

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 15 décembre 2021 relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville

NOR : SSAS2137640A

Le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,
 Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1435-8 ;
 Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22 et L. 162-22-7-4 ;
 Vu l'article 66 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 ;
 Vu l'article 65 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020 ;
 Vu l'arrêté du 29 mai 2019 relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville ;
 Vu l'arrêté du 19 avril 2021 relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville ;
 Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 16 novembre 2021 ;
 Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 17 novembre 2021 ;
 Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 8 décembre 2021,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les établissements de santé exerçant les activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale perçoivent une dotation pour l'efficacité et la pertinence de leur prescription.

Au titre de l'année 2021, cette dotation est fixée sur la base des trois indicateurs suivants :

- efficacité des prescriptions hospitalières de médicaments biologiques délivrés en ville, pour la classe ATC (*Anatomique, thérapeutique et chimique, classification reconnue par l'Organisation Mondiale de la Santé, OMS*) L04AB01 étanercept ;
- efficacité des prescriptions hospitalières de médicaments biologiques délivrés en ville, pour la classe ATC A10AE04 insuline glargine ;
- efficacité des prescriptions hospitalières de médicaments biologiques délivrés en ville, pour la classe ATC L04AB04 adalimumab.

Cette dotation est versée aux établissements qui ont signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale, au titre de l'année 2021.

Art. 2. – Les indicateurs mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté portent sur des classes de médicaments comparables, dont la prescription est au moins pour partie hospitalière mais exécutée en ville. Trois classes de médicaments sont retenues :

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

Pour chaque classe ATC de médicaments concernée par le présent arrêté, sont définies au sein des spécialités partageant des indications thérapeutiques superposables, les spécialités biologiques « efficaces » de la classe au regard de l'article L. 162-22-7-4 du code de la sécurité sociale et les spécialités biologiques « de référence » correspondantes. Pour l'année 2021, les deux groupes de médicaments sont ainsi définis :

	Spécialités biologiques « efficaces » au regard des spécialités biologiques de référence	Spécialités biologiques « de référence »
Classe étanercept	Benepali, Erelzi, Nepexto	Enbrel
Classe insuline glargine	Abasaglar	Lantus, Toujeo
Classe adalimumab	Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Imraldi, Idacio, Amsparity	Humira

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

Pour les établissements mentionnés aux *a)* à *e)* de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale, seules les prescriptions identifiées à l'aide du numéro du fichier national des établissements sanitaires et sociaux de l'établissement présent sur l'ordonnance seront prises en compte pour le calcul de l'intéressement.

Art. 3. – Pour chacun des trois indicateurs mentionnés à l'article 1^{er} du présent arrêté, la dotation versée à l'établissement de santé dépend, pour chaque classe considérée, du taux de recours réalisé aux médicaments biologiques efficaces et du volume de prescription de l'établissement. Pour chaque classe de médicaments et pour chaque établissement, le calcul de la dotation à verser à l'établissement au titre de l'année 2021, s'effectue selon la formule suivante :

$$V_{2021} \times R \times t_{2021}$$

où :

- V_{2021} représente le volume de prescription de l'établissement pour l'année 2021. Pour chaque établissement et pour chaque classe de médicaments, ce volume de prescription correspond au nombre de boîtes, le cas échéant ajusté afin de tenir compte de différences de posologie, ou de dosage, délivrées en ville pour les patients rattachés à cet établissement. Il inclut les boîtes de médicaments biologiques du groupe « efficace » et les boîtes de médicaments biologiques « de référence » au sens de l'article 2 du présent arrêté. Pour les classes de médicaments retenues dans le cadre du présent arrêté, les pondérations en annexe au présent arrêté sont appliquées ;
- R est la rémunération marginale correspondant à 20 % de l'écart de prix existant entre un médicament biologique « efficace » et son médicament biologique de référence, pour la part de ce prix prise en charge par l'assurance maladie obligatoire ;
- t_{2021} est le taux de recours réalisé pour l'année 2021 aux médicaments biologiques efficaces.

La valeur R retenue au titre de l'année 2021 est fixée comme suit :

Classe de médicaments	Rémunération R
Etanercept	15,48€
Insuline glargine	1,15€
Adalimumab	32,92€

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

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

Le versement de la dotation financière de l'assurance maladie est effectué par l'agence régionale de santé dont dépend l'établissement avant le 1^{er} juin 2022, sous la forme de crédits d'aide à la contractualisation.

Art. 4. – Le directeur de la sécurité sociale et la directrice générale de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 décembre 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

N. LABRUNE

*L'adjointe à la sous-directrice
du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins,*

E. COHN

ANNEXE

Pour le groupe etanercept :

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2021
3400921676327	Enbrel	Enbrel 10 mg, 4 flacons de poudre, 4 seringues préremplies, 4 aiguilles, 4 adaptateurs pour flacon, 8 tampons alcoolisés	0,2
3400936064997	Enbrel	Enbrel 25 mg, 1 boîte de 4, poudre en flacon, solvant en seringue préremplie, poudre et solvant pour solution injectable	0,5
3400937719100	Enbrel	Enbrel 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie, 8 tampons alcoolisés	0,5
3400935851710	Enbrel	Enbrel 25 mg, 1 boîte de 4, poudre pour solution injectable en flacon	0,5
3400930111017	Enbrel	Enbrel 25 mg, solution injectable en stylo pré-rempli, 4 stylos pré-remplis myclic+ 4 tampons alcoolisés	0,5
3400937684118	Enbrel	Enbrel 25 mg/ml, 4 flacons en poudre, 4 seringues préremplies de solvant, 8 seringues vides, 20 aiguilles, 24 tampons alcoolisés	0,5
3400937719568	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie, 8 tampons alcoolisés	1
3400936586222	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4 avec 8 tampons alcoolisés, poudre en flacon, solvant en seringue préremplie, aiguille, adaptateur	1
3400939605227	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli avec 8 tampons alcoolisés	1
3400936585850	Enbrel	Enbrel 50 mg, 1 boîte de 4, 8 tampons alcoolisés, poudre pour solution injectable en flacon	1
3400930092675	Benepali	Benepali 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930044605	Benepali	Benepali 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930044599	Benepali	Benepali 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	1
3400930098943	Erelzi	Erelzi 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930098967	Erelzi	Erelzi 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930098950	Erelzi	Erelzi 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	1
3400930212240	Nepexto	Nepexto 25 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930212257	Nepexto	Nepexto 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	1
3400930212264	Nepexto	Nepexto 50 mg, 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	1

Pour le groupe insuline glargine :

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400935946492	Lantus	Lantus 100 UI/ml, 1 boîte de 1, 10 ml en flacon, solution injectable	0,666
3400935463203	Lantus	Lantus 100 UI/ml, 1 boîte de 5, 3 ml en cartouche, solution injectable	1
3400935651976	Lantus	Lantus 100 unités/ml, 1 boîte de 5, 3 ml en stylo prérempli OptiSet, solution injectable	1
3400937722988	Lantus	Lantus 100 unités/ml, 1 boîte de 5, 3 ml en stylo prérempli Solostar, solution injectable	1
3400930040072	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli Kwikpen de 3 ml	1
3400930212721	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli Tempopen de 3 ml	1
3400930016213	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml injectable, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930016169	Abasaglar	Abasaglar 100 unités/ml injectable, 1 boîte de 5, solution injectable en cartouche de 3 ml	1
3400930177662	Toujeo	Toujeo doublestar 300 unités/ml, 1 boîte de 3, solution injectable en stylo prérempli	1,5
3400930016688	Toujeo	Toujeo 300 unités/ml, 1 boîte de 5, solution injectable en stylo prérempli	1,25
3400930016671	Toujeo	Toujeo 300 unités/ml, 1 boîte de 3, solution injectable en stylo prérempli	0,75

Pour le groupe adalimumab :

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400930126165	Humira	Humira 20 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,2 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool	0,5
3400936223059	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringue préremplie + tampon alcoolisé, solution injectable	1
3400930042687	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, en stylo prérempli + tampon d'alcool dans une plaquette thermoformée, solution injectable	1
3400930042489	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,4 ml en seringue préremplie + tampon d'alcool, solution injectable	1
3400937801454	Humira	Humira 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylo prérempli + tampon alcoolisé, solution injectable	1
3400941851728	Humira	Humira 40 mg/0,8 ml (adalimumab) 1 étui de 2 boîtes, (1 flacon de 0,8 ml + 1 seringue + 1 aiguille + 1 adaptateur + 2 tampons d'alcool), solution injectable	1
3400930116494	Humira	Humira 80 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie + 1 tampon d'alcool	1
3400930116500	Humira	Humira 80 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool	1
3400930178805	Humira	Humira 80mg (adalimumab) 1 boîte de 3, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 4 tampons alcoolisés	3

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400930142288	Amgevita	Amgevita 20 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable en seringue préremplie	0,25
3400930141724	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable en seringue préremplie	0,5
3400930141809	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, solution injectable en stylo prérempli	3
3400930141762	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable en stylo prérempli	0,5
3400930141779	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable en stylo prérempli	1
3400930141793	Amgevita	amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 4, solution injectable en stylo prérempli	2
3400930141755	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, solution injectable en seringue préremplie	3
3400930141748	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 4, solution injectable en seringue préremplie	2
3400930141731	Amgevita	Amgevita 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable en seringue préremplie	1
3400930143711	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool, solution injectable	0,5
3400930144114	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 1, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool	0,5
3400930143728	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930144121	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930144145	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, 0,8 ml en stylo prérempli + 6 tampons d'alcool, solution injectable	3
3400930143742	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, 0,8 ml en seringue préremplie + 6 tampons d'alcool, solution injectable	3
3400930143735	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 4, 0,8 ml en seringue préremplie + 4 tampons d'alcool, solution injectable	2
3400930144138	Imraldi	Imraldi 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 4, 0,8 ml en stylo prérempli + 4 tampons d'alcool, solution injectable	2
3400930155080	Hyrimoz	Hyrimoz 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,8 ml en seringue préremplie avec dispositif de protection d'aiguille	1
3400930155097	Hyrimoz	Hyrimoz 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,8 ml en stylo prérempli	1
3400930157367	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 0,8 ml en seringue préremplie avec protège aiguille automatique + 2 tampons d'alcool, solution injectable	0,5
3400930157404	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylo prérempli avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930157374	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringue préremplie avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930157411	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, 0,8 ml en stylo prérempli avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	3
3400930157398	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 0,8 ml en stylo prérempli avec protège aiguille automatique + 2 tampons d'alcool, solution injectable	0,5

Code CIP	Médicament	Présentation	Pondération prise en compte pour V2020
3400930157381	Hulio	Hulio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 6, 0,8 ml en seringue préremplie avec protège aiguille automatique + tampons d'alcool, solution injectable	3
3400930157428	Hulio	Hulio 40 mg/0,8 ml (adalimumab) 0,8 ml en flacon muni d'un adaptateur, boîte de 2 flacons + 2 seringues + 2 aiguilles + 4 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930172766	Idacio	Idacio 40 mg/0,8 ml (adalimumab) solution injectable pour usage pédiatrique, 0,8 ml en flacon + 1 seringue + 1 aiguille + 1 adaptateur + 2 tampons	0.5
3400930172780	Idacio	Idacio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en seringues préremplies + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930172797	Idacio	Idacio 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, 0,8 ml en stylos préremplis + 2 tampons d'alcool, solution injectable	1
3400930216323	Amsparity	Amsparity 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) en seringue préremplie + 2 tampons d'alcool	1
3400930216330	Amsparity	Amsparity 40 mg (adalimumab) 1 boîte de 2, solution injectable, 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) en stylo prérempli + 2 tampons d'alcool	1

Note de lecture : une unité de Lantus (3400935946492) est comptée 0,666 pour le calcul de V20XX, une unité de Lantus (3400935463203) est comptée 1 pour ce même calcul.