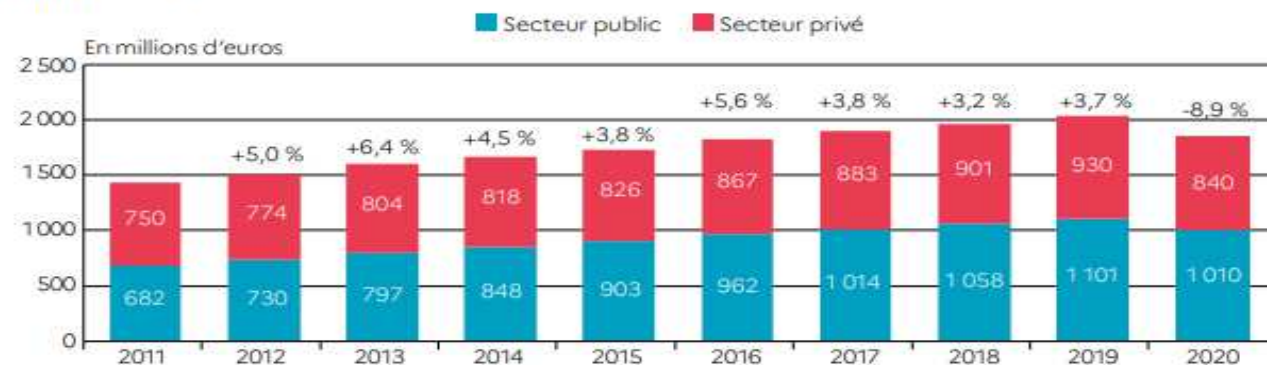
**Note** > Dans les dépenses du secteur public (en bleu) sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier. Par ailleurs, le montant des dépenses des médicaments sous ATU ou en post-ATU en 2019 a été réévalué à 338 millions d'euros et non 333 millions comme publié dans l'édition 2021 de cet ouvrage.

**Lecture** > En 2020, le montant des dépenses pour les médicaments inscrits sur la liste en sus (hors dépenses de médicaments sous ATU ou en post-ATU), secteurs public et privé confondus, s'élève à 4,6 milliards d'euros pour 5,6 millions d'unités administrées. Il a augmenté de 18,9 % par rapport à 2019.

**Champ** > France entière (non compris Mayotte pour les dépenses, y compris Mayotte pour les unités administrées), y compris le SSA, champs MCO et HAD confondus, sauf médicaments sous ATU ou en post-ATU en MCO uniquement.

**Source** > ATIH, données ScanSanté au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

**Graphique 3 Dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus en MCO entre 2011 et 2020**



MCO : médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

**Note** > Dans les dépenses du secteur public sont comptabilisées les dépenses des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier.

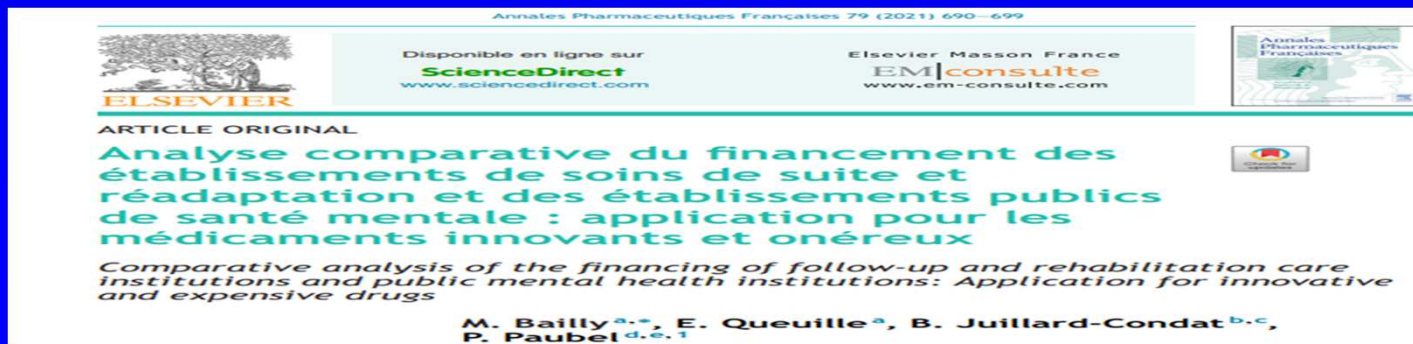
**Lecture** > Entre 2019 et 2020, les dépenses pour les dispositifs médicaux de la liste en sus ont baissé de 8,9 %, secteurs public et privé confondus.

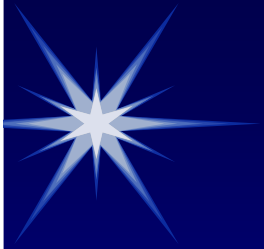
**Champ** > France entière (non compris Mayotte), y compris le SSA, champ MCO.

**Source** > ATIH, données ScanSanté au 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivante.

# Hors MCO & T2A ?

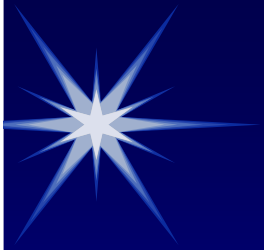
- ⌘ HAD assimilée MCO
- ⌘ SSR, psychiatrie : DAF ++
- ⌘ Médico-social : pas T2A, systèmes mixtes
- ⌘ Produits de santé ?
  - ⌘ All inclusive...
  - ⌘ SMR : liste positive adaptée (2013)
  - ⌘ Pour les autres ??





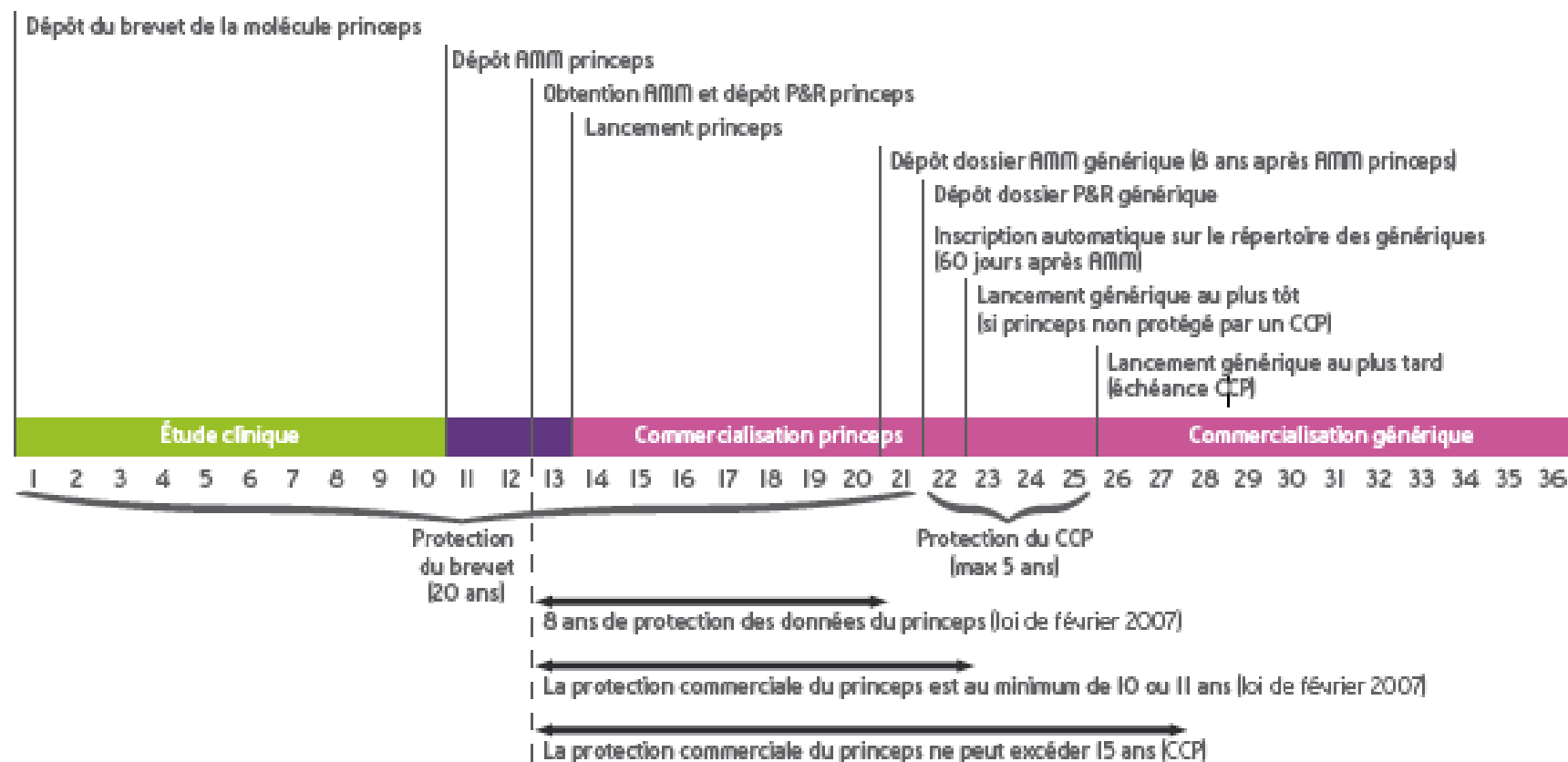
# Debriefing

- ⌘ Modèle variable selon activités ES
- ⌘ Très porté par l'innovation
  - ⌘ Cf plus loin
- ⌘ PEC innovation + politiques d'achats
  - ⌘ « paradoxe » : poids économique PS >>> sujet d'équilibre hospitalier !
- ⌘ Mais demain ?
  - ⌘ Quels prix des PS inclus GHS ?
  - ⌘ Quelle régulation / innovation ?



Des outils d'accès à  
l'innovation  
*Financement*  
*Accès dérogatoires*

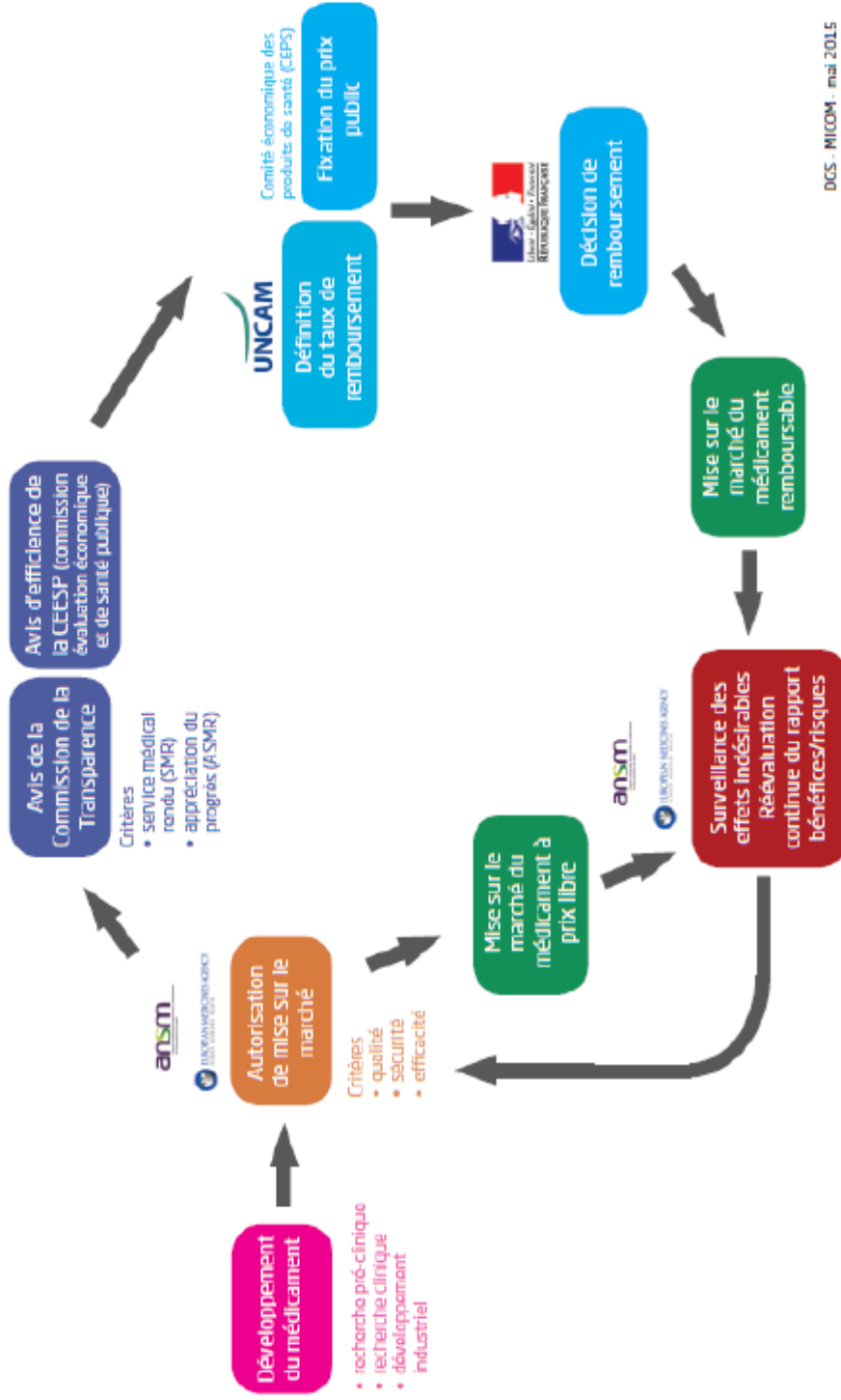
# Cycle d'un médicament



CCP : certificat complémentaire de protection / P&R : prix et remboursement / Source : Mutualité française, observatoire du médicament, 2008

# Le circuit du médicament en France

HAS  
Agence nationale de santé



# Processus national

AMM

Efficace ?  
Sécurité ?

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Intérêt

SMR  
ASMR

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Prix

Remboursement  
& Taux

Comité Economique des Produits de  
Santé (CEPS)

Rapport B/R ?

Animation du « panier de soins »

# Des dispositifs évolutifs

1994

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
PRODUITS DE SANTÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
**DEMANDE D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION NOMINATIVE D'UN MÉDICAMENT**

Code de la Santé publique Art. L. 5121-12, Art. R. 5142-53. Ce formulaire peut être rempli à l'écras, à l'impression ou à l'ordinateur.

**A remplir par le Pharmacien hospitalier**

Date de la demande:

Renouvellement d'ATU ? ☐ Oui ☐ Non

☐ Oui N° ATU précédente:

IMPRIMER À FAXER OU ENVOYER À:

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES PRODUITS DE SANTÉ  
Unité ATU  
143-147 bd Anatole France  
93286 Saint Denis Cedex  
FAX: 01 55 67 36 12  
TEL: 01 55 67 36 11 / 36 13

Signature:

Cachet du Pharmacien Hospitalier:

**A remplir par le Médecin prescripteur**

Médicament concerné		Patient bénéficiaire		Sexe	F	M
Nom ou CCI ou Code (en majuscules)	Forme	Nom (3 prénoms)	Age			
Usage	Posologie	Durée du traitement	Préciser (2 prénoms, initiales)			

2005

**Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations**

Agence Régionale de l'Hospitalisation de Franche-Comté,  
Assurance Maladie  
et  
Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

Contrat de 5 ans

INSTITUT NATIONAL DU CANCER

afssaps  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**Protocole temporaire de traitement  
Trastuzumab (Herceptin®) en situation adjuvante**

2011

« Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

« 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;

30 décembre 2011 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 1 sur 170

« 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.

« II. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont mises à disposition des prescripteurs.

« III. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "Prescription hors autorisation de mise sur le marché".

« Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite.

« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.



# Des dispositifs évolutifs

2014

Post-ATU

2016

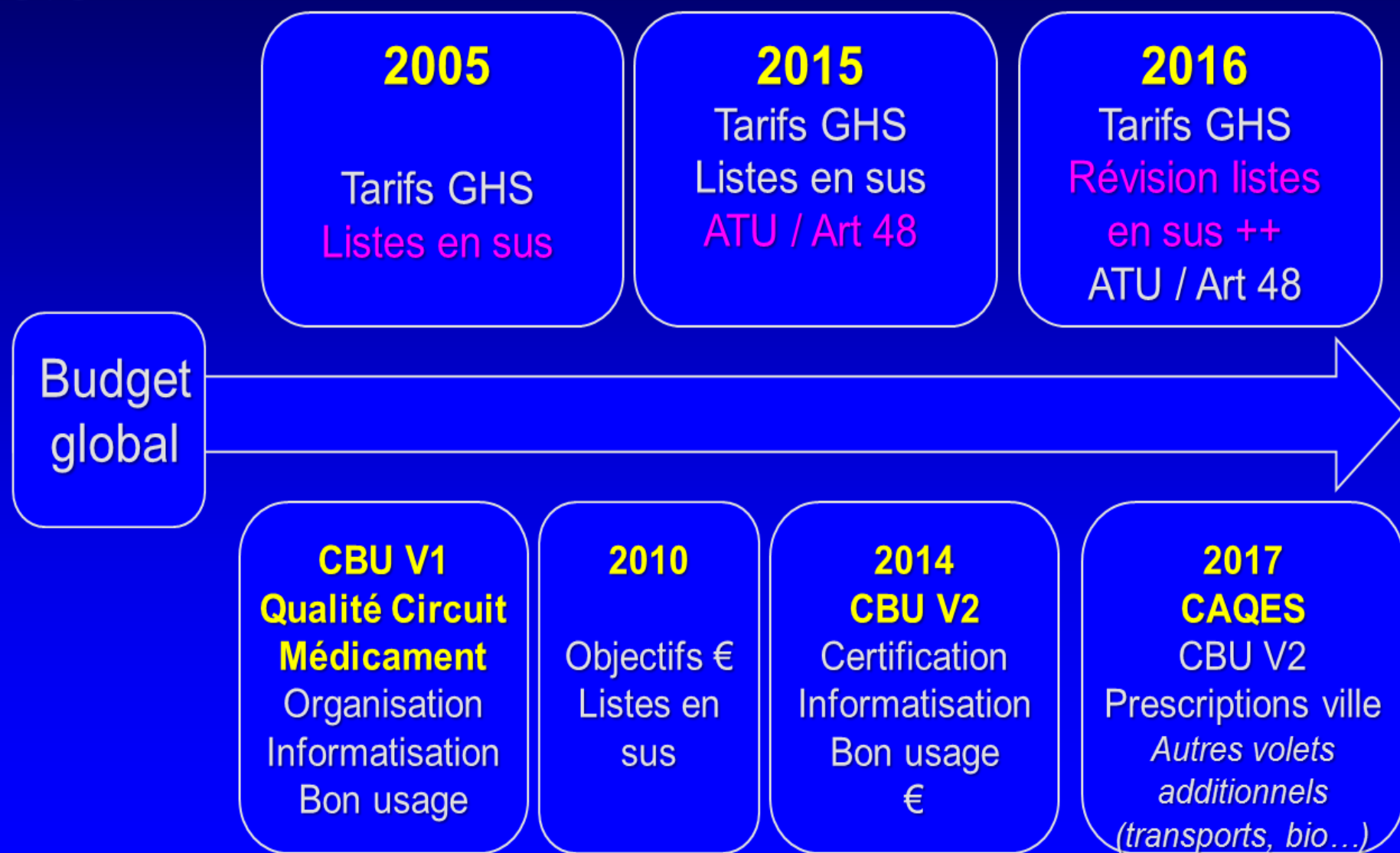
CAQES  
« CBU V2 »  
+ ville  
+ BioS

2019/2021

Réforme  
ATU/AP  
Art 51

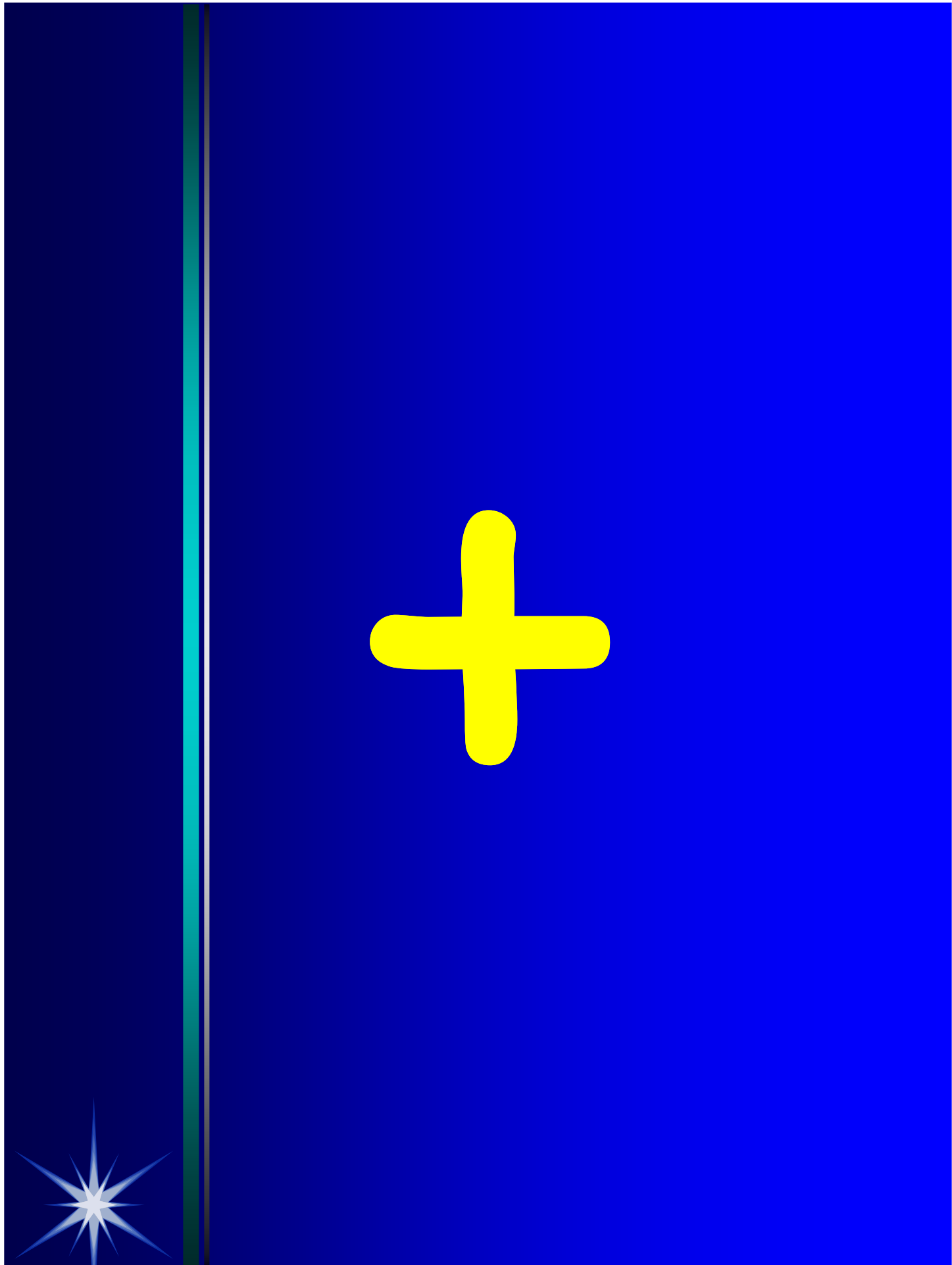


# Contractualisation évolutive



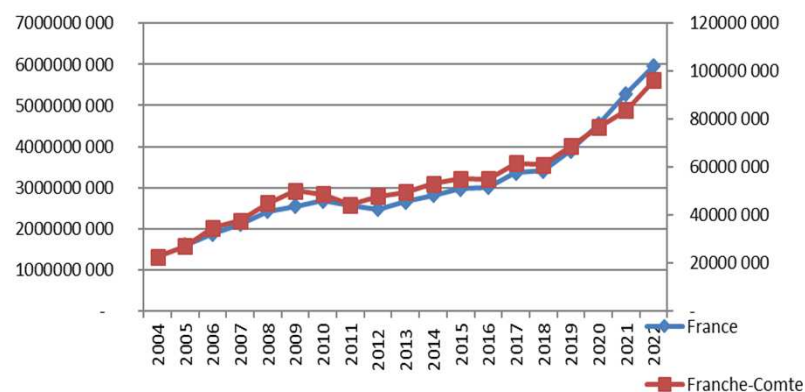
*Sanctions listes en sus*

*Sanctions recettes AM*

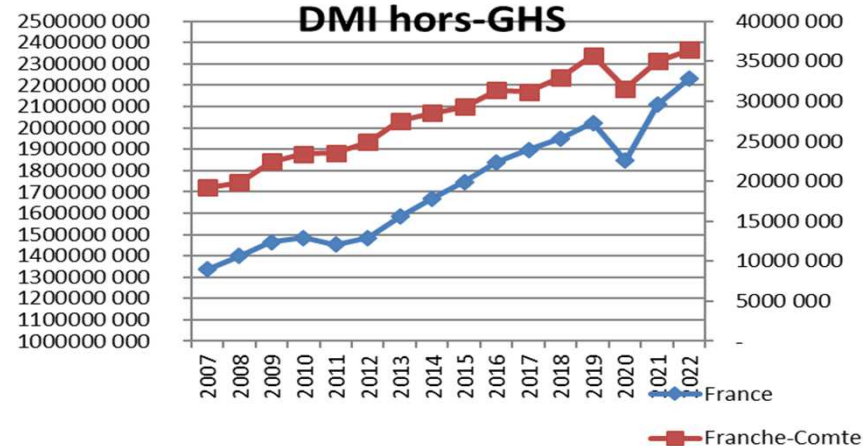


# 20 ans d'innovation

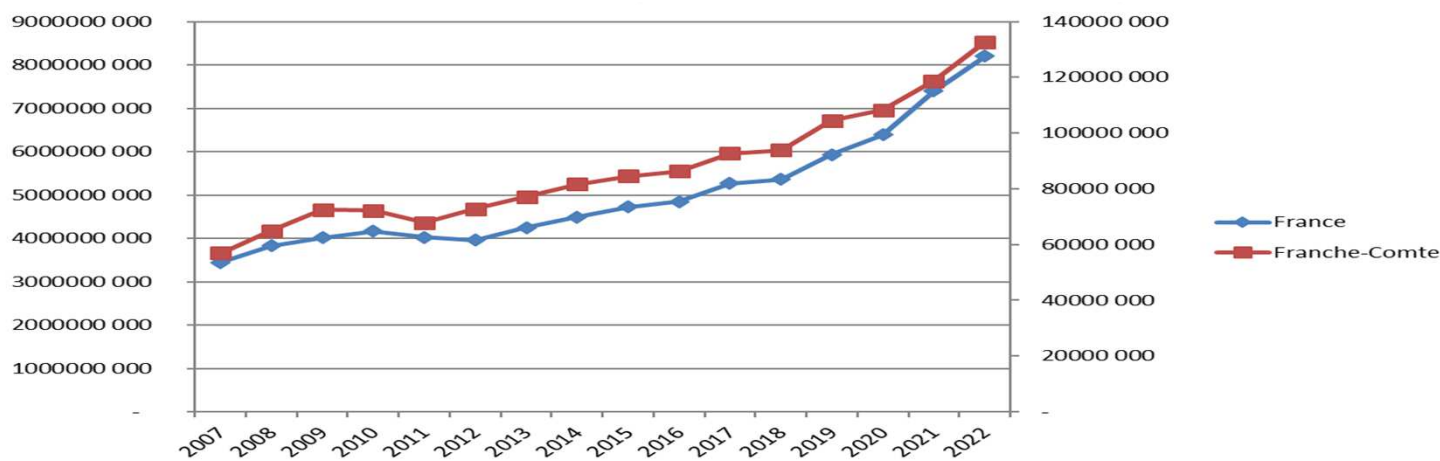
**Molécules hors-GHS**



**DMI hors-GHS**

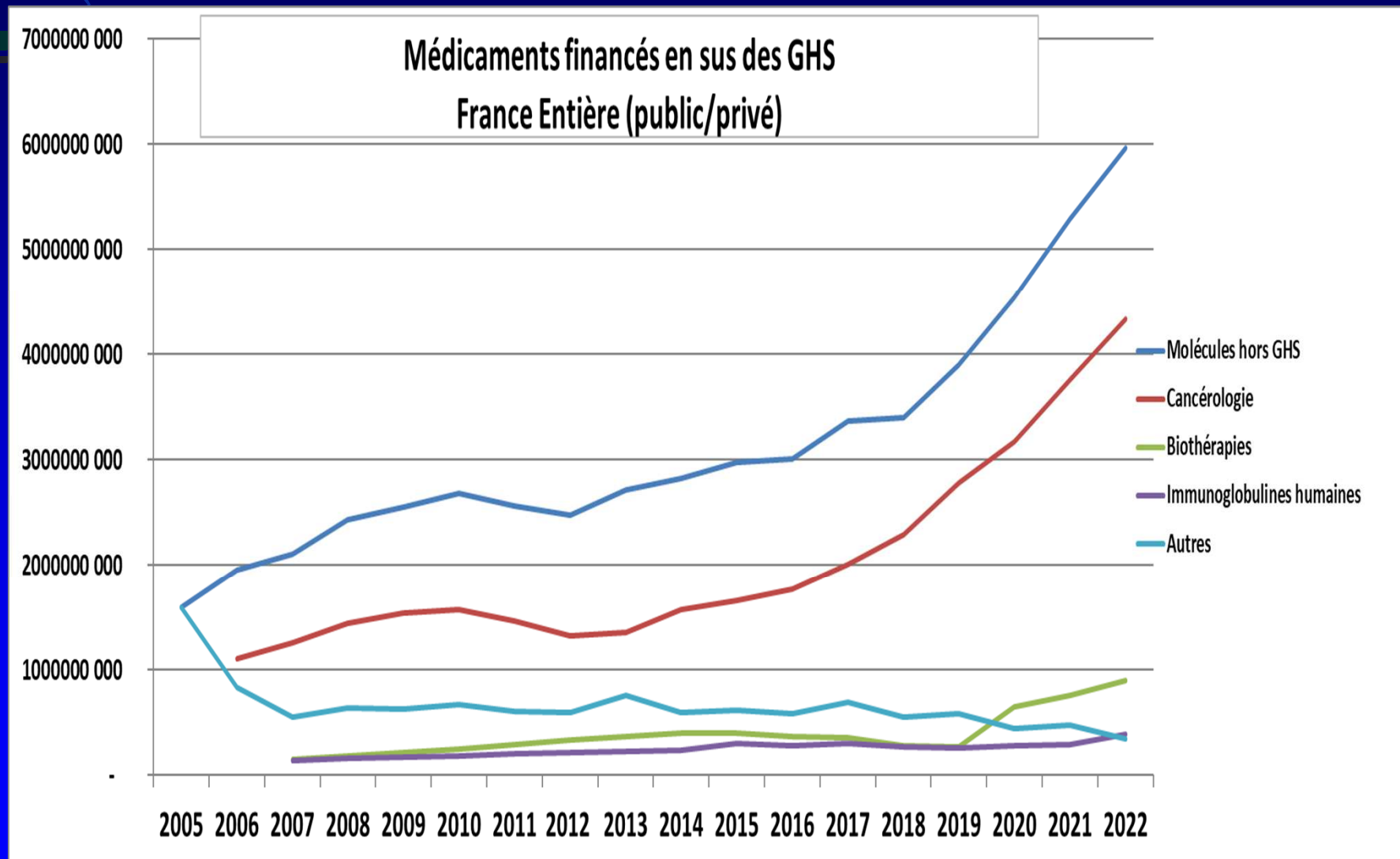


**Total hors-GHS (molécules + DMI, euros)**



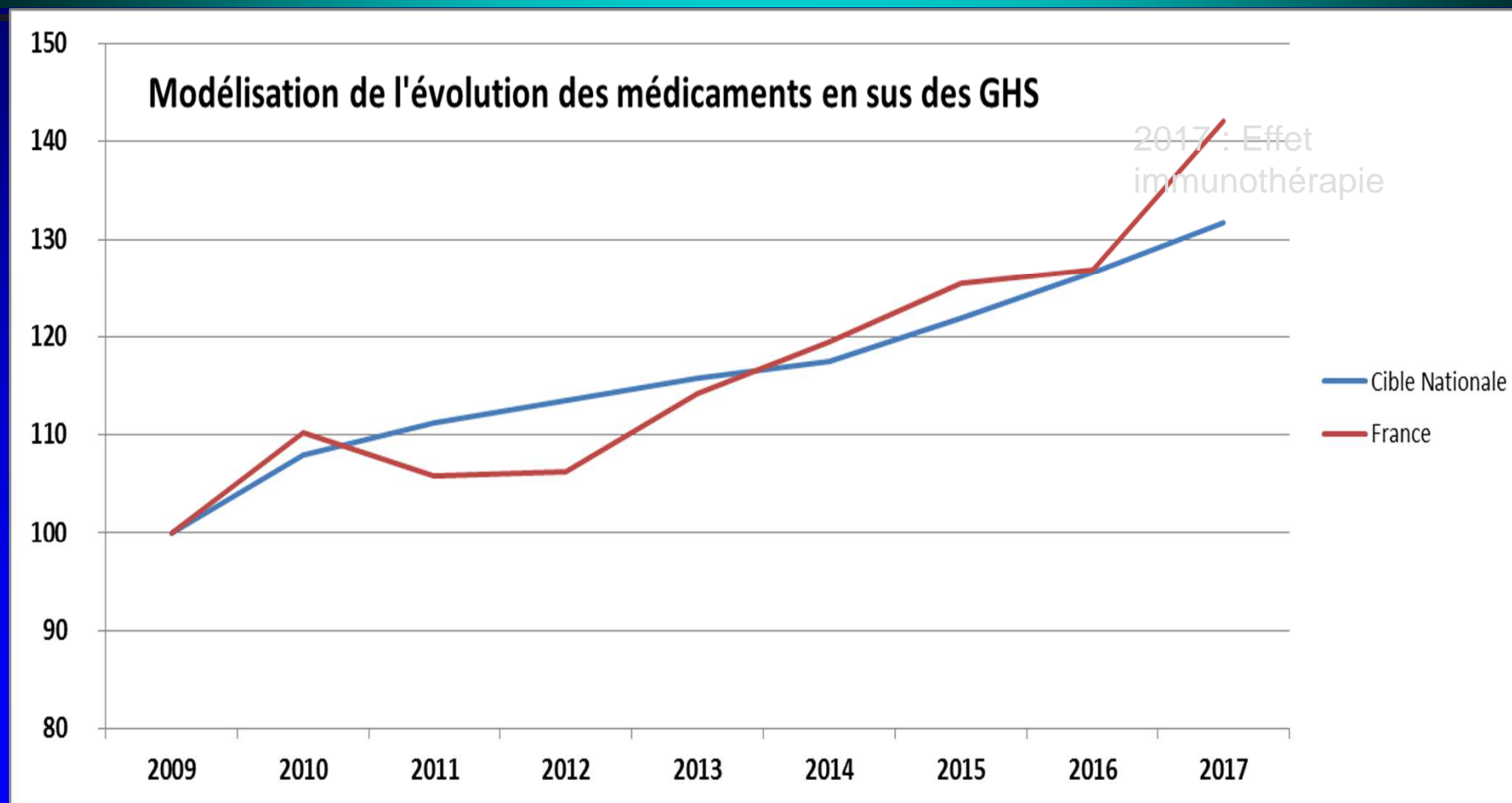
Source données ATIH, analyse S Limat 08/2023

# 20 ans d'innovation



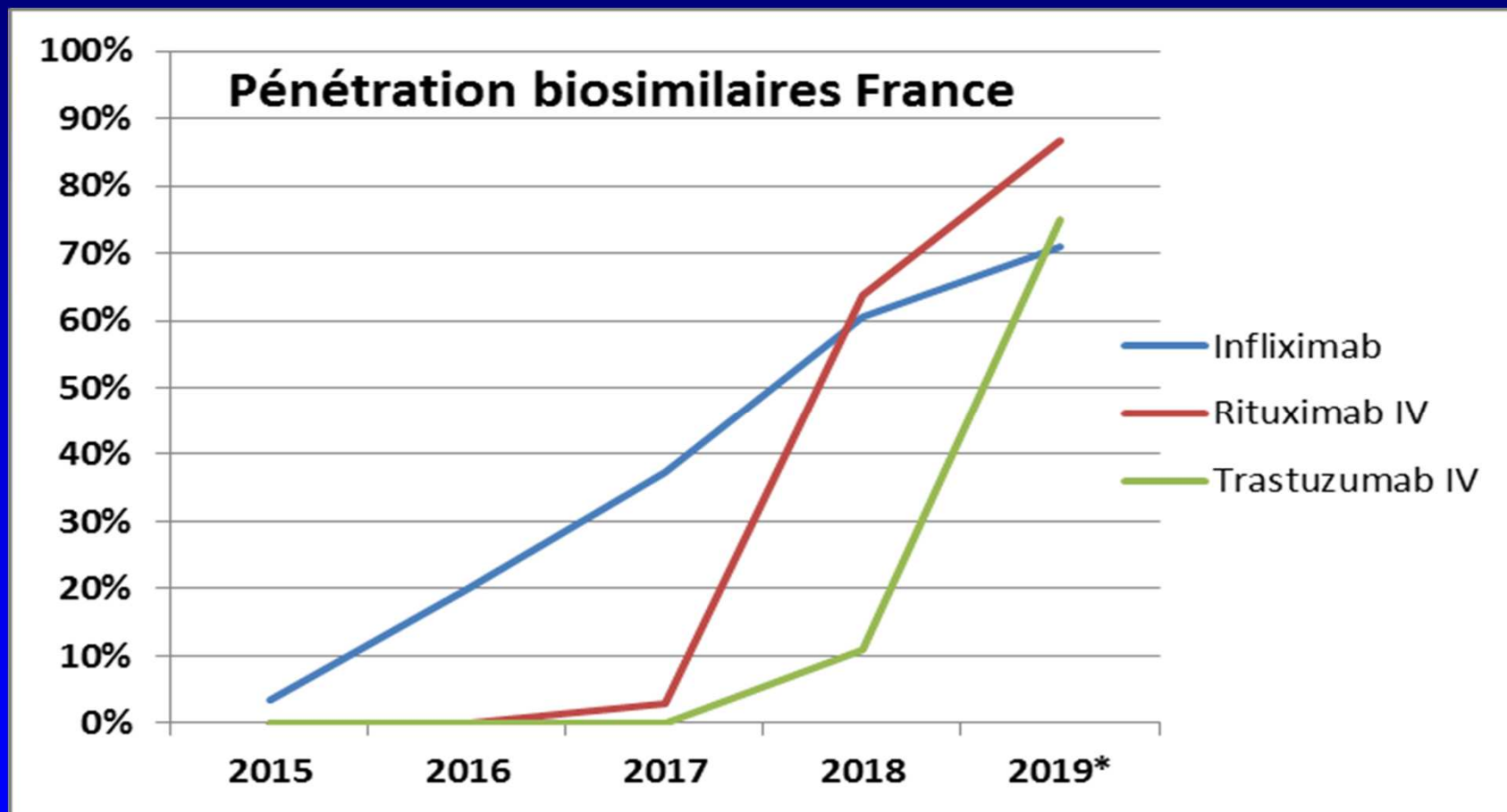
Source données ATIH, analyse S Limat 08/2023

# Inflationniste ?



*Source données ScanSante, analyse S Limat*

# Intégration rapide



Source ScanSante, ATIH, analyse S Limat

# Benchmarking

Table 1: Biosimilars penetration by country (May 2019)

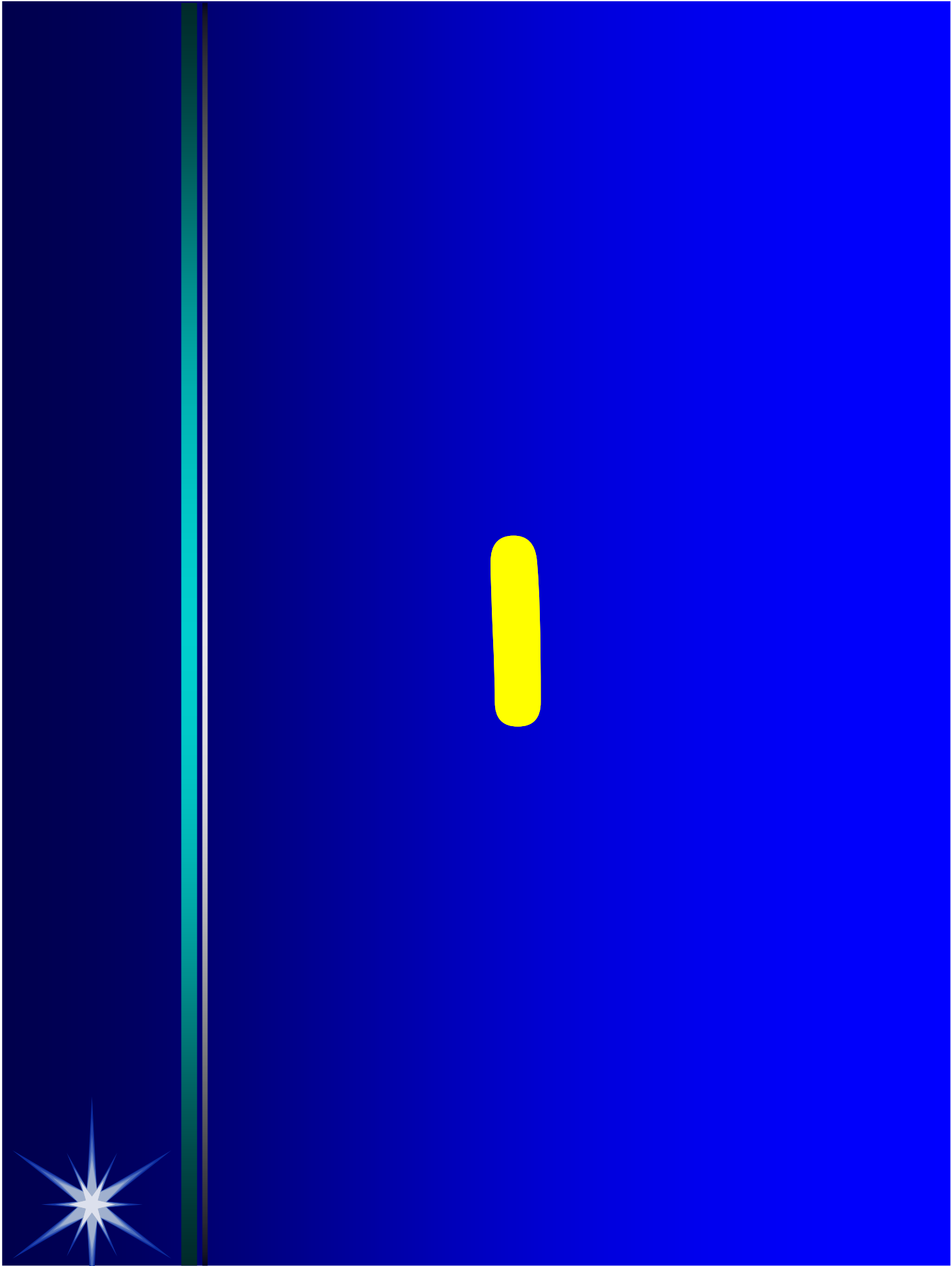
Country	infliximab	etanercept	rituximab*	Trastuzumab*	pegfilgrastim	adalimumab	insulin glargine	insulin lispro
UK	93%	83%	91%	83%	16%	57%	11%	0%
Germany	50%	63%	73%	59%	17%	42%	18%	4%
France	65%	27%	79%	85%	19%	10%	22%	0%
Italy	85%	54%	87%	74%	10%	29%	23%	8%
Spain	59%	37%	62%	40%	38%	16%	16%	0%
Netherlands	85%	22%	96%	99%	49%	27%	31%	0%
Denmark	97%	86%	95%	98%	100%	93%	14%	0%
Finland	14%	14%	68%	88%	19%	11%	7%	60%
Norway	98%	90%	97%	99%	95%	0%	6%	0%
Poland	99%	37%	0%	61%	22%	10%	44%	26%
Canada	9%	14%	0%	0%	25%	0%	11%	0%
Japan	10%	12%	48%	1%	100%	0%	62%	0%
USA	9%	0%	0%	0%	18%	0%	29%	10%

very high	high	medium/high	medium	low	very low
-----------	------	-------------	--------	-----	----------

The subcutaneous forms of rituximab and trastuzumab are excluded from the calculations.  
Source: IQVIA European Thought Leadership, IQVIA MIDAS, May 2019

<http://www.gabionline.net/Reports/Uptake-of-biosimilars-in-different-countries-varies>



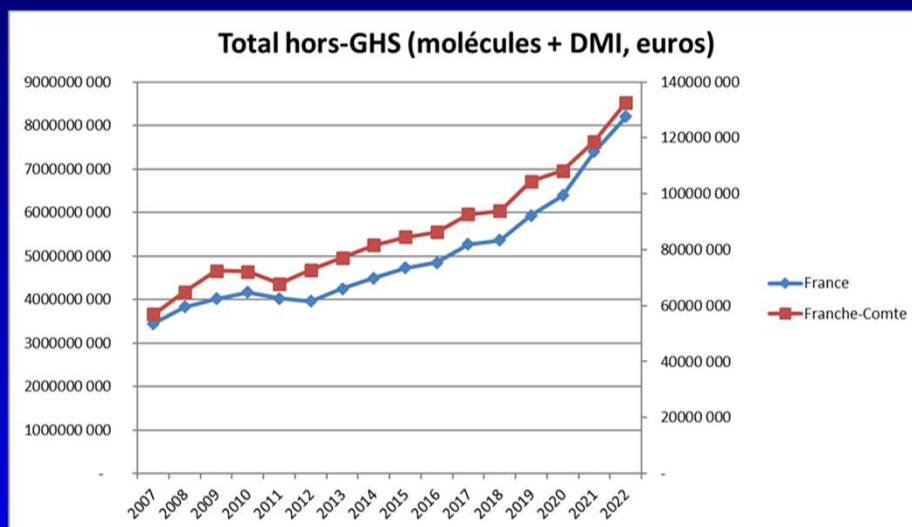




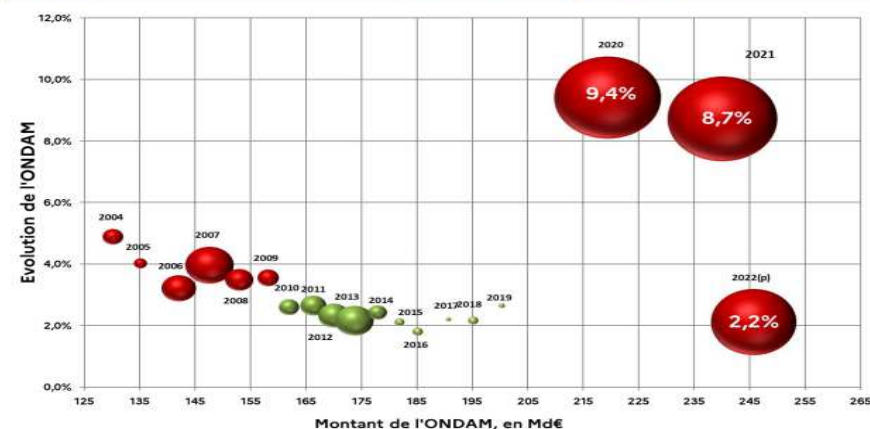
# Limites méthodologiques

- ⌘ Disparités régionales
  - ⌘ Approche
  - ⌘ Pratiques ?
- ⌘ Référentiels de bon usage
  - ⌘ Temps scientifique accéléré
  - ⌘ PTT ? RTU ?
  - ⌘ Hors référentiel
- ⌘ Dispositif « passe partout »
  - ⌘ Absence d'individualisation

# L'innovation a un coût



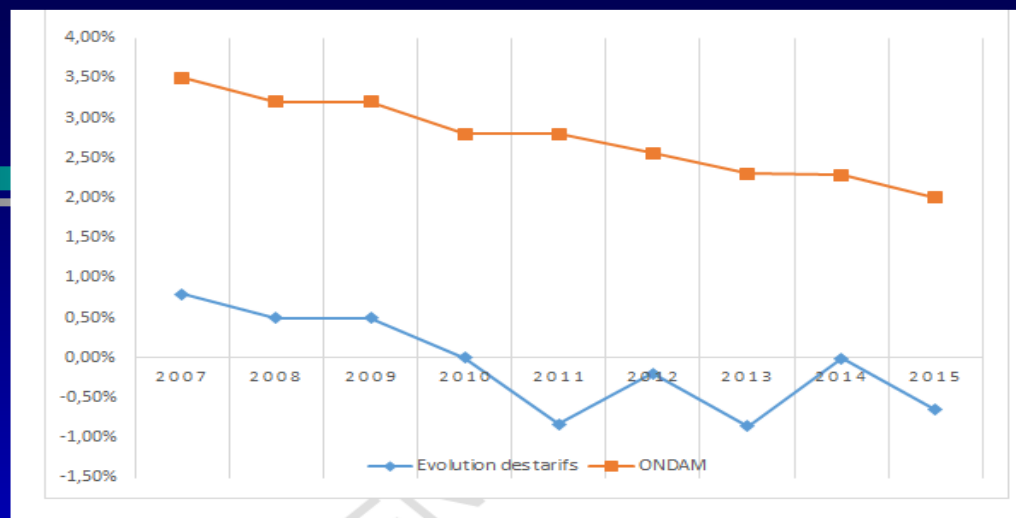
**Graphique 3 – Evolution dans le champ de l'ONDAM depuis 2004**



Note de lecture : en abscisses figure le niveau de dépenses constaté en milliards d'euro et en ordonnées le taux d'évolution associé ; la taille de la bulle représente l'ampleur du dépassement (en rouge) ou de la sous-exécution (en vert). Ainsi, en 2022, les dépenses totales dans le champ de l'ONDAM atteignent 245,9 Md€, soit une évolution à périmètre constant de 2,2%.

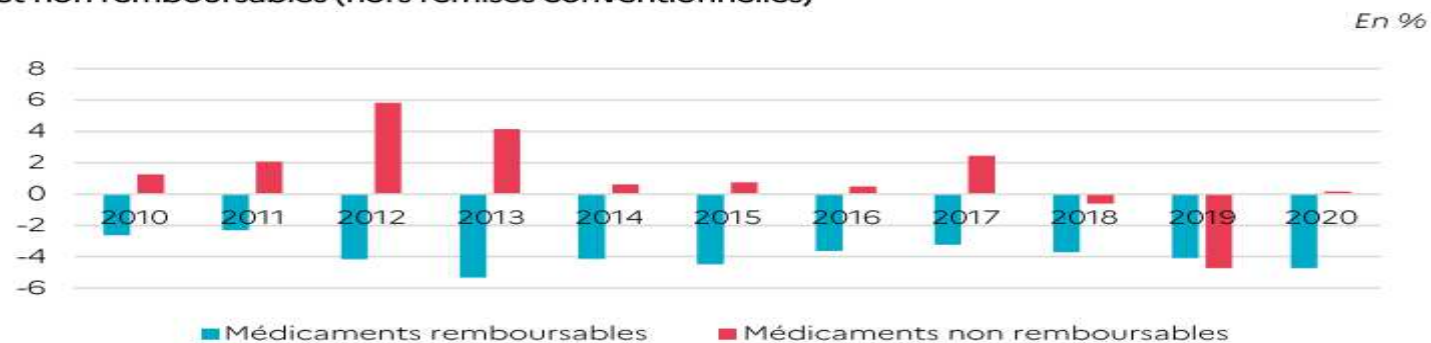
Source données ATIH, analyse S-Limat

Source PLFSS 2023



### Rapport FHF – Produits de Santé à l'hôpital

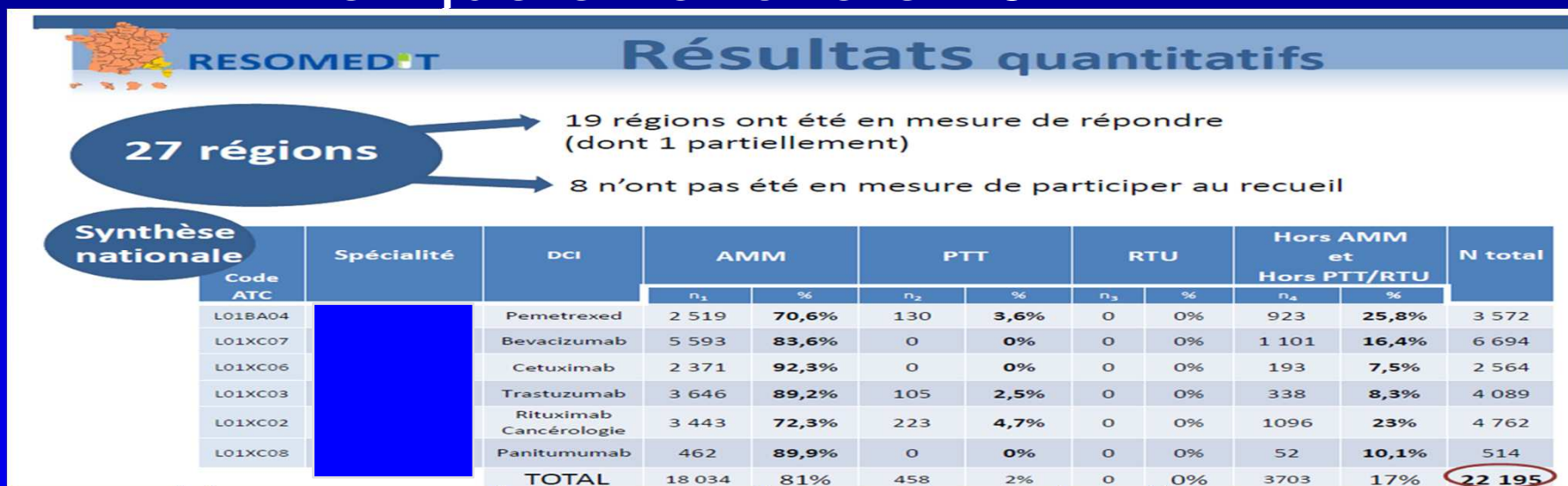
**Graphique 1** Évolution annuelle de l'indice de prix des médicaments remboursables et non remboursables (hors remises conventionnelles)



**Note >** L'indice des prix à la consommation (IPC) est calculé chaque année par l'Insee à qualité constante. L'innovation, souvent coûteuse, n'est de ce fait, pas retracée dans cette évolution.  
**Lecture >** En 2020, l'indice de prix des médicaments remboursables a diminué de 4,7 %.  
**Champ >** France métropolitaine.  
**Source >** Insee.

# Données de vie réelle ?

- ⌘ Tentative e@omedit
- ⌘ REX enquête nationale 2014



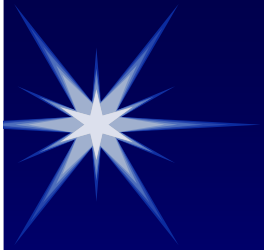
- ⌘ Absence de données structurées
- ⌘ Niveau de respect des référentiels ?

# Données de vie réelle ?

- ⌘ Tentative e@omedit
- ⌘ REX enquête nationale 2014



- ⌘ Absence de données structurées
- ⌘ Niveau de respect des référentiels ?



# Des outils de régulation



# Approche à 2 niveaux

## ⌘ National

- ⌘ Panier de soins

- ⌘ Gestion des listes

  - ♦ Critères

  - ♦ Entrées / sorties

- ⌘ Référentiels

## ⌘ Terrain

- ⌘ Contractualisation (CBU puis CAQES)

- ⌘ Cible €

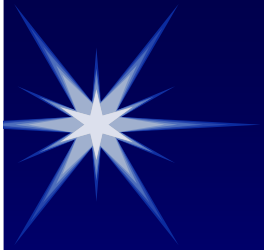
- ⌘ Effet historique structurant



## MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

- ⌘ Par indication AMM
- ⌘ Usage attendu : hospitalier +++
- ⌘ SMR
- ⌘ Niveau ASMR
- ⌘ Coût M > 30% GHS
- ⌘ En résumé (qq facteurs ajustements)
  - ⌘ ASMR I,II,III : « favorable »
  - ⌘ ASMR IV : a priori NON
  - ⌘ ASMR V : NON



## Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1614 du 9 décembre 2021 modifiant les critères d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

- ⌘ Par indication AMM
- ⌘ Usage attendu : hospitalier +++
- ⌘ SMR important (ou SA)
- ⌘ Niveau ASMR (ou ASA)
- ⌘ Coût M > 30% GHS
- ⌘ En résumé (qq facteurs ajustements)
  - ⌘ ASMR I,II,III, IV : « favorable »
  - ⌘ ASMR V : NON (sauf eq)

# Plusieurs référentiels

⌘ Scientifique



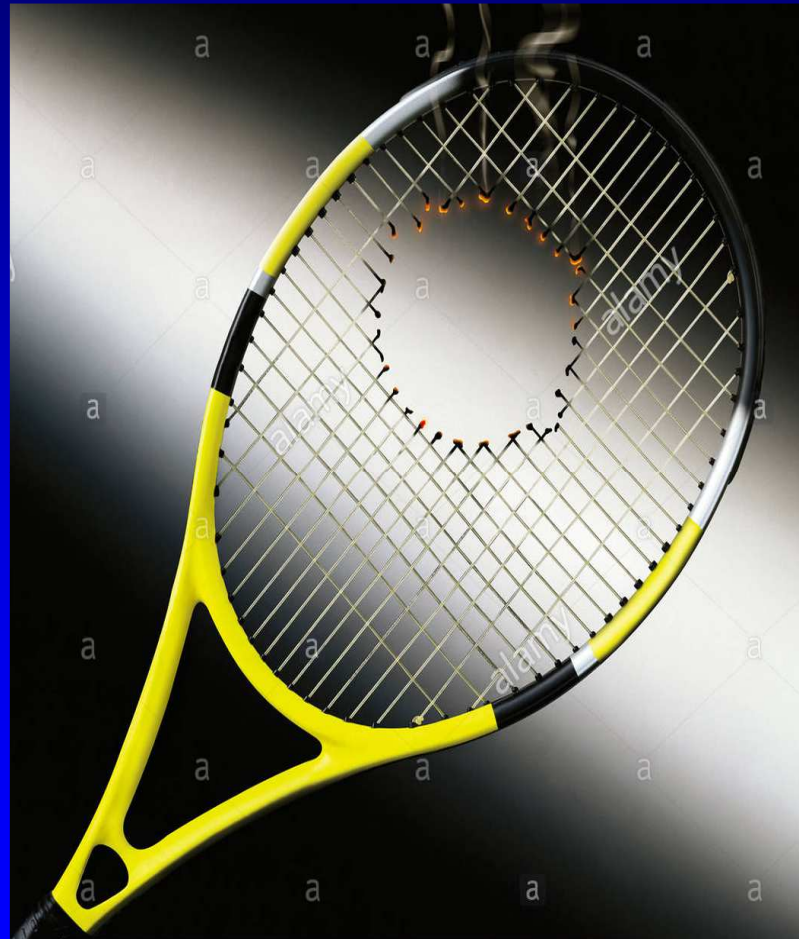
⌘ Sanitaire



⌘ Assurantiel



# Accès à l'innovation ?





# Accès à l'innovation ?

## ⌘ Panier de soins

- ⌘ Que rembourse-t-on ? Critères ?

- ⌘ Temps (évaluation, négociation, décision)...

## ⌘ Difficultés liées au parcours de soins

- ⌘ Financements segmentés ++ (MCO, ville, SSR, psy ?, MS ?)

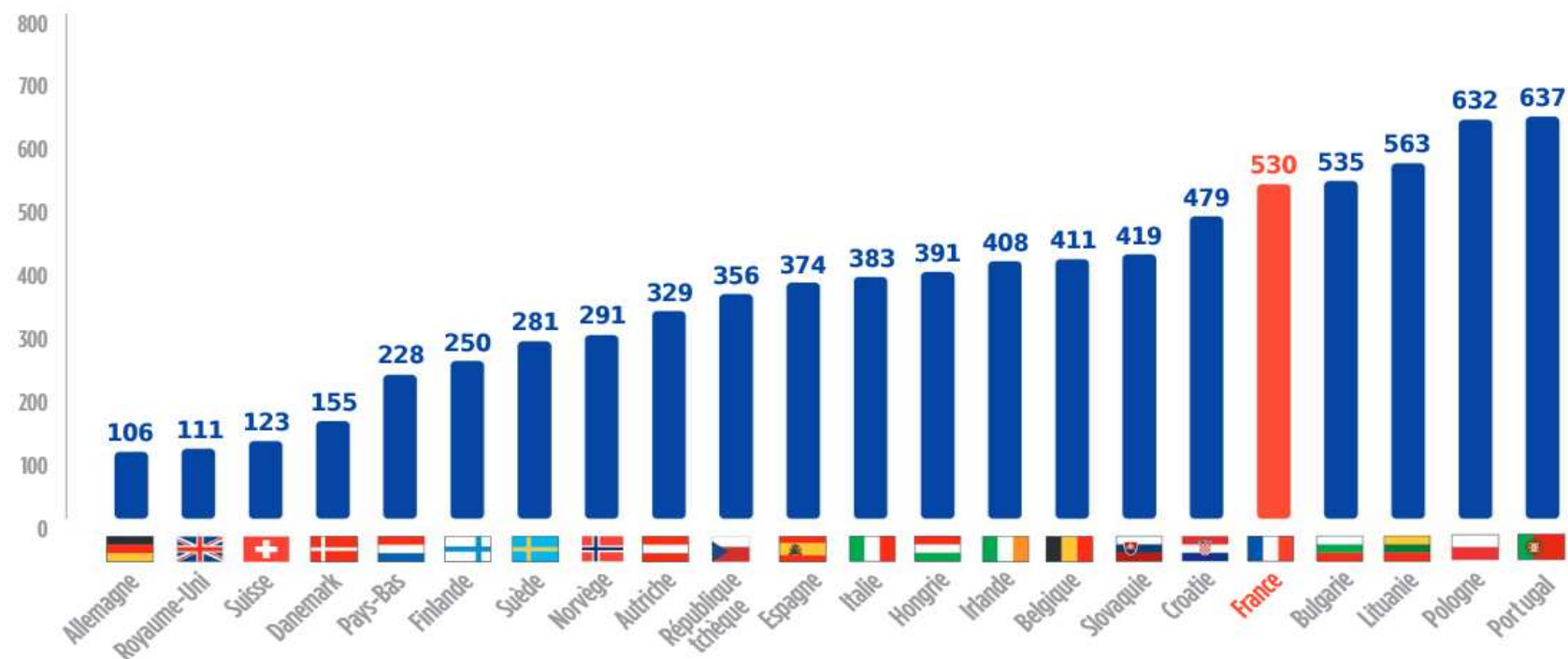
- ⌘ Obstacles au parcours

# Accès à l'innovation ?

## DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ\*

(prix et remboursement en nombre de jours. Ne tient pas compte des produits ayant été sous ATU/post-ATU)

Source : Patients W.A.I.T. Indicator – EFPIA\*\* – Avril 2018



\* Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2014 et 2016 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

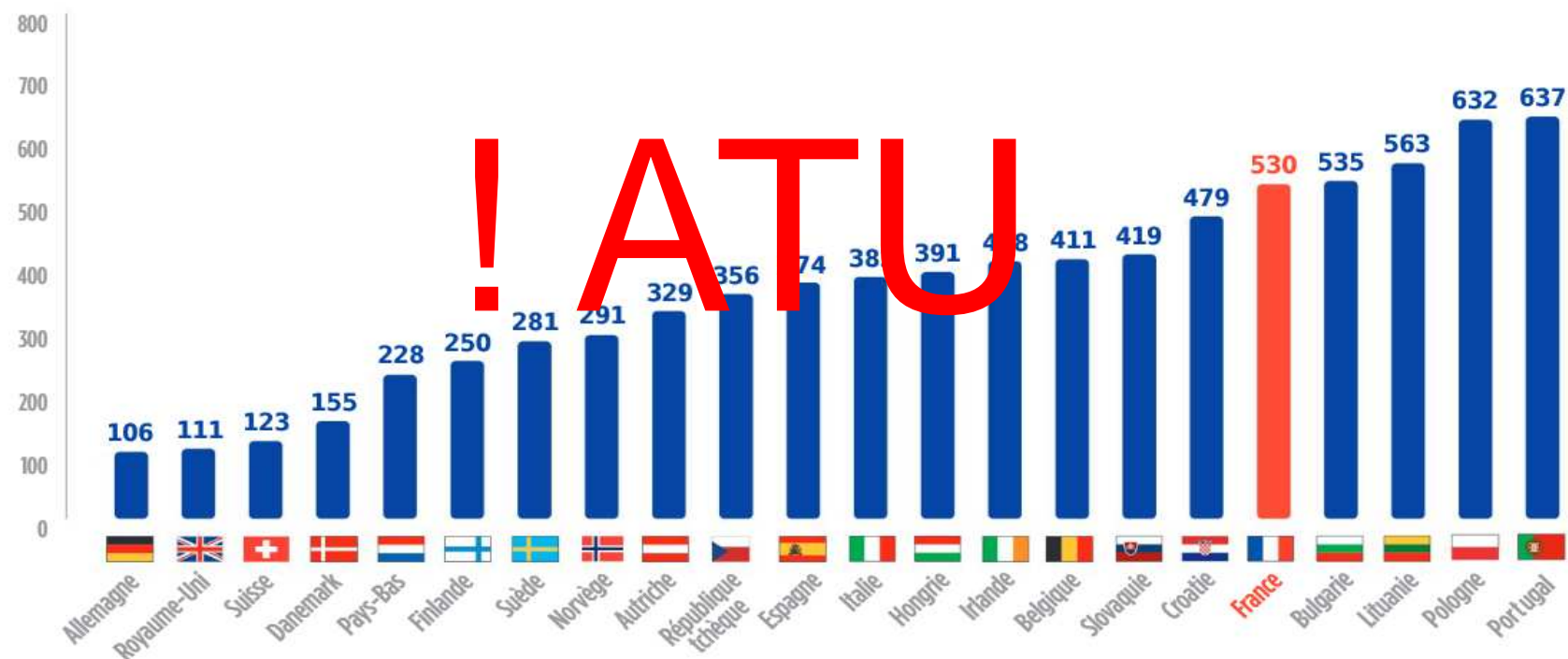
\*\* EFPIA : European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations.

# Accès à l'innovation ?

## DÉLAIS MOYENS D'ACCÈS AU MARCHÉ\*

(prix et remboursement en nombre de jours. Ne tient pas compte des produits ayant été sous ATU/post-ATU)

Source : Patients W.A.I.T. Indicator – EFPIA\*\* – Avril 2018

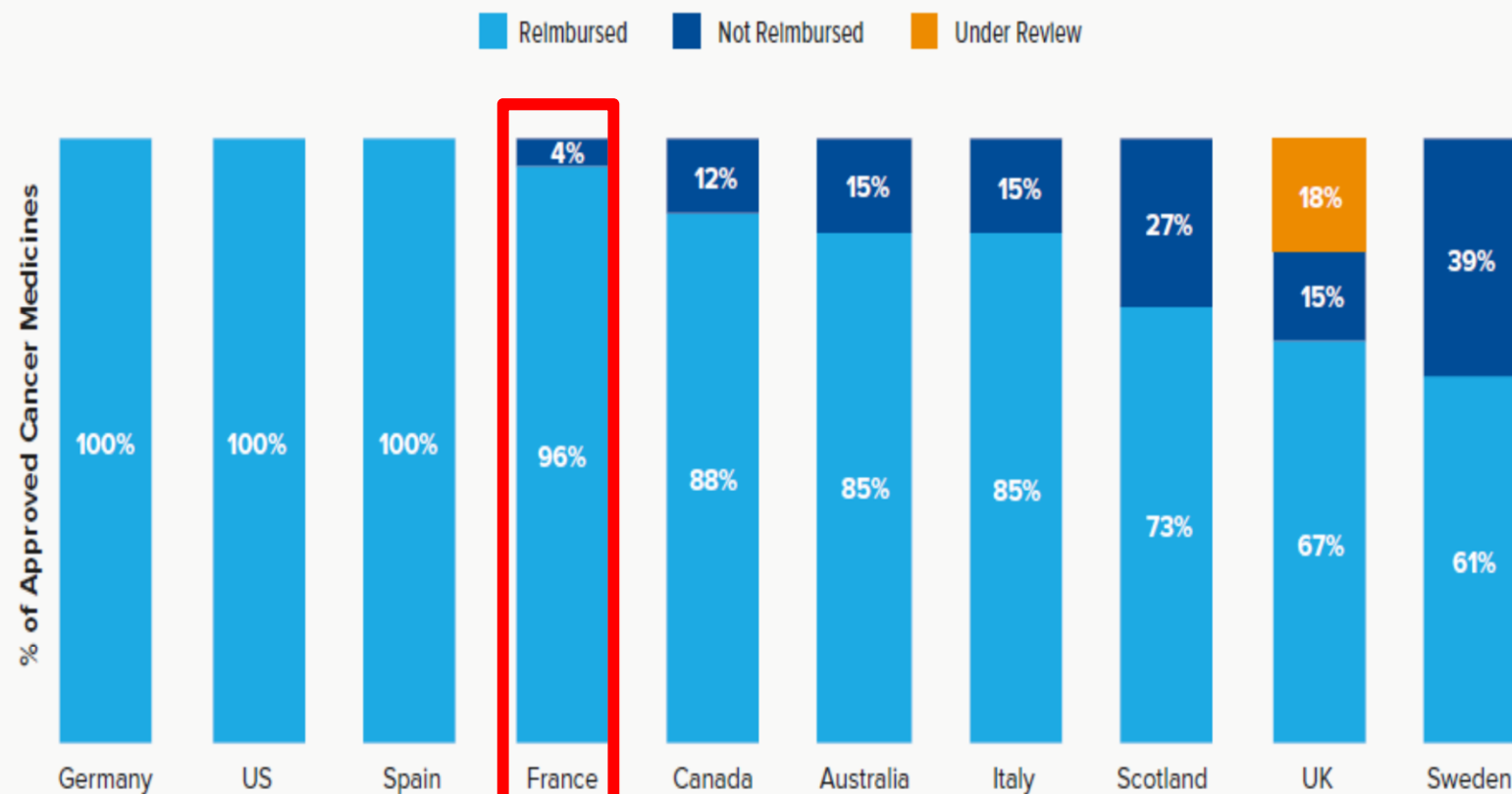


\* Nouvelles entités chimiques ayant obtenu une première autorisation de mise sur le marché entre 2014 et 2016 ; évaluation du délai moyen entre l'obtention de l'AMM et la commercialisation.

\*\* EFPIA : European Federation of Pharmaceuticals Industry and Associations.



# Remboursement en 2016 des 42 nouveaux médicaments approuvés entre 2011-2015



Source: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (England), Scottish Medicines Consortium (SMC) (Scotland), The Dental and Pharmaceutical Benets Agency (TLV) (Sweden), Canadian Agency for Drugs and Technologies In Health (Canada), Pharmaceutical Benets Scheme (PBS) (Australia), Federal Joint Committee (Germany), National Comprehensive Cancer Network Guidelines (U.S.); QuintilesIMS Institute, Apr 2017

Données X Armoiry, HCL





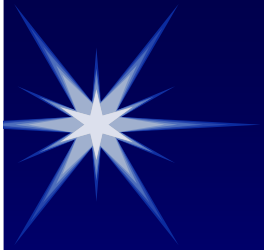
# Pilotage hospitalier ++

---



PUI

COMEDIMS



Efficiency ?

# Place de la médico-économie ?

AMM

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Intérêt

**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CEESP

Remboursement

Comité Economique des Produits de  
Santé (CEPS)



# Des médicaments trop chers ?

	AT	AU	BE	CH	DE	DK	EL	ES	FI	FR	IE	IT	NL	NO	NZ	PT	SE	UK
Abiraterone acetate	27.50	NA	27.50	26.78	36.67*	28.17	28.33	NA	25.24	27.50	29.07	28.95	27.50	25.02	NA	27.50	29.07	25.08
Bendamustine hydrochloride	301.20	NA	274.91	293.42	274.91	277.94	273.81	NA	305.82	273.81	NA	259.35	295.17	281.96	NA	NA	393.07*	283.28
Bevacizumab	1338.0	1213.8	1214.3	1505.4*	1326.4	1168.6	992.00	1272.9	1359.9	1088.8	1319.5	1224.5	1209.7	1095.7	NA	1236.1	1336.1	1085.1
Bortezomib	1166.0	1209.5	1064.4	1365.1*	1357.3	1001.6	855.63	1120.1	1188.7	1043.9	1141.6	1173.2	1144.0	945.66	1134.4	1143.0	1215.8	894.91
Cabazitaxel	4890.0	4476.3	3814.0	NA	4395.0	4237.5	NA	4100.0	4254.3	NA	NA	3971.0	4203.7	4409.0	NA	NA	4978.5*	3796.2
Cetuximab	199.00	240.63*	177.00	233.08	229.92	218.78	NA	192.30	211.35	189.00	NA	179.60	197.83	184.80	NA	NA	233.49	182.93
Docetaxel	1675.0	NA	1675.0	NA	1675.0	1477.6	1347.1	1666.6	1594.6	1356.8	NA	1591.2	NA	1532.0	NA	NA	2032.2*	1362.1
Denosumab	179.55	179.94	188.10	225.28	238.00	206.81	176.76	185.00	173.80	NA	220.97	199.50	214.35	187.80	NA	NA	242.01*	187.96
Eribulin mesylate	400.00	NA	NA	367.64	400.00	368.62	NA	NA	391.57	320.00	NA	360.99	374.00	377.16	NA	NA	410.85*	370.78
Erlotinib	68.97	74.41	73.32	86.57*	76.97	67.41	53.57	68.18	60.84	67.45	69.95	65.42	69.03	62.62	78.93	70.00	73.59	63.84
Everolimus	120.00	87.15	117.28	151.91*	126.86	103.24	97.98	110.03	107.45	126.20	114.50	115.52	106.03	102.45	NA	NA	139.44	116.21
Gefitinib	78.24	87.15	73.32	91.74	92.50*	66.14	60.77	68.18	64.10	69.20	70.20	73.01	79.31	65.43	33.97	74.43	76.32	74.22
Gemcitabine	175.28	42.91	NA	107.00	120.00	188.87	NA	43.70	159.83	102.91	75.35	147.48	124.60	166.45	209.33*	NA	106.36	167.17
Imatinib	21.22	21.86	19.37	24.39*	23.92	17.97	15.45	19.74	17.97	17.47	19.62	16.73	19.68	17.07	23.98	17.98	21.64	16.87
Interferon alfa 2b	270.63	175.18	147.49	298.94	338.51*	194.19	104.65	NA	164.81	187.20	197.57	166.40	NA	222.63	187.75	161.65	269.36	128.10
Lapatinib ditosylate	17.64	16.34	NA	20.39*	17.64	15.08	12.76	14.49	15.15	16.58	16.27	16.62	15.95	14.63	16.26	15.24	18.59	11.80
Lenalidomide	260.72	189.63	245.29	278.87*	266.00	239.75	195.59	250.78	199.04	165.16	243.62	240.06	240.01	207.93	NA	NA	240.05	184.88
Nelarabine	331.00	NA	331.00	395.40*	331.00	318.04	254.20	275.13	312.09	324.24	318.89	367.33	326.32	340.41	NA	NA	340.83	228.02
Nilotinib	23.34	27.23*	23.34	26.81	26.85	21.56	20.15	24.16	19.95	24.25	23.75	26.36	26.42	20.77	NA	NA	23.63	25.50
Ofatumumab	206.00	NA	NA	NA	252.08*	207.61	188.61	NA	204.93	NA	224.95	228.95	215.99	207.87	NA	NA	247.74	NA
Paditaxel albumin	320.00	283.31	NA	NA	320.00	300.90	223.67	240.00	361.77	NA	NA	221.11	309.49	282.25	NA	NA	396.35*	252.67
Panitumumab	1700.0	NA	1448.3	1762.4	1953.6*	1669.9	1343.9	1520.0	1740.3	1720.0	1700.0	1534.3	1738.6	1453.5	NA	NA	1924.1	1558.3
Pazopanib	27.76	26.62	26.37	25.31	30.82*	20.93	18.78	26.13	25.58	NA	26.40	27.33	25.19	21.85	26.67	NA	28.08	19.19
Pemetrexed	1588.0	1100.8	1253.4	1499.8	2020.0*	1318.7	870.17	1200.0	1419.4	1140.0	1140.6	1372.7	1300.0	1083.2	NA	977.29	1505.3	939.07
Plerixafor injection	5650.0	NA	5800.6	NA	5650.0	5692.5	4918.5	5482.3	5950.0	5650.0	NA	6215.0	NA	6163.5	NA	NA	7703.5*	5015.1
Sorafenib	35.70	37.11*	31.95	33.84	35.09	28.28	25.88	30.44	28.60	28.83	32.35	28.70	31.29	32.61	NA	NA	31.65	31.24
Sunitinib malate	175.33	170.14	173.54	218.81*	194.63	156.98	127.20	168.41	155.84	175.24	170.30	176.00	163.12	145.54	198.28	NA	188.60	115.14
Temsirolimus	875.00	NA	874.04	853.83	897.00	811.74	698.40	875.00	886.93	792.00	NA	889.86	829.90	854.20	NA	799.99	974.50*	636.22
Trastuzumab	690.00	726.98	623.89	788.18	676.59	570.45	458.06	596.52	650.82	536.87	669.76	608.38	579.57	523.23	809.26*	784.24	695.02	478.22
Vemurafenib	38.41	NA	37.09	40.59	41.25*	36.23	NA	NA	38.11	37.09	37.09	37.07	35.36	36.50	NA	NA	39.38	32.20
Zoledronic acid	NA	294.12	214.51	138.47	282.75	253.89	128.34	256.37	207.79	215.68	273.61	NA	NA	NA	329.70*	258.00	305.89	204.45

AT=Austria, AU=Australia, BE=Belgium, CH=Switzerland, DE=Germany, DK=Denmark, EL=Greece, ES=Spain, FI=Finland, FR=France, IE=Ireland, IT=Italy, NA=not available, NL=Netherlands, NO=Norway, NZ=New Zealand, PT=Portugal, SE=Sweden.  
 \*Price in the highest priced country.

Table 2: Ex-factory prices (€ per unit) of selected cancer originator drugs in the 18 surveyed countries, as of June, 2013

Vogler et al, Lancet Oncol 2016





# Prices and clinical benefit of cancer drugs in the USA and Europe: a cost-benefit analysis

Kerstin N Volkinger\*, Thomas J Hwang\*, Thomas Grischott, Ariadna Tibau, Thomas Rosemann, Aaron S Kesselheim

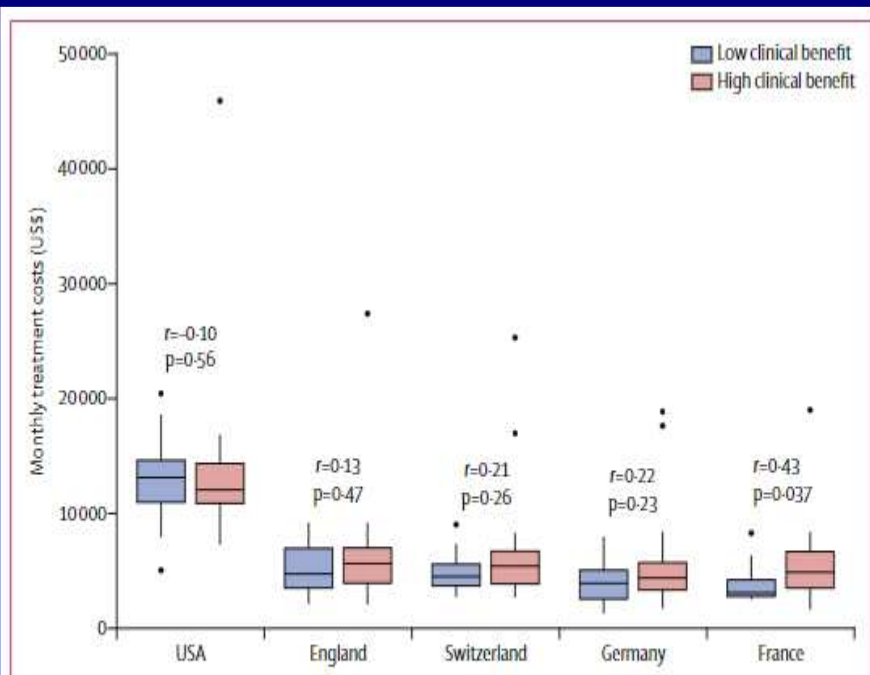
## Summary

Lancet Oncol 2020; 21: 664-70 **Background** Increasing cancer drug prices are a challenge for patients and health systems in the USA and Europe

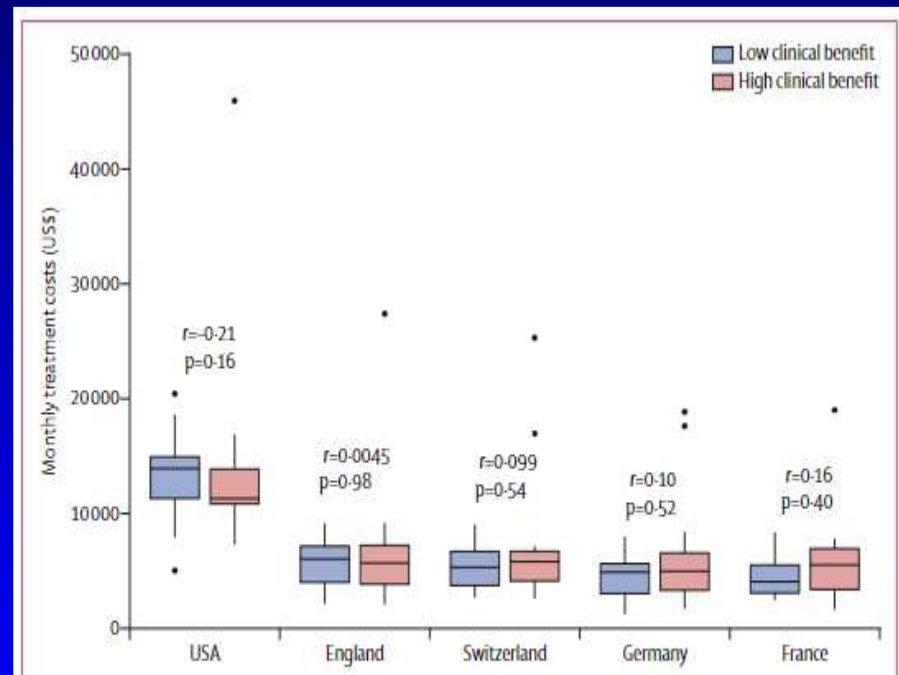
	Initial indication approved by the US FDA*	Year approved by the US FDA*	Cost USA (US\$)	Cost England (US\$)	Cost Switzerland (US\$)	Cost Germany (US\$)	Cost France (US\$)	ASCO-VF† score	ESMO-MCBS score‡
Everolimus	Renal cell carcinoma	2009	\$10 686	\$3255	\$3766	\$3099	\$2650	36-00	3
Pazopanib	Renal cell carcinoma	2009	\$13 079	\$2730	\$3734	\$3323	\$3107	42-40	3
Cabazitaxel	Prostate cancer	2010	\$10 531	\$4554	\$5292	\$3311	--	34-18	2
Eribulin	Breast cancer	2010	\$7942	\$3397	\$2930	\$2559	\$2730	18-02	2
Ipilimumab	Melanoma	2011	\$45 918	\$27 398	\$25 309	\$18 866	\$19 009	46-07	4
Vandetanib	Thyroid cancer	2011	\$13 928	\$6089	\$5372	\$3038	\$4878	45-33	2
Abiraterone	Prostate cancer	2011	\$10 887	\$3568	\$3475	\$3340	\$3131	50-35	4
Vemurafenib	Melanoma	2011	\$10 851	\$9133	\$7160	\$5155	\$7818	63-25	4
Crizotinib	Non-small-cell lung cancer	2011	\$16 859	\$5710	\$5412	\$4835	\$4866	63-37	4
Axitinib	Renal cell carcinoma	2012	\$15 082	\$4589	\$5114	\$2440	\$3895	43-29	3
Vismodegib	Basal cell carcinoma	2012	\$11 883	\$8200	\$5976	\$4912	\$5158	NA	2
Pertuzumab	Breast cancer	2012	\$7350	\$4166	\$4315	\$3257	--	46-40	4
Aflibercept	Colorectal cancer	2012	\$5053	\$2160	\$2729	\$1987	--	33-29	1
Enzalutamide	Prostate cancer	2012	\$11 549	\$3568	\$3985	\$3322	\$3502	47-77	4
Regorafenib	Colorectal cancer	2012	\$18 006	\$4885	\$3841	--	\$2811	12-78	1
Cabozantinib	Thyroid cancer	2012	\$18 367	\$6262	--	\$5060	--	11-38	3
Trastuzumab emtansine	Breast cancer	2013	\$11 263	\$7194	\$6297	\$5972	--	38-66	4
Radium-223 dichloride	Prostate cancer	2013	\$13 883	--	\$16 975	\$17 631	--	69-43	5
Trametinib	Melanoma	2013	\$11 321	\$5845	\$5818	\$3831	\$6230	61-00	4
Dabrafenib	Melanoma	2013	\$10 427	\$7306	\$5338	\$5133	\$6343	16-40	3
Afatinib	Non-small-cell lung cancer	2013	\$8807	\$2112	\$2689	\$1764	\$1667	53-81	4
Ramucicamab	Stomach cancer	2014	\$14 015	\$7306	\$5023	\$4189	--	18-32	1
Ceritinib	Non-small-cell lung cancer	2014	\$10 554	\$3597	\$3533	\$2943	\$3253	NA	2
Pembrolizumab	Melanoma	2014	\$14 167	\$9150	\$6719	\$7604	\$8291	16-80s	2s
Olaparib	Ovarian cancer	2014	\$14 025	\$4632	\$5413	\$5988	\$5624	NA	2
Nivolumab	Melanoma	2014	\$14 299	\$6870	\$6801	\$5346	\$3383	NA§	2s
Palbociclib	Breast cancer	2015	\$12 703	\$3849	\$3756	\$2590	\$3383	53-89	3
Lenvatinib	Thyroid cancer	2015	\$18 374	\$4200	\$3985	\$4336	\$4549	11-20	2
Sonidegib	Basal cell carcinoma	2015	\$11 303	--	\$5573	\$4901	\$5148	69-15	2
Trifluridine-tipiracil	Colorectal cancer	2015	\$14 024	\$2588	\$3346	\$2923	\$2524	29-24	3
Trabectedin	Soft tissue sarcoma	2015	\$11 323	\$6059	\$7326	\$7928	\$3096	35-34	3
Talinogene laherparepvec	Melanoma	2015	\$20 439	\$8134	\$9029	\$5012	--	8-59	1
Cobimetinib	Melanoma	2015	\$7505	\$5578	\$6259	\$5169	\$6675	47-28	4
Osimeertinib	Non-small-cell lung cancer	2015	\$14 763	\$7026	\$6481	\$5108	\$6640	NA	3
Nectumumab	Non-small-cell lung cancer	2015	\$13 127	\$5045	--	\$1320	--	11-38	1
Alectinib	Non-small-cell lung cancer	2015	\$14 947	\$6555	\$5871	\$5312	\$5432	NA	3
Atezolizumab	Bladder cancer	2016	\$13 231	\$6624	\$7006	\$5546	--	NA	1
Olaparumab	Soft tissue sarcoma	2016	\$15 618	\$7306	--	\$8410	--	50-86	4
Rucaparib	Ovarian cancer	2016	\$15 922	--	--	\$7689	--	NA	2
Ribociclib	Breast cancer	2017	\$13 450	\$3849	\$3588	\$2158	\$3061	28-54	2
Avellumab	Merkel cell carcinoma	2017	\$14 185	\$8016	\$8475	\$7439	\$7942	NA	2
Niraparib	Ovarian cancer	2017	\$16 727	\$8807	\$8281	\$7363	\$8360	66-72	2
Brigatinib	Non-small-cell lung cancer	2017	\$15 964	\$6393	--	\$6529	--	NA	3
Durvalumab	Bladder cancer	2017	\$10 833	\$9009	\$7276	\$7084	--	NA	1
Niratinib	Breast cancer	2017	\$12 578	--	--	--	--	29-00	A
Alemaciclib	Breast cancer	2017	\$12 570	\$5132	\$3746	\$3922	\$4081	47-24	3

Table 1. Assessed cancer drugs for solid tumours with monthly treatment costs and clinical benefit scores using the ASCO-VF and the ESMO-MCBS

ASCO-VF—American Society of Clinical Oncology-Value Framework. ESMO-MCBS—European Society for Medical Oncology—Magnitude of Clinical Benefit Scale. FDA—Food and Drug Administration. NA—not applicable. \*Regulatory approval by the European Medicines Agency for one drug (apixucel-T) was withdrawn after initial approval. †The ASCO-VF can only be applied to randomised clinical trials. ‡Both the ASCO-VF and ESMO-MCBS scores were applied to the pivotal studies at the time of initial regulatory approval and do not account for confirmatory studies or more mature data in the postapproval period. §Initial FDA approvals based on response rates in melanoma. ¶Initial FDA approval was based on single-arm analysis of the pivotal trial.



**Figure 2: Monthly drug treatment costs stratified by clinical benefit using the ASCO-VF**  
Boxplots of monthly cancer drug treatment costs for solid tumours with low clinical benefit and high clinical benefit with Spearman's correlation coefficients  $r$  and asymptotic  $p$  values, based on the ASCO-VF in the USA, England, Switzerland, Germany, and France. Whiskers are drawn in Tukey style, and dots represent outliers. ASCO-VF=American Society of Clinical Oncology-Value Framework.



**Figure 3: Monthly drug treatment costs stratified by clinical benefit using the ESMO-MCBS**  
Boxplots of monthly cancer drug treatment costs for solid tumours with low clinical benefit and high clinical benefit with Spearman's correlation coefficients  $r$  and asymptotic  $p$  values, based on the ESMO-MCBS in the USA, England, Switzerland, Germany, and France. Whiskers are drawn in Tukey style, and dots represent outliers. ESMO-MCBS=European Society for Medical Oncology-Magnitude of Clinical Benefit Scale.

*Vokinger et al, Lancet Oncol 2020, 21,*



## Original Research

## The use of ‘added benefit’ to determine the price of new anti-cancer drugs in France, 2004–2017

Marc A. Rodwin<sup>a</sup>, Julien Mancini<sup>b</sup>, Ségolène Duran<sup>c</sup>,  
Anne-Céline Jalbert<sup>d</sup>, Patrice Viens<sup>e</sup>, Dominique Maraninchi<sup>f</sup>,  
Anthony Gonçalves<sup>g</sup>, Patricia Marino<sup>h,\*</sup>

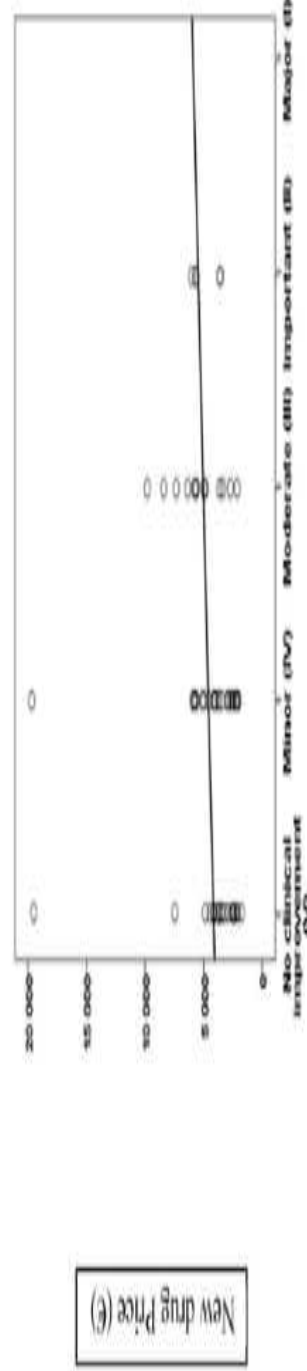
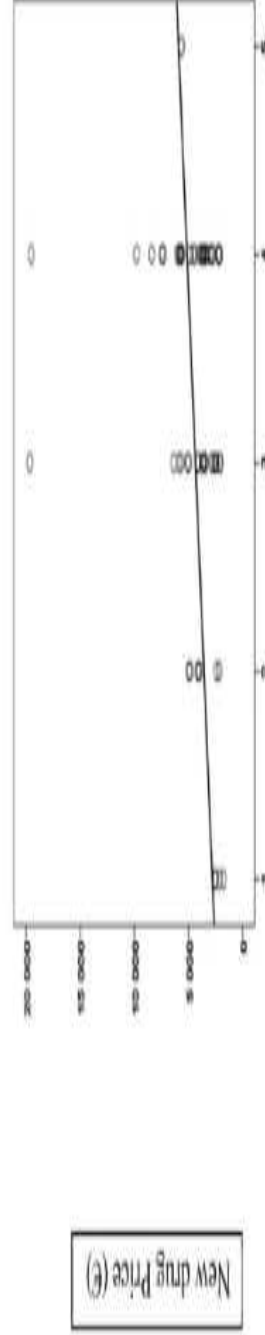


Fig. 2. Correlation between ASMR, ESMO-MCBS scores and new drug monthly prices (68 indications).



## Lack of correlation between the costs of anticancer drugs and clinical benefits in Japan

Etsuko Satoh,<sup>1</sup> Yasutsuna Sasaki,<sup>✉1</sup> Ryotaro Ohkuma,<sup>1</sup> Takehiro Takahashi,<sup>1</sup> Yutaro Kubota,<sup>1</sup> Hiroo Ishida,<sup>1</sup> Kazuyuki Hamada,<sup>1</sup> Yuji Kiuchi,<sup>2</sup> and Takuya Tsunoda<sup>1</sup>

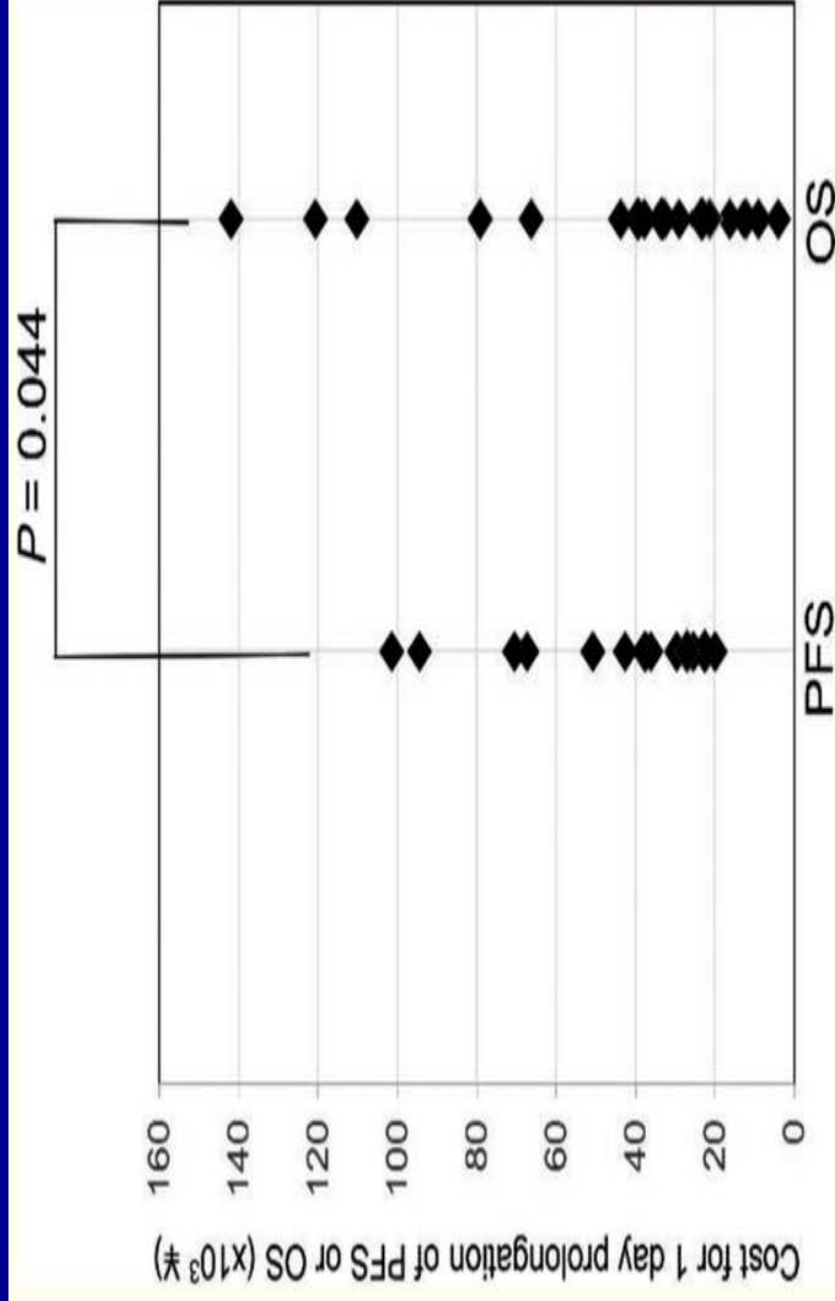
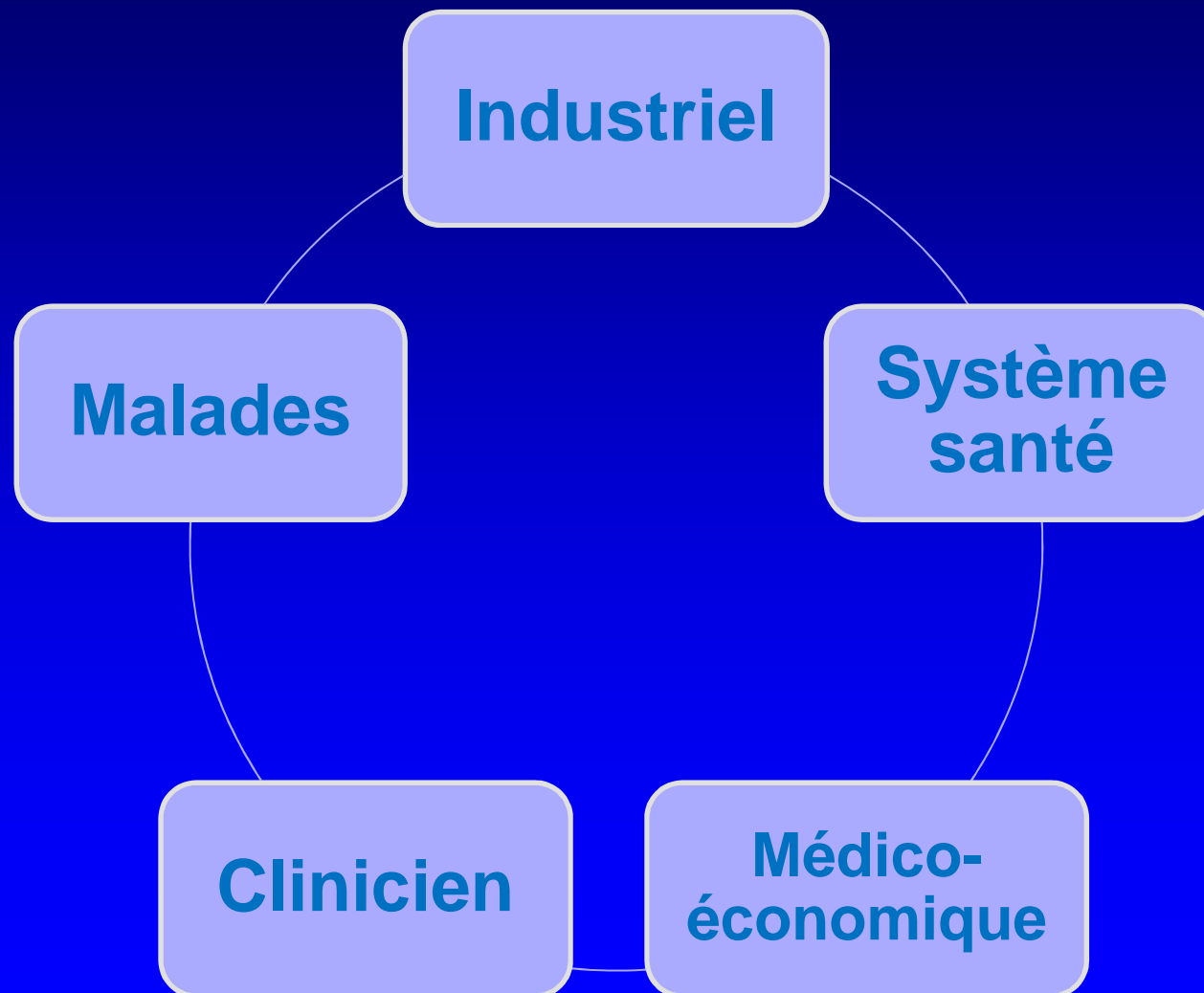


Figure 3

Comparison of the costs required to prolong overall survival (OS) and progression-free survival (PFS) by 1 day



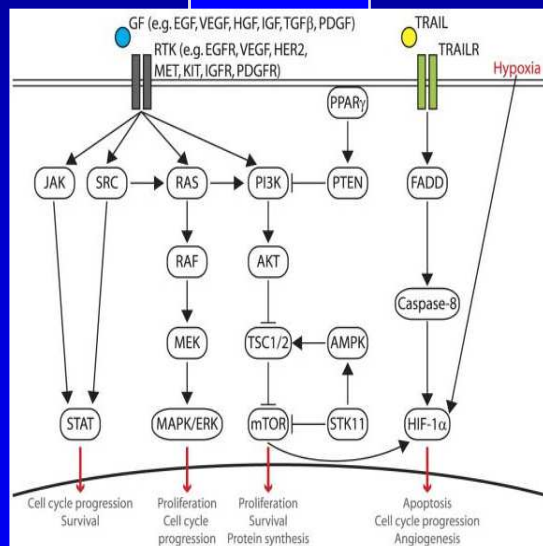
# Quel prix d'un médicament ?



# Quel prix d'un médicament ?



1 pathologie



x maladies rares ?

Quel modèle demain ?





# Perspectives ?

⌘ ~~Prix à l'indication~~

⌘ Remboursement à l'indication

⌘ Critères ASMR / SMR

⌘ AMM ≠ remboursement

⌘ Recommandations ≠ remboursement ?

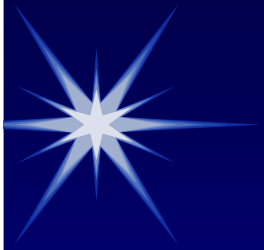
⌘ Pistes évoquées

⌘ Paiement à la performance ?

⌘ Remboursement conditionnel ?

⌘ Financement au parcours ? Au forfait ?

⌘ Retour à la « dotation » ?



Quelles évolutions ?





RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES



## Rappel du contexte de la mission

**Objectif de la mission :** définir un modèle mixte de financement orienté sur les objectifs de santé publique :

- une part augmentée de financements sur objectifs de santé publique, pour partie territorialisée via une contractualisation sur la contribution des ES qui permettra une évaluation
- une part destinée au financement des missions spécifiques des établissements (hors soins et santé publique)
- une part à l'activité diminuée et revue mais qui reste prépondérante dans le champ MCO

**Cadre de la mission :** travail sur le seul champ MCO à trajectoire d'Ondam constante et avec des débouchés au PLFSS 2024, pour une mise en œuvre progressive

# RETEX Dispositif ATU

⌘ Fierté



⌘ Services rendus ++

⌘ Victime de son succès ?

⌘ Dynamique d'innovation

⌘ Multi-indications

⌘ AMM UE

⌘ Stratégies industrielles ?



# Dispositif ATU

M. Boiteux-Jurain et al.

Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2019;54:116-125

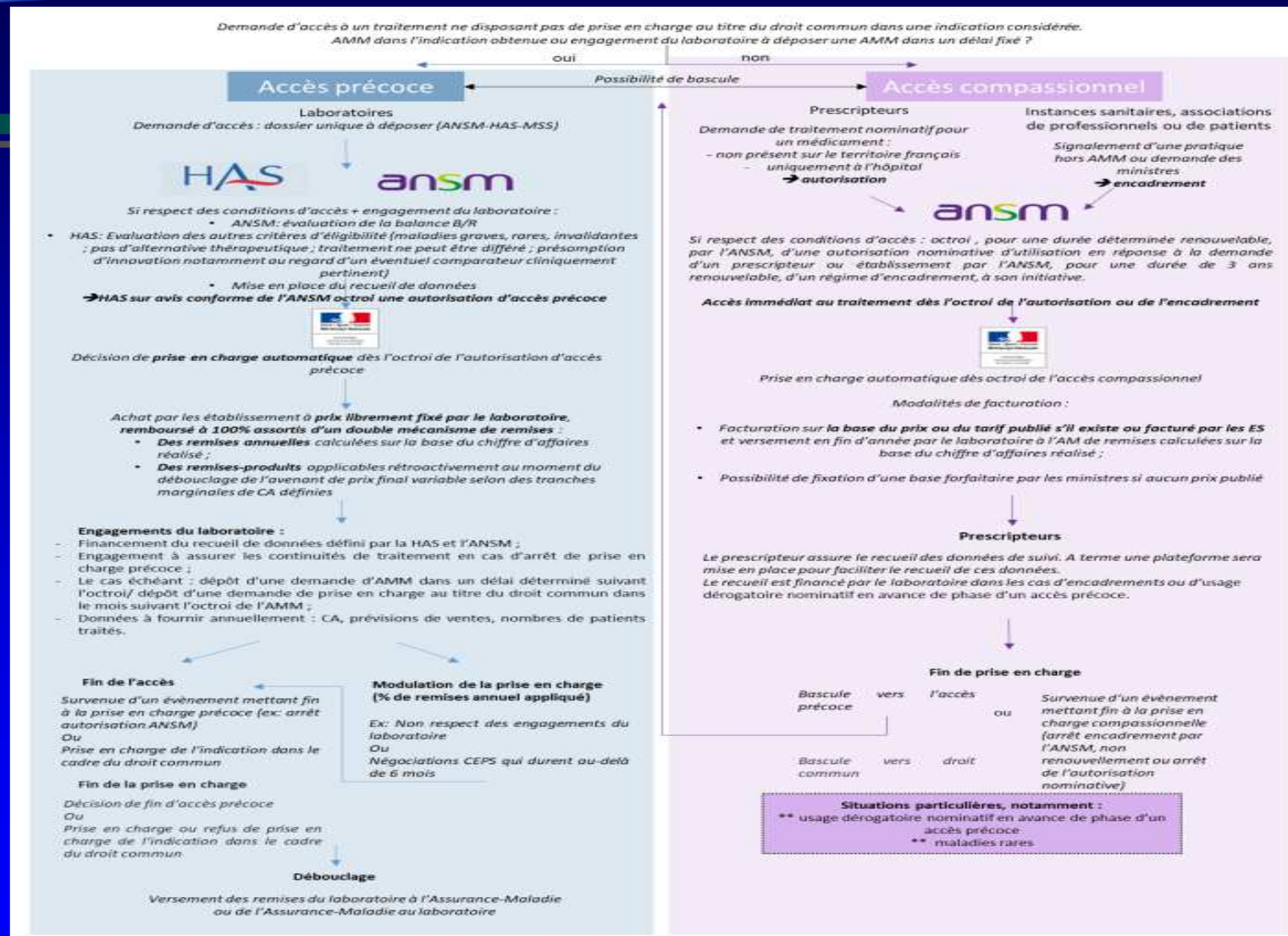
**Tableau 3**  
Niveaux de SMR pour les ATU nominatives et de cohorte ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché de 2010 à 2017.  
*Levels of Medical Service for TAU drugs and cohorts receiving Market Authorization from 2010 to 2017.*

Année	Nombre de substances actives sous ATU ayant eu l'AMM dans l'année	SMR			
		Majeur ou important, n (%)	Modéré ou faible, n (%)	Insuffisant, n (%)	Pas de SMR disponible, n (%)
2010	4	4 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2011	16	15 (94)	0 (0)	1 (6)	0 (0)
2012	12	11 (92)	1 (8)	0 (0)	0 (0)
2013	10	8 (80)	2 (20)	0 (0)	0 (0)
2014	20	17 (85)	3 (15)	0 (0)	0 (0)
2015	23	17 (74)	4 (17)	1 (4)	1 (4)
2016	24	18 (75)	2 (8)	1 (4)	3 (13)
2017	25	19 (76)	2 (8)	0 (0)	4 (16)
Total	134	109 (81)	14 (11)	3 (2)	8 (6)

**Tableau 4**  
Niveaux d'ASMR pour les ATU nominatives et de cohorte ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché de 2010 à 2017.  
*Levels of Improvement in Medical Service for TAU drugs and cohorts receiving Market Authorization from 2010 to 2017.*

Année	Nombre de substances actives sous ATU ayant eu l'AMM dans l'année	ASMR					
		Niveau I, n (%)	Niveau II, n (%)	Niveau III, n (%)	Niveau IV, n (%)	Niveau V, n (%)	Absence de niveau d'ASMR, n (%)
2010	4	1 (25)	1 (25)	0 (0)	0 (0)	2 (50)	0 (0)
2011	16	1 (6)	0 (0)	4 (25)	8 (50)	2 (13)	1 (6)
2012	12	0 (0)	2 (17)	2 (17)	6 (49)	2 (17)	0 (0)
2013	10	0 (0)	0 (0)	4 (40)	3 (30)	3 (30)	0 (0)
2014	20	1 (5)	1 (5)	5 (25)	9 (45)	3 (15)	1 (5)
2015	23	0 (0)	0 (0)	1 (4)	13 (57)	8 (35)	1 (4)
2016	24	0 (0)	0 (0)	4 (16,7)	9 (37,6)	7 (29)	4 (16,7)
2017	25	0 (0)	0 (0)	3 (12)	9 (36)	9 (36)	3 (12)
Total	134	3 (2)	4 (3)	23 (17)	57 (43)	36 (27)	11 (8)

Boiteux-Jurain et al, Pharm Hosp Clin 2019



Source PLFSS 2021

## LOI n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 (1)

PREMIÈRE PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2019 (Articles 1 à 2)

DEUXIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2020 (Articles 3 à 12)

TROISIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX RECETTES ET À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2021 (Articles 13 à 46)

QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES ET À L'ÉQUILIBRE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR L'EXERCICE 2021 (Articles 47 à 111)

### Chapitre IV : Assouplir et simplifier (Articles 78 à 84)

Naviguer dans le sommaire

#### > Article 78

I.-La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au 1°, à la première phrase du 2° et au 8° de l'article L. 5121-1, les mots : « mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12 » sont remplacés par les mots : « ou d'un cadre de prescription compassionnelle mentionnés aux articles L. 5121-9-1, L. 5121-12 et L. 5121-12-1 » ;

2° Les articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 5121-12.-I.-L'accès précoce défini au présent article régit l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments, dans des indications thérapeutiques précises, destinés à traiter des maladies graves, rares ou invalidantes, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

### Système avant

- ⌘ ATUc
- ⌘ Post-ATU
- ⌘ Post-AMM
- ⌘ ATUn
- ⌘ RTU
- ⌘ Hors AMM

### Réforme AP/AC

- ⌘ Accès précoce
- ⌘ Compassionnel
- ⌘ Hors AMM



# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2021-869 du 30 juin 2021 relatif aux autorisations d'accès précoce et compassionnel de certains médicaments

NOR : SSAS2114983D

**Publics concernés :** Haute Autorité de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques, professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé remboursables par l'assurance maladie, assurés sociaux, organismes d'assurance maladie.

**Objet :** autorisations d'accès précoces et compassionnels de certains médicaments.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur immédiatement.

**Notice :** le décret porte application de l'article 78 de la LFSS pour 2021 qui a réformé l'actuel système dérogatoire d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) ou de recommandations temporaires d'utilisation (RTU), afin de simplifier et harmoniser les procédures et de garantir un accès et une prise en charge immédiats des patients tout en assurant la soutenabilité financière du dispositif. Deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'assurance maladie sont mis en place : d'une part, un « accès précoce » qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert. Le texte précise les conditions et modalités de demande, d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de ces accès précoces et compassionnels ainsi que les conditions de leur prise en charge.

**Références :** le décret est pris pour l'application de l'article 78 de la loi du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. Ses dispositions et celles du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale créées ou modifiées peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins ;

Vu le code civil, notamment son article 1<sup>er</sup> ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 231-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-12, L. 5121-12-1 et L. 5121-20 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5-1, L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2 ;

Vu la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, notamment son article 78 ;

Vu le décret n° 2007-359 du 19 mars 2007 modifié relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, notamment son article 21 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 1<sup>er</sup> juin 2021 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 9 juin 2021 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 11 juin 2021 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 25 juin 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Vu l'urgence,

# Debriefing

⌘ 2 logiques différentes / devenir du M

⌘  Logique d'évaluation  
« innovation »

⌘ Gros volet = industrie / état

⌘ Attendus ?

⌘ Fluidité accès au remboursement ?

⌘ Mieux cibler l'innovation ?

⌘ Continuité des traitements

⌘ Impact hospitalier ? Recueil de données ?

# Debriefing

⌘ 2 logiques différentes / devenir du M



« inn

⌘ Gros

⌘ Atten

⌘ Flu

⌘ Mie

⌘ Continuité de soins

⌘ Impact hospitalier ? Recueil de données ?



# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-367 du 13 mai 2023 pris pour l'application de l'article 62 de la loi n° 2021-1754 de financement de la sécurité sociale pour 2022 relatif à l'expérimentation du dispositif dit « d'accès direct » de certains médicaments à une prise en charge par l'assurance maladie

NOR : SPRS2300922D

**Publics concernés :** assurés sociaux, Haute Autorité de santé, entreprises exploitant des spécialités pharmaceutiques, professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé remboursables par l'assurance maladie, organismes d'assurance maladie.

**Objet :** modalités de mise en œuvre de l'expérimentation du dispositif dit « d'accès direct » de certains médicaments à une prise en charge par l'assurance maladie.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le texte précise les modalités de mise en œuvre du dispositif expérimental mis en place par l'article 62 de la loi n° 2021-1754 de financement de la sécurité sociale pour 2022, dit « d'accès direct » de certains médicaments à une prise en charge par l'assurance maladie. Il détermine les formalités et modalités relatives à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique dans une ou plusieurs indications, notamment l'instruction du dossier, les remises applicables, la négociation du prix, la fin de prise en charge au titre de l'accès direct ainsi que les pénalités applicables en cas de non-respect de l'engagement de continuité de traitement pris par l'entreprise.

**Références :** le décret est pris pour l'application de l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Cible = délai théorique 180 jours AMM-remboursement





# MA SANTÉ 2022 UN ENGAGEMENT COLLECTIF

## DOSSIER DE PRESSE

18/09/2018



MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ



## FAVORISER LA QUALITÉ ET REPLACER LE PATIENT AU CŒUR DU SOIN

Améliorer la qualité, c'est assurer au patient qu'il obtient le bon soin pour le bon problème de santé. Cela implique de garantir la sécurité, l'efficacité, l'accès à l'expertise et la continuité des soins, tout en veillant à ce que le patient soit au cœur du processus de soins.

Pour favoriser la qualité, MA Santé 2022 propose d'aller davantage vers une logique de parcours de soins plutôt que de soins isolés. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.

### Anticiper la qualité et la pertinence des prises en charge

Des parcours de soins pour l'insuffisance cardiaque et l'asthme ont été lancés en 2016, et un accompagnement de la démarche aux principales pathologies chroniques pour 2018.

L'objectif est de garantir la qualité des soins et la pertinence des prises en charge. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.

En 2018, les établissements de santé ont lancé des démarches de qualité. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.

16

### Mettre systématiquement d'indicateurs d'efficacité clinique et d'expérience patient sur les 10 parcours présentant le plus d'impact en santé publique et d'atténuation des résultats

La France est l'un des pays les plus avancés en matière de qualité des soins. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.

En 2018, les établissements de santé ont lancé des démarches de qualité. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.

### Création de financements au forfait pour les pathologies chroniques : diabète et insuffisance rénale chronique dès 2019

La France est l'un des pays les plus avancés en matière de qualité des soins. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.

### Une dotation de 300 millions d'€ pour financer la qualité dans les établissements hospitaliers

En 2018, les établissements hospitaliers ont lancé des démarches de qualité. Cela implique de mieux coordonner les actions des différents acteurs du système de santé, de renforcer la coopération entre les professionnels de santé, et de garantir la continuité des soins.



## CHAPITRE II PROMOUVOIR L'INNOVATION EN SANTÉ

### Article 51

I. – L'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 162-31-1. – I. – Des expérimentations dérogoires à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

« Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :

« 1° Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :

« a) Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;

« b) Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;

« c) Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;

« d) Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;

« 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :

« a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ;

« b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établissements de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associées ;

« c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.

⌘ Pls centaines de projets

⌘ Parcours, organisation ++

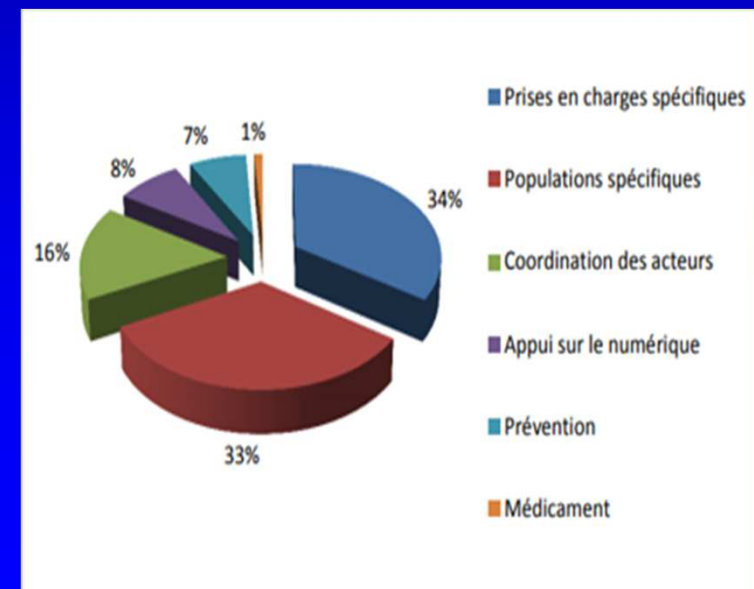
⌘ Médicament : 1-2% ?

⌘ Intéressement BioS

⌘ 45 établissements Phase 1

⌘ Extension adalimumab

⌘ Réflexion liste en sus



Source Ministère Santé



## Article 51 : Suivi incités / non incités (étab.)

Source IQVIA Etablissement

March 2022

RAZ

ARS

BOURGOGNE - FRA...

ADALIMUMAB

MENSUEL

CM3

YTD

ETANERCEPT

TRIMESTRE

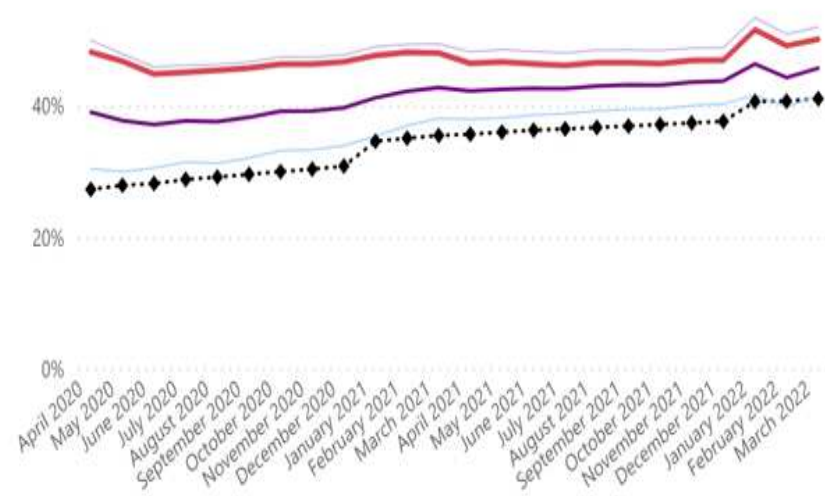
CM6

CM12

DCI	Type	Unités Eq	PDM	France/Incités		France/Non Incités	
				Valeur	PDM	Valeur	PDM
ADALIMUMAB	BIOSIMILAIRE	835	50.2%	952	52.0%	1,148	41.6%
	médicament de référence	829	49.8%	879	48.0%	1,613	58.4%
	<b>Total</b>	<b>1,664</b>	<b>100.0%</b>	<b>1,830</b>	<b>100.0%</b>	<b>2,761</b>	<b>100.0%</b>

Taux d'utilisation CHRU BESANCON vs France / BOURGOGNE - FRANCHE-COMTE

●●● France Etab — Incités — Non incités — Libéraux — ARS Etab — Etablissem...



Nom EJ/UGA

### CHRU BESANCON - BESANCON CEDEX - - Incité ADA - Incité ETA

Objectif Pénétration ETA fin 2022

42 %

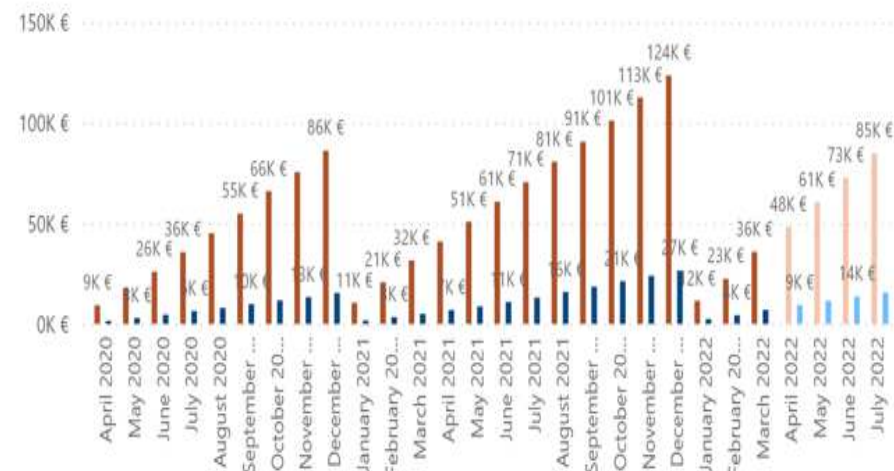
Objectif pénétration ADA fin 2022

50 %

DCI	Vol. annuel estimé	Pen. dernier mois	Pen. Obj.	Montant estimé 2022
ADALIMUMAB	6,656	50.2 %	50.00 %	145,204 €
ETANERCEPT	908	68.6 %	42.00 %	23,901 €

Gains incitation

● Adalimumab (réalisé) ● Adalimumab (projeté) ● Etanercept (Réalisé) ● Etanercept (projeté)



# Art 51 / BioS Ville



Intéressement = financement  
d'un registre des biothérapies



# Refonte de la liste en sus ?



MA SANTÉ 2022  
UN ENGAGEMENT COLLECTIF

## RAPPORT

Task Force « Réforme du Financement du

## Réformes des modes de financement et de

### *Faire évoluer la prise en charge des médicaments onéreux dans les établissements de santé*

Le dispositif de prise en charge des médicaments en établissement de santé est marqué par certaines limites structurelles, notamment la gestion de deux listes distinctes (selon que le produit est pris en charge en sus ou non). La coexistence de ces listes rigidifie le système de prise en charge, et pose immanquablement la question des produits qui se situent à la « frontière » (notamment selon

34

Chantier Financement et Régulation

l'ASMR du produit et ses comparateurs). Le mécanisme peut également induire des comportements différenciés des acteurs qui n'ont que peu de contrainte au recours à des produits de la liste en sus (payés à l'euro-l'euro), alors qu'en même temps, il existe une attention importante portée au sein de chaque établissement aux dépenses de produits inclus dans les tarifs hospitaliers.

Il est nécessaire de faire évoluer les modalités de prise en charge de ces produits onéreux, dans le double objectif d'un plus large accès à la prise en charge en sus de produits onéreux, et celui d'une plus forte implication des acteurs, en faveur de l'efficacité et de la pertinence pour ces médicaments, comme cela est déjà le cas pour les médicaments financés à travers les tarifs. Il serait dès lors souhaitable de revoir les critères d'admission sur la liste en sus et les modalités de financement de la liste en sus pour éviter la rupture de financement existant actuellement entre les produits hors listes en sus et les produits sur la liste en sus.

Ce double objectif pourrait trouver, dès l'année 2019, une première traduction concrète dans une expérimentation au titre de l'article 51. Cette expérimentation permettrait de tester une des pistes possibles d'évolution de la prise en charge des produits onéreux auprès de quelques établissements volontaires.

En fonction des résultats et des éventuels difficultés rencontrées, un dispositif général pourrait être établi pour 2020 ou 2021.

Actualités/Presse	Grands dossiers	Ministère	Métiers et concours	Professionnels
Affaires sociales	Prévention en santé	Santé et environnement	Soins et maladies	

Accueil > Système de santé et médico-social > Parcours des patients et des usagers > Article 51 LFSS 2018 – Innovations, organisation et expérimentations en cours

## Expérimentations en cours

mise à jour : 28.10.21

Établissements de santé, sociaux et médico-sociaux | Professionnels de santé



Vous trouverez ci-après les liens vers les documents relatifs aux expérimentations à l'initiative des acteurs ou du Ministère des Solidarités et de la Santé de l'Assurance Maladie qui ont été autorisées : avis du comité technique, arrêté d'autorisation et cahier des charges.

Certaines de ces expérimentations ont été définies en co-construction avec des professionnels de santé volontaires afin qu'ils puissent apporter leurs avis, propositions et expertises quant aux enjeux de leurs pratiques.

Expérimentations à l'initiative des acteurs	Expérimentations ministérielles	Expérimentations ministérielles existantes non réintégrées dans l'article 51
---	---------------------------------	--

### Expérimentations ministérielles

<b>+ RÉPAP : Référent Parcours périnatalité</b>
<b>+ EqLAAT - Équipes Locales d'Accompagnement sur les Aides Techniques</b>
<b>+ CSSAC - Centres de santé sexuelle d'approche communautaire</b>
<b>+ Forfait de réorientation des urgences</b>
<b>+ OBEPEdia - Parcours de soins pour les enfants et adolescents atteints d'obésité sévère</b>
<b>+ PEPS - Expérimentation d'un paiement en équipe de professionnels de santé en ville</b>
<b>+ IPEP - Expérimentation d'une incitation à une prise en charge partagée</b>
<b>+ EDS - Expérimentation d'un paiement à l'épisode de soins pour des prises en charge chirurgicales</b>
<b>+ Expérimentation pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville</b>
<b>+ Expérimentation faisant évoluer les modalités de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé</b>
<b>+ Expérimentation relative à la prise en charge de jeunes présentant une souffrance psychique art 68 LFSS pour 2017</b>
<b>+ Expérimentation relative à la prise en charge et le suivi d'enfants présentant un risque d'obésité art 68 LFSS pour 2016</b>
<b>+ Expérimentations relatives au parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie, PAERPA art 48 LFSS pour 2013</b>



# Art 51 / Médicaments en sus

⌘ Portage DSS : 5 ES

1<sup>er</sup> septembre 2019 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 18 sur 111

**Décrets, arrêtés, circulaires**

**TEXTES GÉNÉRAUX**

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ**

**Arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé**

NOR : SSAS1924947A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,  
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-31-1 et R. 162-50-1 à R. 162-50-14 et suivants ;  
Vu l'avis du comité technique de l'innovation en santé en date du 3 juin 2019,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé, telle que définie dans le cahier des charges annexé au présent arrêté, est autorisée pour une durée de trois ans et trois mois à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2019.

**Art. 2.** – 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 28 août 2019.

*La ministre des solidarités*

⌘ 3 ans

⌘ Absence de risque ES



# Art 51 / Médicaments en sus

## Systeme actuel

- ⌘ Financement
  - ⌘ Facturation à l'euro
  - ⌘ À l'indication
- ⌘ Intéressement
  - ⌘ 50% (Tarif – Prix ES)
- ⌘ Remontée données
  - ⌘ Code : patient / indication
- ⌘ Critères listes en sus
  - ⌘ ASMR IV / V non inscrits

## Expérimentation

- ⌘ Dotation modélisée 50%
  - ⌘ Cohorte locale
  - ⌘ Coût moyen national
- ⌘ Intéressement
  - ⌘ 100% EMI + pertinence
- ⌘ Données vie réelle anti-K
  - ⌘ Périmètre élargi
  - ⌘ Efficacité / tolérance
- ⌘ Panel élargi
  - ⌘ ASMR IV (XOFIGO....)

# Données vie réelle



## Niveau 1

Indications listes en sus + AK intra-GHS



## Niveau 2



Données fines (marqueurs...) AK liste en sus



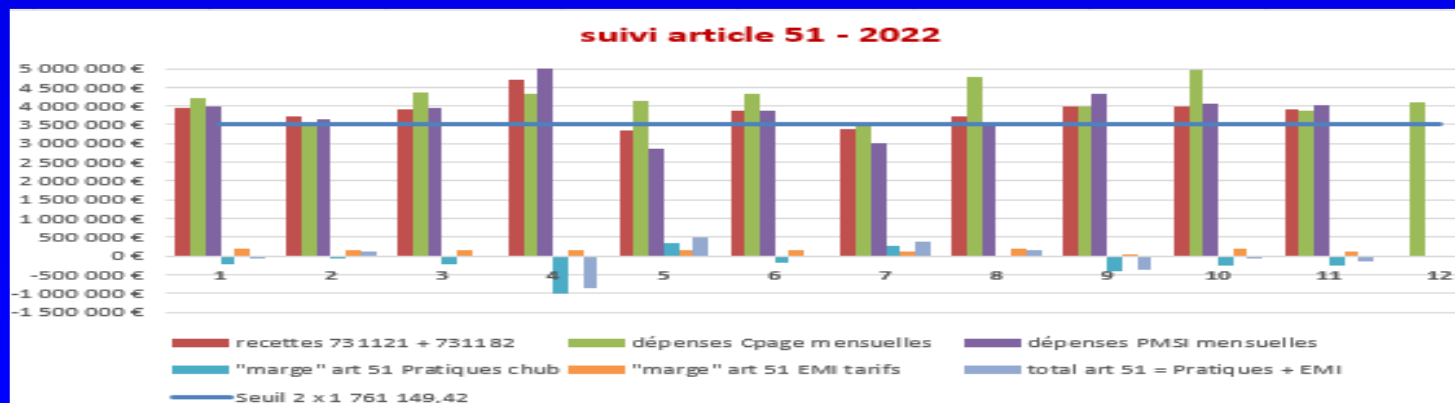
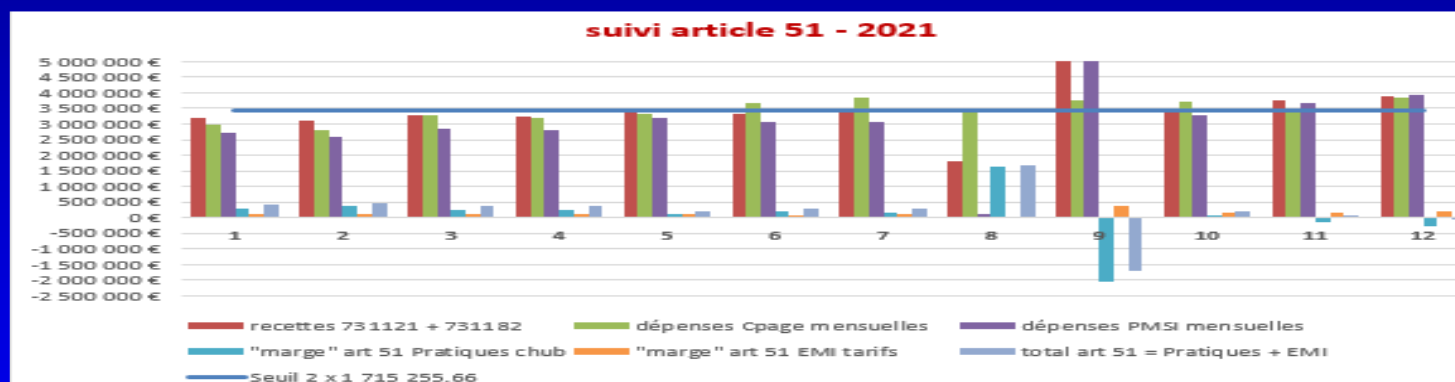
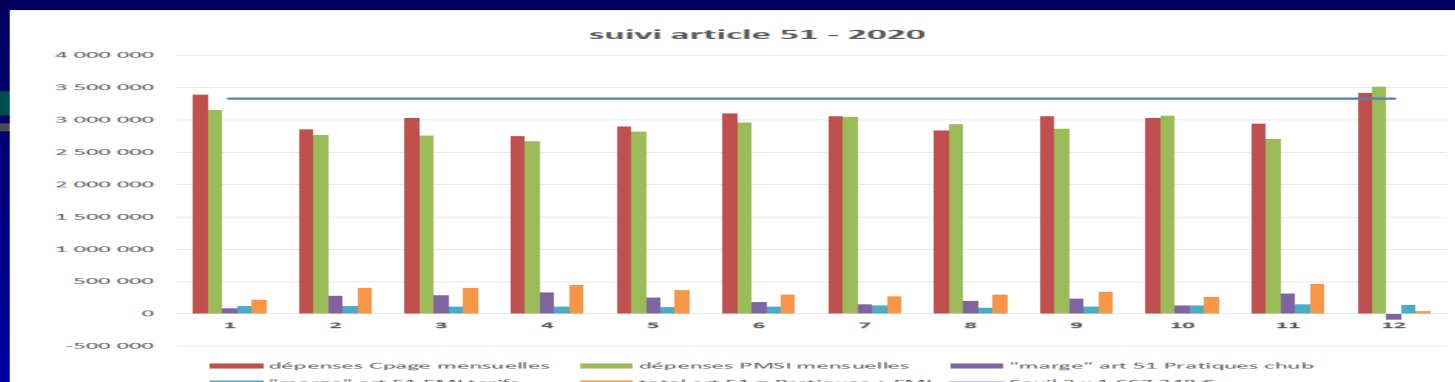
Data management

Niveau 3  
Réponse thérapeutique  
(sein, poumon, myélome)



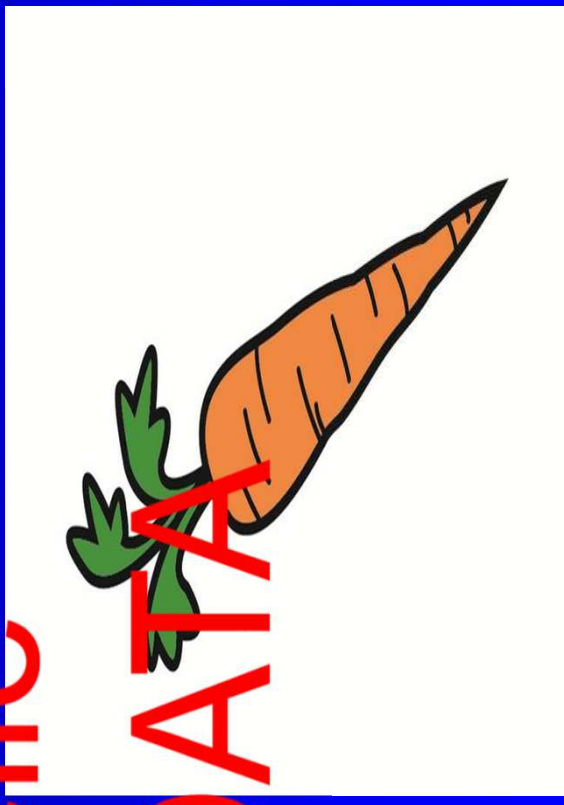


# Exemple financement expérimental





# Données Vie Réelle



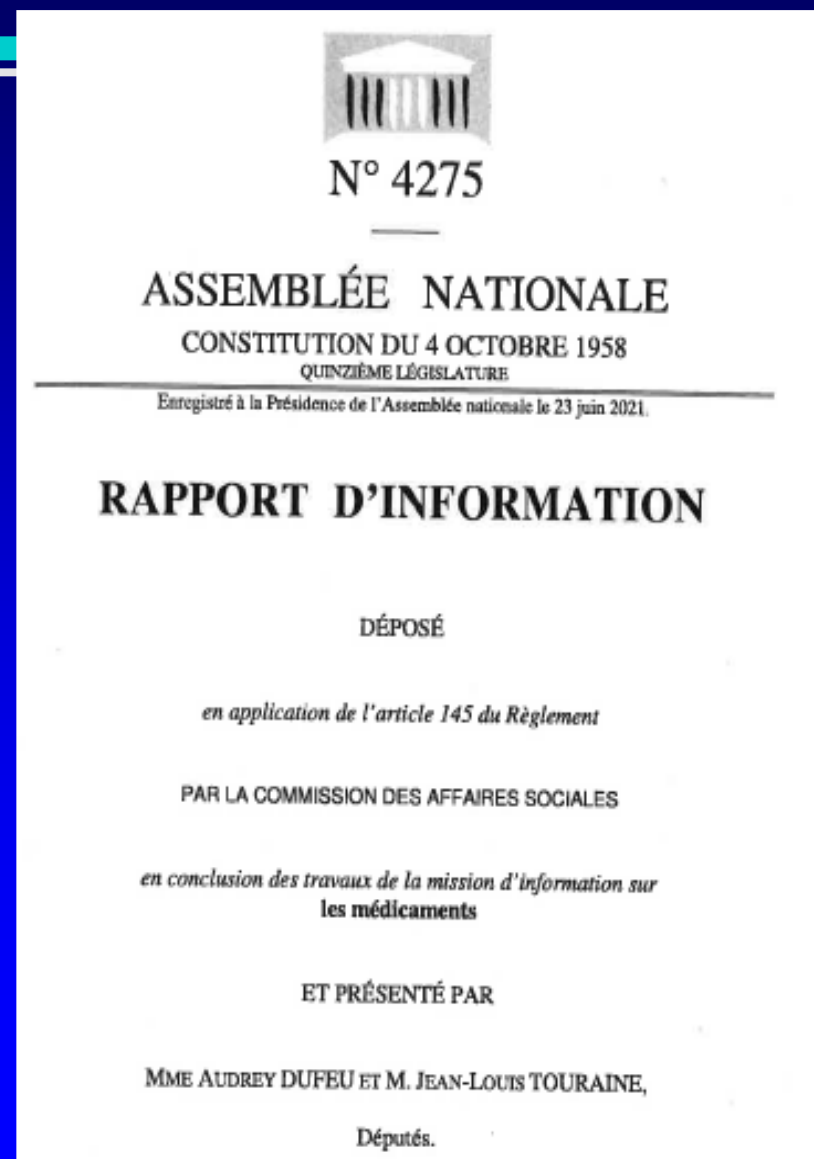
# BIG DATA

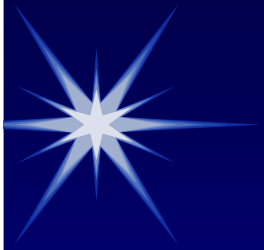


# Conclusion

- ⌘ Modèle recherché... doit maintenir
  - ⌘ Accès à l'innovation
  - ⌘ Pour tous !
  - ⌘ En préservant les équilibres €...
- ⌘ Limites des baisses de tarifs ++
- ⌘ Leviers sur prix de l'innovation ?
- ⌘ Nouvelles voies
  - ⌘ Pertinence : pratiques, organisations ?
  - ⌘ Fluidité ?

# Actualités nationales





# Actualités nationales

## ⌘ Post-Covid 19

- ⌘ Pénuries, Recherche

## ⌘ Enjeux

- ⌘ Indépendance production

  - 💧 Bio-M +++

- ⌘ Attractivité recherche et innovation

## ⌘ Impacts potentiels

- ⌘ Economie du M, liste en sus, ASMR, accès précoce...

- ⌘ Essais cliniques



**POUR UN « NEW DEAL »  
GARANTISSANT UN ACCES  
EGAL ET DURABLE DES  
PATIENTS A TOUS LES  
PRODUITS DE SANTE**

la durabilité intégrant les notions  
de soutenabilité financière, de  
résilience et d'impact  
environnemental

**MISSION REGULATION  
DES PRODUITS DE SANTE**

CONFIEE PAR  
**LA PREMIERE MINISTRE**

à Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet,  
Anne-Aurélië Epis de Fleurian, Magali Leo et  
Mathilde Lignot Leloup

Août 2023



NE LE PRENDS  
PAS MAL ROBERT,  
MAIS TU AS ATTEINT  
À TOI TOUT SEUL LA  
LIMITE DE NOTRE  
ENVELOPPE  
MÉDICAMENTEUSE.

TU VAS JEÛNER  
— 3 SEMAINES.

JE PRÉFÈRE  
QU'ON ME  
CONGÈLE EN  
ATTENDANT  
DES JOURS  
MEILLEURS!

