



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville**  
**Ministère de la santé et des sports**  
**Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique**

COMEX

Direction de la sécurité sociale  
Sous-direction du financement du système de  
soins  
Bureau des produits de santé  
Personne chargée du dossier :  
Frédéric Simantov  
tél. : 01 40 56 44 23

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des  
soins  
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement  
des établissements de santé  
Bureau qualité et sécurité des soins en  
établissements de santé  
Personne chargée du dossier : Paule  
Kujas  
tél. : 01 40 56 77 43

La ministre de la santé et des sports

A

Mesdames et Messieurs les préfets de région,  
Directions régionales des affaires sanitaires et  
sociales

Mesdames et Messieurs les préfets de  
département  
Directions départementales des affaires sanitaires  
et sociales

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences  
régionales de l'hospitalisation

Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé

Monsieur le directeur général de la caisse nationale  
de l'assurance maladie des travailleurs salariés  
(CNAMTS)

Monsieur le directeur général du régime social des  
indépendants (RSI)

Monsieur le directeur général de la Caisse Centrale  
de la Mutualité Sociale Agricole (CCMSA)

CIRCULAIRE N°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus.

Date d'application : Immédiate

NOR : SASH0914974C

Classement thématique : Etablissement de santé

**Résumé** : La présente circulaire décline le contenu des mesures à conduire par les ARH et l'assurance maladie, retenues comme thème prioritaire dans le cadre de la préfiguration des futures ARS, en vue de maîtriser l'évolution des dépenses de produits de santé (spécialités pharmaceutiques, produits et prestations) inscrits sur les listes de produits financés en sus des prestations d'hospitalisation.

**Mots-clés** : Régimes obligatoire d'assurance maladie, Spécialités pharmaceutiques, Produits et prestations, financement en sus des prestations d'hospitalisation, contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, référentiels de bon usage

**Textes de référence** : Articles L. 162-22-7, L 162-22-7-2, D 162-9 à D.162-16 du code de la sécurité sociale

**Textes abrogés ou modifiés** : Néant

**Annexes** : annexe 1 : questions/réponses sur le I de l'article 47 de la LFSS pour 2009 ; annexe 2 : proposition à titre indicatif de thèmes pour un plan d'actions (I de l'article 47 de la LFSS pour 2009) ; annexe 3 : règles générales sur le contrôle des contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations (aspect : conformité aux référentiels de bon usage) ; annexe 4 : thèmes d'action coordonnée (COMEX-ARS) ; annexe 5 : mémorandum sur la chimiothérapie anticancéreuse (INCa)

## **I- Cadre général**

Devant la croissance soutenue des dépenses d'assurance maladie au titre des produits de santé -spécialités pharmaceutiques, produits et prestations - financés en sus des prestations d'hospitalisation, l'article 47-I de la loi n° 2008-1330 de financement de la sécurité sociale pour 2009<sup>1</sup> instaure un dispositif de maîtrise médicalisée de ces dépenses par l'amélioration de la qualité des soins, adapté au contexte sanitaire local et reposant sur la mobilisation de l'ensemble des acteurs. Cette disposition vient renforcer les engagements existants relatifs à la maîtrise médicalisée souscrits dans les contrats de bon usage signés entre l'établissement de santé, l'agence régionale de l'hospitalisation et l'assurance maladie.

L'ensemble des actions retenues pour infléchir l'évolution des dépenses financées en sus des prestations d'hospitalisation est regroupé au sein **d'un plan global pour 2009** (joint en annexe) comportant un ensemble d'actions destinées à maîtriser l'évolution des dépenses des listes en sus par l'amélioration de la qualité des pratiques et la recherche de l'efficience des soins fondée sur des référentiels médicaux.

Dans le cadre de ce plan global, les deux actions à conduire localement concernent d'une part les contrats de bon usage et d'autre part le dispositif de régulation introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009. La présente circulaire présente ce dernier dispositif, qui trouvera à s'appliquer sur plusieurs exercices (II) et détaille les actions à mener dès 2009 (III).

<sup>1</sup> Inséré au code de la sécurité sociale à l'article L162-22-7-2

## **II- Présentation du dispositif de régulation prévu par la LFSS pour 2009 (art 47 –I de la loi -L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale)**

### **2-1 Présentation générale de la régulation**

La mesure repose sur un mécanisme se décomposant en 3 étapes successives:

1<sup>ère</sup> étape (nationale): au début de chaque année N, l'Etat arrête un taux prévisionnel d'évolution des dépenses d'assurance maladie des listes en sus (taux fixé à 10% pour 2009<sup>2</sup>), notamment sur le fondement d'une analyse nationale des prescriptions.

Vous trouverez ci-joint le mémorandum de l'INCa relatif aux chimiothérapies anticancéreuses.

2<sup>ème</sup> étape (locale): à compter du 1<sup>er</sup> mars de l'année N+1, lorsqu'il est établi sur la base des données disponibles à cette date, que les dépenses de l'établissement de santé afférentes aux produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation (médicaments, produits et prestations) ont augmenté au titre de l'année N à un rythme supérieur au taux fixé par arrêté, et sous réserve que cette évolution résulte de pratiques médicales non justifiées compte tenu des référentiels et recommandations des agences sanitaires<sup>3</sup>, l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) et l'assurance maladie concluent un plan d'actions, d'une durée d'un an, avec l'établissement, afin d'y améliorer les pratiques de prescription.

Par cohérence, la notion de pratique médicale justifiée s'apprécie au regard des engagements en matière de conformité d'utilisation des produits de santé prévus par l'article 7 du contrat annexé au décret n°2008-1221 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

Si l'établissement refuse la conclusion d'un tel contrat, le taux de remboursement (part prise en charge par l'assurance maladie) de l'ensemble des dépenses des listes en sus pourra être diminué à concurrence de 10% par l'ARH. Cette baisse globale de taux doit tenir compte des éventuelles modulations du taux effectuées dans le cadre du contrat de bon usage et ne peut conduire à diminuer le taux global de prise en charge en deçà du taux de 70 % [\*Question réponse annexe 1].

3<sup>ème</sup> étape (locale): à compter du 15 juin de l'année N+2, l'ARH et le médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie évaluent l'atteinte par l'établissement des engagements fixés dans le plan d'actions ; en cas de non respect du plan d'actions par l'établissement, la décision de diminution du taux de prise en charge indiquée ci-dessus (2<sup>ème</sup> étape) devra être notifiée par l'ARH.

### **2-2 Point particulier : le plan d'actions**

#### **- a) Finalité**

Ce plan vise à améliorer les pratiques de prescription de l'établissement de santé au titre des produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation pour obtenir une diminution significative des dépenses non justifiées de produits de santé.

---

<sup>2</sup> Arrêté interministériel du 18 février 2009 (JO du 27 février 2009)

<sup>3</sup> Institut national du cancer (INCA), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), Haute autorité de santé (HAS)

- **b) Conditions de mise en œuvre**

Pour un établissement de santé donné, la décision de conclure ce plan revient à l'ARH en concertation avec l'assurance maladie; elle est prise au vu des deux éléments suivants :

- l'augmentation des dépenses de produits de santé, appréciée d'une année sur l'autre (2009/2008 pour la première fois); les effets de champ significatifs pourront être pris en compte le cas échéant notamment les modifications des activités des établissements (en particulier les évolutions des structures hospitalières et du nombre des séjours hospitaliers) , ainsi que des évolutions des produits inscrits sur les listes en sus et des évolutions des référentiels de bon usage [\* question réponse/annexe 1];

La croissance des dépenses susceptibles de déclencher l'application du dispositif conventionnel du plan d'actions s'apprécie par établissement [\* question réponse/annexe 1] au vu du taux d'évolution du montant total des dépenses de produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation (spécialités pharmaceutiques, produits et prestations).

- le respect des référentiels et recommandations élaborés par la HAS, l'INCA et l'AFSSAPS. Ce respect peut être vérifié par les contrôles sur place/pièces ou par les éléments apportés par l'établissement de santé.

L'analyse de l'ARH et de l'assurance maladie pourra se concentrer sur quelques établissements et quelques produits.

Si l'ARH, après concertation avec l'assurance maladie, considère que le dépassement du taux prévisionnel d'évolution par l'établissement est justifié, c'est-à-dire que les pratiques de prescriptions dans l'établissement sont justifiées au regard des engagements en matière de conformité d'utilisation des produits de santé prévus par l'article 7 du contrat annexé au décret n°2008-1221 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, aucune mesure spécifique ne sera engagée. Toutefois, si tel n'est pas le cas, c'est-à-dire qu'elle considère que le dépassement du taux d'évolution de 10 % résulte de pratiques de prescription non conformes à ces préconisations, l'ARH décidera alors de conclure un plan d'actions d'un an, assorti d'indicateurs d'évaluation des résultats, avec l'assurance maladie et l'établissement visant à corriger les dérives constatées, par l'amélioration des pratiques de prescription dans l'établissement .

- **c) Modalités de conclusion**

Le plan d'actions est conclu entre les signataires du contrat de bon usage du médicament et des produits et prestations, c'est-à-dire entre d'une part l'établissement de santé (directeur) et d'autre part l'ARH (directeur) et l'assurance maladie (médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie). Le médecin conseil régional du régime général transmet ce contrat au médecin coordonnateur régional du régime d'assurance maladie des professions agricoles et au médecin-conseil régional du régime social des indépendants.

Bien que la loi ne fixe pas de règle spécifique, à l'exception du principe selon lequel l'établissement doit être en mesure de présenter ses observations, le respect des quelques principes généraux suivants est souhaitable pour la conclusion des plans d'actions :

- Le risque de dépassement du taux national par un établissement doit avoir été anticipé l'année précédente (N) dans le cadre d'un suivi infra annuel de ses dépenses de produits pris en charge en sus (réalisation d'un suivi préventif). Il en va de même pour l'analyse qualitative de l'évolution des prescriptions. En cas de risque fort de dépassement, il convient, dans toute la mesure du possible, de prévenir la réalisation du risque en alertant l'établissement afin qu'il prenne des mesures propres à redresser la situation. Il convient, parallèlement, d'anticiper la conclusion éventuelle d'un plan d'actions, dans le cadre d'une réflexion concertée associant l'ARH, l'établissement

concerné et l'assurance maladie. L'OMEDIT apportera son expertise indépendante, technique et scientifique, afin que la conclusion effective du plan soit l'aboutissement d'un travail conjoint ;

- La décision de conclure un plan d'actions doit être notifiée au 31 mars de l'année civile suivant l'année au titre de laquelle le dépassement a été constaté: ainsi les ARH auront jusqu'au 31 mars 2010 pour notifier un constat de dépassement au titre des dépenses 2009 ; Les dépenses de l'année N prises en compte pour apprécier le dépassement, sont disponibles à compter du 1<sup>er</sup> mars N+1 et correspondent aux dépenses d'assurance maladie accordées;
- L'établissement dispose de 15 jours, **c'est-à-dire jusqu'au 15 avril**, pour faire connaître ses observations à l'ARH et au médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie tant sur l'existence d'un dépassement considéré comme injustifié que sur la décision de conclure le plan d'actions ;
- En fonction des résultats de cet échange, l'ARH en lien avec l'assurance maladie peut décider soit d'abandonner, soit de poursuivre la démarche contractuelle. Dans l'hypothèse où elle décide de poursuivre la démarche, elle notifie **avant le 30 avril** sa décision à l'établissement, lui demandant de lui communiquer un projet de plan d'actions. L'établissement adresse à l'ARH et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie un projet de plan d'action dans un délai de 15 jours, **soit avant le 15 mai** ;
- L'ARH dispose d'un délai d'un mois pour expertiser ce projet en lien avec l'établissement, l'assurance maladie et l'OMEDIT. La signature du plan d'actions interviendra **avant le 15 juin**.
- En cas de refus de l'établissement de signer le plan d'action qui lui est proposé par l'ARH, et après envoi d'une lettre de mise en demeure non suivie d'effet dans les 8 jours suivant sa réception, le taux de remboursement de l'ensemble des dépenses des listes en sus peut être diminué à concurrence de 10 %. La notification précise la date de mise en œuvre de la baisse de taux (cf f).

**- d) Contenu du plan d'actions/ évaluation de sa mise en œuvre (voir annexe 2)**

Son contenu aura été préparé tout au long de l'année, en fonction de la réflexion concertée entre l'établissement, l'ARH, l'assurance maladie et l'OMEDIT. Il doit contenir des indicateurs chiffrés afin de faciliter son évaluation ultérieure.

**- e) Evaluation du plan d'actions**

Bien que la loi ne fixe pas de règle spécifique, à l'exception du principe selon lequel l'établissement doit être en mesure de présenter ses observations, le respect des quelques principes généraux suivants est souhaitable pour l'évaluation des plans d'actions :

- l'établissement devra transmettre, aux cosignataires du plan d'actions, au plus tard dans un délai de 30 jours après l'échéance du plan d'actions (échéance intervenant au plus tard le 15 juin de l'année N+2), les éléments nécessaires à son évaluation, c'est-à-dire avant le 15 juillet ;
- l'ARH après concertation avec l'assurance maladie disposera d'un laps de temps raisonnable (45 jours) –c'est-à-dire jusqu'au 31 août- pour faire connaître à l'établissement, par lettre recommandée, si elle constate ou non le respect du plan d'actions et pour l'avertir de son intention de le sanctionner; dans ce deuxième cas, l'établissement disposera de 30 jours –jusqu'au 30 septembre- pour faire connaître ses observations à l'ARH et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie;

- si l'ARH, après concertation avec l'assurance maladie, estime alors que le plan d'actions n'a pas été respecté par l'établissement de santé, le taux de remboursement des dépenses de la liste en sus pourra être diminué à concurrence de 10%.

#### **- f) Application des baisses de taux**

La baisse éventuelle de taux (suite au refus de l'établissement de conclure le plan ou au non respect des engagements du plan) s'applique pour une durée d'un an, avec effet à compter du premier jour du mois suivant celui de la notification de cette baisse par l'ARH à l'établissement.

Toute décision conduisant à une baisse du taux de prise en charge par l'assurance maladie (refus du plan d'actions ou constat du non respect du plan) doit être communiquée immédiatement par l'ARH à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé ainsi qu'à la caisse régionale d'assurance maladie. La date d'effet de la baisse de taux de prise en charge est intégrée dans les bases régionales des établissements (BREX) par les CRAM puis transmise aux CPAM afin d'alimenter le fichier ETANAT

### **III- Les deux actions locales à conduire en 2009**

#### **Rappel : Articulation entre le dispositif de régulation de la liste en sus prévu par l'article L. 162-22-7-2 et les contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations**

Alors que les contrats de bon usage traitent l'ensemble des problématiques du médicament et des dispositifs médicaux à l'hôpital (sécurisation du circuit des produits de santé, pratiques pluridisciplinaires, respect des bonnes pratiques de prescriptions), le nouveau dispositif de régulation issu de la LFSS pour 2009 s'attache à mobiliser les acteurs locaux sur l'évolution des dépenses des produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation, proposant un outil juridique de contractualisation spécifique (plan d'actions) visant à corriger les évolutions des prescriptions non justifiées. Les deux dispositifs feront donc l'objet d'actions locales complémentaires en 2009.

#### **3-1 1<sup>ère</sup> action locale : contrôle du respect des engagements du contrat de bon usage/ Prescriptions dans le cadre des référentiels de bon usage**

##### **3-1-1 : Organisation des contrôles**

###### **a) Portée des contrôles (cf. annexe 3 : rappel des principes généraux des contrôles)**

Les contrôles des contrats de bon usage des médicaments, des produits et prestations sur place et sur pièces, axés plus particulièrement sur le contrôle par les ARH (s'appuyant notamment sur les médecins inspecteurs de santé publique) et l'assurance maladie (médecin conseil) du bon usage des produits de santé financés en sus seront renforcés en 2009

Ces contrôles diligentés en 2009 viseront à s'assurer en premier lieu de la conformité de la prescription de la spécialité pharmaceutique à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et au protocole thérapeutique temporaire (PTT). Dès lors que la prescription s'effectue en dehors de ces deux situations, il conviendra de s'assurer au travers des éléments du dossier qu'elle répond à la situation exceptionnelle visée à l'article 7 du contrat type, annexé au décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions de l'AMM ou du PTT, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

## **b) Mise en œuvre des plans régionaux de contrôle**

- **Choix des établissements** : pour chaque région, les contrôles porteront au moins sur 5% des établissements, ces établissements représentant au moins 10% du montant total des dépenses de produits de santé des listes en sus
- **Choix des produits dits « traceurs »** :  
Il s'effectue selon une double approche :
  - un socle commun à l'ensemble des régions : Herceptin, Mabthera, Erbitux, Vectibix, Taxanes (Taxol, Taxotere),
  - un élargissement possible à d'autres spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus en fonction des besoins et enjeux spécifiques.

### **3-1-2 : Calendrier (voir plan d'actions annexé)**

Au cours des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres 2009, les ARH en lien avec les DRSM, les DRASS, les CRAM, et en s'appuyant sur les expertises des Omedit, cibleront plus précisément les actions de contrôles des contrats de bon usage et les mettront en application après avoir organisé des réunions de sensibilisation avec les établissements. Ces réunions de sensibilisation ne seront pas réservées aux seuls établissements concernés par cette action.

Un bilan sera effectué localement et nationalement fin 2009 début 2010.

### **3-2 : 2<sup>ème</sup> action locale : mise en œuvre du dispositif de régulation de la liste en sus**

#### **3-2-1 Préparation à la mise en œuvre des plans d'actions prévus par la LFSS pour 2009**

Il s'agit pour les ARH et l'assurance maladie de mettre en place un **suivi préventif**, en concertation avec les établissements et les OMEDIT.

Cette démarche s'engagera dans le courant de l'année 2009 : dès lors que les données de facturation, les informations issues du contrat de bon usage ou encore des éléments macro économiques fournis par l'ATIH relatifs à la consommation des établissements montrent que l'établissement affiche une progression des dépenses afférentes aux listes en sus supérieure au taux de référence de 10%, l'établissement fera l'objet d'un suivi particulier et sera alerté sur cette situation. L'ARH, s'appuyant sur l'expertise de l'OMEDIT, et l'assurance maladie l'aideront à en analyser l'origine, notamment au travers de l'examen des pratiques de prescription (sur la base de contrôles déjà réalisés ou de nouveaux examens sur pièces ou sur place) et envisageront en concertation les voies d'amélioration. S'il s'avère que le traitement de ces difficultés nécessite une démarche plus structurée, l'ARH et l'assurance maladie prépareront la conclusion éventuelle du futur plan d'actions.

Les ARH et l'assurance maladie, s'appuyant sur l'expertise des OMEDIT, apprécieront le bien fondé de l'évolution des dépenses au vu des référentiels de bon usage, des nouvelles données des autorisations de mise sur le marché et de l'activité des établissements. Les ARH sont invitées à confronter leurs données régionales à celles des autres régions à des fins de benchmarking des pratiques médicales.

**La démarche visant à s'assurer de la conformité des prescriptions aux référentiels s'appuiera sur les mêmes principes que ceux énoncés au point 3.1.1 (contrôle des contrats de bon usage).**

### **a) Ciblage**

L'action pourra être ciblée sur les établissements et les produits concernés par l'action 3-1, ce qui n'interdit pas bien entendu que les ARH et l'assurance maladie puissent étendre leur intervention à d'autres établissements.

### **b) Participation des OMEDIT**

Conformément au cahier des charges défini dans la circulaire DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006, les missions des OMEDIT se caractérisent notamment :

- par leurs expertises techniques et scientifiques pour le suivi et l'analyse des pratiques de prescription ;
- par la neutralité de leurs interventions vis à vis de la détermination par l'ARH du taux de prise en charge applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

En conséquence, les OMEDIT participeront activement à la mise en œuvre du nouveau dispositif de régulation dans le cadre de leurs missions en impliquant les professionnels des établissements, à travers entre autres, l'élaboration d'outils de pilotage et d'aide au bon usage : en particulier, tableaux de bord, outils de benchmarking entre établissements à partir de données nationales et régionales, diffusion d'informations scientifiques, mise en place de formations et proposition d'outils d'évaluation des pratiques, actions d'animation et de soutien aux établissements de santé pour renforcer le bon usage et le respect des référentiels de bon usage.

### **c) Le recours aux outils développés pour le suivi des contrats de bon usage**

Les outils déjà développés peuvent utilement être mis à profit. Les rapports d'étape relatifs à l'évaluation des contrats de bon usage comportent ainsi au travers du socle commun d'indicateurs nationaux des indicateurs ou critères d'évaluation des engagements spécifiques aux produits de la liste en sus, particulièrement pertinents pour l'application de la régulation :

- Elaboration en début d'année par la commission ou la sous-commission visée aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du code de la santé publique (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles), en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement, d'une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation : la commission ou la sous commission dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ; ce travail est particulièrement utile notamment au moment de décider de la conclusion d'un plan d'actions.
- Participation des établissements de santé aux suivis régionaux conduits par les OMEDIT : il s'agit d'analyser les pratiques et d'évaluer le bon usage des produits de la liste en sus au regard des référentiels de bon usage élaborés par la Haute Autorité de santé, l'Institut national du cancer et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette analyse conduite régulièrement au cours de l'année permet d'apprécier la qualité des prescriptions au regard des référentiels de bon usage.



### **3-2-2 Calendrier (voir plan d'action annexé)**

Au cours des 2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> trimestres, les ARH en lien avec les DRSM cibleront plus précisément les établissements et engageront les actions prévues après avoir organisé des réunions de sensibilisation et d'explication. Un bilan sera effectué localement et nationalement fin 2009 début 2010. Ces réunions de sensibilisation ne seront pas réservées aux seuls établissements concernés par cette action.

### **IV- Pilotage national**

Des outils de comparaison des consommations entre régions et entre établissements, pour mener à bien les deux actions, développés par l'ATIH en lien avec la HAS, l'AFSSAPS, l'INCa, les administrations centrales et le réseau des OMEDIT, seront mis à disposition à compter du mois de juillet prochain.

Il vous sera demandé :

- pour le mois de juillet 2009, une remontée des établissements de santé ciblés pour les deux actions ;
- pour le mois de décembre 2009, un bilan des deux actions.

Je vous prie de me faire part des éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de ces instructions.

Pour la Ministre et par délégation,

Dominique LIBAULT

**signé**

Directeur de la sécurité sociale

Annie PODEUR

**signé**

Directrice de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins

Jean-Marie BERTRAND

**signé**

Secrétaire général des ministères  
chargés des affaires sociales

## Annexe 1

### Questions/réponses sur le I de l'article 47 de la LFSS pour 2009

**Question : Faut-il faire masse pour le calcul du taux d'évolution des dépenses de produits de santé en sus des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations ou bien peut-on séparément apprécier un taux d'évolution propre aux spécialités pharmaceutiques et un taux d'évolution propre aux produits et prestations ?**

**Réponse :** Le taux d'évolution des dépenses de produits de santé s'apprécie globalement en faisant masse de l'ensemble des produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation, c'est-à-dire les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations.

**Question : Faut-il se limiter à comparer en l'état les dépenses de l'année N par rapport à celles de N-1 ou bien doit-on apporter des corrections pour rendre cohérente la comparaison d'une année sur l'autre ?**

**Réponse :** L'appréciation du taux annuel de croissance doit logiquement s'effectuer à périmètre constant d'une année sur l'autre.

Les éléments d'évolutions de dépenses ne relevant pas directement des pratiques de prescriptions doivent dans la mesure du possible être neutralisés dans le calcul. L'appréciation des corrections à apporter relève avant tout de l'ARH et de l'assurance maladie, qui tiendra compte notamment:

- de l'évolution des structures hospitalières : regroupement, création ou suppression de services hospitaliers ;
- de l'activité hospitalière : nombre de patients hospitalisés, nombre de séjours d'hospitalisation;
- de l'évolution des listes de produits financés en sus : prix, nouvelles inscriptions, radiations, référentiels de bon usage, extensions d'indication

**Question : La croissance annuelle est elle appréciée par entité « juridique » ou « géographique » ?**

**Réponse :** La croissance s'apprécie par entité juridique.

**Question : Comment s'articulent les baisses de la part prise en charge par l'assurance maladie au titre de la régulation et celles au titre du contrat de bon usage du médicament, des produits et prestations?**

**Réponse :** Dans un souci de clarté l'ARH fixe expressément la base (taux) de remboursement par l'assurance maladie toutes baisses comprises, sous réserve que cette base (taux) ne puisse pas passer en dessous de 70%. L'ARH précise expressément le taux de la baisse au titre de chaque mesure (contrat de bon usage et plan d'actions).

## Annexe 2

### Proposition à titre indicatif de thèmes pour un plan d'actions (I de l'article 47 de la LFSS pour 2009)

- Information des professionnels de santé de l'établissement : information et appropriation des référentiels de bon usage des agences sanitaires par les médecins prescripteurs de l'établissement, sensibilisation sur le cout des stratégies thérapeutiques ;
- Développement d'outils d'informations et de suivi : identification du médecin prescripteur, service concerné, caractéristique de la prescription : AMM, PTT, hors référentiels argumenté scientifiquement ;
- Implication de l'ensemble des membres de la COMEDIMS/CME dans une démarche de sensibilisation afin d'éviter les prescriptions hors référentiels non argumentées scientifiquement ;
- Communication mensuelle à l'ARH et à l'assurance maladie des volumes de prescriptions et des montants associés.
- Taux cible pour l'établissement de santé (taux national ou taux adapté)
- Suivi des prescriptions des médicaments compris dans les tarifs des GHS dès lors qu'il existe des stratégies thérapeutiques alternatives à celles fondées sur les médicaments inscrits sur la liste en sus.

Le plan d'actions est accompagné d'objectifs quantifiés, pour chacun des trimestres, ventilés selon les domaines traités, avec communication en cours d'année par l'établissement à l'ARH et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie d'éléments permettant de mesurer le niveau d'atteinte des objectifs.

### Annexe 3

#### Règles générales sur le contrôle des contrats de bon usage des médicaments, produits et prestations (aspect : conformité aux référentiels de bon usage)

L'article 7 du contrat type, annexé au décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 prévoit, s'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, que leur utilisation doit être conforme dès la date de signature du contrat :

- soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques,
- soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations,
- soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

A défaut, et par exception, en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

En cas de non respect de l'article 7 du contrat type, l'établissement de santé encourt deux types de décisions financières:

**La baisse de taux de remboursement** : l'article 1er du contrat type prévoit que si des contrôles démontrent qu'un établissement n'a pas respecté les engagements, ce dernier peut se voir appliquer une minoration du taux de remboursement de la part prise en charge par l'Assurance Maladie pour certaines spécialités et/ou certains produits et prestations des listes pour lesquels les engagements n'ont pas été honorés dans les conditions définies à l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale.

**La récupération d'indu par l'assurance maladie sur la base de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale** : cette action ne sera cependant pas engagée dès lors que la prescription répond au cas exceptionnel cité ci-dessus (Argumentation portée au dossier médical).

## Annexe 4



# Comex



AGENCE  
RÉGIONALE  
DE SANTÉ

## Thèmes d'action coordonnée 2009

# Maîtrise des dépenses des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations inscrits sur la liste financée en sus des prestations d'hospitalisation



**Direction pilote :** DSS

**Directions et opérateurs nationaux associés :** DHOS, MT2A, DGS, UNCAM, InCA, AFSSAPS, HAS, ATIH, CEPS, SG

*Jeudi 5 février 2009*

---

## SOMMAIRE

1	Etat des lieux, enjeux et périmètre du thème d'action.....	3
2	Objectifs quantifiés de performance .....	4
3	Synthèse du plan d'actions 2009.....	5
4	Actions nationales.....	7
4.1	A- Extension de la clause de sauvegarde.....	7
4.2	B- Baisse des prix des médicaments de la liste en sus.....	8
4.3	C- Encadrement des prescriptions initiales des médicaments orphelins .....	9
4.4	D- Identification précise au sein de l'hôpital, des médecins prescrivant des médicaments de la liste en sus .....	10
4.5	E- Elaboration des référentiels de bon usage (bilan, évaluation, perspectives).....	11
4.6	H - Réintégration de dispositifs médicaux dans les GHS .....	12
4.7	J- Collecte de données .....	14
5	Actions régionales.....	15
5.1	F- Mieux mobiliser les contrats de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux (contrôle des établissements).....	15
5.2	G – Mise en œuvre du I de l'article 47 de la LFSS pour 2009 (appui aux établissements) .....	17
6	Annexes .....	20
6.1	Annexe 1 : calendrier du dispositif d'encadrement des dépenses de produits inscrits sur la liste en sus .....	20
6.2	Annexe 2 : contrôler le respect de la disposition de l'article 47 III LFSS pour 2009 subordonnant la prise en charge des médicaments orphelins à la validation de la prescription initiale par un centre de référence.....	21
6.3	Annexe 3 : calendrier détaillé des actions locales (F et G) en 2009 .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
6.4	Annexe 4 : réunions préparatoires au plan d'actions.....	23

## 1 ETAT DES LIEUX, ENJEUX ET PERIMETRE DU THEME D'ACTION

Les dépenses de médicaments onéreux à l'hôpital ont connu ces 2 dernières années une croissance annuelle très importante, largement supérieure à 15%, pesant lourdement sur le déficit de l'assurance maladie. Ces dépenses représentent maintenant une part importante (40%) des achats de médicaments par les établissements hospitaliers. Les dépenses de dispositifs médicaux, même si leur taux de croissance est plus faible que celui des médicaments, représentent un enjeu important avec près de 40% des dépenses de cette liste en sus en 2007.

Par ailleurs cette progression limite les possibilités de revalorisations des tarifs hospitaliers (au sein de l'ONDAM hospitalier).

Ces dépenses sont, la plupart du temps, remboursées à 100% en sus des prestations d'hospitalisation (Hors T2A). Il existait jusqu'à présent peu d'outils de maîtrise médicalisée de la prescription.

Le plan d'action proposé traite de l'ensemble des dépenses de la liste en sus, médicament et dispositifs médicaux. Il inclut notamment la mise en œuvre des mesures actées dans la LFSS pour 2009.

## 2 OBJECTIFS QUANTIFIÉS DE PERFORMANCE

Le plan d'action vise à la maîtrise des dépenses de la liste en sus par l'amélioration de la qualité des pratiques et la recherche de l'efficacité des soins fondée sur des référentiels médicaux. La régulation de ces dépenses est complexe et nécessite la mise en place d'actions combinées.

Dans le cadre du I de l'article 47 de la LFSS pour 2009, l'arrêté du 18 février 2009 a fixé un taux prévisionnel de 10% d'évolution nationale des dépenses de médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus pour l'année 2009.

Indicateurs nationaux	Cible à fin 2009
Taux prévisionnel de 10% d'évolution nationale des dépenses	10 %



### 3 SYNTHÈSE DU PLAN D' ACTIONS 2009

Action	Niveau	Responsable	Calendrier
<b>Axe 1- Vers une gestion plus optimale des prix des produits de santé</b>			
A- Extension de la clause de sauvegarde	Action nationale	CEPS	à partir de 2010
B- Baisse des prix des médicaments de la liste en sus	Action nationale	CEPS (Baisses de prix) CNAMTS (Etat des lieux de l'intéressement)	2009
<b>Axe 2- Vers une meilleure prescription des produits de la liste en sus sur la base de référentiels</b>			
C- Encadrement des prescriptions initiales des médicaments orphelins	Action nationale	DGS CNAMTS DSS	1 <sup>er</sup> trimestre 2009 (Identification des couples) 1 <sup>er</sup> semestre 2009 (Définition des modalités d'application) Fin 2009 (Phase transitoire)
D- Identification précise au sein de l'hôpital, des médecins prescrivant des médicaments de la liste en sus	Action nationale	MISS	2010
E- Elaboration des référentiels de bon usage (bilan, évaluation, perspectives)	Action nationale	HAS AFSSAPS INCA DHOS pour le bilan qualitatif (lien avec les OMEDIT)	Février 2009 (Bilan quantitatif de l'élaboration) 1 <sup>er</sup> semestre 2009 (Bilan qualitatif en lien avec les OMEDIT) 1 <sup>er</sup> semestre 2009 (Difficultés, pistes d'évolution et circulaire) 2009 (Référentiels de bon usage) 2009 (Recommandations de stratégie thérapeutiques)
F- Action locale - Mieux mobiliser les contrats de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux (Contrôle des établissements)	Action locale	CNAMTS/DHOS/DSS Au niveau national, action préparée par un groupe de travail associant : DSS/DHOS/CNAMTS/, HAS/AFSSAPS/InCA, quelques représentants de l'échelon local : assurance maladie/ ARH/OMEDIT.	Cf. annexes
G – Action locale - Mise en œuvre du I de l'article 47 de la LFSS pour 2009 (Appui aux établissements)	Action locale	DSS/DHOS Au niveau national, l'action sera préparée par un groupe de travail (le même que pour l'action F) associant : DSS/DHOS/CNAMTS/, HAS/AFSSAPS/InCA, quelques représentants de l'échelon local : assurance maladie/ ARH/OMEDIT.	Cf. annexes
<b>Axe 3 - Gérer le périmètre de la liste en sus : permettre l'inscription de nouveaux produits sur la liste en sus tout comme la radiation d'autres (actions nationales)</b>			
H - Réintégration de dispositifs médicaux dans les GHS		MT2A (Réintégration) et DGS/DSS (Réflexion sur l'évaluation)	Réintégration (campagne budgétaire 2009) Mécanisme d'évaluation (2009)

Thème d'action : maîtrise des dépenses des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations inscrits sur la liste financée en sus des prestations d'hospitalisation

Action	Niveau	Responsable	Calendrier
I - réintégration de médicaments dans les tarifs des GHS		Groupe T2A inter directions (DSS/DHOS/DGS/MT2A/ATIH)	1 <sup>er</sup> trimestre 2009 (Expertise technique par l'ATIH (aspect statistique, calibrage des forfaits)+ éléments relatifs au contrôle (DSS/CNAMTS) ) 2 <sup>ème</sup> trimestre (Proposition au CH) Campagne budgétaire 2010 (réintégration début 2010, en particulier pour les EPO)
Axe 4 - mettre en place un système efficient de recueil des données pour une meilleure connaissance de l'utilisation des produits de la liste en sus (action nationale)			
J- Collecte de données		DSS/DHOS (demande faite à l'ATIH en décembre 2008)	début 2009 (données relatives à l'exercice 2008 : fichsup/fichcomp)

## 4 ACTIONS NATIONALES

### 4.1 A- Extension de la clause de sauvegarde

#### *Responsable*

- CEPS

#### *Descriptif de l'action*

Par la LFSS pour 2009, la régulation (clause de sauvegarde et mécanisme de remises) des dépenses de médicaments mise en œuvre par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) a été étendue aux médicaments de la liste en sus à partir de 2010.

L'accord cadre du 25/09/2008 conclu entre le CEPS et le LEEM a intégré les médicaments de la liste en sus dans la régulation nationale. Par ailleurs, le CEPS s'engage progressivement dans la fixation d'enveloppe maximale de chiffre d'affaires, sur le fondement de la population cible indiquée par la HAS (cas pour le médicament orphelin Soliris).

Se pose la question de l'imputation des montants reversés à l'assurance maladie par les laboratoires : le CEPS étudiera la possibilité d'une ventilation au sein des remises dues par les laboratoires, la part afférente aux ventes en ville et celles afférentes aux ventes à l'hôpital.

#### *Dispositif d'évaluation*

Indicateur	Cible à fin 2009
Versement effectif des remises au titre de 2010 pour la liste en sus	
Remises versées au titre de la liste en sus (montant)	
Remises versées au titre de la liste en sus (nombre de laboratoires)	

#### *Calendrier*

- A partir de 2010

## 4.2 B- Baisse des prix des médicaments de la liste en sus

### *Responsable*

- CEPS (Baisses de prix)
- CNAMTS (Etat des lieux de l'intéressement)

### *Descriptif de l'action*

Cette baisse des prix sera menée par le CEPS sur la base notamment des prix d'achat constatés transmis par l'ATIH. Ces baisses de tarifs de responsabilité CEPS sont d'une double nature : il s'agit d'une part de médicaments identifiées dans le cadre d'orientations propres au CEPS et d'autre part de baisses de tarifs consécutives à l'arrivée et la percée de génériques.

Le CEPS a démarré en 2008 la mise en œuvre d'une baisse du tarif de responsabilité des médicaments hors GHS (ex : Herceptin). Une baisse des dépenses comprise entre 20 et 40 M€ est envisageable pour 2009. Le CEPS a besoin pour cela des informations trimestrielles fournies par l'ATIH sur les prix d'achat réels.

Par ailleurs l'assurance maladie réalisera un état des lieux de l'intéressement (en cas d'achat par l'hôpital à un prix inférieur au tarif, l'établissement conserve la moitié de la différence) des établissements au travers d'une remontée des informations locales.

### *Dispositif d'évaluation*

Indicateur	Cible à fin 2009
Montant des économies	30 M€

### *Calendrier*

- 2009

### 4.3 C- Encadrement des prescriptions initiales des médicaments orphelins

#### Responsable

- DGS/CNAMTS/DSS

#### Descriptif de l'action

Cet encadrement a été imposé par la LFSS pour 2009, il est opérationnel à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2009 : il prévoit que l'assurance maladie prend en charge les médicaments orphelins (inscrits sur la liste en sus) **sous réserve** que le centre de référence maladie rares ou l'un des centres de compétences qui lui sont rattachés ait validé la prescription initiale pour le traitement envisagé (entente préalable).

La DGS identifiera les couples centres de référence maladies rares / médicaments orphelins, permettant d'identifier le centre de référence habilité à valider la prescription initiale, selon la nature de médicaments orphelins concernés (échéance 1<sup>er</sup> trimestre 2009).

Les centres de référence concernant les traitements de cancers rares seront labellisés en 2009.

Les modalités d'application (circuits d'informations) doivent être explicitées (cf annexe 2), bien qu'une disposition de même nature existe déjà dans le cadre du décret du contrat de bon usage<sup>1</sup> :

- nature des informations transmises entre établissement de santé et le centre de référence : modalité de la validation de la prescription initiale, modalité de sa transmission par le centre
- doivent être étudiées (Signalement par l'hôpital à l'assurance maladie que la prescription du médicament a bien fait l'objet d'une validation).

Une phase initiale avec une application a minima est à considérer : soit, lors de contrôle sur place, soit via le contrat de bon usage qui impose déjà aux établissements de santé une validation des prescriptions initiales de médicaments orphelins sans toutefois conditionner la prise en charge par l'assurance maladie.

#### Dispositif d'évaluation

Indicateur	Cible à fin 2009
Note sur les modalités d'application avec un calendrier	
Phase transitoire en place pour fin 2009	

#### Calendrier

- 1<sup>er</sup> trimestre 2009 (Identification des couples)
- 1<sup>er</sup> semestre 2009 (Définition des modalités d'application)
- Fin 2009 (Phase transitoire)

<sup>1</sup> Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 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 (JO du 4/11/2008), ce texte modifiant le décret n°2005-1023 du 24 août 2005.

#### 4.4 D- Identification précise au sein de l'hôpital, des médecins prescrivant des médicaments de la liste en sus

##### *Responsable*

- MISS

##### *Descriptif de l'action*

Cette identification a été imposée à partir de 2010 par la LFSS pour 2009.

Ce dossier s'inscrit dans le cadre des travaux en cours conduits pour le déploiement du RPPS (décret en cours) ainsi que de la facturation directe.

La LFSS subordonne la prise en charge des médicaments à la mention du RPPS sur les prescriptions. Si l'obligation est limitée à la mention sur la prescription, le contrôle ne pourra se faire qu'a posteriori avec contrôles des prescriptions papier car pas d'envoi par flux des données de la prescription → contrôle lourd avec action en récupération d'indus a posteriori

Cette mention pourrait être reportée dans la facturation (dans le bordereau S3404).

La zone n° du prescripteur figure dans la norme B2 2007 au niveau de la zone médiane (facturation des produits). Toutefois cette norme n'est pas encore déployée ni au niveau assurance maladie ni au niveau des établissements. Il faut arrêter très vite une décision sur ce point afin que le calendrier de début 2010 puisse être tenu. Un rejet pourrait être paramétré en cas d'absence du numéro RPPS.

##### *Dispositif d'évaluation*

Indicateur	Cible à fin 2009
A compléter avec des jalons techniques et administratifs	

##### *Calendrier*

2010

## 4.5 E- Elaboration des référentiels de bon usage (bilan, évaluation, perspectives)

### Responsable

- HAS/AFSSAPS/INCA + DHOS pour le bilan qualitatif (lien avec les OMEDIT)

### Descriptif de l'action

Les référentiels de bon usage élaborés couvrent aujourd'hui une part importante des médicaments de la liste en sus (l'ensemble du champ des médicaments aura fait l'objet de référentiels d'ici mi 2009).

1- Un bilan de l'élaboration des référentiels de bon usage (au sens du décret 2008-1121 du 31 octobre 2008) sera réalisé (échéance : février 2009) pour les médicaments et les dispositifs médicaux : ce bilan dressera un état des lieux des référentiels publiés (nombre de référentiels, degré de couverture des médicaments traités).

Un travail important pour les agences sanitaires consistera également à l'actualisation des référentiels, compte tenu des évolutions thérapeutiques, elles veilleront également de la bonne appropriation de ces documents par les professionnels de santé (actions pédagogiques à mener). Pour cela une remontée d'informations qualitative des prescriptions de médicaments de la liste en sus, sera organisée en lien avec les OMEDIT. Les données quantitatives (action I) seront également utilisées.

2- Les agences conduiront également un travail d'identification des difficultés rencontrées (en particulier pour les dispositifs médicaux) et des pistes d'évolution possibles en lien avec les utilisateurs (médecins prescripteurs) et les commanditaires (directions d'administration centrale). (Échéance : 1<sup>er</sup> semestre 2009). En particulier le cadre d'élaboration des référentiels de bon usage et des protocoles thérapeutiques temporaires pourra, à cette occasion, être précisé par circulaire par les administrations concernées (par exemple en prenant les propositions de la HAS pour les dispositifs médicaux).

Afin de prolonger ces travaux, des réflexions seront conduites en vue de l'utilisation des RBU pour soutenir les autres actions, notamment pour en faire les outils de référence pour les ARH en vue de la régulation de la liste en sus prévu dans le cadre de la LFSS pour 2009.

3- Les agences travailleront également à l'élaboration de recommandation de stratégie thérapeutique ou de bonnes pratiques : il ne s'agit pas de document de prise en charge comme peuvent l'être les référentiels de bon usage. Ces recommandations indiquent pour une pathologie spécifique, les différents traitements possibles, selon les différents stades de gravité ou la caractéristique de la pathologie : les produits de santé traités dans ces référentiels peuvent être des produits financés dans les GHS ou bien sur la liste en sus. Leur élaboration sera priorisée en fonction des enjeux sanitaires et financiers.

### Dispositif d'évaluation

Indicateur	Cible à fin 2009
% des médicaments de la liste en sus couverts par des RBU pour leurs indications principales	90% % pour les médicaments
Un objectif sera fixé pour les dispositifs médicaux en fonction de l'évolution du cadre d'élaboration.	

### Calendrier

- Février 2009 (Bilan quantitatif de l'élaboration)
- 1<sup>er</sup> semestre 2009 (Bilan qualitatif en lien avec les OMEDIT)
- 1<sup>er</sup> semestre 2009 (Difficultés, pistes d'évolution et circulaire)
- 2009 (Référentiels de bon usage)
- 2009 (Recommandations de stratégie thérapeutiques)

## 4.6 H - Réintégration de dispositifs médicaux dans les GHS

### Responsable

- MT2A (Réintégration)
- DGS/DSS (Réflexion sur l'évaluation)

### Descriptif de l'action

En 2007 et 2008, aucune catégorie de DM n'a été radiée de la liste en sus et les produits radiés puis réinscrits sur la liste en sus en 2006 n'ont pas été réintégrés vers les tarifs des GHS correspondants (implants tendineux, ligaments artificiels, implants d'ostéosynthèse) ce qui prolonge la divergence financière entre les établissements de santé privés et publics.

Parmi les produits actuellement sur la liste en sus, devra être étudiée la possibilité de réintégrer dans les GHS en 2009 plusieurs catégories de produits :

- les grains d'iode pour curiethérapie,
- Les implants de réfection de paroi et implant de colposuspension : ces produits sont pris en charge en sus dans les établissements privés alors qu'ils sont au contraire intégrés dans les GHS dans les établissements publics,
- prothèses de hanche,
- défibrillateurs et stimulateurs cardiaques : dans de nombreux pays européens, ces produits sont intégrés dans les GHS (Allemagne, Pays-Bas, Autriche...).
- Valves cardiaques.

Par ailleurs la problématique de l'évaluation et du suivi des dispositifs dans les GHS se posent : la mise en place de l'évaluation des dispositifs médicaux intra GHS représente un enjeu médical de santé publique important pour la collectivité. En effet, les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital ne sont pas évalués et à aucun moment leur efficacité et leur place dans une stratégie thérapeutique n'est analysées par cette même collectivité.

### Dispositif d'évaluation

Indicateur	Cible à fin 2009
Montant de dépense réintégré dans les GHS	310 M€

### Calendrier

- Réintégration (campagne budgétaire 2009)
- Mécanisme d'évaluation (2009)



#### 4.6.1 I - réintégration de médicaments dans les tarifs des GHS

##### *Responsable*

Groupe T2A inter directions (DSS/DHOS/DGS/ MT2A/ATIH)

##### *Descriptif de l'action*

En 2008, aucun médicament n'a été radié de la liste en sus (en 2007, une seule spécialité a été radiée). Des études menées sur la base des données transmises par l'ATIH montrent que certaines spécialités pourraient être réintégrées dans les tarifs (EPO), au regard des nouveaux critères (concentration au sein de quelques GHS, administration dans une majorité de séjour du GHS). Ce type d'analyse pourrait être étendu aux antifongiques, en lien avec la création d'un nouveau GHS dans la nouvelle campagne budgétaire 2009 (candidoses systémiques). Enfin, les baisses de prix constatées (suite à l'arrivée de génériques d'anticancéreux), permettent également d'envisager des réintégrations dans les tarifs.

Des situations favorables à la réintégration dans les tarifs sur la base des données de l'ATIH ont été identifiées et étudiées (EPO utilisée au cours de séances de dialyse) susceptibles de donner lieu à des radiations de la liste en sus. Un arrêté en ce sens sera soumis très prochainement au CH. L'ATIH participera aux travaux du groupe, notamment à l'occasion des sujets de réintégration dans les tarifs des GHS, compte tenu de son implication directe dans l'évolution de la classification des GHM et de son expertise de l'analyse des prescriptions et de l'impact sur les tarifs d'une réintégration...).

##### *Dispositif d'évaluation*

Indicateur	Cible à fin 2009
Montant de dépense réintégré dans les GHS	100 M€

##### *Calendrier*

- 1<sup>er</sup> trimestre 2009 : expertise technique par l'ATIH (aspect statistique, calibrage des forfaits)+ éléments relatifs au contrôle (DSS/CNAMTS)
- 2<sup>ème</sup> trimestre : proposition au CH
- Campagne budgétaire 2010 (réintégration début 2010, en particulier pour les EPO)

## 4.7 J- Collecte de données

### *Responsable*

DSS/DHOS (demande faite à l'ATIH en décembre 2008)

### *Descriptif de l'action*

Le codage des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus sera opérationnel pour les établissements privés à partir de mars 2009. Un tel codage devra être mis en place pour les établissements publics afin de renforcer le transfert de données aujourd'hui assuré par Fichsup et Fichcomp. Cependant, ces données détenues par les ARH concernant les médicaments de liste en sus peuvent d'ores et déjà être transmises à l'assurance maladie qui disposerait ainsi de données de consommations précises. Ce point devra être techniquement expertisé par la DHOS et la CNAMTS.

L'ATIH via la DHOS a transmis en juin 2008 les fichiers FICHSUP/ FICHCOMP qui permettant de lier les prescriptions de spécialités T2A au séjour des GHS, ainsi que l'évolution des prix d'achat par les hôpitaux. Cette transmission devra s'effectuer régulièrement, pour les médicaments et les dispositifs médicaux, selon le calendrier conclu avec l'ATIH : transmission trimestrielle pour les données Fichsup (prix d'achat des médicaments), transmission semestrielle pour les données Fichcomp (lien entre prescriptions des médicaments et les séjours d'hospitalisation). Ces transmissions seront également envoyées à la HAS, l'AFSSAPS et l'INCA.

### *Dispositif d'évaluation*

Indicateur	Cible à fin 2009
Nombre de transmissions annuelles (Fichsup)	4
Nombre de transmissions annuelles (Fichcomp)	2

### *Calendrier*

- Début 2009 (données relatives à l'exercice 2008 : fichsup/fichcomp)

## 5 ACTIONS REGIONALES

Ce plan d'action comporte deux actions locales pour 2009 visant à une maîtrise médicalisée de la prescription, au travers des contrats de bon usage (Action F - Contrôle des établissements) et du dispositif introduit par la LFSS pour 2009 (Action G - Appui aux établissements).

### 5.1 F- Mieux mobiliser les contrats de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux (contrôle des établissements)

#### Responsable

- CNAMTS/DHOS/DSS
- Au niveau national, l'action sera préparée par un groupe de travail associant : DSS/DHOS/CNAMTS/, HAS/AFSSAPS/InCA, quelques représentants de l'échelon local : assurance maladie/ ARH/OMEDIT.

Au niveau régional, l'assurance maladie désignera un correspondant sur cette action.

#### Descriptif de l'action

Rappel : Pour les contrats de bon usage 2007, l'ensemble des ARH a répondu à l'enquête menée par la DHOS. 79 établissements ont fait l'objet d'une sanction par minoration du taux de remboursement des produits en sus, soit une perte financière totale de 1,8 M€ pour l'ensemble de ces établissements.

Le bilan approfondi effectué des RBU de première génération a permis de faire évoluer les nouveaux CBU conclus à compter de 2009 vers un mécanisme davantage orienté vers la maîtrise des dépenses de la liste en sus (mise en place d'un socle commun d'indicateurs, méthode de scoring), conformément aux orientations du rapport de la DHOS remis à la ministre en juillet dernier. Quelques évaluations sur sites ont révélé des discordances entre les données déclaratives et les documents sources dans les établissements.

1- Les contrôles sur place de la prescription des médicaments hors GHS par les ARH, ainsi que par l'assurance maladie constitueront le véritable enjeu de la période à venir et crédibiliseront cet outil (*NB : l'analyse des CBU donnant lieu à d'éventuelles baisses de taux repose essentiellement sur des données déclaratives fournies par les établissements de santé*).

Un plan de contrôle sera élaboré conjointement par la CNAMTS et la DHOS (échéance 1<sup>er</sup> trimestre 2009) : contrôles des établissements de santé sous l'égide de l'ARH (avec participation de l'assurance maladie) sur les prescriptions de produits de la liste en sus dans le cadre posé des CBU. Les établissements ayant subi une baisse du taux de remboursement et avec un montant élevé de dépense de produits de santé en sus seront particulièrement ciblés. Le ciblage des établissements nécessite une analyse par l'ATIH des dépenses de produits de la liste en sus.

2- Les suites à donner à ces contrôles feront l'objet d'instructions détaillées de la DHOS et de la CNAMTS aux ARH et à l'assurance maladie (1<sup>er</sup> trimestre 2009) :

- procédures de récupérations d'indus au titre de la facturation de produits de la liste en sus sur la base de ces contrôles ;
- modulation des taux de remboursement au travers des CBU sur la base de ces contrôles.

Un bilan détaillé de l'application des CBU sera réalisé pour 2009 par la DHOS et la CNAMTS sur la prescription de médicaments hors GHS.

#### Dispositif d'évaluation

Indicateur	Cible à fin 2009
% d'établissements de santé contrôlés	(Objectif à définir)
Nombre de contrôles	(Objectif à définir)

Thème d'action : maîtrise des dépenses des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations inscrits sur la liste financée en sus des prestations d'hospitalisation

Indicateur	Cible à fin 2009
Montant d'indus récupéré	(Objectif à définir)
Baisse de remboursement suite aux baisses de taux	(Objectif à définir)

## Calendrier

### • Avant fin avril 2009

- **Lancement national de la démarche** : définition du plan national de contrôle (socle minimal), instruction pour les baisses de taux et la récupération d'indus, ciblage des établissements et molécules
  - o Intervention CNAMTS/DHOS/DSS en réunion ARH/ Assurance maladie
  - o Circulaire nationale (DSS/DHOS/CNAMTS) destiné aux acteurs locaux accompagnée d'un guide méthodologique de contrôle
  - o Formation : finalisation des outils, méthodologie des contrôles, partage d'expérience de campagnes antérieures
  - o Commande ATIH : ciblage national

### • 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestre 2009

- **Ciblage des établissements et molécules par les ARH et l'assurance maladie**
  - o Remontée du ciblage, par les ARH/Assurance maladie, avec éventuel ajout local (délivrance nominative, analyse pharmaceutique, délivrance des médicaments orphelins)
  - o Réunion ARH/Assurance maladie de sensibilisation et d'information des présidents de COMEDIMS, en présence des OMEDIT
- **Réalisation des contrôles sur place par les ARH et l'assurance maladie** : contrôle des engagements du CBU, récupération d'indus si nécessaire
- Point d'étape CNAMTS/DHOS/DSS en réunion ARH/ Assurance maladie

### • 4<sup>ème</sup> trimestre 2009

- Bilan local des contrôles ciblés + analyse des rapports annuels de tous les établissements de santé + conséquences en termes de baisses de taux et de récupération d'indus (ARH/ assurance maladie)

### • Décembre 2009 / janvier 2010

- Bilan national de la campagne de contrôles par DHOS et CNAMTS
- Retour d'un bilan en région par les ARH/assurance maladie et partage, mutualisation d'expériences

## 5.2 G - Mise en œuvre du I de l'article 47 de la LFSS pour 2009 (appui aux établissements)

### Responsable

- DSS/DHOS
- Au niveau national, l'action sera préparée par un groupe de travail (le même que pour l'action F) associant : DSS/DHOS/CNAMTS/, HAS/AFSSAPS/InCA, l'ATIH et quelques représentants de l'échelon local : assurance maladie/ ARH/OMEDIT,
- Au niveau régional, l'assurance maladie désignera un correspondant sur cette action.

### Descriptif de l'action

Cette proposition s'inscrit dans le cadre d'actions déjà entreprises, privilégiant la maîtrise des dépenses par l'amélioration de la qualité des pratiques et la recherche de l'efficience des soins fondée sur des référentiels médicaux.

Mobilisant l'ensemble des acteurs hospitaliers (Etat, ARH, établissement), la proposition repose sur 3 étapes (voir annexe), la première étape déclenchant le mécanisme d'ensemble, étant la fixation par arrêté d'un taux prévisionnel d'évolution, à partir d'une analyse des prescriptions).

Les grandes étapes de cette action sont présentées en annexe.

#### 1° : Mise en œuvre nationale

L'arrêté fixant pour 2009 un taux prévisionnel de 10%<sup>2</sup> d'évolution national des dépenses de médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus a été soumis au conseil de l'hospitalisation du 16 décembre, pour une publication fin 2008/début 2009. Un décret en conseil d'Etat pourra être pris en 2009 pour prévoir, les années suivantes, le délai entre la publication de ce taux et la date de promulgation de la LFSS. Toutefois, pour 2009, l'arrêté interviendra sans attendre la publication du décret.

Les années suivantes l'exercice pourra être affiné pour tenir compte des évolutions générales : radiations et inscription de médicaments et dispositifs médicaux, évolution des tarifs, prévalence des cancers etc.

Services responsables : DSS/DHOS

Calendrier : janvier 2009 (pour publication au JO du taux)

Indicateur / objectif : publication de l'arrêté avec le taux

#### 2° : Mise en œuvre locale

Ces éléments (taux, analyse nationale des prescriptions) serviront ensuite de base localement aux ARH pour analyser la situation des établissements de santé de leur ressort, et décider, le cas échéant, de conclure un plan d'actions visant à maîtriser l'évolution des dépenses par l'amélioration des pratiques hospitalières. Lorsque ce plan n'est pas respecté par l'établissement de santé, le taux de prise en charge par l'assurance maladie au titre des médicaments et dispositifs médicaux pris en charge en sus peut être réduit.

Cette action inclut à l'égard des acteurs locaux :

1- La mise à disposition auprès des ARH et des OMEDIT d'outils de benchmarking sur la base d'indicateurs et d'un traitement de données standardisées pour permettre la comparaison des pratiques des prescripteurs. Cet outil doit permettre aux ARH de repérer les établissements dont les consommations s'écartent de la moyenne et de mettre en œuvre des actions correctrices et éventuellement des récupérations d'indus.

<sup>2</sup> Le taux prévisionnel d'évolution doit être cohérent avec le taux d'évolution des dépenses de la liste en sus sous jacent à l'ODMCO, à cet égard un taux prévisionnel d'évolution de 10 % pour 2009 semble une hypothèse raisonnable (cohérent avec les prévisions de consommations réalisées par l'ATIH au titre des dépenses de liste en sus pour 2008, avec le paramètre de calcul de l'ONDAM 2009)

Thème d'action : maîtrise des dépenses des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations inscrits sur la liste financée en sus des prestations d'hospitalisation

Les ARH pourront s'appuyer dès 2009 sur les données FICHCOMP.

Plusieurs autres outils seront développés :

- dès 2009 (1<sup>er</sup> trimestre 2009), mise à disposition :
  - d'éléments de comparaison nationale : données de prescription des médicaments de la liste en sus dans l'ensemble des 26 régions,
  - d'un palmarès des médicaments de la liste en sus, générateurs de dépenses,
  - ciblage des établissements gros prescripteurs, qui pourrait prendre appui sur les travaux de l'INCA (ciblage sur les molécules et les catégories d'établissements les plus représentatives) mais également sur les remontées de l'ATIH (consommations par établissements).
- à compter de fin 2009, mise à disposition :
  - d'un outil informatique (réalisation programmée par l'ATIH, en 2009) de suivi affiné des prescriptions, par le croisement des données Fichcomp avec celles du PMSI et RSA, fournissant pour les médicaments de la liste en sus une indication de premier niveau (organe pour lequel le médicament a été prescrit) de nature à permettre un pre-contrôle de conformité des prescriptions aux indications thérapeutiques reconnues (AMM/ PTT) : mise en chantier par l'ATIH début 2009, déploiement en région 2<sup>ème</sup> semestre 2009..

2- Un pilotage des services déconcentrés pour mise en œuvre de l'action d'appui en 2009 (méthodologie, tableau de bord, suivi, accompagnement). Les établissements avec un montant élevé de dépense de produits de santé en sus et en forte croissance seront particulièrement ciblés. Le ciblage des établissements nécessite une analyse par l'ATIH des dépenses de produits de la liste en sus.

3- Les ARH effectueront en lien avec l'assurance maladie des examens des évolutions annuelles des pratiques de prescription pour préparer les actions à mener en 2010.

Cette action G (appui) doit être articulée avec l'action F (contrôle).

### Dispositif d'évaluation

Indicateur	Cible à fin 2009
% d'établissements de santé contrôlés	(Objectif à définir)
Nombre de contrôles	(Objectif à définir)
Nombre de plans d'actions élaborés	(Objectif à définir)

### Calendrier

- **Avant fin avril 2009**
  - Circulaire à l'attention des ARH/AMO (Actions d'appui 2009) : descriptif du dispositif, cadrage global de l'action (préparée par un groupe de travail comprenant des ARH, l'assurance maladie, DSS/DHOS, l'ATIH, et HAS/AFSSAPS/INCA).
    - Outils de benchmarking, d'appui et de suivi de l'action pour 2009, outils de méthodologie.
    - Intervention DSS/DHOS en réunion ARH/Assurance maladie (pédagogie de l'action, notamment sa complémentarité à l'égard des contrôles des CBU) – Couplé avec l'intervention prévue pour l'action F
    - Formation : finalisation des outils, méthodologie des contrôles, partage d'expérience de campagnes antérieures – Couplée avec la formation prévue pour l'action F
    - Commande ATIH : ciblage national
- **2<sup>ème</sup> trimestre 2009 :**
  - Ciblage des établissements et molécules concernées

Thème d'action : maîtrise des dépenses des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations inscrits sur la liste financée en sus des prestations d'hospitalisation

- Réunion ARH/Assurance maladie de sensibilisation information des présidents de COMEDIMS, en présence des OMEDIT + Benchmark local/pratiques de prescription de médicaments onéreux (OMEDIT) – *Couplé avec la réunion prévue pour l'action F*
- Remontée des ARH/AMO à l'administration centrale de leur plan d'appui : notamment identification des établissements concernés ;
- 1er bilan d'étape : Partage d'expérience/restitution nationale avec ARH/AMO, cette phase pourra également être l'occasion de préparer les outils d'accompagnement
- Complément de cadrage national pour l'après 2009
  - Circulaire à l'attention des ARH/AMO (Application de l'article 47 à partir de fin 2009) : cadrage des plans d'action, du calendrier affiné, des conséquences à tirer des plans d'action
- **3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> trimestres 2009**
  - Rencontres /appui par les ARH/AMO des établissements concernés
    - Réalisation des visites d'appui sur place par les ARH et l'assurance maladie
    - Déploiement d'outils complémentaires à l'attention des ARH / assurance maladie afin d'engager le suivi des établissements cible ;
    - Actions de maîtrise médicalisée menées par l'assurance maladie
  - Point d'étape CNAMTS/DHOS/DSS en réunion ARH/ Assurance maladie – Couplé avec le point prévu pour l'action F
- **Décembre 2009 / janvier 2010 :**
  - Bilan annuel 2009/perspectives 2010
    - Rapport d'évaluation des ARH/assurance maladie premier bilan annuel/ nombre de plan d'actions envisagés
    - Examen des évolutions (2009), propositions pour le suivi des plans d'actions 2010
  - Retour d'un bilan en région par les ARH/assurance maladie et partage, mutualisation d'expériences - Couplé avec le retour prévu pour l'action F



## 6 ANNEXES

### 6.1 Annexe 1 : calendrier du dispositif d'encadrement des dépenses de produits inscrits sur la liste en sus

Dans le détail, la mesure repose sur un mécanisme, se décomposant en 3 étapes successives:

1<sup>ère</sup> étape (nationale) : au début de chaque année N, une analyse nationale est conduite par l'Etat sur l'évolution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations inscrits sur la liste en sus (comparaison entre régions, entre établissements); l'Etat arrête un taux prévisionnel d'évolution des dépenses de la liste en sus, notamment sur le fondement de l'analyse nationale;

→ *Conseil de l'hospitalisation du 16 décembre 2008*

→ *Arrêté fixant le taux national avant fin janvier 2009*

2<sup>ème</sup> étape (régionale) : à la fin de l'année N, les agences régionales d'hospitalisation (ARH) examinent l'évolution annuelle des pratiques de prescriptions de spécialités, produits et prestations de la liste en sus des établissements de santé de leur ressort au regard :

- a) de l'analyse nationale menée par l'Etat ;
- b) des référentiels et recommandations élaborés par la HAS, l'INCA et l'AFSSAPS ;
- c) du taux prévisionnel d'évolution qui a été arrêté par l'Etat.

Si l'ARH considère que le dépassement du taux prévisionnel d'évolution par l'établissement est justifié, c'est-à-dire que les pratiques de prescriptions de l'établissement sont conformes à l'analyse nationale et aux référentiels et recommandations, aucune mesure spécifique ne sera envisagée à l'égard de l'établissement.

Toutefois, si tel n'est pas le cas, c'est-à-dire que l'ARH considère que le dépassement du taux d'évolution résulte de pratiques de prescription non conformes aux préconisations nationales, l'ARH peut décider de conclure un plan d'action d'un an avec l'établissement (et l'assurance maladie) visant à corriger les dérives constatées, par l'amélioration des pratiques hospitalières.

→ *Fin 2009*

3<sup>ème</sup> étape (régionale) : conclusion et suivi du plan d'action (N+1 et N+2)

Logiquement, le plan d'action sera conclu en début d'année N+ 1 pour une durée d'un an, il sera évalué en N+2, année au cours de laquelle pourront le cas échéant, au vu de l'évaluation de la mise en œuvre du plan, être prononcées des baisses de taux.

→ *Fin 2010*



## 6.2 Annexe 2 : contrôler le respect de la disposition de l'article 47 III LFSS pour 2009 subordonnant la prise en charge des médicaments orphelins à la validation de la prescription initiale par un centre de référence

S'agissant des centres de référence et des centres de compétences hors cancer, 131 centres de référence « maladies rares » ont été labellisés et 514 centres de compétences sont en cours de désignation. Les centres de référence et de compétences des cancers rares devraient être labellisés par l'InCA entre les mois de février 2009 et mai 2009.

19 médicaments désignés comme orphelins figurent sur la liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Rappel sur le circuit des pièces justificatives papier (PJ) :

- Pour les établissements privés :
  - Pour les produits et prestations LPP : conservation dans l'établissement (dérogation intervenue en 2005) avec contrôle sur place des PJ possible de l'assurance maladie
  - Pour les médicaments : envoi des PJ à la caisse gestionnaire de l'assuré
- Pour les établissements publics : pas de facturation individuelle sachant que de manière générale dès lors que les établissements télétransmettent, l'accord de télétransmission prévoit une conservation des PJ papier dans l'établissement.

Deux options pour le contrôle:

1) identifier dans la base UCD médicament géré par l'assurance maladie les médicaments concernés

- faisabilité : nécessite un développement important non réalisable à court terme
- intérêt : faible car l'indication dans la base que tel médicament est soumis à ce dispositif ne permet pas le contrôle de la mesure. Il faut nécessairement contrôler la présence d'un document attestant la validation de la prescription initiale par le centre de référence.

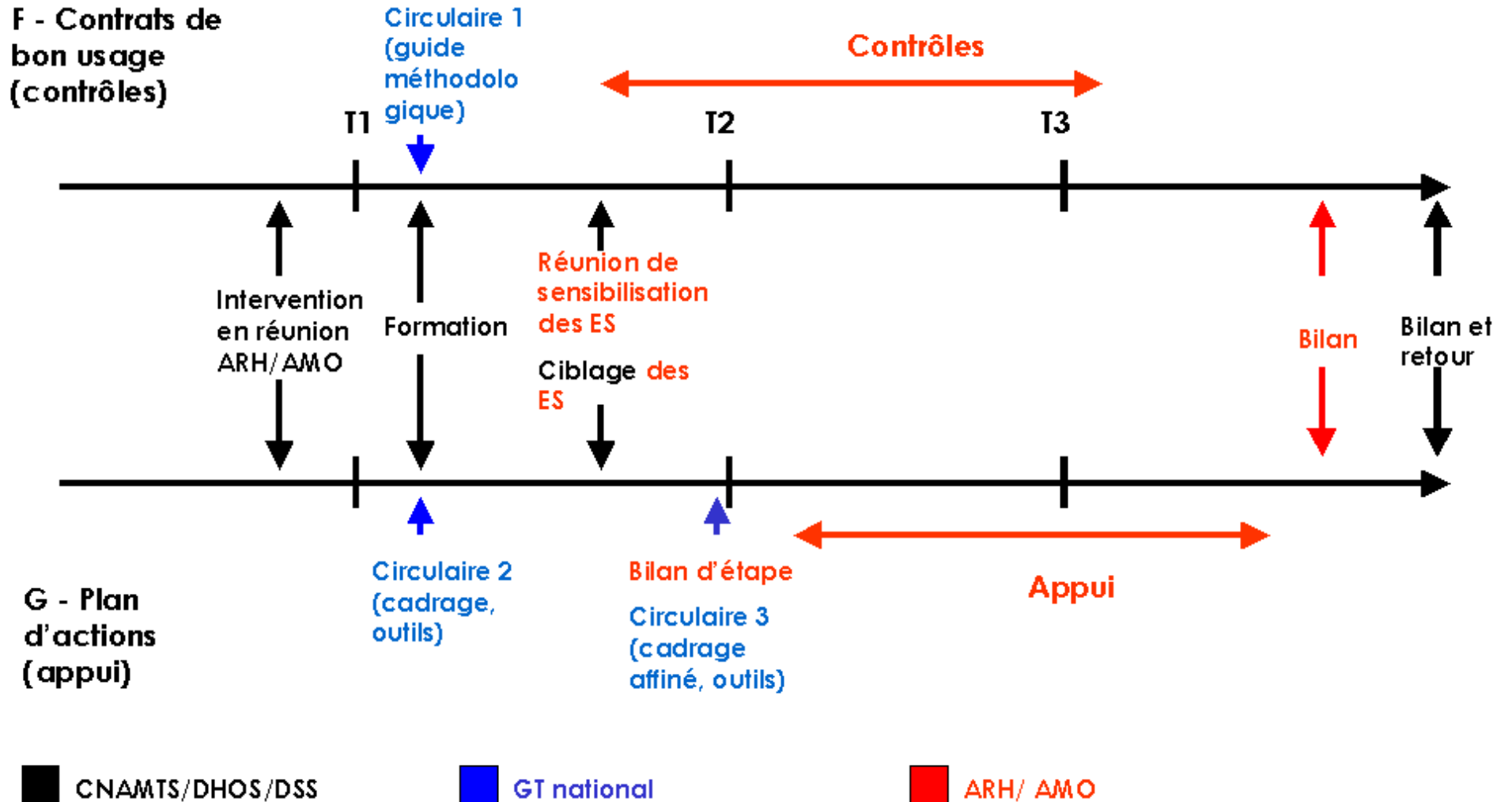
2) contrôle a posteriori des documents

- faisabilité : quel document demander : document annexé à la prescription, tampon sur la prescription, etc. ?

Pour qu'un contrôle puisse être mené au niveau des services administratifs il faut un document très simple (type tampon). En effet, tout élément médical sur la pathologie notamment nécessitera la mise en œuvre d'un circuit spécifique des pièces vers le service médical.

Le contrôle se fera a posteriori en faisant une requête sur les UCD concernés qui devront être listés au niveau de la DGS (lié à la mise en œuvre du codage obligatoire au 1er mars 2009 également) avec contrôles des PJ papier comportant le document de validation du centre de référence.

6.3 Annexe 3 : calendrier détaillé des actions locales (F et G) en 2009



Thème d'action : maîtrise des dépenses des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations inscrits sur la liste financée en sus des prestations d'hospitalisation

## 6.4 Annexe 4 : réunions préparatoires au plan d'actions

### Réunion du 9 décembre 2008

Participants : DSS, DGS, DHOS, InCA

### Réunion du 16 décembre 2008

Participants : DSS, DGS, DHOS, InCA, HAS, AFSSAPS, CEPS, CNAMTS

Absents : ATIH

### Réunion du 20 janvier 2009

Participants : DSS, DGS, InCA, HAS, AFSSAPS, CEPS, CNAMTS

Absents : ATIH, DHOS

DHOS

### Réunion du 22 janvier 2009

Participants : DSS, CNAMTS

Absents :



Dominique MARANINCHI  
**PRESIDENT**

**NOTE**

---

## Mémoire sur la chimiothérapie anticancéreuse

---

### Evolution de la pratique Suivi et analyse de l'utilisation des molécules anti-cancéreuses hors GHS

---

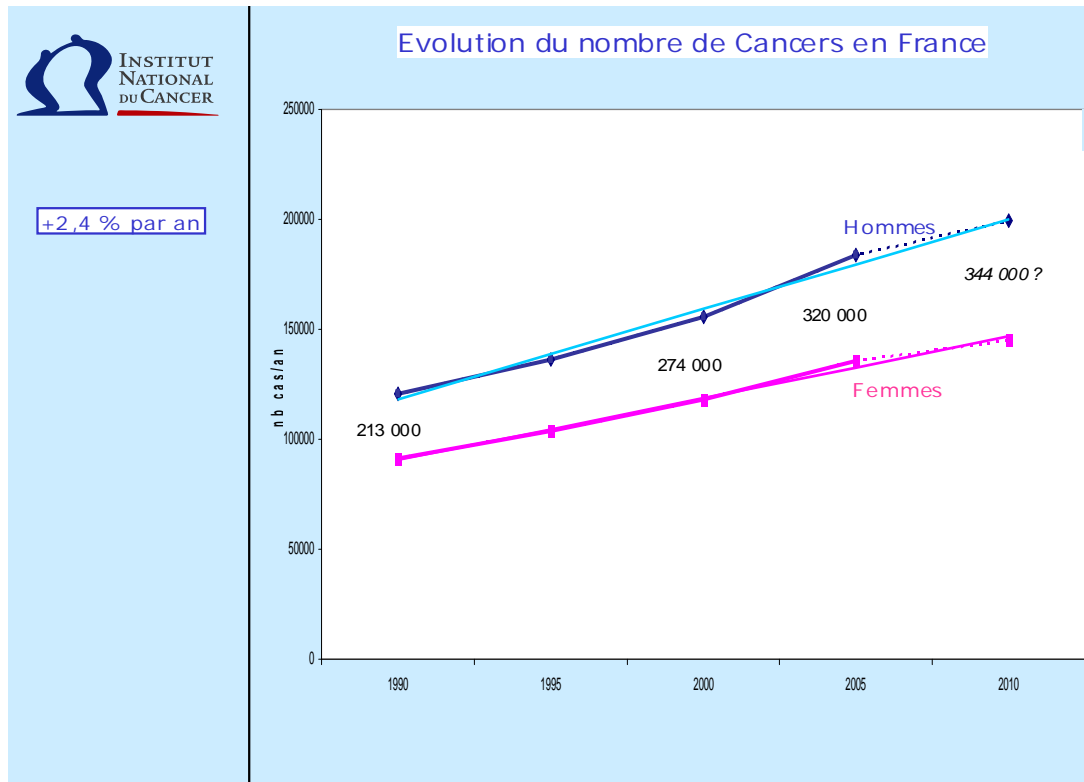
### Réflexions et propositions pour le futur

---

Octobre 2008

***1. Le nombre de malades traités pour un cancer augmente chaque année***

L'évolution conjuguée de l'incidence des cancers et de la démographie de la population entraîne un « effet volume » conséquent sur la croissance de consommation de soins destinés à l'ensemble des pathologies cancéreuses.



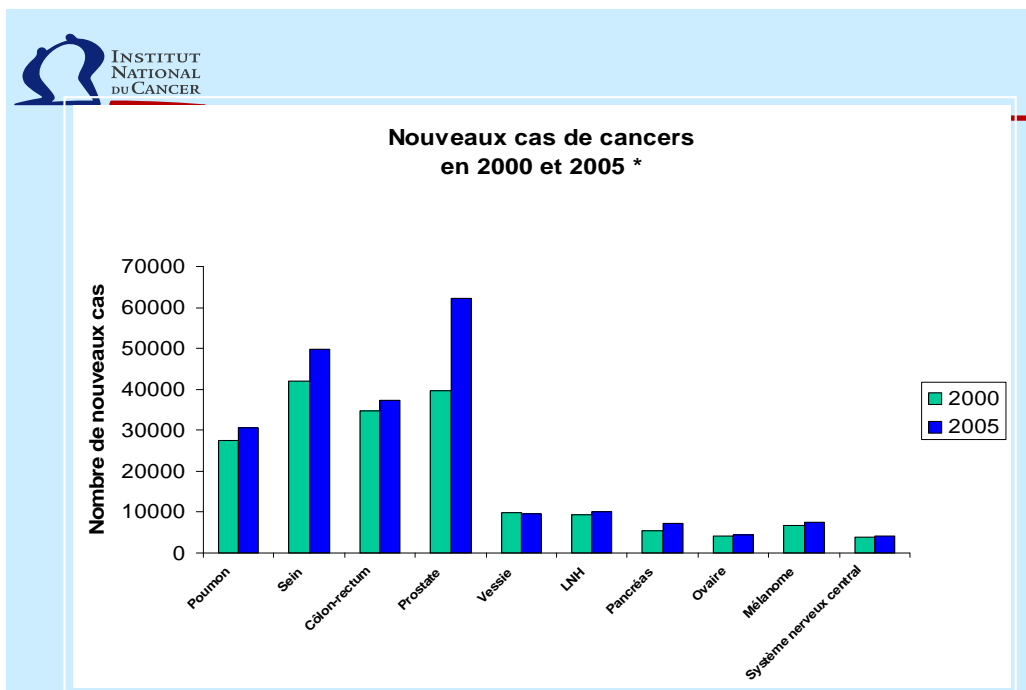
Au sein des pathologies cancéreuses, 4 cancers concernent à eux seuls 50% des patients (cancers du sein, du poumon, colorectaux et de la prostate) : 3 de ces 4 cancers (à l'exception de la prostate) bénéficient d'une utilisation croissante des traitements par chimiothérapie, par rapport aux dernières années.

Elle est liée d'une part à la démonstration du bénéfice médical bien démontré dans plusieurs sous groupes de ces patients (traitements adjuvants notamment). Elle est liée d'autre part à l'apparition de nouvelles molécules actives dans ces pathologies et bénéficiant d'AMM<sup>1</sup> ou d'extensions d'indications<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Citons l'Herceptine, l'Erbix, l'Avastin, les autres inhibiteurs de l'angiogénèse, les inhibiteurs d'EGFR (tels qu'Erbix)

<sup>2</sup> Par exemple, le passage de l'indication en situation métastatique à l'indication en situation adjuvante a un effet volume considérable dans des pathologies fréquentes comme les cancers du sein ou digestifs.

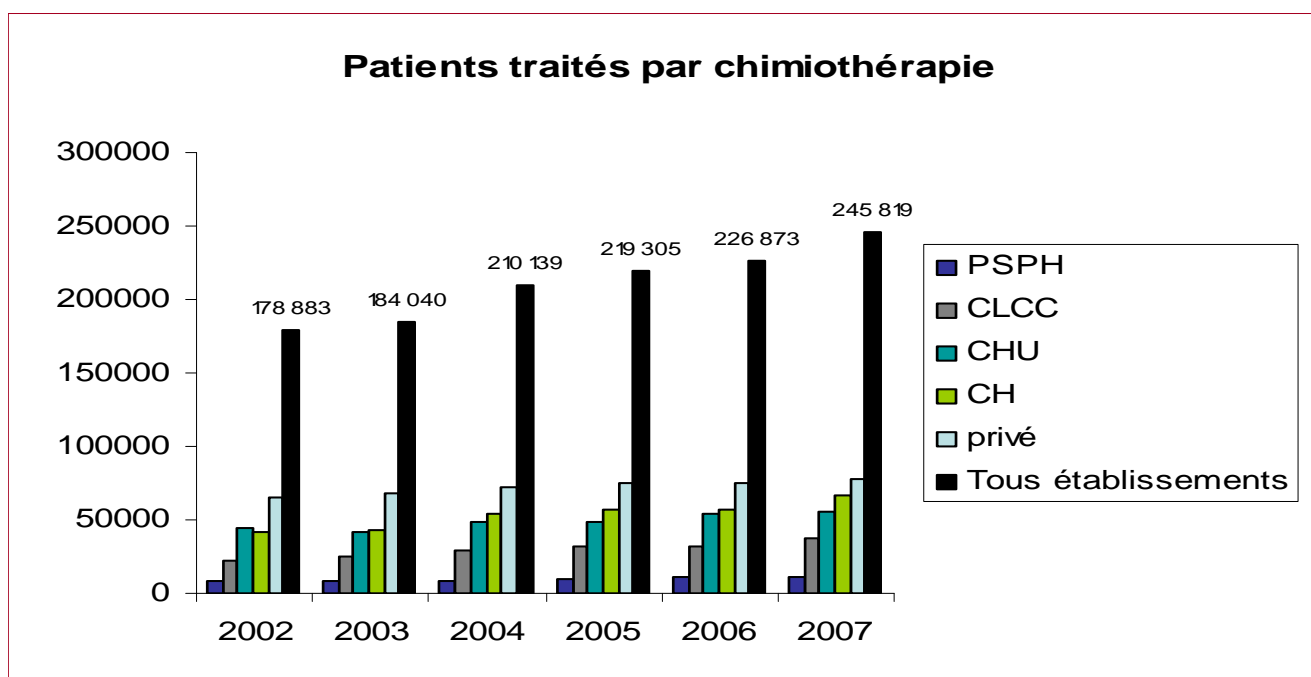
Parmi les autres pathologies cancéreuses « moins fréquentes », beaucoup sont traitées par chimiothérapie et parfois exclusivement (comme les néoplasies hématologiques, leucémies et lymphomes) : plusieurs de ces localisations cancéreuses ont bénéficié ces dernières années de nouvelles AMM ou d'extensions d'AMM ayant un effet majeur sur la pratique et le coût de la chimiothérapie<sup>3</sup>.



<sup>3</sup> Citons en hématologie le Mabthéra dans les lymphomes –dont les indications et la durée de traitement augmentent-, le Velcade dans les myélomes, l'usage d'Erbixux dans les cancers orl etc...

## II. La pratique de la chimiothérapie s'étend dans l'ensemble des établissements de santé.

La conséquence des observations précédentes est une croissance nette du nombre de patients et du nombre de séances de chimiothérapie réalisée dans les établissements de santé ces dernières années.



Source : ATIH PMSI

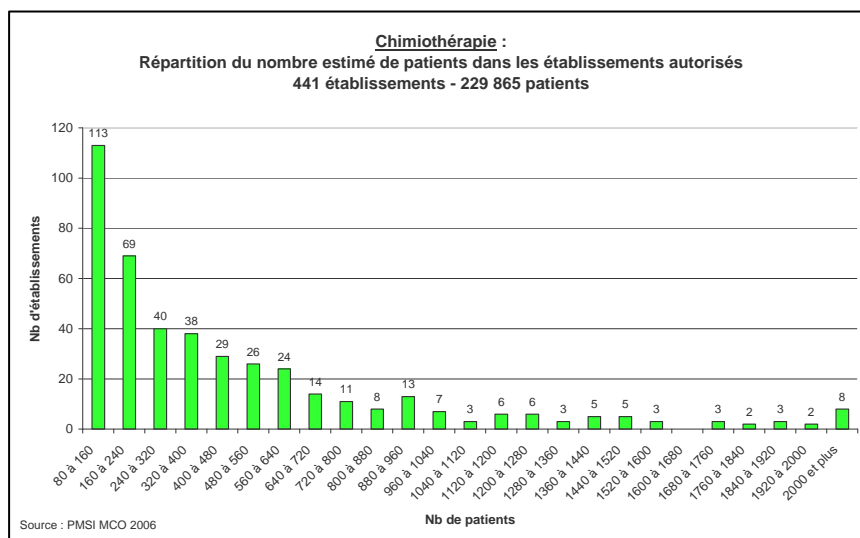
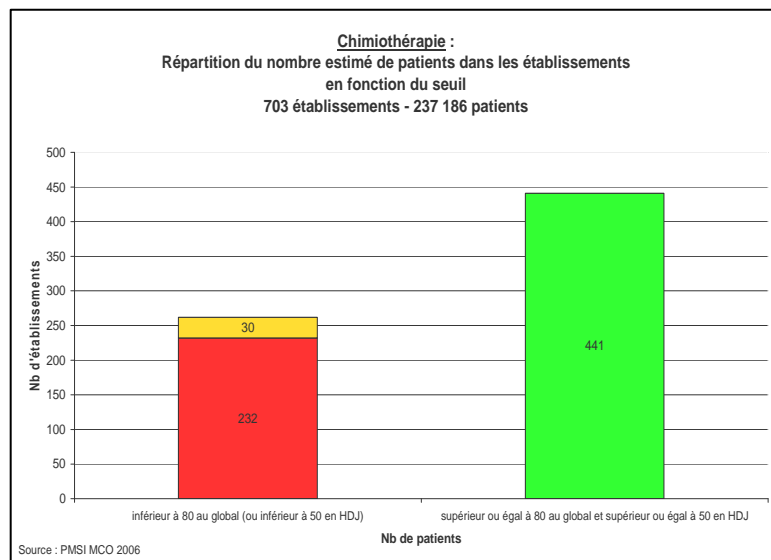
La valorisation des séances et séjours pour chimiothérapie (**787 795 411€**) représente de fait une part importante (**11,6%**) et croissante des coûts d'hospitalisation pour cancer en France pour tous les secteurs sanitaires.

	2006		2007	
	Nb séances et séjours	Valorisation Montant total	Nb séances et séjours	Valorisation Montant total
<b>CHIMIOTHERAPIE</b>	1 848 442	754 109 328,9 €	<b>1 898 902</b>	<b>787 795 411,7 €</b>
<b>RADIOTHERAPIE</b>	1 663 101	373 639 683,9 €	1 650 529	380 418 519,2 €
<b>CHIRURGIE CANCER</b>	899 775	2 806 106 069,8 €	840 797	2 867 290 122,5 €
<b>AUTRES SEJOURS POUR CANCER</b>	1 089 548	2 604 649 453,6 €	1 046 942	2 758 034 032,5 €
<b>TOTAL</b>	<b>5 500 866</b>	<b>6 538 504 536,2 €</b>	<b>5 437 170</b>	<b>6 793 538 085,9 €</b>

Source : ATIH PMSI

**III. Le régime d'autorisations auxquelles sont soumis les établissements de santé pour le traitement des cancers va concentrer l'activité de chimiothérapie dans moins d'hôpitaux et cliniques (dès 2008 et jusqu'à 2011).**

L'obligation de respecter des seuils minimum d'activité (> 80 patients par an dont > 50 en séances ambulatoires) va concentrer l'activité de chimiothérapie des cancers dans 441 hôpitaux et cliniques (au lieu de 703 à l'heure actuelle). Ces établissements « autorisés » devront de plus respecter des critères d'agrément garantissant la qualité de la pratique. (Publiés le 16 juin 2008)



Ce regroupement et la mise en œuvre de critères définis vont améliorer la qualité de la pratique et faciliter son « suivi » par les acteurs et les tutelles.



**IV. Le remboursement des molécules « onéreuses », « hors facturation des Groupes Homogènes de séjours » (GHS), dans les Hôpitaux publics et PSPH, a transformé l'accès à la chimiothérapie dans ces établissements et a permis de leur donner un régime plus équitable et comparable à celui des cliniques privées.**

Cette mesure est considérée comme un acquis majeur du Plan cancer 2003-2007 en termes d'accès et d'équité, ces établissements risquant pour des raisons économiques de moins prendre en charge des patients qui leur coûteraient trop cher.

Or ces dernières années de grands progrès ont été acquis et démontrés dans les traitements médicaux de nombreux cancers via l'utilisation dans les établissements de nouvelles molécules (au coût généralement élevé : ce coût peut atteindre par exemple 1000€ par séance pour un nombre moyen de séances de 6 !).

La facturation des GHS dans la T2A a donc dissocié le coût de la séance de chimiothérapie proprement dite et le coût de la molécule utilisée qui pouvait être beaucoup plus élevé.

Cette facturation des molécules onéreuses hors GHS ne concerne pas que les cancers, mais ces pathologies y occupent une part importante du fait du nombre important de molécules mises sur le marché dans ces pathologies très fréquentes : **847 002 968 € en 2007 sur un montant total de 1 446 004 362 € de dépenses dans les établissements publics et PSPH.**

Montant total des sommes allouées aux anticancéreux par année sur l'ensemble des établissements publics et PSPH

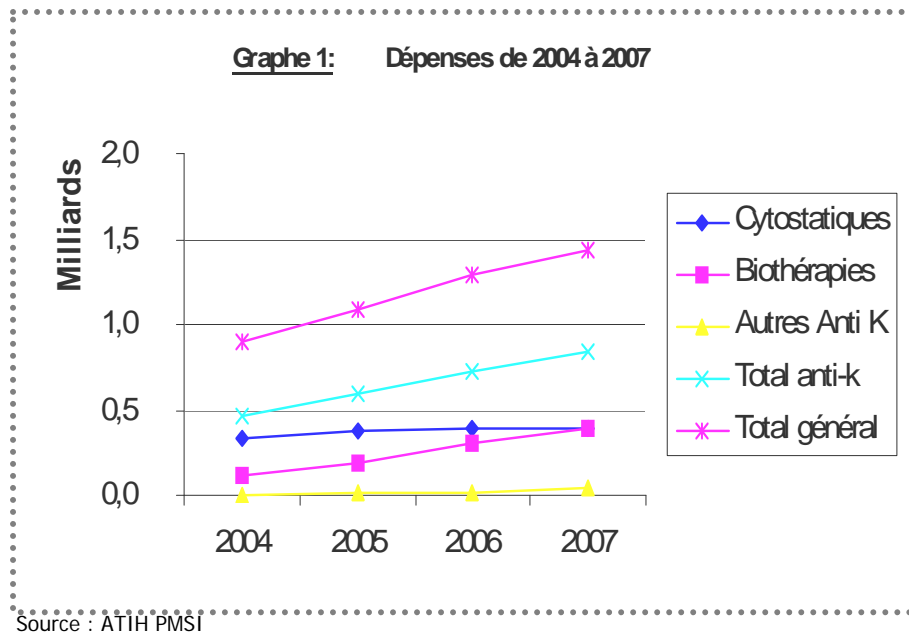
	Année 2004		Année 2005		Année 2006		Année 2007	
	Euros	%	Euros	%	Euros	%	Euros	%
Cytostatiques	340 183 869,1	72,2%	382 505 576,7	62,9%	398 362 999,2	54,1%	405 164 990,6	47,8%
Biothérapies	123 421 504,8	26,2%	201 353 360,1	33,1%	316 255 406,9	42,9%	394 231 216,9	46,5%
Autres Anti - cancéreux	9 401 621,2	2,0%	24 640 667,1	4,0%	35 523 263,2	3,0%	47 606 761,1	5,6%
<b>Total anti-cancéreux</b>	<b>473 006 995,1</b>	<b>100,0%</b>	<b>608 499 603,8</b>	<b>100,0%</b>	<b>750 141 669,3</b>	<b>100,0%</b>	<b>847 002 968,6</b>	<b>100,0%</b>
<b>Total général molécules onéreuses</b>	<b>906 465 943,1</b>		<b>1 090 325 908,8</b>		<b>1 299 239 093,8</b>		<b>1 446 004 362,8</b>	

Source : ATIH PMSI

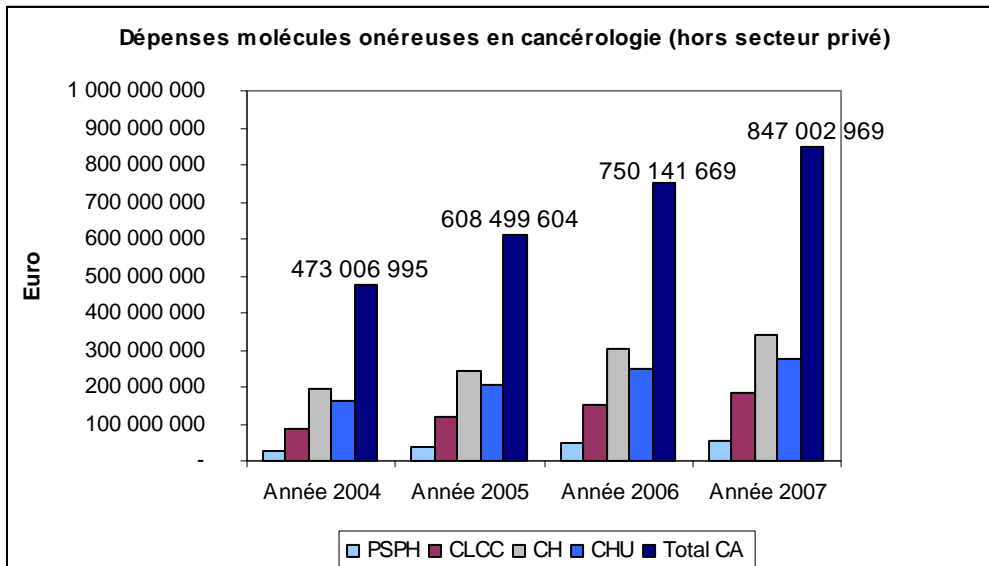
La part des anticancéreux sur le total des molécules innovantes représente en moyenne pour les établissements publics et PSPH plus de 55%.

Les dépenses en anticancéreux les plus élevées concernent les cytotatiques entre 2004 et 2006 mais à partir de 2007 ils tendent à s'équilibrer avec les biothérapies (47.8% contre 46.5% sur la part totale en anticancéreux).

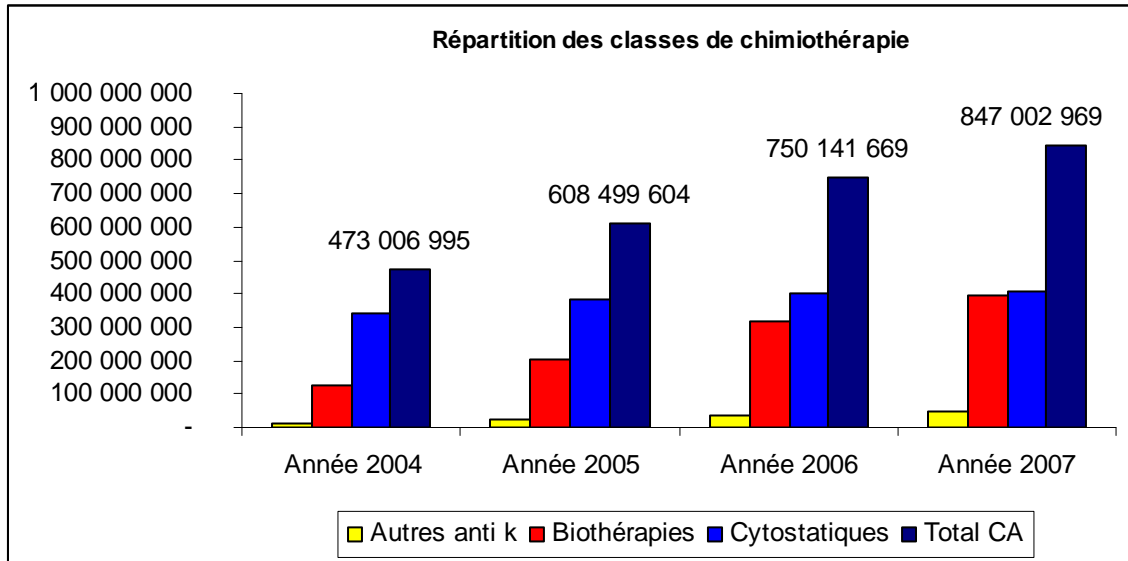
La croissance des coûts induits par ces « molécules onéreuses » est très importante pour les molécules anti- cancéreuses comme pour les autres molécules onéreuses utilisées hors cancers.



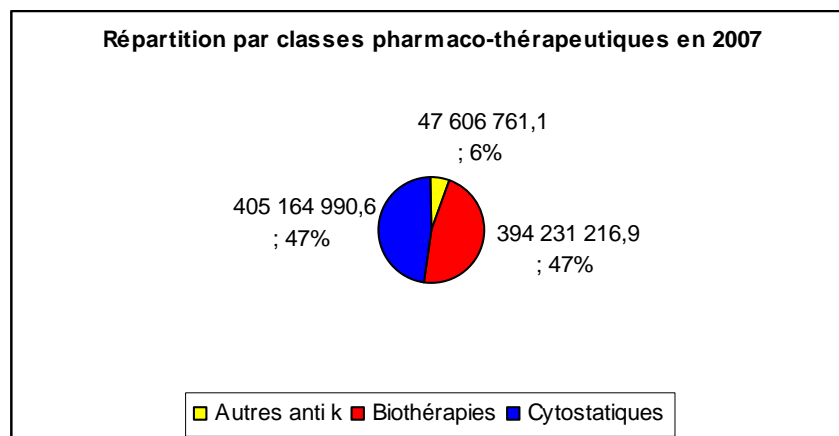
L'usage des « molécules onéreuses anti- cancéreuses » a ainsi cru dans l'ensemble des secteurs d'hospitalisation concernés, avec un chiffre d'affaire décroissant des CH, CHU, CLCC aux PSPH, et proportionnelle au nombre de patients traités dans ces secteurs hospitaliers. (cf. supra)



**V. L'évolution de la croissance des molécules onéreuses en cancérologie souligne un usage croissant de « nouvelles classes d'anticancéreux, dites de biothérapie », au profit des « classes traditionnelles dites cytostatiques »**



Source : ATIH PMSI



Source : ATIH PMSI

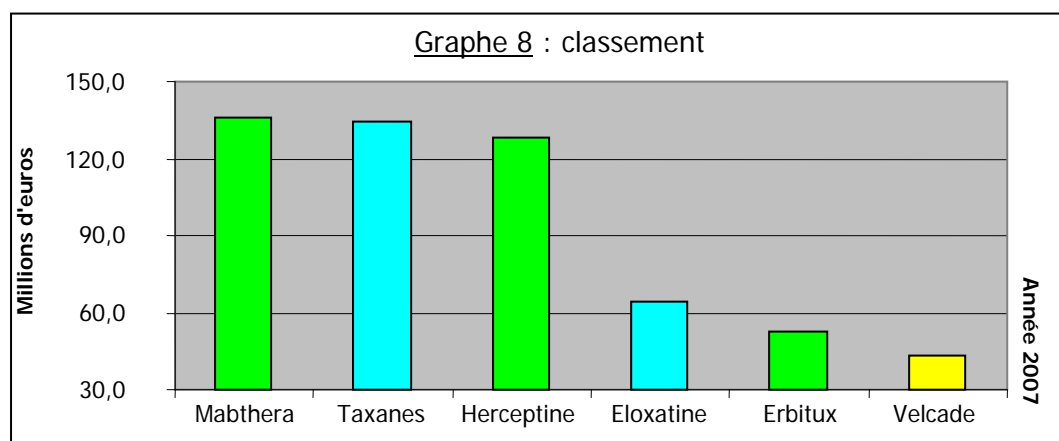
**VI. Les coûts des molécules anticancéreuses sont concentrés sur très peu de « molécules dites traçantes ».**

Six molécules à elles seules représentent 66% des consommations en anticancéreux.

Ainsi, 3 cytostatiques (Taxol, Taxotere et Eloxatine) et le Velcade représentent 28.6% des coûts et 3 biothérapies (Mabthera, Herceptin et Erbitux) représentent 37.4% du coût total des anticancéreux remboursés hors GHS.

**CLASSEMENT DES MOLECULES ANTICANCEREUSES LES PLUS CONSOMMEES EN 2007**

		Dépenses (Euro)	%
Cytostatiques	Taxanes	134 796 769,4	33,3%
	Eloxatine	64 426 162,5	15,9%
	Autres	205 942 058,7	50,8%
<b>Total Cytostatiques</b>		<b>405 164 990,6</b>	<b>100%</b>
Biothérapies	Mabthera	135 958 345	34,5%
	Herceptine	128 119 132	32,5%
	Erbitux	52 583 735,7	13,3%
	Autres	77 570 004,2	19,7%
<b>Total Biothérapies</b>		<b>394 231 216,9</b>	<b>100%</b>
Autres anticancéreux	Velcade	43 302 564	91%
	Autres	4 304 197,1	9%
<b>Total autres anticancéreux</b>		<b>47 606 761,1</b>	<b>100%</b>
<b>TOTAL ANTICANCEREUX</b>		<b>847 002 968,6</b>	



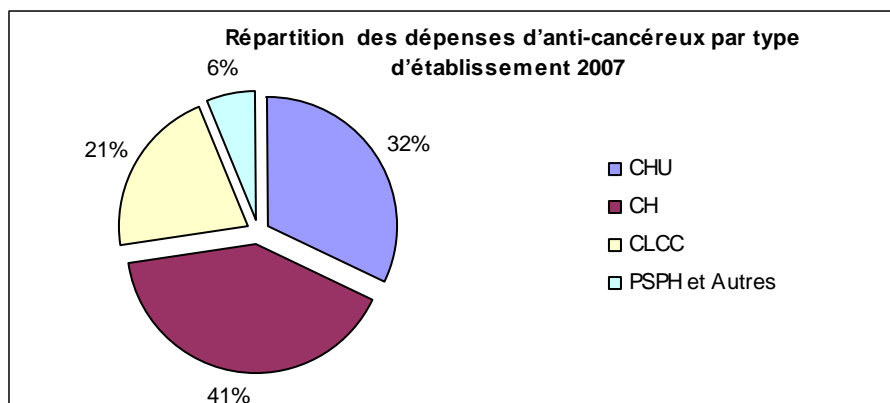
Source : ATIH PMSI

Ces « molécules traçantes » et leur évolution sont à relier à des **« pathologies traçantes »** dans lesquelles elles sont utilisées dans le cadre des AMM récemment obtenues ou étendues.

Ainsi :

- Le Mabthera est utilisé essentiellement dans les **lymphomes non hodgkiniens** ;
- Les Taxanes dans la chimiothérapie **des cancers du sein**, dont une extension récente en situation adjuvante, et dans la chimiothérapie des cancers du poumon ;
- L'Herceptine exclusivement dans le traitement de sous groupes de **cancers du sein** (20%) sur exprimant Her 2 ;
- L'Eloxatine essentiellement dans la chimiothérapie des **cancers digestifs** ;
- L'Erbix dans les **cancers ORL et digestifs** (croissance majeure attendue en 2008 du fait d'extensions d'indications) ;
- Le Velcade dans **les myélomes**.

La répartition des dépenses d'anticancéreux par type d'établissement est présentée dans le graphe ci-dessous pour l'année 2007.



La répartition de leur utilisation dans les établissements de santé est corrélée à la répartition de ces pathologies dans ces établissements :

- Mabthera dans les lymphomes essentiellement dans les CHU ;
- Taxanes dans les cancers du sein et du poumon essentiellement dans les CLCC et les CH ;
- Herceptine dans les cancers du sein essentiellement dans les CLCC ;
- Eloxatine dans les cancers digestifs essentiellement dans les CH et CHU ;
- Erbitux dans les CH et CHU ;
- Velcade dans les CHU et CH.

**VII. L'usage des « molécules anticancéreuses onéreuses hors GHS » peut et devrait être restreint à un « bon usage » garanti par l'établissement de santé et défini au niveau national par un « référentiel de bon usage (RBU) ».**

Ces RBUs sont définis et publiés conjointement par l'Institut National du Cancer et l'Afssaps après avis de l'HAS.

Ils définissent par pathologie et par molécule de la liste hors GHS les conditions d'utilisation de bon usage selon 2 rubriques :

- **L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**
- **le Protocole Temporaire de Traitement (PTT)** : ce protocole autorise l'emploi hors AMM de la molécule citée sur la foi de preuves de bénéfices recueillies par une analyse de la littérature académique.

Le PTT est par nature temporaire (révision annuelle pour une durée de 4 ans maximum).

Il est manifestement utile dans l'attente d'une AMM quand la relation bénéfice risque est claire et que l'accès doit être rapidement étendu pour éviter des pertes de chances aux malades dans l'intérêt de la santé publique (cf. cas en 2005 de l'Herceptine en situation adjuvante dans le cancer du sein, rendue accessible 4 mois après la publication de résultats très favorables et 9 mois avant le dépôt du dossier d'AMM).

Il est manifestement utile de même quand la firme ne dépose pas de dossier d'indication du fait d'un positionnement considéré comme « orphelin » par la firme.

D'ici décembre 2008, les PTTs seront disponibles pour les pathologies suivantes<sup>4</sup> (qui correspondent totalement aux molécules et pathologies traçantes) :

- **cancers digestifs**
- **cancers pulmonaires**
- **cancers du sein**
- **néoplasies hématologiques**
- **cancers gynécologiques**
- **cancers urologiques**



Disponibles sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

<sup>4</sup> Voir annexe

### VIII. *Réflexions et propositions pour le futur*

L'accès en France aux molécules innovantes en cancérologie dans des conditions de bon usage est donc complet à travers **4 dispositifs réglementaires** :

- la fourniture d'une molécule non mise sur le marché par la firme dans le cadre d'un **essai clinique** ;
- la fourniture d'une molécule non mise sur le marché dans le cadre d'une **Autorisation temporaire d'Utilisation (ATU)** ;
- l'utilisation d'une molécule dans le cadre de **l'AMM** ;
- l'utilisation d'une molécule dans le cadre d'un **PTT** ;

Grâce à ce dispositif la France a été considéré comme le 1<sup>er</sup> pays pour l'accès aux médicaments innovants en cancérologie lors d'une analyse indépendante publiée en 2007 par le Karolinska Institute.

***Il paraît donc légitime de définir le « bon usage » par l'emploi de ces molécules dans ces cadres réglementaires.***

L'appréciation de cette utilisation pourrait raisonnablement être réalisée dans le cadre d'enquêtes sur échantillons de dossiers médico-pharmaceutiques (comme la vérification des GHS).

Le « ciblage sur les molécules traçantes » éventuellement adapté sur les « pathologies traçantes » de l'établissement (définies par le PMSI) pourrait faciliter la vérification du Bon Usage.





Dominique MARANINCHI  
**PRESIDENT**

**NOTE**

---

## ANNEXE

---

**Synthèse des propositions des Référentiels de bon usage hors GHS :  
cancers digestifs, oncologie thoracique, cancers du sein, cancers  
hématologiques.**

Actuellement, 40 molécules anticancéreuses, quelque soit la forme et le dosage, sont inscrites sur la liste « hors GHS », dont 6 molécules génériquées (oxaliplatine, épirubicine, vinorelbine, paclitaxel, fludarabine, gemcitabine).

Référentiel de bon usage des cancers digestifs (publié en décembre 2006 ;  
actualisation en cours de réalisation) :

- 12 molécules étudiées
- 13 PTT concernant :
  - ALIMTA (pemetrexed) : 1
    - Mésothéliome péritonéal.
  - AVASTIN (bevacizumab) : 1
    - FOLFOX + bevacizumab 5 mg/kg comme chimiothérapie de 2<sup>ème</sup> ligne avec un protocole associant 5-FU/acide folinique/ oxaliplatine (FOLFOX) chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique et n'ayant pas reçu de bevacizumab antérieurement.
  - CAMPTO (irinotecan) : 3
    - Cancer colorectal métastatique en 1ère ligne, utilisation de l'irinotécan en association avec le 5FU et l'oxaliplatine (protocoles FOLFOXIRI ou FOLFIRINOX)
    - Cancer colorectal métastatique en seconde ligne après progression ou en cas de toxicité sous association oxaliplatine-5FU-acide folinique, en association au 5FU et à l'acide folinique (protocole FOLFIRI).
    - L'irinotécan en association avec le cetuximab dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique quelle que soit l'expression d'EGF-R, après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotécan.
  - ELOXATINE (oxaliplatine) : 3
    - Carcinomes des voies biliaires (en association à la gemcitabine) : protocole GEMOX
    - Cancer gastrique localement avancé ou métastatique.

Dominique MARANINCHI

**PRESIDENT**

**NOTE**

- Cancer colorectal métastatique en 1ère ligne, utilisation de l'oxaliplatine en association avec le 5FU et l'irinotecan (protocoles FOLFOXIRI ou FOLFIRINOX).
- ERBITUX (cetuximab) : 1
  - Erbitux en association avec l'irinotecan dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique quelle que soit l'expression d'EGF-R, après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotecan.
- GEMZAR (gemcitabine) : 2
  - Cancer des voies biliaires avancé et /ou métastatique en monothérapie ou en association avec l'oxaliplatine.
  - Cancer du pancréas : traitement adjuvant.
- TAXOTERE (docetaxel) : 1
  - Adénocarcinome métastatique de l'oesophage chez des patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Administration toutes les 3 semaines à la dose de 75 mg/m<sup>2</sup> (J1), en association avec le 5FU (750 mg/m<sup>2</sup>/j, perfusion continue, J1-J5) et le Cisplatine (75 mg/m<sup>2</sup>, J1).
- TOMUDEX (raltitrexed) :
  - Traitement de la progression métastatique des cancers colorectaux chez des malades ayant une contre-indication ou une intolérance aux fluoropyrimidines.
- 10 situations non acceptables.

Référentiel de bon usage oncologie thoracique (publié en juillet 2007 ; actualisation en cours de réalisation) :

- 12 molécules étudiées.
- 4 situations temporairement acceptables ou PTT :
  - ALIMTA (pemetrexed) : 1
    - Mésothéliome pleural malin non résécable chez des patients qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure, en association à carboplatine en cas de contre-indication documentée à cisplatine.
  - TAXOL, PAXENE et génériques du paclitaxel : 2
    - Cancer bronchique non à petites cellules localement avancé non résécable ou non opérable en association à la radiothérapie (radio- chimiothérapie concomitante)

Dominique MARANINCHI

**PRESIDENT**

**NOTE**

- Cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique en première ligne en association à carboplatine ou gemcitabine en cas de contre-indication documentée à cisplatine.
- TAXOTERE (docetaxel) : 1
  - Cancer Bronchique Non à Petites Cellules localement avancé non résecable ou métastatique en première ligne de chimiothérapie en association à gemcitabine ou carboplatine en cas de contre-indication documentée à cisplatine.
- 7 situations non acceptables.

Mise à jour prévue d'ici fin 2008 avec propositions en cours de discussion :

- 3 mises à jour d'AMM pour ALIMTA, AVASTIN et Hycamtin
- 2 propositions de PTT pour :
  - ERBITUX
  - TAXOL, PAXENE et génériques du paclitaxel.

Référentiel de bon usage dans les cancers du sein (publié en août 2008) :

- 24 molécules étudiées.
- 6 PTT :
  - HERCEPTIN (trastuzumab) : 2
    - cancers du sein en situation métastatique, en association au paclitaxel hebdomadaire,
    - cancers du sein en situation métastatique, en association à la capécitabine.
  - TAXOL, PAXENE et génériques du paclitaxel : 2
    - paclitaxel hebdomadaire, dans les cancers du sein en situation métastatique,
    - paclitaxel hebdomadaire, dans les cancers du sein N+ en situation adjuvante.
  - TAXOTERE (docetaxel) : 2
    - en situation adjuvante, cancers du sein N +, 3 FEC 100 suivi de 3 Taxotere® (docétaxel,
    - en situation adjuvante, dans les cancers du sein N-, protocole TAC ou TC.
- 21 situations non acceptables.

Référentiel de bon usage des cancers hématologiques (en cours de réalisation ; publication prévue fin novembre 2008) :

- 22 molécules étudiées
- 11 PTT éventuels (présentés devant le Comité de Qualification) concernant :
  - BUSILVEX (busulfan) :
    - Traitement préalable à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques en association à une chimiothérapie et/ou radiothérapie
  - FLUDARA (fludarabine) :
    - Maladie de Waldenström en rechute en association avec le cyclophosphamide
    - Maladie de Waldenström en rechute en monothérapie
    - Lymphome du manteau en rechute en association avec le cyclophosphamide et le rituximab
    - LAM aiguës myéloïdes en 2<sup>ème</sup> ligne en association avec la cytarabine
    - Conditionnement atténué de greffes de cellules souches hématopoïétiques
  - MABCAMPATH (alemtuzumab) :
    - Leucémie pro-lymphocytaire T
  - MABTHERA (rituximab) :
    - Lymphome à cellules du manteau en rechute en association avec une chimiothérapie de type FCM
    - Lymphome CD20+ associé au VIH
    - Prolifération EBV post-greffe
    - LLC en 1<sup>ère</sup> ligne en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide
- 6 situations non acceptables.

Référentiel de bon usage des cancers urologiques (en cours de réalisation ; publication prévue fin 2008-début 2009) :

- 12 molécules étudiées
- 1 PTT éventuels (propositions en cours de revue par le GMP)
  - TAXOL, PAXENE et génériques du paclitaxel (docetaxel) :
    - Cancer du testicule en rechute ou en progression après une première ligne de traitement, en association

Dominique MARANINCHI

**PRESIDENT**

**NOTE**

- 34 situations éventuellement non acceptables (en cours de revue par le GMP)

Référentiel de bon usage dans les cancers gynécologiques (en cours de réalisation, parution prévue fin 2008-début 2009) :

- 20 molécules étudiées.
- 5 PTT éventuels (propositions en cours de revue par le GMP) concernant :
  - ELOXATINE (oxaliplatine) : 1
    - Cancer de l'ovaire, en association à d'autres cytotoxiques, (notamment en cas d'allergie au carboplatine).
  - GEMZAR et génériques de la gemcitabine : 1
    - Cancer de l'ovaire en rechute, en monothérapie ou en association à d'autres cytotoxiques, en dehors du protocole carboplatine-paclitaxel, au-delà de la 1<sup>ère</sup> ligne de traitement.
  - TAXOL, PAXENE et génériques du paclitaxel : 2
    - Cancer de l'endomètre localement avancé ou métastatique, en monothérapie ou en association aux platines.
    - Cancer du col utérin en association avec le cisplatine et/ou ifosfamide
  - TAXOTERE (docetaxel) : 1
    - Cancer de l'ovaire avancé ou métastatique en première intention associé au carboplatine, ou en deuxième intention après un traitement à base de sel de platine.
- 12 situations non acceptables identifiées actuellement