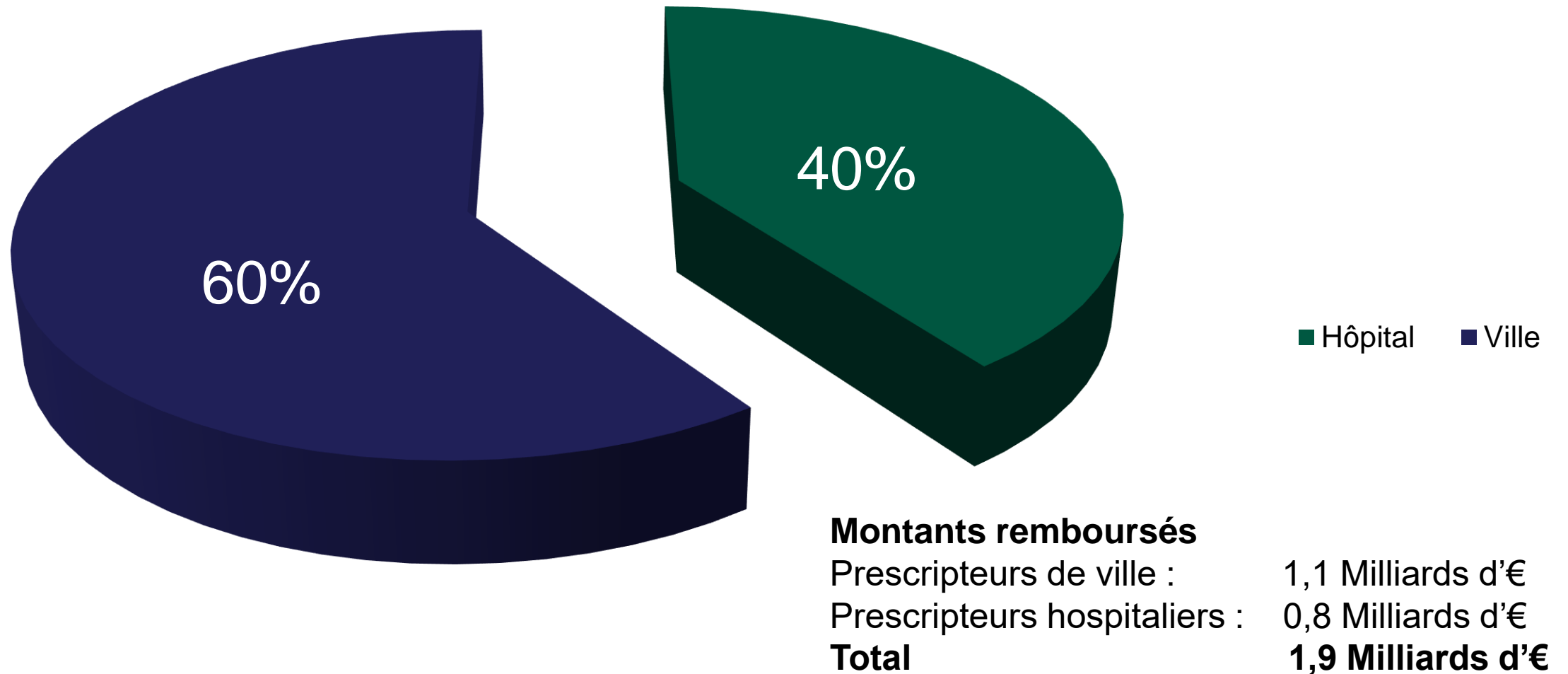


# Points sur les données de remboursement et actions d'accompagnement de l'Assurance Maladie

Delphine DEVARIS

Direction de la coordination régionale de la gestion du risque de l'Assurance Maladie de la Nouvelle-Aquitaine (DCGDR)

## Répartition de la dépense de médicaments par type de prescripteurs en 2021, en Nouvelle Aquitaine



# PHEV Données année 2021

## Suivi régional

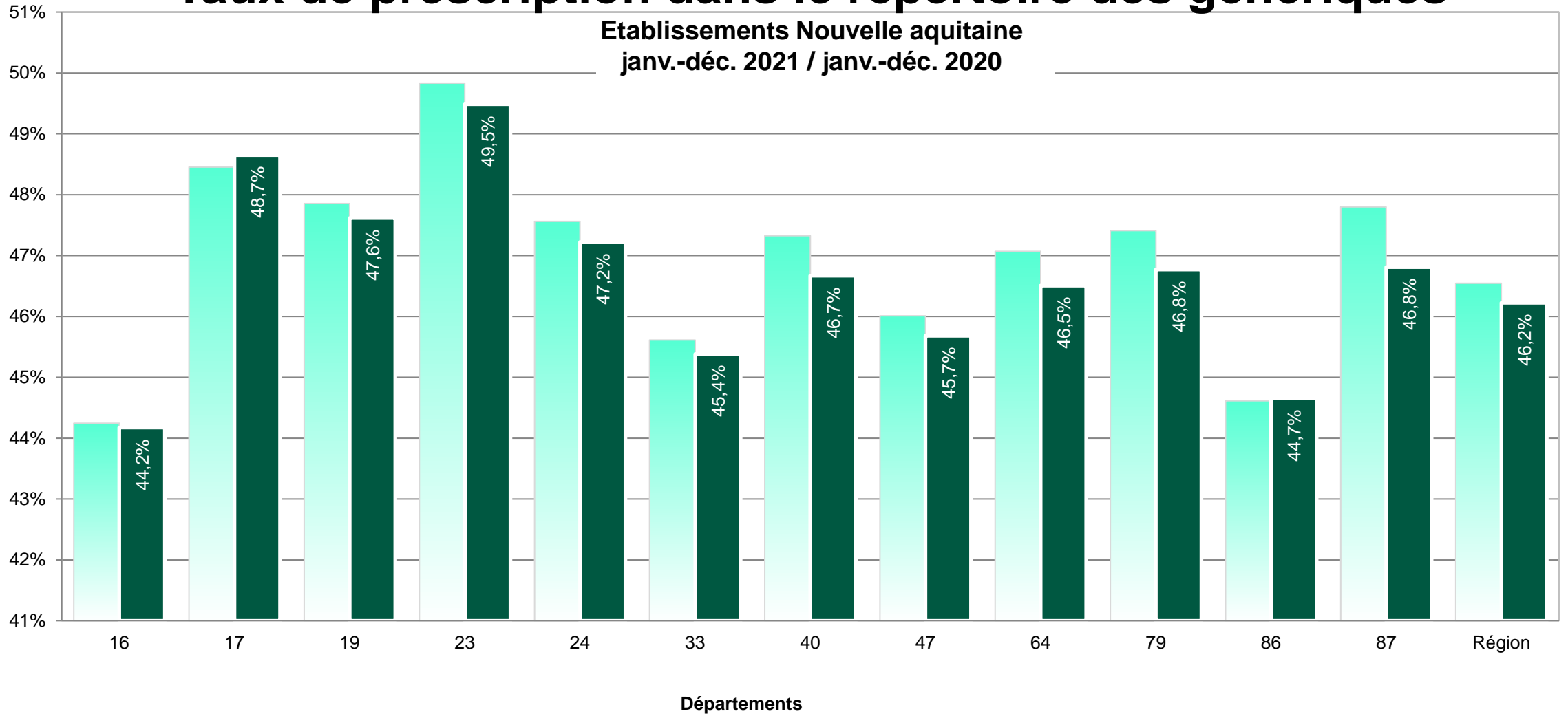
	PHEV TOTAL	Médicaments	LPP	GENÉRIQUES	BIOSIMILAIRES
2020	+ 4,3%*	+ 5,6%*	+ 0,1%	46,5%**	75,4%**
2021	+ 9,5%*	+ 9,6 %*	+ 9,3 %	46,2%**	76,7%**

\*données corrigées des nouvelles molécules

\*\*répertoire constant

# Taux de prescription dans le répertoire des génériques

Etablissements Nouvelle aquitaine  
janv.-déc. 2021 / janv.-déc. 2020

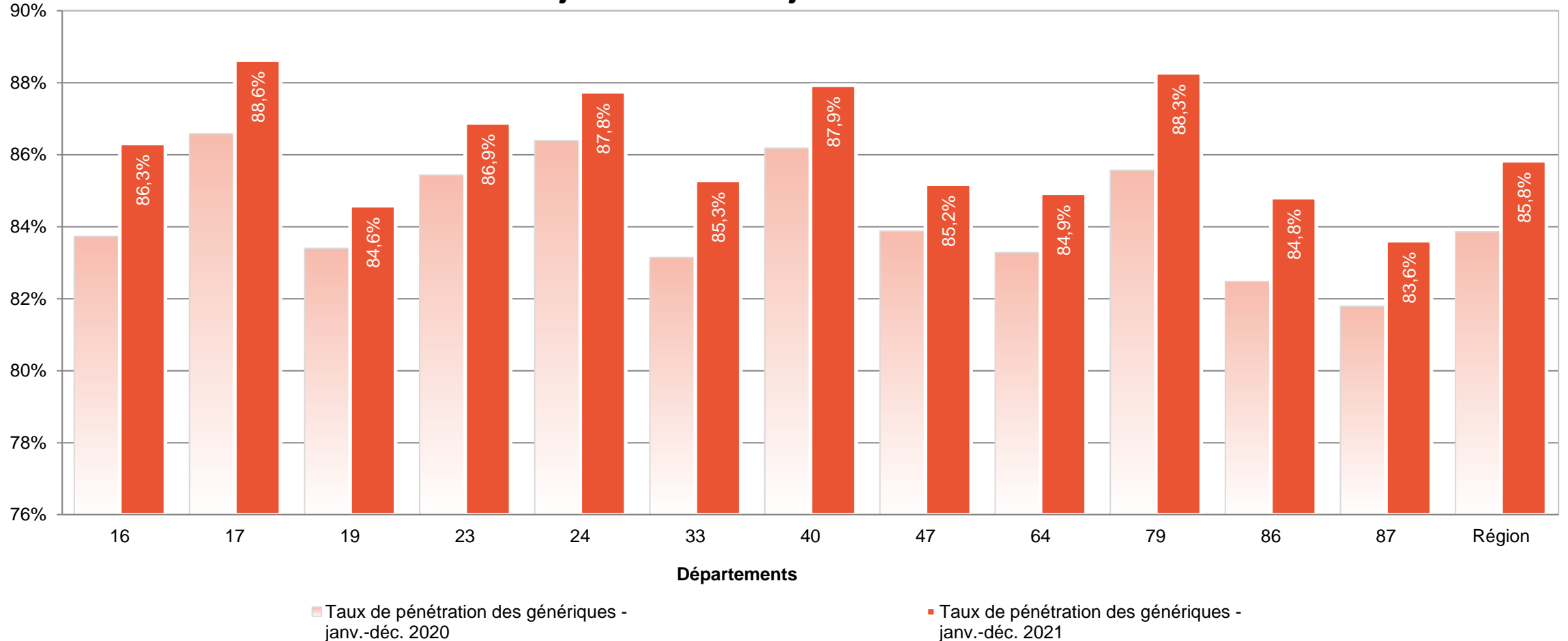


■ Taux de prescription dans le répertoire -  
janv.-déc. 2020

■ Taux de prescription dans le répertoire -  
janv.-déc. 2021

# Taux de pénétration des génériques dans les prescriptions délivrées en ville

## Etablissements Nouvelle aquitaine janv.-déc. 2021 / janv.-déc. 2020



## FOCUS MEDICAMENTS GÉNÉRIQUES



Taux de prescription dans le répertoire pour les cinq classes les plus contributrices à la croissance 2021 du montant de la dépense en médicaments

surclasse	NA	France entière		
	Tous établ.	CHR	CH	HL
Anti-infectieux	74,4%	70,9%	76,6%	76,1%
Antitussifs et autres produits de l'appareil respiratoire	24,1%	14,8%	30,8%	22,4%
Dermatologie	45,0%	50,3%	47,4%	53,5%
Immunosuppresseurs	30,9%	30,4%	35,7%	38,9%
Traitement du cancer	36,1%	24,7%	31,7%	45,0%

## FOCUS MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES



Nouvelle Aquitaine	2021	2020
INSULINE GLARGINE	58,2%	52,5%
ERYTHROPOIETINE	80,4%	80,8%
FOLLITROPINE ALFA	74,3%	70,0%
SOMATROPINE	46,5%	40,8%
FILGRASTIM	93,3%	93,2%
ETANERCEPT	52,4%	46,4%
ADALIMUMAB	38,6%	31,5%
PEGFILGRASTIM	79,8%	76,3%
ENOXAPARINE	9,4%	12,2%
TERIPARATIDE	32,6%	14,9%

## FOCUS BIOSIMILAIRES : Quelques chiffres au niveau national

- Marché en France des bio médicaments issus de la biotechnologie<sup>1</sup>
  - 1,2 Md€ de dépenses par an pour l'Assurance-maladie
  - 20 % des dépenses de médicaments en France
- Objectif de 80 % de taux de pénétration des médicaments bio similaires défini par les pouvoirs publics au sein de la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022

### Taux de pénétration moyen des biosimilaires en 2020



- En 2022 :
  - ✓ 16 groupes de médicaments bio similaires<sup>2</sup>
  - ✓ Plus de 50 spécialités commercialisées à l'hôpital, dont plus de 33 en ville

<sup>1</sup> Q&A Atelier presse du 29 juin 2021 \_ GEMME

<sup>2</sup> Source ANSM



# FOCUS BIOSIMILAIRES : outils et actions prévus en 2022

## Etablissements de santé

- Poursuite des dispositifs d'intéressement existants : valorisation du taux de recours aux biosimilaires pour les molécules ETANERCEPT et INSULINE GLARGINE (Intéressement de droit commun) + Reconduction du dispositif expérimental article 51 sur l'ETANERCEPT, INSULINE GLARGINE et ADALIMUMAB
- Indicateur CAQES pour les groupes non visés par ces dispositifs d'intéressement

## Médecins libéraux

- Dispositif d'intéressement annuel des médecins libéraux issus de l'avenant 9 à la convention médicale
  - Entrée en vigueur au 1er janvier 2022
  - Part des économies générées pour le nombre de patients initiés ou switchés avec un médicament biosimilaire
  - Molécules : ADALIMUMAB, ENOXAPARINE, ETANERCEPT, FOLLITROPINE ALFA, INSULINE ASPARTE
-

# FOCUS BIOSIMILAIRES : outils et actions prévus en 2022

## Pharmaciens

- Substitution par le pharmacien pour 2 groupes biologiques similaires : filgrastim et pegfilgrastim (arrêté du 12/04/2022)
- Ressources : (flyers, mémo, vidéo...)

<https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/remuneration/prescription-des-biosimilaires/dispositif-interessement-prescription-biosimilaires>

---

# FOCUS BIOSIMILAIRES : outils et actions prévus en 2022



## MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES AIDE À LA PRESCRIPTION

**ADALIMUMAB**

Situation au 1<sup>er</sup> janvier 2022

Les médicaments biosimilaires disponibles de l'adalimumab se présentent sous les mêmes dosages et selon la même voie d'administration (usage sous cutané) que le médicament bioréférent.



### BIORÉFÉRENT

HUMIRA® 20 mg sol. inj. – 2 seringues pré-remplies à usage unique **310,01 €**

Biosimilaire	Dosage / forme galénique	Conditionnement	Prix TTC (bte de 1)
AMGEVITA®	20 mg solution injectable SERINGUE	Boîte de 1	130,43€



### BIORÉFÉRENT

HUMIRA® 40 mg sol. inj. – 2 seringues pré-remplies à usage unique **557,23 €**

Biosimilaires	Dosage / forme galénique	Conditionnement	Prix TTC (bte de 2)*
AMGEVITA®	40 mg solution injectable SERINGUE	Boîte de 1, 2 et 6	468,39€
HULIO®		Boîte de 2	
HYRIMOZ®		Boîte de 2	
IDACIO®		Boîte de 2	
IMRALDI®		Boîte de 1 et 2	
YUFLYMA®		Boîte de 1, 2, 4 et 6	

\* Le prix affiché correspond au même conditionnement que le médicament bioréférent.



### BIORÉFÉRENT

HUMIRA® 40 mg sol. inj. – 2 stylos pré-remplis unidose **557,23 €**

Biosimilaires	Dosage / forme galénique	Conditionnement	Prix TTC (bte de 2)*
AMGEVITA®	40 mg solution injectable STYLO	Boîte de 1, 2 et 6	468,39€
AMSPARITY®		Boîte de 2	
HULIO®		Boîte de 2 et 6	
HYRIMOZ®		Boîte de 2	
IDACIO®		Boîte de 2	
IMRALDI®		Boîte de 1 et 2	
YUFLYMA®		Boîte de 1, 2, 4 et 6	

### NON DISPONIBLES en biosimilaire

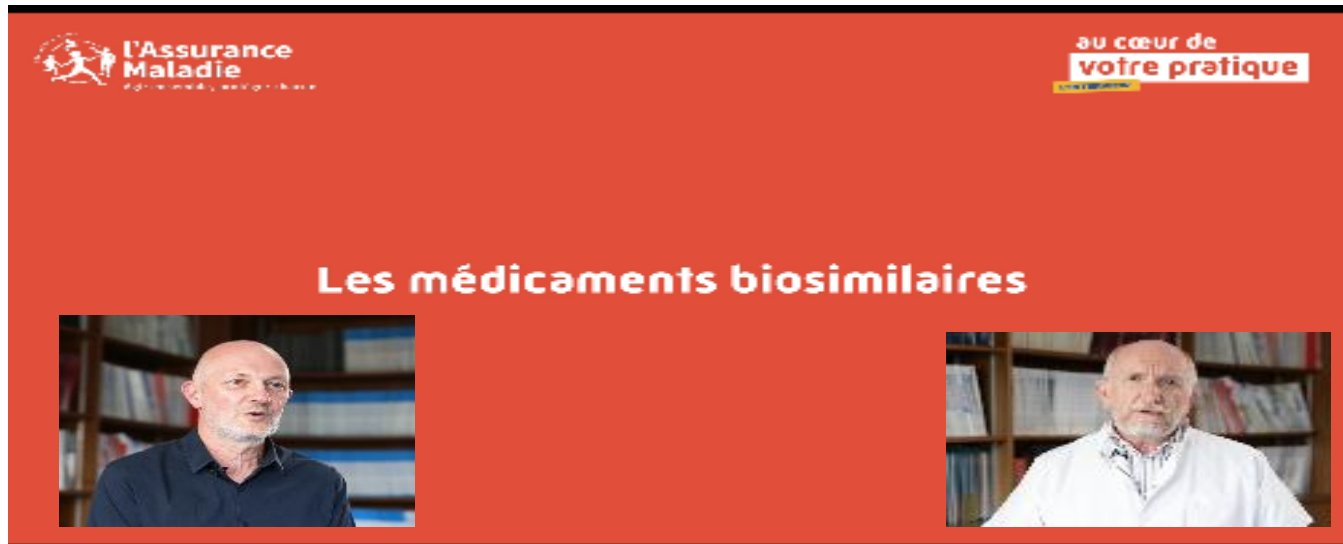
HUMIRA®	80 mg solution injectable	1 seringue pré-remplie à usage unique	557,23€
		1 stylo pré-rempli unidose	557,23€
		3 stylos pré-remplis unidose	1 602,97€

## Fiches d'aides à la prescription + Profil Médecin

\* Le prix affiché correspond au même conditionnement que le médicament bioréférent.

## FOCUS BIOSIMILAIRES : outils et actions prévus en 2022

VIDÉO TÉMOIGNAGE ET RETOUR D'EXPÉRIENCE DE  
PAIRS (PROCHAINEMENT DISPONIBLE SUR AMELI  
MÉDECIN Vidéo Témoignage et retour d'expérience de pairs)  
Conçu en partenariat avec le CNP de rhumatologie



# FOCUS BIOSIMILAIRES : outils et actions prévus en 2022

## Flyer patients

Vous venez d'échanger avec votre médecin sur le médicament biologique qu'il vous prescrit pour soigner votre maladie. Lors de cette consultation, vous avez appris qu'il existait une version équivalente de ce médicament : **le médicament biosimilaire.**

### ORIGINE BIOLOGIQUE

Un médicament créé à partir de cellules ou d'organismes vivants, par exemple des levures

### SÛR ET EFFICACE

Le médicament biologique est de plus en plus utilisé pour traiter différents types de maladies, comme le diabète et certaines maladies chroniques de l'intestin ou rhumatismales

### QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT BIOLOGIQUE ?



### PRODUIT PAR LOT

dont chacun est conçu à partir de souches différentes de cellules ou d'organismes vivants.

De ce fait, il existe toujours de légères variations entre les lots d'un même médicament biologique.



### Des associations de patients à votre écoute

Les associations de patients sont des partenaires qui peuvent également vous aider et vous orienter :

- Association AFA Crohn RCH France | [afa.asso.fr](http://afa.asso.fr)
- FFD Fédération française des diabétiques | [federationdesdiabetiques.org](http://federationdesdiabetiques.org)
- La Voix des Usagers | [france-assos-sante.org](http://france-assos-sante.org)
- AFPRIC Association française des Polyarthritiques et des rhumatismes inflammatoires chroniques | [polyarthrite.org](http://polyarthrite.org)
- ANDAR Association Nationale de Défense contre la polyArthrite Rhumatoïde | [polyarthrite-andar.org](http://polyarthrite-andar.org)



### Une question pour votre médecin :

notez-la simplement ici pour votre prochaine consultation

---

---

ameli.fr

Pour en savoir plus sur le médicament biologique et les médicaments biosimilaires

> Assurés > Tout savoir > Comprendre > Médicaments biosimilaires

## MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

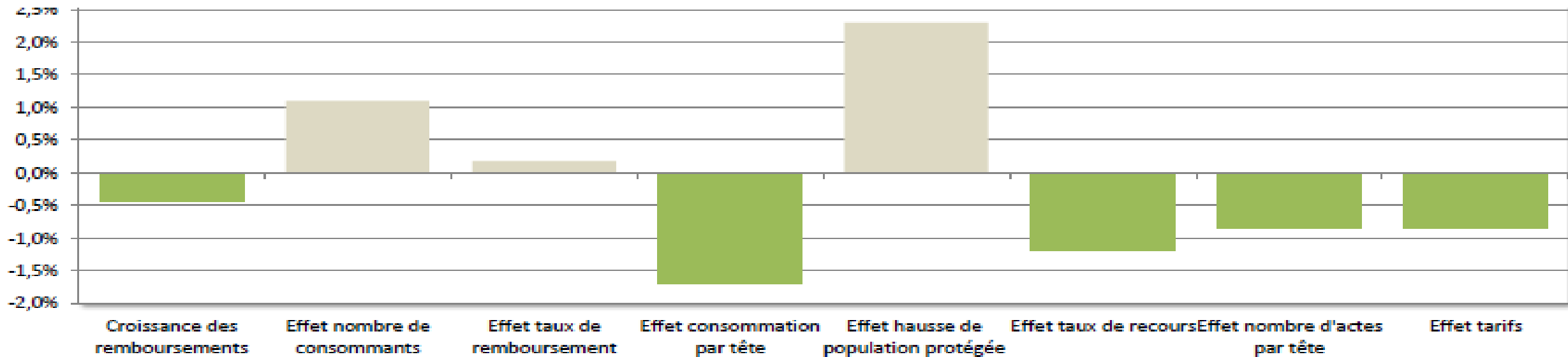
Pourquoi faut-il prendre  
le temps d'en parler ?



## FOCUS REMBOURSEMENTS DES BENZODIAZÉPINES 2021/2020

Type de Prescripteurs	Population	Taux de croissance des remboursements		
		Montant remboursés 1ère période	Montants remboursés 2ème période	Evolution PCAP en % (montants remboursés)
Tous prescripteurs	Ens.	8 993 974	9 033 504	0,4%
	ALD	6 362 716	6 378 878	0,3%
	Sans ALD	2 631 258	2 654 627	0,9%
Libéraux (Géné + Spé)	Ens.	7 577 983	7 545 431	-0,4%
	ALD	5 192 724	5 174 793	-0,3%
	Sans ALD	2 385 259	2 370 638	-0,6%
Généralistes libéraux	Ens.	6 687 057	6 665 195	-0,3%
	ALD	4 476 545	4 465 094	-0,3%
	Sans ALD	2 210 511	2 200 102	-0,5%
Spécialistes libéraux	Ens.	890 926	880 235	-1,2%
	ALD	716 179	709 699	-0,9%
	Sans ALD	174 748	170 536	-2,4%
Etablissements	Ens.	1 331 467	1 377 618	3,5%
	ALD	1 109 307	1 128 803	1,8%
	Sans ALD	222 160	248 815	12,0%

## Représentation graphique des effets des différentes composantes de la croissance des dépenses de benzodiazépines (Prescripteurs libéraux, tous patients, 2021/2020)



2<sup>ème</sup> pays européen avec la plus forte consommation

Tendance à la baisse depuis plusieurs années stoppée par la crise sanitaire

# FOCUS BENZODIAZEPINES : outils et actions prévus en 2022

- Nombreuses actions déjà menées par l'Assurance Maladie ⇒ indicateurs prévention ROASP médecins
- Nouveaux indicateurs CAQES en 2022 ⇒ parcours iatrogénie et personnes âgées / parcours iatrogénie et santé mentale
- Nouvelle campagne de sensibilisation médecins généralistes en 2022 ⇒ outils PS + patients pour faciliter la non-prescription et privilégier l'approche non médicamenteuse
- Vidéo sur les troubles du sommeil (MED+TV )  
<https://app.pitchy.fr/share?id=zkb36J6q>



L'objectif de santé publique est de réduire les prescriptions au long cours de benzodiazépines (BZD) et médicaments apparentés dans l'anxiété et l'insomnie, du fait d'un rapport bénéfice/risque défavorable.

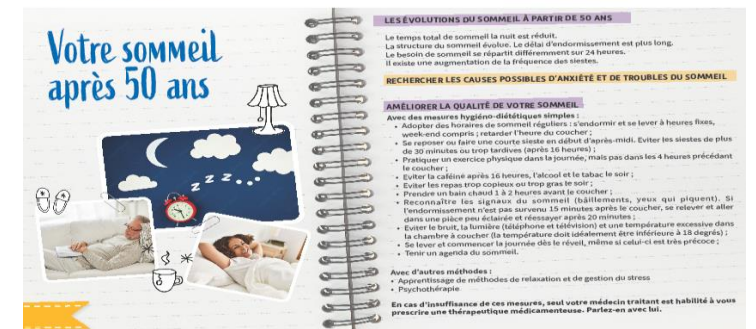
## 2 RESPECTER LES INDICATIONS ET ANTICIPER L'ARRÊT

Il est recommandé :

- d'expliquer au patient, dès l'instauration d'un traitement, la durée, les risques et les modalités d'arrêt du traitement du fait de ces risques ;
- de s'interroger sur la mise en œuvre d'un arrêt lors de toute demande de renouvellement du traitement ;
- de proposer, chez tout patient traité quotidiennement depuis plus de 30 jours, une stratégie d'arrêt de la consommation de BZD ou de médicaments apparentés.

## MESSAGE CLÉS POUR UN ARRÊT DES BZD ET APPARENTÉS

- L'arrêt doit toujours être progressif, sur une durée allant de quelques semaines à plusieurs mois.
- L'objectif de la démarche est l'arrêt de la consommation de BZD. Mais l'obtention d'une diminution de posologie est un résultat favorable.
- Il n'y a pas d'argument pour proposer un traitement médicamenteux substitutif lors de l'arrêt des BZD chez le patient âgé.
- Des mesures d'accompagnement non médicamenteuses doivent être mises en place aussi longtemps que nécessaire.

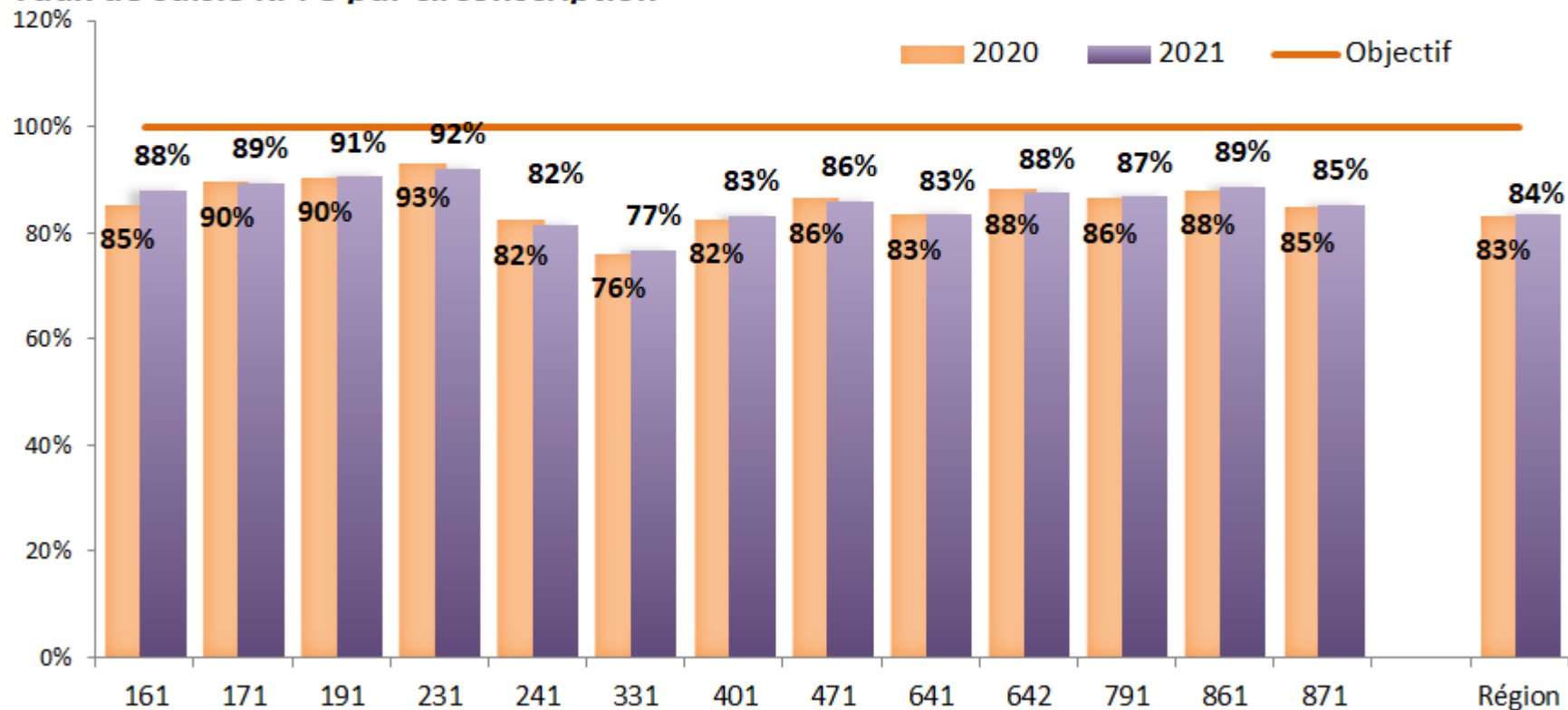




## Taux de saisie du RPPS en 2020 et 2021

Etablissements de Nouvelle-Aquitaine  
Prescriptions de pharmacie

### Taux de saisie RPPS par circonscription



# FOCUS QUALITE DE SAISIE RPPS/FINESS

## outils et actions

2 objectifs intriqués : **améliorer la qualité de saisie du RPPS par les officines** pour pouvoir exploiter les données PHEV des établissements par RPPS et spécialités

Actions et outillages disponibles :

- **Nouvelle campagne de courriers auprès des pharmacies**
  - **Profil pharmacie portant sur 6 indicateurs de qualité de saisie RPPS/Finess**
-

## LE PROFIL OFFICINE

- Qualité de la transmission : Evaluation des différentes situations
  - ➔ Résultat de la pharmacie
  - ➔ Comparaison avec les pharmacies du département
  - ➔ Comparaison avec les pharmacies ayant le même logiciel

### Qualité de la transmission du n° RPPS

**Situation n°1** : Le numéro RPPS a été transmis, il figure au répertoire RPPS et le n° établissement transmis correspond à l'établissement géographique d'activité du prescripteur enregistré au répertoire.

Indicateur : Nombre de factures avec situation n°1 / Nombre total de factures

Votre pharmacie	Pharmacies du département	Pharmacies avec logiciel LGPI 2.13
38%	40%	45%

➔ Les informations transmises lors de la facturation sont cohérentes, sans vérification de la correspondance entre la transmission et l'ordonnance.

**Situation n°2** : Le n° RPPS transmis existe au RPPS avec une activité dans un établissement géographique qui a la même entité juridique que le N°FINESS géographique transmis en n° prescripteur.

Votre pharmacie	Pharmacies du département	Pharmacies avec logiciel LGPI 2.13
10%	22%	30%

➔ possible transmission d'un autre n° géographique de l'établissement

**Situation n°3** : Situation 1 pour lesquelles le couple RPPS/FINESS représente plus de 50% des factures de l'établissement pour votre pharmacie

Indicateur : Nombre de factures avec situation n°1bis / Nombre total de factures avec situation n°1

Votre pharmacie	Pharmacies du département	Pharmacies avec logiciel LGPI 2.13
0%	9%	11%

➔ Plus le % est important, plus le risque de report systématique du même n° RPPS pour un établissement donné est important.

# Le principe des autorisations en chimiothérapie des nouveaux décrets

Dr Martine VIVIER-DARRIGOL

*Conseillère Médicale – Médecin Inspecteur Général de Santé Publique*

*Direction déléguée à l'organisation de l'offre de Soins et à la réponse aux situations sanitaires exceptionnelles*

*Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie*

*ARS Nouvelle-Aquitaine*

# Cadre législatif

**Décret n°2022-689 du 26 avril 2022** relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ainsi que le décret n°2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer précisent très exactement les modalités attendues de ces prises en charge

(JORF du 27/04/2022)

# Cadre général

Le traitement du cancer par **traitements médicamenteux systémiques du cancer (TMSC)** consiste, au sein du site autorisé :

- A **l'élaboration d'une proposition thérapeutique** en **réunion de concertation pluridisciplinaire**, suite au diagnostic initial mais aussi à l'occasion des bilans de réévaluation
- A **la décision thérapeutique d'un traitement médicamenteux systémique du cancer**, quel que soit son mode d'administration, prise lors d'un **entretien singulier par un médecin prescripteur**, ainsi qu'à la décision éventuelle, prise dans les mêmes conditions, de changements significatifs de ce traitement pendant l'épisode de soins du patient liée à un changement de molécules ou à la prolongation du traitement. Ces décisions thérapeutiques ou changements significatifs consistent en la **primo-prescription du traitement médicamenteux systémique du cancer pour le patient**
- A **la réalisation du traitement médicamenteux systémique du cancer**. S'agissant des traitements médicamenteux oraux dispensés en officine de ville et pris par le patient à domicile, le titulaire doit disposer d'une **organisation relative à ses liaisons avec la médecine de ville pour l'accompagnement du patient tout au long de son traitement**

Le remplacement de :

- la modalité de « chimiothérapie ou traitements médicaux spécifiques du cancer »
  - par celle de « traitements médicamenteux systémiques du cancer »

**permet désormais d'intégrer la chimiothérapie, les thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante (MTI)**

# Autorisation de TMSC (1/3)

- **L'autorisation de TMSC permet d'identifier les seuls établissements de santé habilités à :**
  - ✓ annoncer le diagnostic,
  - ✓ organiser des RCP et y participer de droit en vue d'une proposition thérapeutique à chaque patient
  - ✓ réaliser sur leur site la « décision thérapeutique d'un TMSC » ou le « changement significatif de ces traitements » (primoprescription de TMSC)
- **Une gradation de l'offre en TMSC chez l'adulte :**
  - TMSC avec mention A** : maintien de l'autorisation actuelle
  - TMSC avec mention B en sus des TMSC de grade 1** = pratiques de chimiothérapie intensives entraînant une aplasie prévisible de plus de 8 jours et la gestion de cette aplasie.

# Autorisation de TMSC (2/3)

Le titulaire d'une autorisation doit disposer d'au moins :

- un secteur d'hospitalisation
- d'un plateau technique d'administration des traitements par voie intra veineuse
- de salles de consultation médicale et paramédicale.

Le bon fonctionnement des sites autorisés doit être garanti :

- **Pour la mention A** : par au moins un médecin spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie et des infirmiers diplômés d'Etat formés ou expérimentés à la prise en charge du cancer
- **Pour la mention B** : disposer d'une équipe qualifiée assurant les chimiothérapies intensives

(Au moins un médecin qualifié spécialisé en oncologie-hématologie ou un médecin qualifié spécialisé en oncologie médicale ou en oncologie-radiothérapie et des infirmiers diplômés d'Etat formés à la prise en charge du cancer par chimiothérapie intensive et à la gestion de ses complications)



# Autorisation de TMSC (3/3)

Un environnement renforcé pour les TMSC avec mention B et TMSC pédiatriques :

- **Une unité de surveillance continue USC**
- **TMSC avec mention B** : une unité de soins intensif hématologique sur site permettant la prise en charge des patients atteints de tumeurs malignes hématologiques ou de tumeurs malignes solides en situation d'aplasie entraînée par une chimiothérapie intensive
- **TMSC avec mention C (enfant et adolescent)** : une unité de soins intensifs hématologique pédiatrique ou une unité de soins intensifs pédiatrique (dérogatoire ou contigüe)
- **Un accès sur place ou par convention à une unité de réanimation** dont la proximité et l'accessibilité permet de garantir la sécurité du patient et qui dispose d'un dispositif permettant la décontamination de l'air

# ES associés

**Maintien du dispositif d'ES « dits associés » (ES MCO, SSR, HAD) non autorisés au traitement du cancer :**

- pour la poursuite en proximité de TMSC primo prescrits par un ES titulaire de l'autorisation de TMSC
- renforcement de l'encadrement :
  - ✓ **Organisation formalisée,**
  - ✓ **Reconnaissance contractuelle par l'ARS sur la base d'un cahier des charges national**
  - ✓ **Identification de l'ES dit associé dans le CPOM**
  - ✓ **Dispositions transversales qualité en cancérologie opposables**

# Intervention « hors les murs »

**Instauration d'une intervention « hors les murs »** du titulaire d'autorisation de TMSC sur le site d'un ES non autorisé dit associé :

Une décision de changement significatif du TMSC peut être réalisée sous condition :

- une consultation avancée d'un membre de l'équipe médicale du titulaire de l'autorisation des TMSC ayant passé convention
- ou en téléconsultation par ce titulaire de l'autorisation de TMSC

# Seuils d'activité et calendrier

- La garantie de qualité est obtenue par l'atteinte des seuils relevés en TMSC qui devront être désormais **au minimum de 100 patients dont 65 en ambulatoire** (seuil actuel = 80 patients dont 50 en ambulatoire)
- Calendrier des autorisations:
  - ❖ Les dispositions du décret entrent en vigueur le **1er juin 2023**
  - ❖ Les titulaires d'autorisations d'activités de soins de traitement du cancer en cours lors de l'ouverture de la première période déposeront une demande d'autorisation selon un **dossier spécifique**
  - ❖ Le titulaire devra s'engager :
    - ❖ A atteindre, dans un délai d'un an, au moins 80 % du niveau d'activité minimale annuelle fixée, **à l'exception des pratiques thérapeutiques spécifiques en chirurgie oncologique viscérale et digestive complexe** pour lesquelles le demandeur de l'autorisation devra atteindre, dans ce même délai, 100 % du niveau d'activité minimale annuelle ;
    - ❖ A se mettre en conformité, dans un délai de deux ans à compter de la notification de l'autorisation.
  - ❖ Le **schéma régional de santé** prendra en compte les dispositions du décret **au plus tard le 1er novembre 2023**