

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

**Décembre 2022**

Le comité technique de l'innovation est saisi pour avis le 14 décembre 2022 sur le projet de modification du cahier des charges relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé portée par la direction de la sécurité sociale et par la direction générale de l'offre de soins.

Après examen des principes le 15 novembre 2022 et sur la base de la version du cahier de charges modifié, le comité technique a rendu son avis le 20 décembre 2022.

L'expérimentation a été autorisée par arrêté du 28 août 2019 pour une durée de 3 ans et 3 mois à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2019 et modifié par l'arrêté du 8 septembre 2022 qui a apporté des précisions pour rendre le recueil de données d'utilisation et de prise en charge des médicaments en établissement de santé conforme au droit en vigueur (précisions concernant les finalités du traitement des données ainsi que leurs responsables, l'exercice du droit des patients s'agissant de son information, de son droit d'accès et de rectification des données collectées, ainsi que de son droit d'opposition à cette même collecte).

Compte tenu du retard dans traitements des données (analyse juridique et réponse aux prérogatives RGPD) et du retard dû à la crise sanitaire, il est proposé de prolonger l'expérimentation jusqu'au 31 décembre 2023, sans modification du montant total de financement FISS déjà accordé. Par ailleurs, l'un des établissements participants s'est retiré de l'expérimentation.

**Motivation circonstanciée de la demande de prolongation et de modification :**

La direction de la sécurité sociale et la direction générale de l'offre de soins portent conjointement cette expérimentation et sont arrivées à la conclusion commune qu'une prolongation d'une année s'avérerait nécessaire au regard :

- Du contexte sanitaire engendrée par la COVID-19 qui a eu pour conséquence de mettre les établissements participants en tension pendant la majeure partie de l'expérimentation ralentissant leur engagement total dans le projet,
- Des problématiques techniques remontées par les établissements participants sur les systèmes d'informations en place au sein des centres et ayant mené à des développements additionnels de la part de l'éditeur Computer Engineering,
- Des problématiques soulevées en 2022 sur la protection des données patient et du droit d'opposition de ces derniers ayant mené à une incapacité d'exploiter les données remontées par les établissements et ainsi répondre aux interrogations soulevées par cette expérimentation. L'arrêté rectificatif publié au Journal Officiel le 8 septembre 2022 a permis de lever cet écueil mais la fin d'expérimentation prévue au 31 décembre 2022 apparaît trop rapprochée pour permettre toute analyse pertinente et de qualité par les prestataires.

Cette prolongation d'une année permettra de collecter davantage de données et de laisser le temps d'analyser plus en détail celles-ci afin de fournir des indicateurs adéquats aux établissements participants et leurs cliniciens.

Le contrat des prestataires accompagnant les porteurs du projet - ACE et HEVA - devra être prolongé pour l'année 2023. Cette prolongation sera financée par les fonds FISS octroyés initialement dans le cadre de cette expérimentation. Pour rappel, le montant octroyé pour assurer le bon déroulement de l'expérimentation était de 1,5 millions d'euros. A ce jour, le niveau de consommation de cette enveloppe est de :

- 500 000€ en crédits d'amorçage pour les établissements participants,
- 100 000€ dans le cadre d'un premier appel d'offres attribué à Care Factory dans le but d'établir un état des lieux des systèmes d'informations en vigueur au sein des 5 établissements participants

- 499 000€ dans le cadre d'un second appel d'offres attribué au groupement ACE/HEVA afin d'accompagner les établissements dans la mise en place effective de l'expérimentation,
- 79 200€ (19 800€ x 4) dans le cadre de développements additionnels effectués par Computer Engineering sur le logiciel CHIMIO pour 4 des 5 établissements.

321 800€ demeurent ainsi à disposition afin de financer les prestations d'ACE et HEVA pour l'année 2023 permettant d'assurer une prolongation d'un an sans surcout.

Le cahier des charges ainsi modifié permet dès lors une prolongation d'une année de l'expérimentation, à savoir jusqu'au 31 décembre 2023.

Par ailleurs, le CHU de Bordeaux ne pouvant garantir un engagement complet au sein de cette expérimentation, il a été décidé conjointement entre les porteurs de l'article 51 et l'établissement d'acter le retrait du CHU pour l'année 2023.

Le cahier des charges ainsi modifié acte dès lors le retrait du CHU de Bordeaux de l'expérimentation et maintient la participation des 4 autres établissements (CHU de Toulouse, CHU de Besançon, CLCC de Lille, Clinique Saint Gatien de Tours).

### **Rappel de l'objet de l'expérimentation**

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

### **Rappel concernant la recevabilité du projet au titre de l'article 51**

#### *Finalité*

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

#### *Dérogation*

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

### **Rappel concernant la détermination de la portée de l'expérimentation**

Le champ d'application est national et concerne 5 établissements de santé (CHU de Bordeaux, CHU de Toulouse, CHU de Besançon, CLCC de Lille, Clinique Saint Gatien de Tours), répartis dans 5 régions (Nouvelle Aquitaine, Occitanie, Bourgogne-Franche-Comté, Hauts-de-France, Centre-Val de Loire) entre le 1<sup>er</sup> octobre 2019 et le 31 décembre 2022.

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023, le champ d'application concernera 4 établissements de santé (CHU de Toulouse, CHU de Besançon, CLCC de Lille, Clinique Saint Gatien de Tours), répartis dans 4 régions (Occitanie, Bourgogne-Franche-Comté, Hauts-de-France, Centre-Val de Loire).

Compte tenu de ces différents éléments, le comité technique émet un avis favorable à la prolongation de l'expérimentation dans les conditions précisées par le cahier des charges actualisé.

### **Pour le comité technique**

Natacha Lemaire  
Rapporteuse Générale