



Ministère des affaires sociales et de la santé
Ministère des finances et des comptes publics

Paris, le

La Ministre des affaires sociales et de la
santé

Le Ministre des finances et des comptes
publics

Le Directeur Général de l'Union Nationale
des caisses d'assurance maladie

À

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs de la
coordination et de la gestion du risque

(Pour mise en œuvre)

**INSTRUCTION N° DSS/DGOS/CNAMTS/2016/116 du 22 juillet 2016 relative à la priorité de gestion du
risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP**

Date d'application : immédiate

NOR : AFSS1513770C

Classement thématique : Assurance maladie, maternité, décès

Validée par le CNP le 22 juillet 2016 - Visa CNP 2016 – 116

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : non

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : L'instruction porte sur la régulation des dépenses de médicaments et produits et prestations remboursables résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville en 2016

Mots-clés : gestion du risque; médicaments; prescription; génériques; établissement de santé; LPP; RPPS ; CAQOS

Textes de référence :

- Article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale
- Articles R. 162-43 et suivants du code de la sécurité sociale
- Décret n° 2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
- Décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville
- Arrêté du 14 décembre 2012 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
- Arrêté du 20 décembre 2013 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
- Arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour l'année 2015 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
- Arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er avril au 31 décembre 2015 le taux prévisionnel de prescription des médicaments mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er avril au 31 décembre 2015 la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 18 décembre 2015 fixant pour 2016 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses mentionné au I de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale et le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques prévu au II du même article.
- Arrêté du 18 décembre 2015 fixant la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale.

Annexes :

- Annexe 1 : Contrat type PHEV
- Annexe 1 bis : Avenant au contrat type
- Annexe 2 : Cibles régionales

- Annexe 3 : Guide méthodologique
- Annexe 4 : Calendrier de transmission des données PHEV pour l'année 2016

Préambule :

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie a défini les grandes orientations nationales qui constitueront le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins qui sera défini et arrêté par le Comité national de la gestion du risque et de l'efficience du système de soins. Ce dernier présentera les objectifs pluriannuels de gestion du risque ainsi que les objectifs relatifs à l'efficience du système de soins correspondant aux objectifs de maîtrise des dépenses de PHEV fixés pour 2016 dans le cadre du plan triennal ONDAM.

Ce plan national sera décliné dans chaque région dans le plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficience du système de soins.

Cette instruction a donc pour objectif d'informer les Agences régionales de santé et les organismes locaux d'assurance maladie sur les actions nationales de gestion du risque PHEV, aussi bien sur les médicaments que sur la LPP, ainsi que sur leur déclinaison en région pour l'ensemble des réseaux et des établissements

La bonne réalisation des actions régionales tient à la forte implication des réseaux, et sera également facilitée par la mise à disposition par le niveau national d'outils d'analyse et d'accompagnement. Le travail technique en amont des dialogues CPOM Etat/ARS a par ailleurs permis de recenser les besoins des régions pour optimiser les actions de GDR PHEV, dont la faisabilité est en cours d'analyse.

- **Les résultats PHEV 2015 :**

En 2015, le taux cible national de l'évolution des dépenses de PHEV avait été fixé par arrêté à 3,2%. Les résultats montrent un taux d'évolution à hauteur de 5,5% pour l'année 2015, justifiant la priorité de ce chantier pour l'année 2016.

- **Les objectifs PHEV pour 2016 :**

L'arrêté du 18 décembre 2015 a fixé à 4% le taux d'évolution cible des dépenses de PHEV au niveau national, pour l'année 2016 et à 44% le taux prévisionnel minimum de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques.

Afin d'atteindre ces taux ambitieux, des éléments concrets doivent être transmis aux ARS pour décliner en région conjointement avec les organismes locaux d'assurance maladie les actions nationales visant à maîtriser la hausse des dépenses de PHEV.

Les mesures d'économies pour 2016 visent prioritairement à renforcer l'efficacité et la performance du système de soins, notamment par la maîtrise de la progression des dépenses et volumes des produits de santé. Les enjeux de l'action gestion du risque en matière de « médicaments » portent sur l'amélioration de la pertinence de la prescription, la promotion de la prescription de médicaments génériques et l'optimisation du rapport efficacité-prix.

Ces actions de maîtrise médicalisée portent sur :

- L'incitation au recours aux médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques ;
- L'incitation à la prescription de médicaments bio similaires (médicaments de spécialité) dans les classes où c'est possible : Les médicaments génériques et les bio similaires représentent en effet des alternatives thérapeutiques équivalentes aux médicaments de spécialité et moins coûteuses ;
- Le développement d'objectifs qualitatifs ciblés sur la prescription en Dénomination Commune Internationale et le recours aux logiciels d'aide à la prescription ;
- La généralisation de l'identification du prescripteur par le numéro RPPS
- La LPP (modèles d'ordonnance, compléments nutritionnels oraux, pansements, orthèses d'avancée mandibulaire)

I. Les actions prioritaires pour 2016

a. Les actions nationales

Le guide méthodologique de mise en œuvre des actions d'accompagnement, joint en annexe 3 reprend en détail les actions thématiques pour 2016 :

Thèmes Médicaments 2016 :

- ✚ EPO (lancée en mai)
- ✚ Génériques (prévue pour septembre)
- ✚ Biothérapies en rhumatologie et gastroentérologie (prévue pour septembre / octobre)
- ✚ Médicaments onéreux (Xolair®) (prévue pour décembre)
- ✚ Anticoagulants oraux directs (AOD) (prévue en fin d'année)
- ✚ D'autres actions centrées sur les traitements du cancer sont à l'étude

Thèmes LPP 2016 :

- ✚ Pansements (lancée en juin 2016)
- ✚ Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM) versus Pression Positive Continue (PPC) (prévue pour octobre)
- ✚ Nutrition Orale (prévue pour octobre / novembre)
- ✚ Modèles d'ordonnance (prévue pour octobre / novembre)

b. La déclinaison en région

La déclinaison des taux

Pour 2016, le taux cible national d'évolution des dépenses de PHEV a été décliné en taux cibles régionaux¹. Les actions mises en place par les régions visent à atteindre l'objectif qui leur est fixé et dont le périmètre a été adapté pour prendre en compte le périmètre des nouvelles régions.

Le taux cible national de prescription des médicaments dans le répertoire des groupes génériques n'est pas décliné en taux régionaux. Il revient à chaque région de tendre vers le taux cible national.

Pour 2016, dans le cadre des dialogues de gestion avec les établissements et en vue de la contractualisation CAQOS, le taux d'évolution des dépenses de PHEV et le taux cible de prescription des médicaments dans le répertoire des groupes génériques seront fixés en fonction de la situation de l'établissement et dans le respect de l'objectif régional.

Le déploiement régional des actions nationales

Sur chacun des thèmes, les régions doivent promouvoir les actions nationales, via des actions de communication mais également d'analyse. Le guide méthodologique reprend en détail l'ensemble des thèmes faisant l'objet d'actions prioritaires pour 2016 et qui ont été identifiées comme source d'optimisation au niveau national.

Il revient aux ARS conjointement avec les organismes locaux d'assurance maladie ou DCGDR de réaliser des analyses régionales pour confirmer ou non ces résultats en région, puis au niveau des établissements.

Un travail sur les disparités des établissements au sein des régions sur ces thématiques permet un premier ciblage des établissements auprès desquels un suivi spécifique pourra être mis en place.

La complémentarité avec les autres blocs

¹ Transmis le 01/04/2016 aux réseaux et disponible sur le sharepoint PEPSS : <https://partage.ars.sante.fr/PEPSS>

Ces actions doivent veiller à s'inscrire en bonne complémentarité et synergie avec les recommandations du programme PHARE – projet Armen - conduit par la DGOS en vue de l'optimisation des pratiques d'achats notamment au profit des médicaments génériques et produits bio similaires. Pour ce faire, il est recommandé, au sein de chaque région, que les référents du bloc « produits de santé » se réunissent régulièrement avec le référent PHARE de la région, afin de partager les objectifs, les difficultés et les avancées constatées.

c. La déclinaison en établissements

Le support de contractualisation

Pour l'année 2016, les éléments de contractualisation du CAQOS restent inchangés. Le contrat type est présenté en annexe 1 et l'avenant au contrat type en annexe 1 bis de la présente instruction. Les DGARS et DCGDR sont encouragés à contractualiser davantage².

L'article 81 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2016 réforme en profondeur les procédures de contractualisation entre les Agences Régionales de Santé (ARS), l'Assurance Maladie et les établissements de santé en substituant aux contrats antérieurs un contrat simplifié d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (contrat simplifié). Ce contrat est porteur d'objectifs d'amélioration de la qualité des soins, de réduction de la variabilité des pratiques et de régulation des dépenses de l'assurance maladie.

Jusqu'à la publication du décret encadrant le contrat simplifié, les ARS, les organismes locaux d'assurance maladie et les établissements de santé poursuivent la contractualisation via le vecteur actuel du CAQOS. Les CAQOS signés en 2016 resteront en vigueur jusqu'au 31 décembre 2017.

Les caractéristiques et thèmes de la contractualisation via les CAQOS sont les suivants :

- La stabilité des objectifs :
 - un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses de médicaments et de produits de santé prescrits en établissements mais exécutés sur l'enveloppe soins de ville (4% en 2016)
 - un objectif de progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques (44% en 2016)
 - un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières
- La stabilité du périmètre fixant le taux d'évolution des dépenses :
 - Exclusion des dépenses liées à la rétrocession
 - Exclusion des dépenses de ville liées au traitement de l'Hépatite C
 - Prise en compte de l'honoraire de dispensation par boîte
- L'incitation à la prescription de médicaments bio similaires, de génériques
- Le renforcement du développement d'objectifs qualitatifs (prescription en DCI, le recours aux logiciels d'aide à la prescription, utilisation d'ordonnances avec la mention substituable)
- La généralisation de l'identification du prescripteur par le numéro RPPS

Les thèmes de la contractualisation CAQOS PHEV pour 2016 sont détaillés dans le guide méthodologique en annexe 3 et les parties signataires du contrat peuvent choisir et prioriser les différents thèmes en fonction des spécificités de l'établissement concerné par le CAQOS.

Au sein de la même annexe, et afin de faciliter le choix de ces thèmes, des indicateurs sont proposés sur certaines classes (génériques, bio similaires, AOD,).

² En 2015, seuls 6 contrats ont été signés.

II. Les données en 2016

Un calendrier de transmission des données est proposé en annexe 4 de la présente instruction.

1. Les profils :

Sur l'année 2016, la périodicité de transmission des profils PHMEV – LPP est modifiée. Ils seront transmis semestriellement. Le contenu des profils ne sera pas modifié et portera comme en 2015 sur :

- des données relatives aux prescriptions par classe thérapeutique
- des données concernant les AOD (anticoagulants oraux directs)
- des données concernant le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques
- les données relatives aux prescriptions des praticiens libéraux dans le ressort du département de l'établissement visé. Pour les CLCC et les CHU, le périmètre sera élargi à la région. Ce dernier indicateur permettra, notamment, de suivre le mouvement des dépenses.

Ces profils seront partagés par l'Assurance Maladie avec les ARS.

Afin de garantir la qualité des données transmises aux régions, des évolutions techniques sont en cours. Les adaptations nécessaires peuvent engendrer une modification du périmètre ou des modalités de calcul. Afin de permettre une comparaison des données d'une année sur l'autre, une nouvelle version des données antérieures sera mise à disposition selon les nouvelles modalités.

2. Les données PHEV au niveau régional

Les données ne seront pas modifiées au cours de l'année 2016.

Elles seront transmises 3 fois par an au réseau AM et au réseau ARS. La Direction de la Sécurité Sociale met à disposition des ARS les éléments transmis au réseau AM³.

3. Les informations nationales

Pour l'animation des réseaux ARS / Omedit / Assurance Maladie dans le cadre des instances du plan triennal, un séminaire du bloc produits de santé est désormais organisé deux fois par an.

Le séminaire permet la transmission d'informations nationales aux régions, et la tenue d'ateliers inter-régionaux sur différents thèmes choisis.

Issus de travaux entre la CNAMTS et le GIE-SIPS et afin de répondre à une demande des deux réseaux, deux tables de médicaments ont été mises à disposition, en mars 2016, permettant d'améliorer la production des données. Il s'agit de :

- la liste codes UCD + classe ATC la plus fine associée (origine de la demande : ARS)
- la liste des codes UCD + tous niveaux de classes ATC disponibles (origine de la demande : réseau + CNAMTS)

Ces données sont issus de la base Thesorimed®⁴.

³ sur le sharepoint PEPSS

⁴ Thesorimed®⁴ est une base de données sur tous les médicaments commercialisés en France permettant de savoir si une spécialité est remboursable, d'en connaître les génériques ou encore de s'assurer qu'un médicament n'est pas classé parmi les médicaments d'exception.

Pour les ministres et par délégation

François GODINEAU
Le chef de service
Adjoint au directeur de la
de Sécurité Sociale

Signé

Annaïck LAURENT
La secrétaire générale adjointe des
Ministères chargés des affaires sociales

Signé

Pour les ministres et par délégation

Katia Julienne
La chef de service
Adjointe à la directrice générale de l'offre
soins

Signé

Nicolas REVEL
Le directeur général de l'union
nationale des caisses
d'assurance maladie,

Signé

CONTRAT TYPE

**D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
RELATIF A LA REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS
ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS
RESULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUEES EN ETABLISSEMENT DE
SANTE ET REMBOURSEES SUR L'ENVELOPPE DES SOINS DE VILLE.**

Entre les soussignés :

- **L'Agence Régionale de Santé (ARS) :**

..... (nom de
l'organisme),
.....
(adresse)
représentée par

- **La Caisse d'Assurance Maladie** mentionnée aux articles L. 174-2 et suivants du code de la sécurité sociale

.....
(nom de l'organisme),
.....
(adresse)
représentée par

Et

L'établissement de santé :

..... (nom de
l'établissement de santé)
.....
(adresse)
représenté par

Vu l'article L. 1435-4 du code de la santé publique,

Vu l'article L. 162-30-2 (modifié par la loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014),

Vu les articles R. 162-43 et suivants du code de la sécurité sociale,

Vu le décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville,

Vu l'arrêté du 12 octobre 2010 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments remboursées sur l'enveloppe soins de ville et prescrits par les professionnels de santé exerçant au sein des établissements publics de santé,

Vu le décret n°2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 26 avril 2011 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 14 décembre 2012 fixant pour l'année 2013 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour l'année 2015 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er avril au 31 décembre 2015 le taux prévisionnel de prescription des médicaments mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale,

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er avril au 31 décembre 2015 la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale,

Vu l'arrêté du 18 décembre 2015 fixant pour 2016 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses mentionné au I de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale et le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques prévu au II du même article.

Vu l'arrêté du 18 décembre 2015 fixant la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale.

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1 : Objet du contrat

Les parties au présent contrat conviennent des dispositions suivantes portant sur les modalités d'engagements relatifs à la régulation des dépenses de médicaments et de certains produits et

prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans l'établissement de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

Les objectifs fixés par le présent contrat concernent notamment :

- la réduction du taux d'évolution des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (hors rétrocession et hors hépatite C) et de produits et prestations (LPP) inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste,
- la progression du taux de prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques,
- et dans tous les cas : la qualité et l'amélioration des pratiques hospitalières.

Les prescriptions concernées sont celles occasionnées par les médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé.

Le périmètre de fixation du taux d'évolution des dépenses de médicaments et de produits et prestations exclut :

- la rétrocession,
- les dépenses liées aux médicaments de l'Hépatite C,
- l'activité libérale des praticiens hospitaliers temps plein.

Tous les médecins sont tenus, dans leurs actes et prescriptions, d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Dans cette optique, les objectifs relatifs au taux d'évolution des dépenses susmentionnées et/ou au taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques qui sont portés au contrat donnent lieu à la fixation dans l'établissement, respectivement, d'un taux cible d'évolution de ces mêmes dépenses ou d'un taux cible de prescription dans le répertoire.

Ces objectifs sont fixés pour chacune des trois années du contrat par l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie et l'établissement de santé, en tenant compte du niveau initial d'évolution de ces dépenses de prescriptions hospitalières remboursées en ville et/ou du niveau initial du taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques, des caractéristiques sanitaires de sa patientèle et des conditions locales de l'organisation des soins.

Article 2 : Durée du contrat

Le contrat est conclu pour une durée de 3 ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

Article 3 : Engagements de l'établissement

L'établissement contractant s'engage à :

- relayer auprès des médecins prescripteurs exerçant au sein de l'établissement et des services concernés par les prescriptions de médicament et LPP, les actions de sensibilisation et d'information mises en œuvre par l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie, afin de respecter le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de produits et prestations et/ou le taux prévisionnel de prescription dans le répertoire des groupes génériques fixés au présent contrat,
- prescrire en Dénomination Commune Internationale,
- faire progresser le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques permettant de rapprocher le taux de prescription de son établissement du taux prévisionnel de prescription fixé chaque année par arrêté des ministres,
- promouvoir la prescription des médicaments bio similaires dès lors que c'est possible, en fonction de la situation de l'établissement,

- faire mentionner systématiquement par les médecins prescripteurs leur numéro du répertoire partagé des professionnels de santé sur le formulaire de prescription,
- utiliser un n° FINESS actualisé sur le formulaire de prescription pour un suivi de meilleure qualité,
- prendre toute mesure d'organisation interne visant à améliorer et à rendre plus efficaces les pratiques de prescription des médicaments et LPP.

Une fiche synthétique permettant de définir les objectifs de progrès est jointe en annexe au présent contrat (annexe 1). Cette annexe est complétée par les signataires en tenant compte de l'évolution passée des prescriptions de l'établissement, de son activité, de sa patientèle et des conditions locales de l'organisation des soins.

Les prescriptions de médicaments et LPP y compris celles réalisées dans le répertoire des groupes génériques, prises en compte pour l'élaboration et le suivi des indicateurs définis dans le présent contrat, sont celles qui sont réalisées par les médecins exerçant leur activité au sein de l'établissement et prises en charge par l'assurance maladie sur l'enveloppe de soins de ville.

L'évaluation de l'atteinte des engagements de l'établissement est prise en compte dans la détermination du montant du reversement ou de l'intéressement de l'établissement selon les cas.

Article 4 : Engagements de l'agence régionale de santé et de l'organisme local d'assurance maladie

4.1 Mise à disposition des données nécessaires au suivi du taux d'évolution des dépenses

L'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie s'engage à fournir régulièrement à l'établissement de santé les données nécessaires au suivi de l'application du présent contrat, au minimum 2 fois par an.

Chaque année, avant le 1^{er} avril, l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie établit un bilan des prescriptions de médicaments et de produits inscrits sur la LPP de l'établissement ayant occasionné des remboursements en ville l'année précédente et le transmet à l'établissement.

4.2 Suivi et accompagnement de l'établissement de santé

L'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie s'engage à :

- informer l'établissement de santé sur ses engagements et le fonctionnement du contrat,
- mettre en œuvre des actions de sensibilisation,
- mettre en place des réunions d'information avec les praticiens hospitaliers, les responsables de pôles et diffuser des référentiels de bonnes pratiques,
- favoriser la mise en œuvre d'outils d'aide à la prescription et à la dispensation (LAP, LAD...)
- communiquer à l'établissement de santé ses données et son profil d'activité en matière de prescription de médicament et produits inscrits à la LPP ainsi qu'en matière de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques,
- proposer une grille d'indicateurs de suivi à l'établissement (cf. annexe 2),
- mettre à sa disposition un interlocuteur privilégié pour l'accompagner dans sa démarche et le suivi de ses objectifs.

L'organisme local d'assurance maladie s'engage à transmettre à l'établissement de santé son profil d'activité en matière de prescriptions de médicaments et de produits et prestations ainsi qu'en matière de prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques.

Article 5 : Modalités de fixation des objectifs et d'évaluation des objectifs portés au contrat

5.1 Fixation des objectifs des dépenses

La détermination des objectifs de réduction du taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP et de progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits par les médecins exerçant dans l'établissement de santé et remboursés en ville, pour chacune des trois années couvertes par le contrat est établie sur la base :

- du bilan des dépenses de médicament et LPP prescrites au cours de l'année civile précédente transmis par l'agence régionale de santé,
- du bilan du taux de prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques au 31/12 de l'année civile précédente transmis par l'agence régionale de santé,
- des caractéristiques de l'établissement en termes d'activité et de l'organisation des soins de son territoire,

Conformément à l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale, le contrat a pour objectifs :

- de faire converger le taux d'évolution de dépenses de médicaments et LPP de l'établissement du taux national annuel,
- de faire converger le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques de l'établissement avec le taux de prescription national

Les taux nationaux sont fixés par arrêté des ministres.

Pour la première année du contrat, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant le taux cible fixé au contrat pour l'année considérée au montant des dépenses ou volume de prescriptions constatés l'année civile précédente.

Pour les deux années suivantes, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant le taux cible fixé au contrat pour les années considérées au montant des dépenses ou au volume de prescription constituant les objectifs à atteindre de l'année civile précédente.

5.2 Evaluation

A chaque date anniversaire de signature du présent contrat, l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie évalue le niveau d'atteinte des objectifs fixés.

- Pour le niveau des dépenses de médicament et LPP, l'évaluation est réalisée à partir du montant des dépenses constaté l'année civile précédente (N-1) et de son évolution entre les deux dernières années civiles (N-1/N-2).
- Pour le volume des prescriptions, l'évaluation est réalisée à partir du taux de prescription au 31/12 de l'année civile précédente

Lorsque l'évaluation détermine que l'établissement n'a pas respecté le ou les objectifs fixés par le présent contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé lui adresse, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une notification mentionnant la pénalité qu'il encourt. L'établissement dispose d'un délai d'un mois à compter de la date de réception pour demander à être entendu ou pour présenter ses observations écrites. A l'issue de cette période contradictoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut sanctionner l'établissement, par le biais de pénalités à verser à l'organisme local d'assurance maladie. Compte tenu des explications de l'établissement, ce dernier peut également décider de ne pas sanctionner l'établissement et en informe celui-ci sans délai.

Article 6 : Modalités de mise en œuvre du mécanisme de pénalités ou d'intéressement (cf. annexe 3)

En fonction du niveau d'atteinte des objectifs fixés par le présent contrat, l'établissement peut être enjoint, par l'ARS, de reverser à l'organisme local d'assurance maladie une partie du montant des dépenses de médicament et LPP qui lui sont imputables sous forme de pénalités ou bénéficier d'un

intéressement par versement de l'organisme local d'assurance maladie d'une partie des économies qu'il aura générées.

Afin d'apprécier l'atteinte des objectifs, les données correspondantes à la fermeture ou l'ouverture d'un service ou toute modification significative dans l'activité de l'établissement de santé devront être prises en compte lors de l'évaluation. Pour les années suivantes, cette modification d'activité devra être signalée par la signature d'un avenant au contrat.

6-1 Détermination des reversements destinés à l'assurance maladie

Dans le cas d'une contractualisation sur les deux critères :

L'agence régionale de santé peut enjoindre l'établissement de santé de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant du dépassement en fonction des écarts constatés par rapport aux objectifs, dans la limite de 70% du dépassement constaté lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année considérée est supérieur à l'objectif de taux d'évolution fixé au contrat pour cette même année ;
- **ET** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est inférieur à l'objectif de taux de prescription fixé au contrat pour cette même année

Cette fraction (dont les modalités de calcul sont précisées en annexe 3) est déterminée en tenant compte de la nature et de l'importance des manquements de l'établissement à ses engagements figurants au présent contrat.

L'agence régionale de santé peut ensuite moduler le montant du reversement en fonction de l'atteinte des objectifs qualitatifs.

Dans le cas d'une contractualisation sur un seul critère :

L'agence régionale de santé peut enjoindre l'établissement de santé de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant du dépassement en fonction des écarts constatés par rapport à l'objectif, dans la limite de 70% du dépassement constaté lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année considérée est supérieur à l'objectif de taux d'évolution fixé au contrat pour cette même année ;
- **OU** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est inférieur à l'objectif de taux de prescription fixé au contrat pour cette même année

Cette fraction (dont les modalités de calcul sont précisées en annexe 3) est déterminée en tenant compte de la nature et de l'importance des manquements de l'établissement à ses engagements figurants au présent contrat.

L'agence régionale de santé peut ensuite moduler le montant du reversement en fonction de l'atteinte des objectifs qualitatifs.

6-2 Détermination du montant de l'intéressement versé à l'établissement

Dans le cas d'une contractualisation sur les deux critères :

L'agence régionale de santé peut enjoindre l'organisme local d'assurance maladie de verser à l'établissement de santé une contrepartie financière portant sur le montant des économies réalisées et dans la limite de 30% de ce montant lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année considérée est inférieur au taux cible fixé au contrat pour cette même année ;
- **ET** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est supérieur au taux de prescription cible fixé au contrat pour cette même année ;

L'agence régionale de santé peut ensuite moduler le montant de l'intéressement en fonction de l'atteinte des objectifs qualitatifs.

Dans le cas d'une contractualisation sur un seul critère :

L'agence régionale de santé peut enjoindre l'organisme local d'assurance maladie de verser à l'établissement de santé une contrepartie financière portant sur le montant des économies réalisées et dans la limite de 30% de ce montant lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année considérée est inférieur au taux cible fixé au contrat pour cette même année ;
- **OU** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est supérieur au taux de prescription cible fixé au contrat pour cette même année ;

L'agence régionale de santé peut ensuite moduler le montant de l'intéressement en fonction de l'atteinte des objectifs qualitatifs.

Article 7 : Modalités de révision

Le contrat fait l'objet d'ajustements, par voie d'avenant annuel, en fonction des résultats des évaluations annuelles, des taux mentionnés à l'article R.162-43 du code de la sécurité sociale ou en cas de modification substantielle du périmètre d'activité de l'établissement.

Chacune des parties peut demander, en accord avec les autres signataires, une révision du présent accord par voie d'avenant.

L'avenant est proposé et approuvé dans les mêmes formes que le contrat.

Article 8 : Résiliation

Chacune des parties peut résilier son engagement à tout moment et notamment en cas de :

- non-respect des engagements de l'accord du fait d'une des parties,
- modifications substantielles législatives, réglementaires ou modifications des référentiels.

La partie signataire notifie sa décision de résilier le présent contrat par lettre recommandée avec avis de réception aux autres signataires de l'accord. Elle prend effet à l'échéance d'un préavis de 2 mois.

En cas de résiliation et de révision de l'accord, toutes les mesures sont prises en temps utile pour que les actions en cours soient menées à leur terme et que les clauses du contrat soient exécutées.

Article 9 : Voies de recours

En cas de contestation des versements, les parties peuvent saisir le tribunal administratif dans le ressort duquel l'autorité qui a pris la décision attaquée a légalement son siège, par lettre recommandée dans le délai de 2 mois à compter de la réception de la notification de la décision contestée.

En cas de contestation sur le montant du reversement ou de ses modalités de recouvrement ou sur le montant de l'intéressement, l'établissement peut saisir dans les mêmes délais et forme le tribunal des affaires de sécurité sociale.

Fait à , le.....

Pour l'Agence Régionale de Santé

Pour l'Organisme Local d'Assurance Maladie concerné,

Pour l'Etablissement de santé

ANNEXE 1

FICHE SYNTHETIQUE DES OBJECTIFS DE L'ETABLISSEMENT (Nom + N° Finess juridique validé utilisé sur les prescriptions)

Date de signature du contrat :

Date d'entrée en vigueur :

Les dépenses de médicament et LPP ont été évaluées à partir des prescriptions hospitalières constatées pour le régime général et prises en charge sur l'enveloppe des soins de ville des médecins exerçant leur activité dans l'établissement sur l'année civile antérieure à l'année de signature (année 1). Soit :

Montant des dépenses de référence : €

Taux d'évolution de référence observé :%

Taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques observé :%

Taux cibles d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé à l'établissement :

1. année 1 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... :%,

Montant des dépenses correspondant au taux d'évolution cible : €

2. année 2 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... :%

Montant des dépenses correspondant au taux d'évolution cible : €

3. année 3 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... :%

Montant des dépenses correspondant au taux d'évolution cible :€

Taux de prescriptions de médicaments dans le répertoire des groupes génériques fixé à l'établissement :

1. année 1 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... : ... %

2. année 2 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... : ... %

3. année 3 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... : ... %

3 objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis à hiérarchiser en fonction des priorités:

- 1 :
- 2 :
- 3 :

Les indicateurs des pratiques hospitalières en matière de prescriptions de médicament et LPP permettant d'évaluer la mise en œuvre des engagements de l'établissement sont mentionnés dans la grille de suivi des indicateurs à l'annexe 2.

ANNEXE 2
NOM ET FINESS DE L'ETABLISSEMENT

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
OBJECTIFS	INDICATEURS PROPOSES	ECHEANCES PROPOSEES	ETAT D'AVANCEMENT
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	<ul style="list-style-type: none"> - Taux de médicaments prescrits dans le répertoire - Utilisation de la mention « médicament substituable sauf mention contraire » sur l'ordonnance - Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques pour la prescription de sortie ou la consultation externe ; le prescripteur n'est pas limité dans ce cas aux molécules présentes au sein de l'établissement - Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des groupes génériques - Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques 	liquier l'année et le trimestre de mise en œuvre	anifié cours porté (préciser pourquoi) rminé pprimé (préciser pourquoi)
Prescription de biosimilaires	<ul style="list-style-type: none"> - Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF) - Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même - Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS 	-	-
Analyse des dépenses de PHEV	<ul style="list-style-type: none"> - Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence - Montant des dépenses prescrites et évolution - Montant des dépenses par classes thérapeutiques prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution - Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement - Organisation de rencontres entre l'établissement, l'Assurance maladie et l'ARS 	-	-

	<ul style="list-style-type: none"> - Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la Commission du Médicament de l'établissement - Utilisation des LAP, LAD. pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe 		
Mise en place du RPPS	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation d'un n°FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription - Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance - Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS 	-	-
Sensibilisation des prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> - Diffusion des guides de bonne pratique et /ou recommandations auprès des prescripteurs/services/pôles concernés en fonction des classes thérapeutiques ou molécules ciblées dans l'analyse détaillée - réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME - diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique - diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique 	-	-

ANNEXE 3

NOTE METHODOLOGIQUE D'AIDE A LA DECISION

MODALITES DE CALCUL

1. Etape 1 : Evaluation des résultats des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

L'évaluation de l'atteinte des objectifs par l'établissement s'effectue chaque année à la date anniversaire de la signature du contrat. L'évaluation porte alors sur l'année civile précédente (N-1).

- Taux d'évolution des dépenses de médicaments

Le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'établissement est calculé à partir du montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année civile N-1 rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année civile N-2.

Pour mémoire, les médicaments en rétrocession (y compris ATU, post-ATU) et les médicaments de l'hépatite C (y compris ceux de la liste « ville ») ne sont pas inclus dans le champ des dépenses. Pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte associé à chaque médicament délivré est inclus dans le champ des dépenses.

Les objectifs d'évolution des dépenses fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel d'évolution national fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

- Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursés appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1 rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursés prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1.

Les objectifs de taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

Les taux cibles fixés pour la période du contrat doivent être atteignables au regard des moyens d'action pouvant être mis en œuvre par l'établissement compte tenu du diagnostic initial.

➔ Les taux fixés pour les années 2 et 3 du contrat sont révisés chaque année par voie d'avenant.

2. Etape 2 : Détermination d'un dépassement ou d'économies supplémentaires réalisées pour chaque objectif quantitatif

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés on compare les cibles et les résultats, puis on calcule le dépassement/les économies supplémentaires associées.

a – Dépenses de médicament et LPP

1 - Cas 1 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année

➔ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

$$R1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{constatées} \text{ pour l'année évaluée} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{cibles} \text{ pour l'année évaluée}$$

2 - Cas 2 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année

➔ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$$I1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{cibles} \text{ pour l'année évaluée} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{constatées} \text{ pour l'année évaluée}$$

b – Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

1 - Cas 1 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année

➔ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

$$R2 = VD \text{ (nbre de boîtes excédentaire)} \times DP \text{ (valeur de la boîte excédentaire)}$$

Avec

- VD = nombre de boîtes de médicaments n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques excédentaire par rapport à l'objectif fixé.

$$VD = \text{volume total de médicaments prescrits par l'établissement} \times (\% \text{ de prescription } \mathbf{cible} - \% \text{ de prescription } \mathbf{réalisé})$$

ET

- DP = écart entre le prix de vente moyen d'une boîte appartenant au répertoire des groupes génériques et celui d'une boîte n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

2 - Cas 2 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année

➔ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$$I2 = VS \text{ (nbre de boîtes supplémentaires)} \times DP \text{ (valeur de la boîte excédentaire)}$$

Avec

VS = nombre de boîtes de médicaments n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques excédentaire par rapport à l'objectif fixé.

VD = volume total de médicaments prescrits par l'établissement x(% de prescription **réalisé** - % de prescription **cible**)

ET

DP = écart entre le prix de vente moyen d'une boîte appartenant au répertoire des groupes génériques et celui d'une boîte n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

3. Etape 3 Mécanisme de reversement/intéressement

En fonction des résultats constatés et selon que le contrat porte sur un ou deux objectifs quantitatifs, le DGARS pourra assortir le dépassement ou les économies supplémentaires réalisées d'une demande de reversement par l'établissement à la caisse, ou d'une demande d'intéressement par la caisse à l'établissement.

Le dispositif retenu est le suivant :

- Pour un contrat qui porte sur deux objectifs quantitatifs ;
 - Seul le dépassement constaté sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme de reversement ;
 - Seule la réalisation d'économies supplémentaires sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme d'intéressement ;
 - Si l'établissement n'atteint qu'un seul de ses deux objectifs : **pas d'impact financier**.
- Pour un contrat qui porte sur un seul objectif quantitatif, les dépassement/économies supplémentaires réalisées déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

a - Le CAQOS porte sur deux objectifs quantitatifs :

1 - Cas n°1 : l'établissement n'a atteint aucun de ses deux objectifs quantitatifs

Si l'établissement n'a pas atteint ses 2 objectifs quantitatifs, le montant du reversement R est calculé, dans la limite de 70% de l'ensemble des dépassements réalisés par l'établissement, et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

Ainsi :

$$R = 0.70 \times (R1+R2)$$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement R en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.
- ➔ Pour la première année du contrat, il est recommandé de ne pas appliquer de reversement.

2 - Cas n°2 : l'établissement a atteint un seul de ses deux objectifs quantitatifs

Comme définit au point 2 – détermination du montant de reversement ou d'intéressement, seul(es) les dépassement/économies supplémentaires observé(es) sur les deux objectifs quantitatifs déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

- ➔ Si l'établissement a réalisé un dépassement pour un objectif et des économies supplémentaires pour l'autre objectif : **il n'y a aucun impact financier.**

3 - Cas n°3 : l'établissement a rempli ses deux objectifs quantitatifs

Si l'établissement a atteint ses deux objectifs quantitatifs, le montant de l'intéressement I est calculé, dans la limite de 30% de l'ensemble des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

Ainsi :

$I = 0.30 \times (I1 + I2)$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement I en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.

b - Le CAQOS porte sur un seul objectif quantitatif :

1- Cas n°1 : l'établissement n'a pas atteint son objectif

Le dépassement constaté sur l'objectif quantitatif entraîne le déclenchement du mécanisme de reversement, dans la limite de 70% du dépassement constaté et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement R en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.
- ➔ Pour la première année du contrat, il est recommandé de ne pas appliquer de reversement.

2- Cas n°2 : l'établissement a atteint son objectif

Les économies supplémentaires constatées sur l'objectif quantitatif entraînent le déclenchement du mécanisme d'intéressement, dans la limite de 30% des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement I en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.

PROTOCOLE D'ANALYSE DES DEPENSES D'UN ETABLISSEMENT SIGNATAIRE D'UN CAQOS PHEV

Ce document présente les modalités d'analyse des dépenses engagées par les prescripteurs de l'établissement et générant des dépenses pour l'Assurance Maladie sur l'enveloppe des soins de ville, dans le cadre de la démarche de contractualisation.

Le document servant de base à l'analyse des dépenses est le profil de l'établissement réalisé à partir des données de la CNAMTS. L'établissement a la possibilité de faire état de données complémentaires pour expliquer certaines évolutions.

Les parties signataires au contrat peuvent se référer aux éléments suivants pour établir l'analyse des dépenses relatives aux PHEV :

Pour l'analyse de la politique de prescription de l'établissement :

- Existence d'un logiciel d'aide à la prescription paramétré pour les prescriptions externes
- Modalités de réalisation de la prescription :
 - En DCI
 - Génériques ou pas
 - Substituables ou pas
 - Mention du RPPS
- Suivi des prescriptions mis en œuvre : intégré dans le système d'informations, audits de pratique, information du prescripteur élaborant la prescription de sortie sur les médicaments délivrés au patient au cours de l'hospitalisation....
- Formation des prescripteurs y compris des internes,
- Politique d'achat des médicaments mise en place : changement de molécules pour une même utilisation en cours d'année, choix des molécules adapté à la prescription externe

Pour l'analyse des dépenses de médicaments :

Rappel : les dépenses liées à la rétrocession et à l'hépatite C ne font pas partie des objectifs fixés dans le cadre de la contractualisation CAQOS ; en revanche pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte est inclus dans le champ des dépenses analysées.

L'objectif est d'analyser si l'évolution des dépenses de pharmacie délivrées en ville est explicable par l'évolution de l'activité de l'établissement pour les spécialités concernées, et si l'établissement dispose d'une marge de manœuvre pour les faire diminuer.

- Examiner les classes de produits, les montants et les taux d'évolution, affiner l'analyse par molécule (DCI) ou par produits,
- Rapprocher les résultats de l'établissement avec l'impact de la politique du médicament
 - Baisses de prix de certains produits
 - Evolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et N-1)
 - Evolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et N-1)
 - Evolution de la liste des médicaments délivrables en officine, ou en double circuit
- Analyser le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques
- Identifier l'existence de référentiels de prescription
- Comparer l'évolution de l'activité de l'établissement dans les spécialités ou disciplines pouvant correspondre aux classes ou molécules analysées.

Afin d'alimenter cette analyse, l'ARS conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie pourra fournir les données suivantes :

- Le profil de l'établissement établi par la CNAMTS

- La liste des codes CIP des produits composant chacune des classes
- Des indicateurs de comparaison entre établissements pour les prescriptions de certains produits
- L'état de la démographie médicale libérale dans la zone de recrutement de l'établissement

De son côté, l'établissement pourra apporter toutes les informations qu'il jugera utiles telles que :

- Les données d'activité par discipline ou spécialités
- Les informations relatives aux recrutements récents de praticiens hospitaliers pouvant expliquer certaines évolutions
- Les informations données aux internes et aux externes quant aux bonnes pratiques de prescription
- L'évolution du recrutement des patients
- Les résultats d'audits internes qui ont pu être effectués sur des prescriptions et permettant de garantir le respect des recommandations de pratique au sein de l'établissement

Pour l'analyse des dépenses de LPP :

Les éléments permettant l'analyse des dépenses de LPP sont principalement identiques à ceux indiqués précédemment pour l'analyse des dépenses de médicaments.

L'impact des évolutions nationales pourra être établi à partir des évolutions suivantes relatives :

- Aux tarifs de remboursement
- Aux conditions de prescription
- Aux inscriptions à la LPP

De même, l'analyse tiendra compte de :

- L'existence de règles de prescription de la LPP
- L'existence de règles de facturation et leur respect

AVENANT AU CONTRAT TYPE
D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
RELATIF A LA REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS
ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS
RESULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUEES EN ETABLISSEMENT DE
SANTE ET REMBOURSEES SUR L'ENVELOPPE DES SOINS DE VILLE.

Entre les soussignés du contrat signé le :

- **L'Agence Régionale de Santé (ARS) :**
..... (nom de
l'organisme),
.....
.. (adresse)
représentée par
- **La Caisse d'Assurance Maladie** mentionnée aux articles L. 174-2 et suivants du code de la sécurité sociale
.....
(nom de l'organisme),
.....
(adresse)
représentée par

Et

L'établissement de santé :
..... (nom
de l'établissement de santé)
.....
.. (adresse)
représenté par

Vu l'article L. 1435-4 du code de la santé publique,

Vu l'article L. 162-30-2 (modifié par la loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014),

Vu les articles R. 162-43 et suivants du code de la sécurité sociale,

Vu le décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville,

Vu l'arrêté du 12 octobre 2010 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments remboursées sur l'enveloppe soins de ville et prescrits par les professionnels de santé exerçant au sein des établissements publics de santé,

Vu le décret n°2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 26 avril 2011 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 14 décembre 2012 fixant pour l'année 2013 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour l'année 2015 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville,

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er avril au 31 décembre 2015 le taux prévisionnel de prescription des médicaments mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale,

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er avril au 31 décembre 2015 la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale,

Vu l'arrêté du 18 décembre 2015 fixant pour 2016 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses mentionné au I de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale et le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques prévu au II du même article.

Vu l'arrêté du 18 décembre 2015 fixant la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale.

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIIT :

Article 1 : Objet de l'avenant contrat

Les parties au présent contrat conviennent des dispositions suivantes portant sur les modalités d'engagements relatifs à la régulation des dépenses de médicaments et de certains produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans l'établissement de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

L'objet de cet avenant est d'actualiser les objectifs fixés à l'établissement, notamment au regard des taux d'évolution fixés nationalement et annuellement par arrêté des ministres.

Les objectifs fixés par le présent contrat concernent notamment :

- la réduction du taux d'évolution des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (hors rétrocession et hors hépatite C) et de produits et prestations (LPP) inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste,
- la progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques,
- et dans tous les cas : la qualité et l'amélioration et la qualité des pratiques hospitalières.

Les prescriptions concernées sont celles occasionnées par les médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé.

Le périmètre de fixation du taux d'évolution des dépenses de médicaments et de produits et prestations exclut :

- la rétrocession,
- les dépenses liées aux médicaments de l'Hépatite C,
- l'activité libérale des praticiens hospitaliers temps plein.

L'honoraire de dispensation par boîte est pris en compte dans le calcul des dépenses de médicaments au titre de l'année 2015.

Tous les médecins sont tenus, dans leurs actes et prescriptions, d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Article 2 : Durée de l'avenant au contrat

L'avenant au contrat est conclu pour une durée de X ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

Article 3 : Fixation des taux

La détermination des objectifs de réduction du taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP et de progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits par les médecins exerçant dans l'établissement de santé et remboursés en ville, pour chacune des années couvertes par le contrat est établie sur la base :

- du bilan des dépenses de médicament et LPP prescrites de l'année civile précédente transmis par l'agence régionale de santé,
- du bilan du taux des prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques de l'année civile précédente transmis par l'agence régionale de santé,

- des caractéristiques de l'établissement en termes d'activité et de l'organisation des soins de son territoire,

Conformément à l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale, le contrat a pour objectifs :

- de faire converger le taux d'évolution de dépenses de médicaments et LPP de l'établissement du taux national annuel,
- de faire converger le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques de l'établissement avec le taux de prescription national

Les taux nationaux sont fixés par arrêté des ministres.

Pour la première année du contrat, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant l'objectif cible fixé au contrat pour l'année évaluée au montant des dépenses ou volume de prescription constatés l'année évaluée.

Pour les deux années suivantes, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant l'objectif cible fixé au contrat pour l'année évaluée au montant des dépenses ou au volume de prescription constituant les objectifs à atteindre de l'année évaluée.

Fait à , le.....

Pour l'Agence Régionale de Santé

Pour l'Organisme Local d'Assurance Maladie concerné,

Pour l'Etablissement de santé

ANNEXE 1

FICHE SYNTHETIQUE DES OBJECTIFS DE L'ETABLISSEMENT

(Nom + N° Finess juridique validé utilisé sur les prescriptions)

Date de signature du contrat :

Date d'effet du contrat :

Les dépenses de médicament et LPP ont été évaluées à partir des prescriptions hospitalières constatées pour le régime général et prises en charge sur l'enveloppe des soins de ville des médecins exerçant leur activité dans l'établissement sur l'année civile antérieure à l'année de signature (année 1). Soit :

Montant des dépenses de référence : €

Taux d'évolution de référence observé :%

Taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques observé :%

Taux cibles d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé à l'établissement :

4. année 1 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... :%,

Montant des dépenses correspondant au taux d'évolution cible : €

5. année 2 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... :%

Montant des dépenses correspondant au taux d'évolution cible : €

6. année 3 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... :%

Montant des dépenses correspondant au taux d'évolution cible :€

Taux de prescriptions de médicaments dans le répertoire des groupes génériques fixé à l'établissement :

4. année 1 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... : ... %

5. année 2 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... : ... %

6. année 3 : période du 1^{er} janvier.....au 31 décembre... : ... %

3 objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis à hiérarchiser en fonction des priorités:

- 1 :
- 2 :
- 3 :

Les indicateurs des pratiques hospitalières en matière de prescriptions de médicament et LPP permettant d'évaluer la mise en œuvre des engagements de l'établissement sont mentionnés dans la grille de suivi des indicateurs à l'annexe 2.

ANNEXE 2
NOM ET FINESS DE L'ETABLISSEMENT

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
OBJECTIFS	INDICATEURS PROPOSES	ECHÉANCES PROPOSÉES	ÉTAT D'AVANCEMENT
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	<ul style="list-style-type: none"> - Taux de médicaments prescrits dans le répertoire - Utilisation de la mention « médicament substituable sauf mention contraire » sur l'ordonnance - Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques pour la prescription de sortie ou la consultation externe ; le prescripteur n'est pas limité dans ce cas aux molécules présentes au sein de l'établissement - Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des groupes génériques - Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques 	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre	Planifié En cours Reporté (préciser pourquoi) Terminé Supprimé (préciser pourquoi)
Prescription de biosimilaires	<ul style="list-style-type: none"> - Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF) - Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même - Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS 	-	-
Analyse des dépenses de PHEV	<ul style="list-style-type: none"> - Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence - Montant des dépenses prescrites et évolution - Montant des dépenses par classes thérapeutiques prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution - Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement - Organisation de rencontres entre l'établissement, l'Assurance maladie et l'ARS 	-	-

	<ul style="list-style-type: none"> - Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la Commission du Médicament de l'établissement - Utilisation des LAP, LAD. pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe 		
Mise en place du RPPS	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation d'un n°FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription - Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance - Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS 	-	-
Sensibilisation des prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> - Diffusion des guides de bonne pratique et /ou recommandations auprès des prescripteurs/services/pôles concernés en fonction des classes thérapeutiques ou molécules ciblées dans l'analyse détaillée - réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME - diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique - diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique 	-	-

MODALITES DE CALCUL

4. Etape 1 : Evaluation des résultats des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

L'évaluation de l'atteinte des objectifs par l'établissement s'effectue chaque année à la date anniversaire de la signature du contrat. L'évaluation porte alors sur l'année civile précédente (N-1).

- Taux d'évolution des dépenses de médicaments

Le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'établissement est calculé à partir du montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année civile N-1 rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année civile N-2.

Pour mémoire, les médicaments en rétrocession (y compris ATU, post-ATU) et les médicaments de l'hépatite C (y compris ceux de la liste « ville ») ne sont pas inclus dans le champ des dépenses. Pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte associé à chaque médicament délivré est inclus dans le champ des dépenses.

Les objectifs d'évolution des dépenses fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel d'évolution national fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

- Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursées appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1 rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursés prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1.

Les objectifs de taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

Les taux cibles fixés pour la période du contrat doivent être atteignables au regard des moyens d'action pouvant être mis en œuvre par l'établissement compte tenu du diagnostic initial.

➔ Les taux fixés pour les années 2 et 3 du contrat sont révisés chaque année par voie d'avenant.

5. Etape 2 : Détermination d'un dépassement ou d'économies supplémentaires réalisées pour chaque objectif quantitatif

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés on compare les cibles et les résultats, puis on calcule le dépassement/les économies supplémentaires associées.

a – Dépenses de médicament et LPP

1 - **Cas 1 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

$$R1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{constatées} \text{ pour l'année évaluée} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{cibles} \text{ pour l'année évaluée}$$

2 - **Cas 2 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$$I1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{cibles} \text{ pour l'année évaluée} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{constatées} \text{ pour l'année évaluée}$$

b – Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

1 - **Cas 1 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

$$R2 = VD \text{ (nbre de boîtes excédentaire)} \times DP \text{ (valeur de la boîte excédentaire)}$$

Avec

- VD = nombre de boîtes de médicaments n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques excédentaire par rapport à l'objectif fixé.

$$VD = \text{volume total de médicaments prescrits par l'établissement} \times (\% \text{ de prescription } \mathbf{cible} - \% \text{ de prescription } \mathbf{réalisé})$$

ET

- DP = écart entre le prix de vente moyen d'une boîte appartenant au répertoire des groupes génériques et celui d'une boîte n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

2 - **Cas 2 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$$I2 = VS \text{ (nbre de boîtes supplémentaires)} \times DP \text{ (valeur de la boîte excédentaire)}$$

Avec

VS = nombre de boîtes de médicaments n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques excédentaire par rapport à l'objectif fixé.

VD = volume total de médicaments prescrits par l'établissement x(% de prescription réalisé - % de prescription cible)
--

ET

DP = écart entre le prix de vente moyen d'une boîte appartenant au répertoire des groupes génériques et celui d'une boîte n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

6. Etape 3 Mécanisme de reversement/intéressement

En fonction des résultats constatés et selon que le contrat porte sur un ou deux objectifs quantitatifs, le DGARS pourra assortir le dépassement ou les économies supplémentaires réalisées d'une demande de reversement par l'établissement à la caisse, ou d'une demande d'intéressement par la caisse à l'établissement.

Le dispositif retenu est le suivant :

- Pour un contrat qui porte sur deux objectifs quantitatifs ;
 - o Seul le dépassement constaté sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme de reversement ;
 - o Seule la réalisation d'économies supplémentaires sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme d'intéressement ;
 - o Si l'établissement n'atteint qu'un seul de ses deux objectifs : **pas d'impact financier**.
- Pour un contrat qui porte sur un seul objectif quantitatif, les dépassement/économies supplémentaires réalisées déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

a - Le CAQOS porte sur deux objectifs quantitatifs :

1 - Cas n°1 : l'établissement n'a atteint aucun de ses deux objectifs quantitatifs

Si l'établissement n'a pas atteint ses 2 objectifs quantitatifs, le montant du reversement R est calculé, dans la limite de 70% de l'ensemble des dépassements réalisés par l'établissement, et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

Ainsi :

$R = 0.70 \times (R1 + R2)$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement R en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.
- ➔ Pour la première année du contrat, il est recommandé de ne pas appliquer de reversement.

2 - Cas n°2 : l'établissement a atteint un seul de ses deux objectifs quantitatifs

Comme définit au point 2 – détermination du montant de reversement ou d'intéressement, seul(es) les dépassement/économies supplémentaires observé(es) sur les deux objectifs quantitatifs déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

- ➔ Si l'établissement a réalisé un dépassement pour un objectif et des économies supplémentaires pour l'autre objectif : **il n'y a aucun impact financier.**

3 - Cas n°3 : l'établissement a rempli ses deux objectifs quantitatifs

Si l'établissement a atteint ses deux objectifs quantitatifs, le montant de l'intéressement I est calculé, dans la limite de 30% de l'ensemble des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

Ainsi :

$I = 0.30 \times (I1 + I2)$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement I en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.

b - Le CAQOS porte sur un seul objectif quantitatif :

3- Cas n°1 : l'établissement n'a pas atteint son objectif

Le dépassement constaté sur l'objectif quantitatif entraîne le déclenchement du mécanisme de reversement, dans la limite de 70% du dépassement constaté et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement R en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.
- ➔ Pour la première année du contrat, il est recommandé de ne pas appliquer de reversement.

4- Cas n°2 : l'établissement a atteint son objectif

Les économies supplémentaires constatées sur l'objectif quantitatif entraînent le déclenchement du mécanisme d'intéressement, dans la limite de 30% des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement I en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.

Ce document présente les modalités d'analyse des dépenses engagées par les prescripteurs de l'établissement et générant des dépenses pour l'Assurance Maladie sur l'enveloppe des soins de ville, dans le cadre de la démarche de contractualisation.

Le document servant de base à l'analyse des dépenses est le profil de l'établissement réalisé à partir des données de la CNAMTS. L'établissement a la possibilité de faire état de données complémentaires pour expliquer certaines évolutions.

Les parties signataires au contrat peuvent se référer aux éléments suivants pour établir l'analyse des dépenses relatives aux PHEV :

Pour l'analyse de la politique de prescription de l'établissement :

- Existence d'un logiciel d'aide à la prescription paramétré pour les prescriptions externes
- Modalités de réalisation de la prescription :
 - En DCI
 - Génériques ou pas
 - Substituables ou pas
 - Mention du RPPS
- Suivi des prescriptions mis en œuvre : intégré dans le système d'informations, audits de pratique, information du prescripteur élaborant la prescription de sortie sur les médicaments délivrés au patient au cours de l'hospitalisation....
- Formation des prescripteurs y compris des internes,
- Politique d'achat des médicaments mise en place : changement de molécules pour une même utilisation en cours d'année, choix des molécules adapté à la prescription externe

Pour l'analyse des dépenses de médicaments :

Rappel : les dépenses liées à la rétrocession et à l'hépatite C ne font pas partie des objectifs fixés dans le cadre de la contractualisation CAQOS ; en revanche pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte est inclus dans le champ des dépenses analysées.

L'objectif est d'analyser si l'évolution des dépenses de pharmacie délivrées en ville est explicable par l'évolution de l'activité de l'établissement pour les spécialités concernées, et si l'établissement dispose d'une marge de manœuvre pour les faire diminuer.

- Examiner les classes de produits, les montants et les taux d'évolution, affiner l'analyse par molécule (DCI) ou par produits,
- Rapprocher les résultats de l'établissement avec l'impact de la politique du médicament
 - Baisses de prix de certains produits
 - Evolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et N-1)
 - Evolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et N-1)
 - Evolution de la liste des médicaments délivrables en officine, ou en double circuit
- Analyser le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques
- Identifier l'existence de référentiels de prescription
- Comparer l'évolution de l'activité de l'établissement dans les spécialités ou disciplines pouvant correspondre aux classes ou molécules analysées.

Afin d'alimenter cette analyse, l'ARS conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie pourra fournir les données suivantes :

- Le profil de l'établissement établi par la CNAMTS
- La liste des codes CIP des produits composant chacune des classes
- Des indicateurs de comparaison entre établissements pour les prescriptions de certains produits
- L'état de la démographie médicale libérale dans la zone de recrutement de l'établissement

De son côté, l'établissement pourra apporter toutes les informations qu'il jugera utiles telles que :

- Les données d'activité par discipline ou spécialités
- Les informations relatives aux recrutements récents de praticiens hospitaliers pouvant expliquer certaines évolutions
- Les informations données aux internes et aux externes quant aux bonnes pratiques de prescription
- L'évolution du recrutement des patients
- Les résultats d'audits internes qui ont pu être effectués sur des prescriptions et permettant de garantir le respect des recommandations de pratique au sein de l'établissement

Pour l'analyse des dépenses de LPP :

Les éléments permettant l'analyse des dépenses de LPP sont principalement identiques à ceux indiqués précédemment pour l'analyse des dépenses de médicaments.

L'impact des évolutions nationales pourra être établi à partir des évolutions suivantes relatives :

- Aux tarifs de remboursement
- Aux conditions de prescription
- Aux inscriptions à la LPP

De même, l'analyse tiendra compte de :

- L'existence de règles de prescription de la LPP
- L'existence de règles de facturation et leur respect

ANNEXE 2 - CIBLES REGIONALES DEFINITIVES 2016

NOUVELLES REGIONS

Prescriptions Hospitalières Médicamenteuses Exécutées en Ville des établissements publics

Objectif calculé 4,0%
min 2,5%
max 5,9%

Les résultats varient en fonction des évolutions choisies pour les 2 extrêmes en niveau par habitant.

	évolution (Y)	assuré (X)	
seuil haut	4,6	51,6	CORSE
seuil bas	3,6	158,1	ILE DE FRANCE

Y=Ax+B	
coef directeur (A)	-0,009
ordonnée à l'origine (B)	5,09

n° région	Région	Population légale INSEE			Prescriptions PHMEV (LPP + médicaments hors rétrocession et hors hépatite C)		Calcul des objectifs avec Méthode CPG					
		Population au 1er janvier 2015	Evolution 2014/2015	Evolution 2014/2015 relative par rapport à l'évolution nationale (région-nationale)	Montants remboursés (en M €) Année 2015 tous régimes	évolution Année 2015 / Année 2014	Niveau montant 2015 / Pop INSEE	Baisse du niveau par hbt (déduite de la régression linéaire)	Montants 2015 intermédiaires (en M €)	Baisse attendue (baisse issue de la régression - évolution relative de la population)	Montants indicatifs 2016 attendus (en M€)	évolution attendue pour 2016 (objectifs CPOM)
01	GUADELOUPE *	0,45	-0,3%	-0,8%	58,81	4,6%	132,1	3,8%	61	3,1%	60,63	3,1%
02	MARTINIQUE	0,38	-1,0%	-1,4%	48,02	0,0%	127,0	3,9%	50	2,5%	49,21	2,5%
03	GUYANE	0,25	2,1%	1,7%	23,00	1,8%	90,4	4,2%	24	5,9%	24,36	5,9%
04	REUNION	0,84	0,5%	0,0%	74,97	4,2%	88,9	4,3%	78	4,3%	78,19	4,3%
11	ILE DE FRANCE	12,07	0,5%	0,0%	1 908,29	4,6%	158,1	3,6%	1 977	3,6%	1 978,17	3,7%
24	CENTRE - VAL DE LOIRE	2,58	0,2%	-0,2%	248,30	6,6%	96,2	4,2%	259	4,0%	258,16	4,0%
27	BOURGOGNE - FRANCHE COMTE	2,82	0,0%	-0,4%	304,60	5,6%	108,0	4,1%	317	3,6%	315,72	3,7%
28	NORMANDIE	3,33	0,1%	-0,4%	332,48	5,5%	99,7	4,1%	346	3,8%	345,06	3,8%
32	NORD PAS DE CALAIS - PICARDIE	6,01	0,2%	-0,3%	522,70	8,0%	87,0	4,3%	545	4,0%	543,53	4,0%
44	ALSACE-CHAMPAGNE ARDENNE- LORRAINE	5,56	0,1%	-0,4%	599,74	6,4%	107,9	4,1%	624	3,7%	622,03	3,7%
52	PAYS DE LA LOIRE	3,72	0,8%	0,3%	372,63	7,3%	100,3	4,1%	388	4,4%	389,20	4,4%
53	BRETAGNE	3,29	0,5%	0,1%	330,70	6,6%	100,4	4,1%	344	4,2%	344,73	4,2%
75	AQUITAINE-LIMOUSIN-POITOU CHARENTES	5,90	0,5%	0,1%	587,45	5,8%	99,5	4,2%	612	4,2%	612,14	4,2%
76	LANGUEDOC ROUSSILLON - MIDI PYRENEES	5,79	0,9%	0,5%	586,35	6,5%	101,2	4,1%	611	4,6%	613,56	4,6%
84	AUVERGNE - RHONE ALPES	7,87	0,8%	0,3%	873,94	6,5%	111,0	4,0%	909	4,4%	912,08	4,4%
93	PROVENCE ALPES COTE D'AZUR	4,99	0,4%	-0,1%	566,13	5,7%	113,5	4,0%	589	3,9%	588,41	3,9%
94	CORSE	0,33	1,0%	0,6%	16,88	5,9%	51,6	4,6%	18	5,2%	17,75	5,2%
	France ENTIERE	66,20	0,5%	0,00%	7 455	5,9%	112,6	4,0%	7 752	4,0%	7 752,95	4,0%

* = La population de la Guadeloupe CGSS correspond à la population municipale de la Guadeloupe, de Saint Barthélemy et Saint Martin. La population de la Guadeloupe est estimée avec la même méthode que les autres régions. Les populations de Saint Barthélemy et Saint Martin sont issues de la population municipale au 1er janvier 2011 (selon décret du 27 décembre 2013) augmentée de la même évolution que la Guadeloupe pour estimer 2014.

ANNEXE 2 - CIBLES REGIONALES DEFINITIVES 2016

ANCIENNES REGIONS

Prescriptions Hospitalières Médicamenteuses Exécutées en Ville des établissements publics

Les résultats varient en fonction des évolutions choisies pour les 2 extrêmes en niveau par habitant.

Objectif calculé 4,00%
min 2,5%
max 5,9%

	évolution (Y) en %	montant par assuré (X)	
seuil haut	4,6	51,6	CORSE
seuil bas	3,6	158,1	ILE DE FRANCE

Y=Ax+B	
coef directeur (A)	-0,009
ordonnée à l'origine (B)	5,07

n° région	Région	Population légale INSEE			Prescriptions PHMEV (LPP + médicaments hors rétrocession et hors hépatite C)		Calcul des objectifs avec Méthode CPG						Population INSEE				Montants remboursés PHMEV LPP (hors retrocession hors hepatite C) (en M €)
		Population au 1er janvier 2015	Evolution 2014/2015	Evolution 2014/2015 relative par rapport à l'évolution nationale (région-nationale)	Montants remboursés (en M €) Année 2015 tous régimes	évolution Année 2015 / Année 2014	Niveau montant 2015 / Pop INSEE	Baisse du niveau par hbt (déduite de la régression linéaire)	Montants 2015 intermédiaires (en M€)	Baisse attendue (baisse issue de la régression - évolution relative de la population)	Montants indicatifs 2016 attendus (en M€)	évolution attendue pour 2016 (objectifs CPOM)	Population INSEE au 01/01/14 en M	Population INSEE au 01/01/15 en M	Ev 2014/2015	Evolution 2014/2015 relative par rapport à l'évolution nationale (région-nationale)	
01	GUADELOUPE *	0,45	-0,3%	-0,8%	58,81	4,6%	132,1	3,9%	61	3,1%	60,63	3,1%	0,447	0,445	-0,30%	0,8%	58,81
02	MARTINIQUE	0,38	-1,0%	-1,4%	48,02	0,0%	127,0	3,9%	50	2,5%	49,21	2,5%	0,382	0,378	-0,98%	1,4%	48,02
03	GUYANE	0,25	2,1%	1,7%	23,00	1,8%	90,4	4,2%	24	5,9%	24,36	5,9%	0,249	0,255	2,11%	-1,7%	23,00
04	REUNION	0,84	0,5%	0,0%	74,97	4,2%	88,9	4,3%	78	4,3%	78,19	4,3%	0,839	0,844	0,50%	0,0%	74,97
11	ILE DE FRANCE	12,07	0,5%	0,0%	1 908,29	4,6%	158,1	3,6%	1 977	3,7%	1 978,17	3,7%	12,015	12,074	0,49%	0,0%	1 908,29
21	CHAMPAGNE ARDENNE	1,34	0,0%	-0,4%	129,16	6,3%	96,4	4,2%	135	3,8%	134,02	3,8%	1,339	1,340	0,03%	0,4%	129,16
22	PICARDIE	1,93	0,2%	-0,3%	174,38	7,5%	90,2	4,2%	182	3,9%	181,27	3,9%	1,930	1,933	0,16%	0,3%	174,38
23	HAUTE NORMANDIE	1,86	0,1%	-0,3%	173,04	5,7%	93,3	4,2%	180	3,9%	179,79	3,9%	1,852	1,855	0,14%	0,3%	173,04
24	CENTRE	2,58	0,2%	-0,2%	248,30	6,6%	96,2	4,2%	259	4,0%	258,16	4,0%	2,576	2,582	0,24%	0,2%	248,30
25	BASSE NORMANDIE	1,48	0,0%	-0,4%	159,44	5,3%	107,8	4,1%	166	3,7%	165,27	3,7%	1,479	1,480	0,03%	0,4%	159,44
26	BOURGOGNE	1,64	0,0%	-0,5%	165,66	5,3%	100,9	4,1%	173	3,7%	171,75	3,7%	1,642	1,642	-0,02%	0,5%	165,66
31	NORD PAS DE CALAIS	4,07	0,2%	-0,3%	348,31	8,2%	85,5	4,3%	363	4,0%	362,26	4,0%	4,067	4,074	0,17%	0,3%	348,31
41	LORRAINE	2,34	-0,1%	-0,6%	246,83	7,0%	105,5	4,1%	257	3,5%	255,52	3,5%	2,342	2,339	-0,13%	0,6%	246,83
42	ALSACE	1,88	0,4%	-0,1%	223,75	5,7%	118,9	4,0%	233	3,9%	232,49	3,9%	1,875	1,882	0,38%	0,1%	223,75
43	FRANCHE COMTE	1,18	0,1%	-0,4%	138,94	5,9%	117,8	4,0%	144	3,6%	143,97	3,6%	1,178	1,179	0,08%	0,4%	138,94
52	PAYS DE LA LOIRE	3,72	0,8%	0,3%	372,63	7,3%	100,3	4,2%	388	4,4%	389,20	4,4%	3,688	3,716	0,75%	-0,3%	372,63
53	BRETAGNE	3,29	0,5%	0,1%	330,70	6,6%	100,4	4,2%	344	4,2%	344,73	4,2%	3,276	3,294	0,55%	-0,1%	330,70
54	POITOU CHARENTES	1,80	0,3%	-0,1%	166,19	6,8%	92,3	4,2%	173	4,1%	172,99	4,1%	1,795	1,800	0,32%	0,1%	166,19
72	AQUITAINE	3,37	0,8%	0,4%	330,52	5,8%	98,1	4,2%	344	4,5%	345,49	4,5%	3,344	3,371	0,81%	-0,4%	330,52
73	MIDI PYRENEES	3,00	0,8%	0,3%	281,58	6,8%	93,8	4,2%	293	4,6%	294,41	4,6%	2,977	3,001	0,80%	-0,3%	281,58
74	LIMOUSIN	0,73	-0,3%	-0,7%	90,73	3,9%	123,7	3,9%	94	3,2%	93,66	3,2%	0,735	0,733	-0,25%	0,7%	90,73
82	RHONE ALPES	6,51	0,9%	0,4%	724,26	6,3%	111,2	4,1%	754	4,5%	756,61	4,5%	6,454	6,511	0,87%	-0,4%	724,26
83	AUVERGNE	1,36	0,2%	-0,2%	149,69	7,8%	109,7	4,1%	156	3,9%	155,47	3,9%	1,361	1,364	0,25%	0,2%	149,69
91	LANGUEDOC ROUSSILLON	2,79	1,1%	0,6%	304,77	6,3%	109,2	4,1%	317	4,7%	319,14	4,7%	2,760	2,791	1,10%	-0,6%	304,77
93	PROVENCE ALPES COTE D'AZUR	4,99	0,4%	-0,1%	566,13	5,7%	113,5	4,0%	589	3,9%	588,41	3,9%	4,972	4,989	0,36%	0,1%	566,13
94	CORSE	0,33	1,0%	0,6%	16,88	5,9%	51,6	4,6%	18	5,2%	17,75	5,2%	0,324	0,327	1,04%	-0,6%	16,88
	France ENTIERE	66,20	0,5%	0,0%	7 454,99	5,9%	112,6	4,0%	7 753	4,0%	7 752,95	4,0%	65,899	66,199	0,45%	0,0%	7 454,99

* = La population de la Guadeloupe CGSS correspond à la population municipale de la Guadeloupe, de Saint Barthélemy et Saint Martin. La population de la Guadeloupe est estimée avec la même méthode que les autres régions.

Les populations de Saint Barthélemy et Saint Martin sont issues de la population municipale au 1er janvier 2011 (selon décret du 27 décembre 2013) augmentée de la même évolution que la Guadeloupe pour estimer 2014.

GUIDE METHODOLOGIQUE

DE MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT A L'HOPITAL POUR LES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES DE MEDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS DE LA LPP EXECUTEES EN VILLE (PHMEV + PHEV LPP)

Les instructions GDR ARS PHEV des 8 avril 2011, 9 mars 2012, 27 mars 2013, 16 mai 2014 et du 9 juin 2015 adressées par la DGOS, la DSS et la CNAMTS aux ARS comprenaient en annexe un guide méthodologique relatif aux actions d'accompagnement dans le cadre GDR ARS PHEV. Il était destiné à préparer les actions d'accompagnement que doivent mener les ARS et l'assurance maladie auprès des établissements signataires pour les aider à atteindre les objectifs des contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQS) prévus par le dispositif de régulation des PHEV (article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale).

Ce guide 2016 a pour objectif d'apporter des réponses aux questions posées par les ARS et l'assurance maladie lors des campagnes précédentes et de présenter de nouveaux thèmes avec des indicateurs de ciblage.

Il comprend une partie concernant les médicaments (PHMEV) (volet n°1), les prescriptions hospitalières des produits et prestations de la LPP exécutées en ville (PHEV LPP) (Volet n°2).

Les actions similaires menées auprès des professionnels libéraux porteront préférentiellement sur ceux exerçant en établissements privés ex-OQN.

RAPPEL :

L'organisation et la coordination :

L'organisation hospitalière et l'exercice collectif de la pratique médicale à l'hôpital impliquent une organisation spécifique des actions d'accompagnement, notamment dans le cadre du déploiement du plan triennal.

Ce dispositif d'intervention au sein des établissements signataires nécessite une coordination entre les ARS et les directeurs coordonnateurs régionaux de la gestion du risque. De plus, une coordination inter-régimes peut-être nécessaire afin de déterminer leur niveau d'intervention notamment au sein des établissements.

Les interventions au sein des établissements seront réalisées par l'Assurance Maladie et, le cas échéant, les ARS qui le souhaitent. Des réunions préparatoires seront organisées entre l'ARS et l'Assurance Maladie pour analyser le profil des établissements en matière de PHEV, qui

intègre les produits et prestations de la LPP, définir les thèmes et postes prioritaires d'actions et partager la connaissance de la situation et l'environnement de chaque établissement. Il s'agira de préparer un plan d'intervention par établissement **en cohérence avec les objectifs de réduction du taux d'évolution et d'amélioration des pratiques pour la prescription des médicaments et des produits et prestations de la LPP fixés par le contrat signé par chaque établissement. Les postes contribuant le plus à l'évolution des dépenses des PHEV seront identifiées pour chaque établissement.**

Cette étape préparatoire pourra se faire dans le cadre de la phase de diagnostic préalable au dialogue de gestion avec les établissements prévue au deuxième trimestre 2016.

Pour les établissements qui ont conclu des contrats sur plusieurs thèmes, les actions sur les médicaments et les produits et prestations de la LPP doivent être articulées entre elles en termes de messages et de calendrier : CAQOS PHMEV - LPP et transports, produits de santé de la liste en sus (CBUMPP et article 47 de la LFSS pour 2009), d'autant qu'elles impliquent les mêmes acteurs avec des procédures sensiblement identiques.

Déroulement des actions :

- Réunions régionales :

Dans la mesure du possible, l'ARS, en lien avec l'Assurance Maladie organise au cours des deux premiers mois de l'année une (des) réunion(s) régionale(s) ou départementales de présentation de la démarche de contractualisation auprès des acteurs régionaux ou départementaux concernés : directeurs d'établissements (CHU, CH, ESPIC, CLCC) et fédérations représentatives des établissements de santé et représentants des OMEDIT. Ces réunions présenteront également les modalités d'intervention de l'Assurance Maladie au sein des établissements.

- Réunions au sein de l'établissement :

Actuellement à l'hôpital et dans l'attente du déploiement du numéro RPPS qui est un des objectifs prioritaires des actions de sensibilisation PHEV, l'activité des praticiens hospitaliers n'est pas individuellement identifiable. Les visites d'accompagnement se font donc de manière collective.

Au sein des établissements, l'Assurance Maladie, le cas échéant en présence de l'ARS, intervient à deux niveaux: d'une part, des réunions d'information et de suivi du contrat avec les directions d'établissements et leurs instances et, d'autre part, un accompagnement des prescripteurs lors de visites plus ciblées par service ou par pôle.

Le dispositif d'accompagnement comprend : des réunions périodiques avec le directeur de l'établissement et son président de CME associés à d'autres interlocuteurs en charge de la politique du médicament et des produits et prestations de la LPP. La 1^{ère} réunion est destinée à présenter et faire partager le plan d'accompagnement de l'établissement sur les thèmes choisis et à déterminer en commun les modalités pratiques d'application : services concernés, calendrier et suivi.

- Une réunion visant à expliquer la démarche et les enjeux au sein de la Commission Médicale d'Etablissement (CME).
- Des visites d'accompagnement ciblées au sein des services hospitaliers les plus concernées par les classes thérapeutiques et les postes de la LPP les plus contributrices à la croissance des dépenses de PHEV.
- Des visites auprès des internes.

Peuvent également être prévues des rencontres auprès d'autres acteurs intervenant dans l'établissement.

Le suivi du contrat signé et de l'avancement de l'intervention dans les services de l'Assurance Maladie et de l'ARS, le cas échéant, se fera au cours des réunions périodiques avec le Directeur d'établissement et le Président de CME, associés à d'autres interlocuteurs.

Pour aider les établissements signataires à atteindre les objectifs des contrats, des actions de sensibilisation des prescripteurs et la diffusion de règles, de référentiels et de procédures de prescription seront proposés par l'ARS et l'assurance maladie. L'application des recommandations de bonnes pratiques du projet ARMEN relatif aux achats hospitaliers pourra être évoquée à cette occasion en vue de favoriser une diffusion élargie des médicaments génériques et produits bio similaires en milieu hospitalier.

Ce guide présente les grandes lignes de l'accompagnement.

L'Assurance Maladie et l'ARS concentreront leurs interventions sur les établissements signataires d'un contrat sur les PHEV. Par ailleurs, en dehors de ce dispositif, l'Assurance Maladie, en lien avec les ARS, poursuit son programme de Maîtrise Médicalisée des Prescriptions Hospitalières exécutées en ville (MMPH) sur un champ d'établissements plus large.

Volet n° 1 du Guide méthodologique de mise en œuvre des actions d'accompagnement à l'hôpital pour les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville (PHMEV)

Plan

1. Remboursement des PHMEV (Données 2014 et 2015 en annexe 1)
2. Actions prévues par la CNAMTS dans le champ des PHMEV

1. Remboursement des PHMEV (Données 2014 et 2015 en annexe 1)

La croissance des PHMEV en 2015 reste soutenue : + 5.5 % de la dépense remboursée par rapport à 2014.

Il est à noter qu'à compter de 2015 l'analyse porte sur l'ensemble des données de remboursement consolidées (Base Médicam) alors que les années antérieures les données présentées étaient celles du Régime Général, hors Section Locales Mutualistes (SLM) et de la France Métropolitaine, données ensuite extrapolées en tous régimes et France entière.

Cette méthode de requête a également été utilisée pour les données de remboursement de l'année 2014, permettant d'analyser l'évolution entre les 2 années 2014 et 2015. Cependant, compte tenu de cette modification de méthode, les montants PHMEV 2013 ne peuvent être comparés à ceux de 2014/2015.

Au sein des postes de dépenses les plus importants :

- Les croissances les plus remarquables en 2015 sont représentées par :
 - **La classe « traitement du cancer » : montant remboursé d'environ 1,3 Md€,** croissance de + 9,2% par rapport à 2014 est toujours contributive à la croissance des PHMEV compte tenu notamment de l'augmentation du nombre de traitements par voie orale. Cette croissance est portée principalement par les traitements utilisés dans le cancer de la prostate Zytiga®, Xtandi® et Xgeva®, par les nouveaux inhibiteurs des protéines tyrosines kinases, tels que Jakavi®, médicament orphelin utilisé dans la myélofibrose, Tafenlar® dans le mélanome, Xalkori® et Giotrif® dans le cancer du poumon.
 - **La classe « traitement du VIH et des hépatites » : montant remboursé d'environ 800 M€,** croissance de + 9,2% par rapport à 2014, due à un effet structure : arrivée de nouvelles spécialités soit plus facile d'utilisation (ex : Stribild®) soit avec une meilleure barrière génétique dans le développement de résistances (ex : Tivicay®).
 - **La classe « polyarthrite rhumatoïde » : montant remboursé de plus de 500 M€,** croissance de + 16,7% par rapport à 2014. L'ensemble de la classe anti-TNF contribue à la croissance.
- Les décroissances les plus remarquables sont représentées par les classes des antalgiques (118M€, - 19% d'évolution par rapport à 2014) et des antihypertenseurs (112M€, -13% d'évolution par rapport à 2014) suite à des baisses de prix réalisées par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).
- Dans l'ensemble des surclasses, les croissances des classes suivantes restent dynamiques :
 - la classe « produits de la DMLA » : près de + 9 % d'évolution par rapport à 2014.
 - la classe « antitussifs et autres produits de l'appareil respiratoire » : la croissance de cette classe est portée par le référencement au sein de cette classe de Kalydeco® (croissance nette de 17M€ en 2015) indiqué dans certains types de mucoviscidose et de Esbriet® (croissance nette de 5M€ en 2015), médicament orphelin, indiqué dans la fibrose pulmonaire idiopathique.

Ces données peuvent notamment servir de référence pour identifier les établissements gros prescripteurs dont le montant de dépense et/ou l'évolution du montant de dépense d'une classe thérapeutique se situe(nt) nettement au-dessus des niveaux nationaux, sans justification pertinente liée à la patientèle ou à des modifications récentes d'organisation au niveau d'un service.

Cette approche n'élimine aucune classe de médicament du potentiel de réduction de la croissance des PHMEV, même s'il s'agit de traitement de pathologies lourdes et coûteuses et même si une argumentation médicale de rationalisation des prescriptions n'a pas encore été mise à disposition.

Ainsi, même si les documents d'accompagnement ne concernent pas toutes les classes thérapeutiques, il est tout à fait possible de contractualiser sur les classes les plus dynamiques. Il convient alors de laisser l'établissement faire son propre diagnostic et établir sa propre stratégie d'optimisation des prescriptions, en rappelant les référentiels à disposition (HAS, INCA, AFSSAPS...) pour ces classes thérapeutiques.

2. Actions prévues par la CNAMTS dans le champ des PHMEV

2.1. Anticoagulants oraux directs (AOD)

Cette action est ciblée sur l'indication: « prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale (FA) non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque ».

Les produits concernés sont : Pradaxa® (dabigatran), Xarelto® (rivaroxaban) et Eliquis® (apixaban).

L'enjeu de cette action est double. Il est d'abord sanitaire. En effet, ces nouveaux produits ne sont pas dénués de risque, notamment hémorragique, et nécessitent une surveillance étroite chez certaines personnes (patients âgés, de faible poids, à risque hémorragique élevé, etc.). Toutefois, ils ne nécessitent pas de suivi biologique de routine comme les AVK. Ces derniers restent le traitement de référence chez les patients atteints de FA et présentant un haut risque thrombotique.

L'autre enjeu est d'ordre économique. Le coût de ces nouveaux produits est beaucoup plus élevé (75 € / mois) que celui des AVK (11 à 15 € / mois en tenant compte du suivi par INR). La dépense liée à ces produits était de 156 M€ en 2014.

L'objectif de l'action est de promouvoir le bon usage de ces produits selon les recommandations de la HAS (Fiche de bon usage du médicament de juillet 2013 et avis de la Commission de la Transparence) et de l'ANSM.

En ville, les médecins généralistes (visites DAM) et les cardiologues (entretiens confraternels) ont été visités sur ce thème. Il est toutefois primordial de visiter également les praticiens hospitaliers dans la mesure où ces traitements sont également prescrits à l'hôpital ; les établissements représentent 33% des prescriptions d'anticoagulants oraux et 17% des premières prescriptions d'anticoagulants oraux directs.

L'action à l'hôpital repose :

- Sur la présentation d'un diaporama dont les messages principaux sont :

- la réévaluation des AOD par la commission de la transparence : les AVK restent le traitement de référence, les AOD sont à réserver à des cas particuliers. En cas de prescription d'AOD et lorsque le choix entre ces trois médicaments est possible (absence de contre-indications comme une insuffisance rénale par exemple), privilégier Eliquis® qui présente le meilleur niveau de preuve. ;
 - le rappel des précautions d'usage à travers la présentation de certains résultats de l'étude menée par le DESP de la CNAMTS sur les facteurs de risque.
- Sur la discussion autour des données du profil PHMEV dont une page spécifique est dédiée aux AOD. Les indicateurs sont les suivants :
- nombre de boîtes d'AOD prescrites par l'établissement et les établissements de même catégorie, en 2013 et 2014
 - part des prescriptions d'AOD dans le total des anticoagulants oraux (ACO), par l'établissement et les établissements de même catégorie, en 2013 et 2014
 - répartition des prescriptions par produit en 2014, par l'établissement et les établissements de même catégorie

2.2. Erythropoïétines (EPO)

Toutes indications confondues, le remboursement des EPO dans le champ des PHMEV atteint **227 M€ en 2015** pour l'ensemble des régimes d'Assurance Maladie.

En 2015, les EPO représentent le 7^{ème} poste de dépenses PHMEV (plus de 3% de la dépense PHMEV totale) avec un taux de croissance de moins de 1% par rapport à 2014.

L'action d'accompagnement débutée en mai 2016 porte sur le bon usage de l'EPO dans le traitement de l'anémie induite par une chimiothérapie anticancéreuse.

Cette action se développe autour de deux axes :

- 1^{er} axe : message de santé publique : usage raisonné de l'EPO. Rappeler aux prescripteurs les recommandations actuelles concernant l'initiation, le suivi, l'adaptation des doses et l'arrêt de traitement de l'EPO en cancérologie et leur remettre la fiche de bon usage chez le patient cancéreux, rédigée par l'INCa + l'ANSM + la CNAMTS et validée par la HAS.
- 2^{ème} axe : message économique : privilégier la prescription des produits les moins coûteux en ville et notamment les biosimilaires en initiation de traitement.

Les outils mis à disposition des praticiens conseils:

- La fiche de bon usage des EPO en cancérologie,
- Un profil centré sur les données de l'établissement relatives à la consommation d'EPO, dont les biosimilaires, chez les patients atteints de cancer et les données comparatives avec les établissements de même catégorie,
- Un « mémo » coût affichant les prix des différentes EPO indiquées en cancérologie,
- Un diaporama structure présentant :
 - le contexte et données économiques France entière,
 - les économies réalisables par un usage raisonné de l'EPO : traitement limité aux patients anémiés et symptomatiques, suivi biologique régulier pour adapter les doses EPO et arrêter le traitement au-delà du seuil d'hémoglobine recommandé

- les économies potentielles que représentent la prescription des EPO les moins chères dont les biosimilaires.

Calendrier : cette action se déroulera à compter de mai 2016.

2.3. Les biothérapies en rhumatologie et en gastro-entérologie

Cette action d'accompagnement 2016 sur la thématique des biothérapies dans les maladies inflammatoires en rhumatologie et gastro-entérologie, s'inscrit dans les suites d'une première campagne réalisée en 2014 : « Anti-TNF en Rhumatologie », au sein des établissements de santé. L'impact positif de cette première campagne ainsi que la dynamique d'évolution de l'utilisation des biothérapies rend opportune cette nouvelle action de maîtrise médicalisée hospitalière.

Le champ proposé est élargi à l'ensemble des biothérapies utilisées en rhumatologie et en gastro-entérologie. Un axe spécifique sera consacré à la place des biosimilaires dans la stratégie thérapeutique, dont la mise sur le marché a débuté fin 2014 en France.

Neuf biomédicaments, ayant l'AMM en rhumatologie et/ou en gastroentérologie sont retenus pour l'action. Ils ont pour cible biologique les molécules du processus inflammatoire et peuvent être regroupées en cinq classes selon leur cible.

- Les anti-TNF, cinq molécules:
 - Étanercept (Enbrel®, Benepali®) ; Benepali® est un biosimilaire,
 - Adalimumab (Humira®)
 - Infliximab (Remicade®, Remsima®, Inflectra®) ; Remsima® et Inflectra® sont deux biosimilaires,
 - Certolizumab (CIMZIA®),
 - Golimumab (SIMPONI®),
- Un anti CD28 (anti lymphocyte T): Abatacept (ORENCIA®),
- Un anti CD20 (anti lymphocyte B) : Rituximab (MABTHERA®),
- Un anti interleukine 6 : Tocilizumab (ROACTEMRA®),
- Un anti interleukine 1 : Anakinra (KINERET®).

Les anti-TNF sont les molécules les plus prescrites et ont l'AMM en rhumatologie : polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante et rhumatisme psoriasique ainsi qu'en gastroentérologie : maladie de Crohn et recto-colite hémorragique, pour trois d'entre elles.

Ces biothérapies ont également, pour certains d'entre elles, des indications en dermatologie ou en immunologie et cancérologie (cf. Rituximab).

L'enjeu économique de ces 9 biomédicaments est important.

Leur coût moyen est de 10 000 à 15 000 € par an et par patient, soit 10 à 15 fois plus élevé que celui des traitements synthétiques conventionnels.

Certains de ces 9 biomédicaments sont délivrés en ville, d'autres réservés à l'usage hospitalier. L'utilisation de ces biomédicaments au décours d'une hospitalisation entraîne une facturation en sus du GHS.

En 2014, toutes indications confondues la dépense de ces neuf biothérapies ciblées par l'action, était de près de 1,5 Md€ (Ville + Hôpital), pour l'ensemble des régimes d'Assurance Maladie. La part PHMEV représentant environ 1/3 de ce montant.

Objectifs de l'action :

Objectifs de santé publique : Rationaliser la prescription des biothérapies en réduisant :

- l'écart par rapport aux recommandations de bonne pratique,
- la disparité des pratiques.

Objectif économique : maîtriser l'augmentation des dépenses

Cette action s'articule autour de deux axes :

- un message de santé publique axé sur les recommandations de bonne pratique
- un message économique visant à favoriser la prescription des biosimilaires.

Les outils mis à disposition des praticiens conseils pour la visite :

- Un diaporama présentant le contexte médico-économique, les données de consommation actualisées,
- Un profil médico-économique pour chaque établissement,
- Un mémo coût.

Calendrier : mise en œuvre à compter de septembre / octobre 2016.

2.4 Les génériques

Les actions de GDR PHMEV sur les médicaments génériques s'inscrivent dans le cadre du plan national d'action de promotion de ces médicaments dit « plan Générique ». Ce plan triennal a été annoncé par la Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes le 24 mars 2015 et vise à lever les derniers freins à l'usage des médicaments génériques pour toutes les situations où cet usage est possible.

Dans ce contexte, la loi de financement de la sécurité sociale a créé depuis 2015 un nouveau critère de ciblage d'entrée dans la GDR PHEV, fondé sur le taux de prescriptions des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques. Après avoir été fixé à 39% pour la période du 01/04/2015 au 31/12/2015, le taux est fixé pour l'année 2016 au niveau national à 44%.

Pour aider les établissements dans l'atteinte de cet objectif, le mémo « Prescription dans le répertoire » sera actualisé (2^{ème} semestre 2016).

La réalisation de l'objectif du taux de 44% de prescription des médicaments inscrits au répertoire pour la période du 01/01/2016 au 31/12/2016 sera calculée au 31/12/2016 avec le répertoire à jour à cette date.

Par ailleurs, pour mémoire, depuis le 01/01/2015, la prescription en DCI est devenue obligatoire pour tous prescripteurs (y compris les prescripteurs hospitaliers) et devrait contribuer à favoriser leur délivrance par le pharmacien, de préférence au médicament princeps.

2.5 Médicaments d'exception (Xolair®)

Une action d'accompagnement sera élaborée au 2^{ème} semestre 2016 sur le thème de l'asthme sévère pour promouvoir le bon usage de Xolair® (omalizumab) indiqué dans le traitement de l'asthme sévère persistant allergique.

2.6 Autres actions

D'autres actions, centrées sur les traitements du cancer sont à l'étude et seront déployées au dernier trimestre 2016.

ANNEXE 1 – PHMEV

Répartition des montants par classe et évolution - Années 2014/2015

Champ : montants remboursés tous régimes, France entière.

Source : Médicam 2014 et 2015

Classe thérapeutique	Montant remboursé 2014 en €	Montant remboursé 2015 en €	Croissance	Taux de croissance
Traitement du cancer	1 185 526 290	1 295 154 379	109 628 089	9,2%
Traitements du VIH et des hépatites*	760 623 226	830 523 655	69 900 429	9,2%
Polyarthrite rhumatoïde	441 966 842	516 114 552	74 147 710	16,8%
Antipsychotiques	297 615 734	301 970 836	4 355 102	1,5%
Sclérose en plaques	232 398 044	272 866 474	40 468 431	17,4%
Immunosuppresseurs	226 975 476	229 568 274	2 592 798	1,1%
EPO	225 777 947	227 882 072	2 104 125	0,9%
Anti-infectieux	218 854 352	219 265 251	410 900	0,2%
Antiagrégants, Antithrombotiques	203 831 240	218 484 025	14 652 785	7,2%
Antidiabétiques	163 637 700	171 975 704	8 338 003	5,1%
Anti-asthmatiques	160 211 849	171 572 108	11 360 259	7,1%
Produits de la DMLA	152 101 817	165 938 261	13 836 444	9,1%
Hormones de croissance	151 405 829	163 267 829	11 862 000	7,8%
Epilepsie et parkinson	128 966 869	130 608 417	1 641 548	1,3%
Hormones	118 342 838	126 036 310	7 693 471	6,5%
Antalgiques, vertiges, migraines	147 382 294	118 646 937	-28 735 357	-19,5%
Anti-hypertenseurs	129 351 530	112 176 915	-17 174 615	-13,3%
Produits de diagnostic	98 767 083	109 799 382	11 032 299	11,2%
Appareil digestif divers	91 127 993	90 252 816	-875 177	-1,0%
Antidotes et chélateurs	83 088 695	82 565 579	-523 116	-0,6%
Aide à la procréation	73 139 776	77 591 243	4 451 467	6,1%
Dermatologie	58 195 495	63 955 439	5 759 943	9,9%
Hypolipémians	65 506 250	60 591 971	-4 914 278	-7,5%
Autres aigu (antianémiques, antihémorragiques, ...)	55 511 194	59 473 400	3 962 206	7,1%
Antidépresseurs	66 807 047	55 892 802	-10 914 245	-16,3%
Antiacides et antiulcéreux	57 632 638	55 493 850	-2 138 789	-3,7%
Vaccins	45 565 508	45 259 586	-305 922	-0,7%
Antitussifs et autres produits de l'appareil respiratoire	11 988 304	34 964 050	22 975 746	191,7%
Solutés massifs	35 434 017	34 049 096	-1 384 921	-3,9%
Contraceptifs	33 395 728	33 062 038	-333 690	-1,0%
Toxicomanie et psychostimulants	32 001 803	31 663 983	-337 821	-1,1%
Anesthésiques	34 873 185	31 512 053	-3 361 132	-9,6%
Ophtalmologie et otologie (hors DMLA)	27 780 478	28 345 639	565 161	2,0%
Alzheimer	23 095 943	28 080 742	4 984 799	21,6%
Antiglaucomateux	26 191 285	26 800 949	609 664	2,3%
Urologie	23 674 712	24 598 867	924 155	3,9%
Psychotropes	33 441 247	22 549 427	-10 891 820	-32,6%
Vitamines et minéraux	29 000 429	22 198 774	-6 801 655	-23,5%
Anti-ostéoporotiques	16 840 399	17 547 954	707 555	4,2%
Anti-rhumatismaux	19 390 956	14 846 335	-4 544 621	-23,4%
Antiarythmiques et stimulants cardiaques	9 611 841	9 921 994	310 152	3,2%
Antiallergiques dont rhinite	9 630 384	8 606 590	-1 023 794	-10,6%
Autres (Nutrition, ...)	6 212 803	6 376 045	163 242	2,6%
Anti-inflammatoires	5 831 863	4 712 171	-1 119 692	-19,2%
Vasodilatateurs périphériques et centraux	445 946	406 089	-39 857	-8,9%
Total général PHMEV	6 019 152 880 €	6 353 170 863 €	334 017 983 €	5,5%

* hors médicaments de l'hépatite C délivrés en officine de ville

Volet n°2 du Guide méthodologique de mise en œuvre des actions d'accompagnement à l'hôpital pour les prescriptions hospitalières des produits et prestations de la LPP exécutées en ville (PHEV LPP)

Sur l'année 2015, les prescriptions de produits (dispositifs médicaux, aliments diététiques, etc.) et prestations des médecins hospitaliers exécutées en ville représentent 42 % de l'ensemble des prescriptions exécutées en ville. Ainsi, ce montant s'élève à 2,5 milliard d'euros sur cette période (données tous régimes, France entière). Il a augmenté de 8,8 % par rapport à l'année 2014.

Il s'agit des prescriptions effectuées par des médecins hospitaliers pour les malades non hospitalisés (prescriptions de sortie d'hôpital, de consultations externes et des services d'urgence) exécutées soit par les pharmacies d'officine, soit par les prestataires de service et distributeurs de matériels, soit par les orthoprothésistes, les podoprothésistes...

Bien que plusieurs facteurs conjoncturels (les transferts hôpital/ville, le vieillissement de la population, l'augmentation du nombre de patients traités et l'intensification de certains traitements) expliquent cette évolution, elle doit néanmoins rester soutenable par la collectivité.

Il convient de plus de considérer l'impact de ces prescriptions sur les professionnels de santé libéraux, pour qui ces prescriptions (PHEV-LPP) sont des prescriptions de référence et d'initiation de traitement qu'ils hésiteront à modifier auprès de leurs patients.

Plan :

1. Méthode d'accompagnement des établissements de santé
2. Choix des thèmes d'accompagnement
3. Référentiels et messages de bonne pratique

1. METHODES D'ACCOMPAGNEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Les actions sur les produits et prestations de la LPP sont conduites en même temps que celles sur les PHMEV.

Les outils d'accompagnement

La CNAMTS et les autres régimes d'assurance maladie ont déjà conduit des actions d'accompagnement à l'hôpital et en ville sur des catégories de produits et de prestations de la LPP à l'aide de supports et d'outils présentant des messages de bonne pratique.

D'autres kits d'accompagnement des professionnels de santé sur les postes de la LPP constituant le moteur de la croissance des PHEV LPP seront diffusés par le niveau national au fur et à mesure de leur élaboration, afin de constituer une boîte à outil dans laquelle, à terme, le niveau régional pourra choisir son accompagnement selon le profil de l'établissement.

Les actions déployées au sein de réunions regroupant les prescripteurs hospitaliers, animées par des médecins conseils, des représentants de caisses primaires et le cas échéant des ARS si elles souhaitent participer, comprennent, comme pour les actions de PHMEV :

- l'exposé d'un diaporama explicatif du dispositif de contractualisation,
- la présentation d'un profil personnalisé de l'établissement,
- la mise à disposition de supports informatifs sur les principaux postes de la LPP.

2. CHOIX DES THEMES D'ACCOMPAGNEMENT

Le choix des postes des produits et prestations de la LPP devant faite l'objet d'actions d'accompagnement dans un établissement tiendra compte des données de remboursement et des évolutions des PHEV au niveau national, régional et de l'établissement mais également des remboursements des mêmes produits et prestations prescrits en ville.

2.1. La répartition par grandes classes des produits et prestations de la LPP des PHEV au niveau national

Les prescriptions hospitalières exécutées en ville portant sur la LPP, pour les établissements anciennement sous dotation globale, représentent 2,5 milliard d'euros de dépenses pour l'assurance maladie (tous régime, France entière) en 2015.

Seront proposées en priorité des actions visant les classes de produits et prestations qui :

- représentent des postes de remboursement parmi les plus importants,
- pour lesquels une possibilité d'optimisation des pratiques est envisageable,
- ou dont les évolutions sont significativement différentes de celles observées sur l'ensemble des prescriptions délivrées en ville sans que des facteurs explicatifs évidents puissent être identifiés

Le choix par les ARS (1 ou 2 postes au choix de l'ARS par exemple) pourra par exemple être effectué en fonction de l'importance au niveau local des problématiques identifiées au niveau national.

Par ailleurs, le profil de l'établissement (commun avec celui pour les médicaments) dresse un état des lieux des PHEV LPP par postes de la LPP. Cela permet de favoriser le choix d'une ou deux classes par établissement, ainsi que les indicateurs qui figuraient dans l'instruction du 29/03/2013.

Enfin, la CNAMTS va progressivement développer des actions d'accompagnement en établissement en élaborant de nouveaux programmes sur des thèmes concernant les principales catégories de la LPP prescrits à l'hôpital et exécutés en ville.

Tableau 1 : Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV) LPP remboursées en 2015, par grands postes de la classification médico-technique

LPP (hors titre III)	Prescriptions hospitalières	% des Prescriptions Hospitalières	Ensemble des prescriptions	Part des Prescriptions Hospitalières dans l'ensemble des prescriptions
Total	2 500,9 M€	100%	6 007,7 M€	41,63%
Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	273,0 M€	10,92%	388,1 M€	70,35%
Pression positive continue pour apnée du sommeil	224,6 M€	8,98%	508,4 M€	44,17%
Traitements respiratoires, autres prestations	223,1 M€	8,92%	359,2 M€	62,13%
Pansements	212,1 M€	8,48%	618,3 M€	34,31%
Oxygénothérapie, prestation seule	163,4 M€	6,53%	307,7 M€	53,11%
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	151,5 M€	6,06%	516,2 M€	29,34%
Nutrition orale	120,4 M€	4,81%	348,0 M€	34,60%
Nutrition entérale, poches et prestation	113,7 M€	4,55%	152,4 M€	74,64%
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	112,3 M€	4,49%	136,4 M€	82,34%
Orthoprothèse (3545)	106,5 M€	4,26%	164,0 M€	64,93%
Perfusion, systèmes passifs	103,8 M€	4,15%	162,0 M€	64,06%
Lits médicaux	99,8 M€	3,99%	319,4 M€	31,24%
Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	86,0 M€	3,44%	284,6 M€	30,22%
Fauteuils roulants, location et achat	84,0 M€	3,36%	196,5 M€	42,75%
Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	56,2 M€	2,25%	160,8 M€	34,95%
Orthèses de série	47,2 M€	1,89%	154,7 M€	30,52%
Dispositifs pour stomies digestives	44,2 M€	1,77%	117,7 M€	37,58%
Orthèses (petit appareillage 3521)	41,9 M€	1,67%	266,0 M€	15,75%
Audioprothèses	41,5 M€	1,66%	205,4 M€	20,23%
Matériel anti-escarres, matelas et coussins	38,1 M€	1,52%	107,1 M€	35,55%
Podo-orthèses (Chaussures orthopédiques)	34,2 M€	1,37%	80,1 M€	42,63%
Optique, verres et montures	29,9 M€	1,19%	166,1 M€	17,98%
Dispositifs de contention, bandes	17,7 M€	0,71%	43,4 M€	40,78%
Appareil générateur d'aérosol (3518)	13,4 M€	0,54%	46,9 M€	28,58%
Dispositifs injectables viscoélastiques	12,1 M€	0,48%	48,3 M€	25,07%
Ophthalmologie, divers	8,4 M€	0,34%	30,2 M€	27,80%
Sphère ORL	7,5 M€	0,30%	16,0 M€	46,92%
Génito-urinaire, implants, dont grains d'iode, électrostimulation	6,8 M€	0,27%	31,0 M€	21,87%
Traitement externe de la douleur	6,2 M€	0,25%	10,4 M€	59,73%
Autres véhicules pour personnes handicapées (poussettes, tricycles)	4,4 M€	0,18%	12,9 M€	34,35%
Prothèses oculaires et faciales	4,2 M€	0,17%	8,8 M€	47,92%
Postiches	3,9 M€	0,16%	7,4 M€	52,78%
Dispositifs contraceptifs	3,5 M€	0,14%	14,8 M€	23,37%
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	1,9 M€	0,08%	4,3 M€	43,78%
Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres	1,6 M€	0,06%	7,3 M€	21,84%
Optique, lentilles et aides visuelles	0,9 M€	0,04%	5,4 M€	17,15%
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres que pour diabète	0,8 M€	0,03%	1,4 M€	58,17%
Dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM)	0,15 M€	0,01%	0,17 M€	87,93%

Source : CNAMTS, France entière tous régimes, chiffres bruts non redressés, (Transcodage version 398 du 02.02.2016)

Tableau 2 : Evolution des montants remboursés en 2015 au titre de la prescription hospitalière exécutée en ville LPP

LPP (hors titre III)	Prescriptions Hospitalières		Ensemble des prescriptions		Part de l'évolution PHEV dans l'ensemble des prescriptions
	Croissance en montant brut	Evolution en %	Croissance en montant brut	Evolution en %	
Total	197,91 M€	8,6%	470,28 M€	8,5%	42%
Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	23,69 M€	9,50%	27,24 M€	7,5%	87%
Pression positive continue pour apnée du sommeil	20,71 M€	10,16%	44,94 M€	9,7%	46%
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	18,41 M€	19,61%	18,43 M€	15,6%	100%
Pansements	13,45 M€	6,77%	36,91 M€	6,3%	36%
Orthoprothèse (3545)	12,58 M€	13,40%	18,84 M€	13,0%	67%
Nutrition orale	12,10 M€	11,17%	29,72 M€	9,3%	41%
Audioprothèses	10,25 M€	32,74%	88,23 M€	75,3%	12%
Perfusion, systèmes passifs	9,08 M€	9,58%	12,97 M€	8,7%	70%
Nutrition entérale, poches et prestation	8,73 M€	8,31%	9,84 M€	6,9%	89%
Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	8,05 M€	10,33%	17,25 M€	6,5%	47%
Traitements respiratoires, autres prestations	7,95 M€	3,69%	12,12 M€	3,5%	66%
Lits médicaux	6,99 M€	7,53%	23,56 M€	8,0%	30%
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	6,83 M€	4,72%	21,97 M€	4,4%	31%
Orthèses (petit appareillage 3521)	5,96 M€	16,60%	18,90 M€	7,6%	32%
Dispositifs pour stomies digestives	4,44 M€	11,16%	8,00 M€	7,3%	56%
Orthèses de série	3,88 M€	8,96%	22,55 M€	17,1%	17%
Fauteuils roulants, location et achat	3,15 M€	3,90%	5,41 M€	2,8%	58%
Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	3,02 M€	5,68%	6,49 M€	4,2%	47%
Dispositifs de contention, bandes	2,90 M€	19,60%	7,25 M€	20,1%	40%
Matériel anti-escarres, matelas et coussins	2,70 M€	7,65%	6,63 M€	6,6%	41%
Optique, verres et montures	2,02 M€	7,27%	9,93 M€	6,4%	20%
Podo-orthèses (Chaussures orthopédiques)	1,81 M€	5,60%	3,08 M€	4,0%	59%
Appareil générateur d'aérosol (3518)	1,66 M€	14,11%	4,92 M€	11,7%	34%
Ophtalmologie, divers	1,63 M€	24,15%	5,51 M€	22,3%	30%
Postiches	1,44 M€	58,74%	3,06 M€	71,0%	47%
Traitement externe de la douleur	0,93 M€	17,54%	1,23 M€	13,3%	76%
Dispositifs injectables viscoélastiques	0,73 M€	6,42%	2,77 M€	6,1%	26%
Sphère ORL	0,69 M€	10,11%	0,68 M€	4,4%	nc
Oxygénothérapie, prestation seule	0,41 M€	0,25%	-2,45 M€	-0,8%	nc
Autres véhicules pour personnes handicapées (poussettes, tricycles)	0,41 M€	10,07%	0,05 M€	0,4%	nc
Génito-urinaire, implants, dont grains d'iode, électrostimulation	0,37 M€	5,80%	2,24 M€	7,8%	17%
Prothèses oculaires et faciales	0,36 M€	9,21%	1,02 M€	13,0%	35%
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	0,22 M€	13,27%	0,46 M€	11,8%	49%
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres que pour diabète	0,14 M€	20,63%	0,17 M€	13,1%	86%
Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres	0,09 M€	6,02%	0,51 M€	7,6%	18%
Optique, lentilles et aides visuelles	0,08 M€	9,78%	0,59 M€	12,4%	14%
Dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM)	0,06 M€	72,79%	0,07 M€	73,3%	88%
Dispositifs contraceptifs	-0,03 M€	-0,98%	-0,80 M€	-5,2%	nc

Source : CNAMTS, France entière tous régimes, chiffres bruts non redressés (Transcodage version 398 du 02.02.2016)

nc : % non calculable

2.2 Compléments nutritionnels oraux (CNO)

Les produits pour complémentation nutritionnelle orale destinés aux adultes (CNO) étaient inscrits sur la LPP et leur prise en charge, avant 2010, était limitée à quelques pathologies (Sida, Cancer,...). En 2010, une modification de la nomenclature a étendu leurs indications à tous patients dénutris. Ainsi, la prise en charge des CNO destinés aux adultes est assurée chez des malades dont la fonction intestinale est normale et qui sont dénutris selon les critères de dénutrition repris dans la LPP.

La dénutrition est fréquente chez la personne âgée et risque de progresser avec le vieillissement de la population, ce d'autant plus, qu'un nombre croissant de sujets âgés font le choix de rester le plus longtemps possible à domicile. Le poste des CNO devrait donc être amené à poursuivre sa croissance, d'autant plus que la prise en charge et la prévention de la nutrition font partie des objectifs de santé publique du 3^{ème} PNNS 2011-2015.

L'enjeu, à la fois économique (348,0 M€ en 2015, dont 34,60% en prescription hospitalière) et de santé publique car l'opportunité du traitement est discutable chez certains patients alors que d'autres ne sont pas pris en charge. L'amélioration de la qualité de la prescription semble nécessaire.

Dans ce contexte, le respect des recommandations en matière de bonne utilisation de la nutrition orale chez les patients dénutris, en termes de hiérarchisation des traitements, et des modalités de suivi et de renouvellement des nutriments, apparaissent fondamentales pour maîtriser ce poste dont l'évolution en 2015 approche 11 % (PHEV).

La délivrance des CNO est quasi exclusivement assurée par les pharmaciens d'officine (97%). Les prestataires de services et distributeurs de matériel médical délivrent très peu ces produits (< 3%).

Cette action a pour objectif d'améliorer la qualité du diagnostic de dénutrition et de limiter la prescription initiale à 1 mois et prévoir une réévaluation au 15^{ème} jour (comme le prévoit la LPP).

Les supports des visites ont été préparés par la Cnamts.

Calendrier : cette action devrait se dérouler sur le 4^{ème} trimestre 2016.

Indicateur proposé : coût moyen des nutriments pour supplémentation orale remboursés au titre de la PHEV par patient âgé de 60 ans et plus.

2.3 Modèles d'ordonnance au sein des établissements

L'article 56 de la convention des médecins prévoit la mise à disposition de modèles d'ordonnance élaborés avec les professionnels dans le champ de la LPP. Actuellement des modèles d'ordonnance sont mis à disposition des médecins par les prestataires eux-mêmes. Cette pratique ne peut être cautionnée par l'assurance maladie, en raison de son caractère inflationniste et des dispositions des articles L. 162-2 et L 162-2-1 du code de la sécurité sociale et de l'article R. 4127- 8 du code de la santé publique.

La nouvelle convention entre l'UNCAM et les syndicats de prestataires prévoit notamment que ces derniers s'interdisent la rédaction et la diffusion de prescriptions pré-remplies à l'intention du prescripteur.

La CNAMTS a réalisé avec les partenaires conventionnels, trois modèles d'ordonnance focalisés sur les prestations nécessaires à :

- l'insulinothérapie par pompe externe,
- la nutrition entérale à domicile avec sonde nasogastrique ou nasojéjunale,
- la nutrition entérale à domicile avec gastrostomie ou jéjunostomie

Ces prestations de la LPP ont été choisies en raison de la complexité de la nomenclature, de la diffusion aux prescripteurs de modèles d'ordonnance établis par les prestataires eux-mêmes et du montant des dépenses associées à ces prestations.

A titre d'exemple, les dispositifs pour auto traitement du diabète représentent le 1^{er} poste en montant remboursé des PHEV (273,0 M€ en 2015 et 70 % de l'ensemble des prescriptions exécutés en ville).

Par ailleurs, la complexité des nouvelles nomenclatures telles que la perfusion à domicile nécessite de développer des modèles de prescription pour faciliter l'application de ces nouvelles nomenclatures. La CNAMTS envisage de développer des modèles de prescription avec possibilité de remplissage en ligne.

L'objectif de cette action est de faire connaître ces modèles d'ordonnance et de les mettre à disposition des prescripteurs hospitaliers. A cette occasion, les conditions médico-administratives de la LPP seront rappelées.

Calendrier : - modèles d'ordonnances disponibles ; action programmée au 4^{ème} trimestre 2016.

2.4 Pansement

Les pansements constituent le 4^{ème} poste des PHEV (212,1 M€) et l'évolution des PHEV en 2015 est de 6,7 %.

Deux actions sont en cours d'élaboration par la CNAMTS :

- PRADO plaies chroniques

Un programme de retour à domicile pour le traitement des plaies chroniques (escarre, ulcère veineux, plaie du pied du diabétique) est commencé depuis début 2016. Il comporte notamment un mémo d'aide à la prescription et des modèles d'ordonnance à destination des professionnels de proximité pour optimiser les prescriptions.

- Un mémo d'aide à la prescription des pansements primaires a été validé par la HAS et mis à disposition de support de campagne (Diaporama et Fiche de bon usage des technologies de santé HAS, avril 2011)

L'objectif est de promouvoir les bonnes pratiques en adaptant d'une part la prescription en fonction de la plaie et de son stade d'évolution (selon recommandations HAS - 2008) et en assurant d'autre part que le suivi du patient est mis en place (réévaluation régulière de la plaie, pas de changement prématuré du pansement).

Calendrier : Juin 2016

Indicateur proposé : nombre moyen de pansements remboursés au titre des PHEV rapporté au nombre de patients concernés par ces prescriptions.

2.5 Orthèse d'avancée mandibulaire versus pression positive continue (PPC)

Les traitements par PPC constituent le 2^{ème} poste des PHEV (224,6 M€) et croit de manière soutenue des années. La croissance de ces prescriptions est de plus de 10 % en 2015.

Afin de favoriser une prise en charge efficiente des patients souffrant de syndrome d'apnée / hypopnée obstructive du sommeil (SAHOS), la CNAMTS met en œuvre une action d'information et d'accompagnement des professionnels de santé (médecins hospitaliers, médecins pneumologues, ORL) au travers notamment de la mise à disposition d'un mémo précisant les modalités de prise en charge du SAHOS par orthèse d'avancée mandibulaire (OAM).

Parallèlement à l'élaboration de cette action visant à accroître le taux de prescription des OAM dans le traitement des apnées obstructives du sommeil chez l'adulte, la CNAMTS procède à l'inscription d'un acte de pose des OAM.

Un mémo rappelant les indications est soumis pour validation à la HAS

Calendrier : octobre 2016

Indicateur proposé : Taux de prescription des OAM chez les patients souffrant de SAHOS.

3. REFERENTIELS ET AUTRES MESSAGES DE BONNE PRATIQUE

3.1 Référentiels LPP :

- La Liste des Produits et Prestations (LPP)
- Avis et synthèse des avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) (consultables sur le site de la HAS) ;
- Fiches de bon usage des technologies de santé HAS (consultables sur le site de la HAS) ;
- Recommandations de bonne pratique HAS/AFSSAPS ;
- Guide illustré des prothèses de haute technologie technique (consultable sur ameli.fr) ;
- Références juridiques des produits de santé (Récapitulatif exhaustif du cadre juridique applicable à la LPP, consultable sur ameli.fr) ;
- Guide ALD et Liste des Actes et Prestations de la HAS (consultables sur le site de la HAS).

3.2 Messages d'amélioration de l'efficience de la prescription des produits et prestations de la LPP.

Plusieurs pistes d'amélioration de l'usage des produits et prestations de la LPP en termes d'efficacité et de sécurité, mais aussi de maîtrise des coûts peuvent être suivies :

- respect des indications et des conditions de prises en charge définies par la LPP,
- respect des recommandations professionnelles de la HAS
- rappel de l'obligation de porter les numéros FINESS et RPPS (après déploiement) sur les ordonnances
- respect de la convention UNCAM/Prestataire, publiée au Journal officiel du 3 juin 2016 (consultable sur ameli.fr) ;

- Prescription des prestations d'oxygénothérapie

L'oxygénothérapie est le 5^{ème} poste des PHEV-LPP. Compte tenu des enjeux de santé publique et économique de ce poste de la LPP, les indications de la LPP doivent être respectées, plus particulièrement, le choix entre l'oxygénothérapie à long terme par poste fixe et l'oxygénothérapie à long terme par oxygène liquide doit répondre au besoin des patients. A la suite de l'avis CNEDiMTS, une nouvelle nomenclature a été publiée en février 2015.

Indicateurs proposés : Proportion de forfaits OLT liquide (y compris les forfaits associés) au sein de l'ensemble des forfaits OLT.

- Prescription des ortho prothèses

Pour aider les prescripteurs à respecter les référentiels médico-administratifs existant sur les ortho prothèses, un guide illustré des prothèses de haute technologie technique, outil d'aide à la décision conforme à la LPP, est mis à leur disposition. Chaque fiche comporte une illustration (reproduite avec l'accord des différents fabricants), la référence commerciale (marque et référence), les données techniques du fabricant (poids maximum de l'utilisateur, compatibilités, délai de garantie, etc.), la référence et l'intitulé repris à la LPP, le tarif de prise en charge et le référentiel médico-administratif existant reprenant ces nouvelles données techniques et réglementaires sous forme de fiches, disponibles en téléchargement sur ameli.fr⁵.

⁵ <http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/directeurs-d-etablissements-de-sante/codage/liste-des-produits-et-prestations-lpp/appareillage-de-haute-technologie.php>

ANNEXE 4

CALENDRIER DE TRANSMISSION DES DONNEES PHEV

DATE	AUTEURS	DESCRIPTIONS DES DONNEES
18 décembre 2015	DSS (Arrêté)	Taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville et Taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques
01 avril 2016	SG / CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR des objectifs CPOM et CPG définitifs pour 2016 tous régimes
Avril 2016	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR du profil PHEV et des données régionales de ciblage pour 2016 : bilan des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville tous régimes
Avril 2016	ARS	Transmission à chaque établissement du bilan 2015 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
Septembre 2016	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR du profil PHEV et des données régionales du 1 ^{er} semestre 2016 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
Décembre 2016	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR des données régionales des 9 premiers mois de l'année 2016 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville (données servant de pré ciblage)

