

PROTECTION SOCIALE

SÉCURITÉ SOCIALE : ORGANISATION, FINANCEMENT

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

MINISTÈRE DES FINANCES
ET DES COMPTES PUBLICS

Circulaire DSS/DGOS/CNAMTS n° 2015-192 du 9 juin 2015 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP

NOR : AFSS1513770C

Validée par le CNP, le 13 mai 2015. – Visa CNP 2015-86.

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 : la circulaire 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, et plus particulièrement sur les conditions de mise en œuvre de la contractualisation des contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins pour les PHEV (CAQOS) en 2015.

Mots clés : gestion du risque – contrat pour l'amélioration de la qualité et l'organisation des soins (CAQOS) – médicaments – prescription – génériques – établissement de santé – LPP – RPPS.

Références :

Articles L. 162-30-2, 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 1^{er} 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 1^{er} 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.

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 2015.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, le ministre des finances et des comptes publics et 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).

PRÉAMBULE

Le dispositif des contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) sur les prescriptions hospitalières de médicaments et LPP exécutées en ville (PHEV) est mis en place pour la 5^e année. Ce dispositif fait partie des 4 priorités nationales de gestion du risque intégrées dans le plan triennal 2015-2017 menées conjointement entre les ARS et l'assurance maladie et déclinées avec les mêmes objectifs dans les CPOM État-ARS et les CPG.

Les mesures d'économies du plan pour 2015 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.

Pour 2015, la déclinaison des objectifs relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) s'appuie sur les actions prioritaires suivantes :

- l'évolution de la contractualisation tant en termes de fixation des objectifs que de suivi ;
- le changement de périmètre fixant le taux d'évolution des dépenses, avec l'exclusion de certains médicaments ;
- la prise en compte d'un nouveau critère de ciblage permettant d'encourager le recours aux médicaments génériques dans les classes où c'est possible ;
- l'incitation à la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes où c'est possible. Les médicaments génériques et les biosimilaires représentent en effet des alternatives thérapeutiques équivalentes aux médicaments de spécialité et moins coûteuses ;
- le développement d'objectifs qualitatifs, avec notamment la prescription en DCI et le recours aux logiciels d'aide à la prescription ;
- la généralisation de l'identification du prescripteur par le numéro RPPS.

Cette instruction a pour objectif de définir les modalités de la contractualisation et l'accompagnement pour l'année 2015.

I. – DES ÉLÉMENTS DE BILAN POUR L'ANNÉE 2014

1. Sur le plan quantitatif

Pour l'année 2014, un premier bilan non exhaustif (hors Île-de-France, Champagne-Ardenne, Poitou-Charentes, Guyane, Martinique, La Réunion) montre que :

52 établissements ont été ciblés ;

32 contrats ont été signés (soit 62 % par rapport aux établissements ciblés) ;

314 visites en établissements dans le cadre des contrats (CAQOS médicaments) ont été réalisées par les représentants de l'assurance maladie, sans compter les visites auprès des prescripteurs dans le cadre des actions d'accompagnement relatives à la maîtrise médicalisée des prescriptions hospitalières exécutées en ville portant également sur d'autres thèmes (transports, IJ, anti-TNF...).

2. Sur le plan qualitatif

La prise en compte de la rétrocession dans le périmètre des contrats a quelque peu bouleversé les données des profils et les résultats de la contractualisation. Le taux national est un taux global d'évolution (médicament y compris la rétrocession et LPP). En effet, des établissements dont le taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste « ville » est en dessous du seuil national peuvent voir leur taux passer au-dessus de la barre des établissements éligibles à un

contrat avec les données de la rétrocession. Le constat a été fait dans au moins 5 régions. Une région a, de plus, signalé qu'il pouvait y avoir des erreurs dans l'affectation des prescriptions de rétrocession aux professionnels.

L'augmentation des dépenses de médicaments liées à l'hépatite C a eu un impact financier dans les résultats de l'année 2014.

Le manque de visibilité sur l'utilisation possible du RPPS n'a pas été un élément favorisant les contrats (au moins 5 régions), même si le taux d'officines équipés du logiciel Sésame Vitale version 1.4 Ad 4 (nécessaire pour saisir la double identification des professionnels et des établissements) a atteint un taux de plus de 99 % en fin d'année 2014.

3. L'objectif d'économie de 2014

Pour rappel, le taux 2013 a été arrêté à 5 % avec un périmètre identique à celui de 2012.

Les montants financiers (intéressement compris) évoluent de + 5,1 % sur l'année 2013 vs 2012 (soit + 0,1 % par rapport au taux national et - 2,3 % par rapport au taux prévisionnel).

Le taux 2014 a été arrêté à 5 % avec un périmètre identique à celui de 2013. Le bilan financier sera finalisé au 1^{er} semestre 2015.

II. – LE DISPOSITIF POUR L'ANNÉE 2015

La LFSS pour 2015 a modifié le cadre définissant le dispositif des CAQOS relatifs aux PHEV introduisant un nouveau critère de ciblage d'entrée dans le dispositif de contractualisation, fondé sur le volume de prescription dans le répertoire des groupes génériques. Cette mesure s'inscrit dans le cadre du plan national de promotion des médicaments génériques qui vise à faire progresser de 5 points sur la période 2015-2017 le taux de prescription dans le répertoire sur l'ensemble du champ soins de ville.

Par conséquent, un nouvel objectif de la contractualisation a été introduit par la loi, ce qui porte désormais à 3 le nombre d'objectifs du CAQOS, en fonction des constats de manquements réalisés au sein de l'établissement de santé concerné :

- un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses de médicaments et de produits de prestations prescrites en établissements mais exécutées sur l'enveloppe soins de ville;
- un objectif de progression du volume de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques;
- un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières.

L'arrêté du 15 décembre 2014 fixe le taux d'évolution national des dépenses de médicaments et de produits et prestations exécutés en ville, tel que prévu à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale à 3,2 % pour l'année 2015.

L'arrêté du 20 mars 2015 fixe le taux prévisionnel minimum de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques à 39 % pour la période allant du 1^{er} avril au 31 décembre 2015.

Au titre de l'année 2015, il convient de retenir :

- le changement de périmètre dans la fixation du taux d'évolution des dépenses avec :
 - l'exclusion des dépenses liées à la rétrocession :

Une grande partie des médicaments pris en charge à titre dérogatoire pendant les phases ATU et post ATU sont délivrés en rétrocession. Ces médicaments sont inscrits à titre temporaire sur la liste. Il n'est pas approprié d'engager des actions de gestion du risque sur ces médicaments inscrits de façon temporaire sur la liste.

De plus, il nous a été signalé qu'il pouvait y avoir des erreurs dans l'affectation des prescriptions de rétrocession aux professionnels.

Dès 2012, il avait été préconisé de « gommer » dans la mesure du possible, cet effet rétrocession lors de l'appréciation des résultats.

Aussi, à partir de 2015, et afin de refléter aussi justement que possible la réalité des dépenses sur lesquelles l'action GDR PHEV peut être menée, le périmètre de fixation du taux prévisionnel d'évolution des dépenses exclut les dépenses de rétrocession ;

- l'exclusion des dépenses de ville liées au traitement de l'hépatite C :

De même, les nouveaux traitements de l'hépatite C font fortement évoluer les dépenses tout en étant prescrits par un très petit nombre d'établissements. Ces médicaments font l'objet d'un mécanisme de régulation propre (art. 3 de la LFSS 2015).

Aussi, à partir de 2015, le périmètre de fixation du taux prévisionnel d'évolution des dépenses de l'action GDR PHEV exclut les dépenses de ville liées au traitement de l'hépatite C ;

– la prise en compte de l'honoraire de dispensation par boîte :

Compte tenu de la réforme de la rémunération des pharmaciens intervenue au 1^{er} janvier 2015, il convient de prendre en compte les dépenses liées à l'honoraire de dispensation par boîte.

L'introduction d'un deuxième critère de ciblage des établissements à faire entrer dans le dispositif CAQOS. Ce dernier est fondé sur le taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques. La période de référence pour 2015 s'applique du 1^{er} avril au 31 décembre :

– l'alignement sur le calcul des cibles :

À partir de 2015, le calcul des cibles régionales CPOM et CPG est aligné. En effet, la CNAMTS a acté la déclinaison des cibles et de l'indicateur CPG identique à celui des CPOM des ARS (cf. annexe 2 – cibles régionales 2015).

Les actions GDR PHEV portent prioritairement sur :

- la progression du taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques ;
- la prescription en dénomination commune internationale (DCI) ;
- le recours aux biosimilaires permettant de diminuer les dépenses relatives à des prescriptions de médicaments de spécialité (EPO, hormones de croissance...) en fonction de la situation de l'établissement ;
- le développement des objectifs qualitatifs dont la bonne identification du prescripteur par le RPPS sur les ordonnances.

À cet effet, la démarche 2015 s'articule autour des 5 axes suivants :

1. Développement des outils de suivi permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs quantitatifs et qualitatifs.
2. Actualisation et enrichissement du ciblage des établissements.
3. Actualisation et enrichissement des outils mis à disposition (dont le profil).
4. Application des sanctions.
5. Organisation des remontées.

III. – POINT SUR LE RÉPERTOIRE PARTAGÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (RPPS) : SUIVI DES PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES EXÉCUTÉES EN VILLE (SPHEV)

1. Identification des professionnels de santé : la mise en place du RPPS permet l'identification individuelle des médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et en particulier ceux exerçant comme salariés dans les établissements de santé ou dans les centres de santé.

2. Montée en charge des officines : plus de 99 % sont équipées des logiciels capables d'utiliser les numéros FINESS et RPPS (décembre 2014). Dans la nouvelle convention pharmacien signée en avril 2012, un point rappelle cette obligation.

3. Le formulaire comportant la double identification du prescripteur a été homologué en juillet 2014 par le ministère.

i L'établissement prescripteur selon son statut juridique utilise comme identifiant soit son n° géographique (établissement ex OQN) ou son n° juridique (établissement ex DG à l'exception de l'APHP), sans que l'un ou l'autre soit imposé.

4. Montée en charge de la double identification sur les ordonnances produites par des établissements : ce point doit être vérifié par les ARS et peut faire l'objet d'un objectif qualitatif (cf. point 2).

Aujourd'hui, l'assurance maladie constate un volume d'ordonnances avec la double identification des prescripteurs hospitaliers encore trop faible. Il faut donc continuer à inciter les établissements à réaliser systématiquement la double identification du prescripteur sur leurs ordonnances.

En parallèle, l'assurance maladie mène une action à destination des pharmaciens d'officine et des éditeurs de logiciels afin de lever tous les obstacles au renseignement du RPPS par les pharmacies lorsque cette information leur est communiquée.

Les données qui remonteront par le biais du RPPS permettront d'affiner la restitution d'informations aux établissements de santé et de se doter d'outils plus pertinents de pilotage.

IV. – ACTUALISATION DE LA DÉMARCHE DE CONTRACTUALISATION

1. Les établissements à cibler en 2015

Les établissements à cibler correspondent aux établissements mentionnés aux *a*, *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale (*cf.* chapitre III sur les actions spécifiques auprès des prescripteurs libéraux).

Conformément aux nouvelles dispositions de la LFSS pour 2015, les établissements sont désormais ciblés en fonction de :

- leur taux d'évolution des dépenses PHEV par rapport au taux d'évolution arrêté au niveau national (+ 3,2 % en 2015);
- leur taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques. Ce taux a été fixé à 39 % pour la période allant du 1^{er} avril 2015 au 31 décembre 2015.

Les établissements déjà signataires (2013 ou 2014) d'un CAQOS (3 ans) se verront proposer un avenant pour intégrer les objectifs qualitatifs. La conclusion d'un avenant annuel est proposée et approuvée dans les mêmes formes que le contrat.

Les établissements pour lesquels les contrats arrivent à échéance pourront signer un nouveau contrat de 3 ans, dans lequel seront intégrés des objectifs qualitatifs. Pour chacun des objectifs inscrits dans le nouveau contrat, il est demandé de fixer des taux intermédiaires et cibles.

2. Actualisation du contrat type (*cf.* annexe 1)

Compte tenu du changement de périmètre pour la fixation du taux d'évolution national des dépenses et de l'intégration d'un objectif de progression du taux de prescriptions des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, le contrat type et l'avenant type font l'objet de modifications concernant :

- les modalités de calcul des taux intermédiaires et cibles relatifs aux objectifs;
- le périmètre des dépenses prises en compte dans l'évaluation de l'atteinte des objectifs;
- les indicateurs et modalités de suivi.

Ce contrat type peut être annexé au CPOM.

Concernant l'opposabilité du contrat

Le contrat type et l'avenant type font l'objet d'un arrêté publié après approbation du directeur de l'UNCAM et des ministres concernés.

Les objectifs « qualitatifs » du contrat peuvent porter sur différents thèmes (*cf.* annexes 2 et 3 du contrat type) :

- objectifs portant sur certaines classes;
- prescriptions en DCI;
- prescriptions dans le répertoire des groupes génériques;
- prescriptions de médicaments biologiques similaires (dès lors que c'est possible);
- double identification du prescripteur salarié de l'établissement sur les ordonnances.

Pour 2015, il est nécessaire de les développer et de les adapter à chaque établissement. Une attention particulière doit être portée aux points 2, 3 et 4. Il est aussi prévu de les prendre en compte lors du bilan du contrat (*cf.* point 6.3 ci-après).

3. Les activités concernées

L'article L. 162-30-2 CSS et son décret d'application prévoit que le dispositif est applicable aux « établissements de santé », sans autre distinction.

L'instruction de 2011 a limité, dans un premier temps, les contrats aux établissements MCO.

En effet, le périmètre des PHEV des établissements de psychiatrie et de SSR est plus délicat à cerner. Toutefois, les activités de SSR et de psychiatrie regroupées avec des établissements MCO sont présentes dans le suivi PHEV, car les données figurent sous le même numéro FINESS juridique.

Au niveau national, il est donc préconisé de continuer sur le champ des activités de MCO. Les régions peuvent, cependant, élargir la contractualisation aux autres activités selon leurs propres possibilités.

Par ailleurs, il est important de rappeler que les fusions et restructurations ne sont pas prévisibles et rendent ainsi incomplètes ou instables les données fournies par l'assurance maladie.

4. Transmission des données nécessaires à la contractualisation en 2015

Les données du ciblage définitif sur l'entièreté de l'année 2014 ont été mises à disposition début avril 2015. Ces données de ciblage ont été complétées, mi avril, par de nouvelles données sur l'année entière afin de préparer le changement de périmètre (hors rétrocession et hors hépatite C) mis en application à compter de 2015. Les données de pré ciblage sont donc susceptibles d'être modifiées.

Les données de pré ciblage des établissements pour l'année 2016 seront transmises fin 2015.

Délai de mise à disposition des données CNAMTS

L'envoi des données permettant le suivi des dépenses sera réalisé à échéance trimestrielle.

Il est important de signaler aux établissements de santé que les données sont produites dans les délais les plus brefs possibles. Le décalage de trois mois correspond à la disponibilité des données, auquel il faut ajouter le temps de traitement statistique et d'alimentation des profils. Ce délai au plus juste pose, par contre, le problème des factures liquidées dans un temps plus long.

5. Utilisation des données

Plusieurs étapes permettent d'obtenir des données individualisées par établissement :

- préparation, avec l'assurance maladie, des contacts pour la contractualisation avec les établissements de santé, dès la réception des données de pré ciblage ;
- utilisation des données de mars 2015 pour le ciblage par les ARS et l'assurance maladie, et la finalisation des contrats. Communication de ces éléments aux établissements de santé lors des rencontres ARS/CPAM/ELSM de présentation du contrat ;
- des requêtes régionales peuvent être réalisées pour compléter l'analyse (file active, CIP, nom produits...) préalable au contrat.

Les fusions et restructurations d'établissements modifient le sens des données transmises :

Il existe par exemple chaque année une vingtaine de cas pour lesquels les FINESS géographiques changent de FINESS juridiques après fermeture d'un site. Tous les cas de figure liés aux restructurations ne sont pas prévisibles et il n'est donc pas possible de modéliser toutes les conséquences. Il a été jugé préférable de fournir les données disponibles telles qu'elles sont actuellement produites en prenant en comptes 2 éléments :

- préparer la contractualisation avec discernement et ne pas contractualiser avec des établissements qui vont fusionner ou qui ont fusionné ;
- le fichier qui sert pour le regroupement des FINESS (correspondance géographique juridique) est mis à disposition pour permettre une meilleure compréhension des profils.

Des difficultés supplémentaires surviennent lors de la création de GCS, ou pour des ESPIC multi sites avec une entité juridique centrale. Dans ces deux cas, les données fournies par l'assurance maladie sont incomplètes ou instables et il importe d'éviter la contractualisation dans de telles circonstances.

6. Les versements

6.1. Sanctions en cas de refus de contractualiser

Lorsque l'établissement sollicité pour conclure un CAQOS refuse de le signer, l'ARS peut enjoindre l'établissement de verser à la CPAM concernée une fraction des dépenses de PHEV occasionnées pendant l'année écoulée par les prescriptions des médecins qui y exercent et remboursées sur l'enveloppe soins de ville, qui ne peut excéder 10 %.

De la même manière, en cas de refus de signature par l'établissement de santé d'un avenant modifiant les objectifs portés au contrat et notamment la réévaluation des taux cibles, le décret du 21 mars 2011 prévoit explicitement que l'« avenant annuel est proposé et approuvé dans les mêmes formes que le contrat. L'absence d'approbation de l'avenant expose l'établissement aux mêmes pénalités que l'absence de conclusion du contrat ».

L'application de la sanction en cas de refus de contractualisation est une mesure qui doit être appréciée en opportunité, par chaque DGARS en lien avec l'organisme local d'assurance maladie et pour chaque établissement, en fonction notamment du constat d'une absence d'investissement de l'établissement de santé à modifier ses pratiques ou d'explications peu concluantes lors de la procédure contradictoire.

Il est à noter que l'application de la sanction nécessite au préalable un respect strict de la procédure contradictoire et des délais pour éviter tout risque de contentieux.

6.2. Reversement: versement de l'établissement en cas de non atteinte des objectifs du contrat

Cette pénalité financière est applicable depuis 2013 à partir de la 2^e année de signature des contrats afin de laisser une année d'accompagnement pédagogique.

Ainsi, lorsque l'établissement a présenté ses observations et donné des éléments d'explication sur sa situation, l'agence régionale de santé, au regard des arguments et des données de l'établissement, peut lui enjoindre de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant des dépenses de médicaments qui lui sont imputables, dans la limite du dépassement de son objectif.

6.3. Intéressement: versement de l'assurance maladie en cas d'atteinte des objectifs

S'il est constaté que des économies sont réalisées par rapport aux objectifs fixés au contrat, l'agence régionale de santé peut enjoindre l'organisme local d'assurance maladie de verser à l'établissement de santé une fraction des économies réalisées, dans la limite de 30 %.

Lors du chiffrage du reversement ou de l'intéressement, doivent être pris en compte :

- les caractéristiques de la patientèle de l'établissement ;
- le contexte local d'organisation des soins (ouverture/fermeture de services ; zone rurale/montagne/sous-dense...);
- l'avis de l'établissement au titre des échanges contradictoires ;
- l'atteinte des objectifs quantitatifs et qualitatifs. Le versement de l'intéressement est conditionné à la complète atteinte des objectifs quantitatifs et qualitatifs.

Ainsi, il peut être choisi de lier l'intéressement ou le reversement au nombre de séjours et/ou de journées de l'établissement, pour apprécier son activité.

En tout état de cause, un établissement qui par la fermeture de services a une baisse conséquente et mécanique des dépenses induites par ses prescriptions doit voir l'intéressement qui pourrait lui être notifié, pondéré par l'effet de ces fermetures. Il en est de même s'il est constaté un transfert des prescriptions hospitalières vers le secteur libéral. À ce titre, les informations sur l'évolution des prescriptions de ville dans le département (ou la région pour un CHU) d'implantation de l'établissement devront être analysées (cf. point IV.4).

L'intéressement ou le reversement sont à l'appréciation conjointe de l'ARS et de l'organisme local d'assurance maladie et sont conformes aux modalités et conditions décrites dans l'annexe 3 du contrat type.

7. La période de référence pour le calcul des versements

La période de référence est définie comme la période allant de la date de signature du contrat en année N à la date anniversaire de signature du contrat en année $N + 1$.

Il convient de rappeler que les taux d'évolution nationaux portant sur les dépenses de médicaments et LPP et sur le taux prévisionnel de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques sont publiés en fin d'année pour porter sur l'année civile suivante.

Les données permettant le ciblage des établissements sont transmises avant le 1^{er} avril et conduisent à une contractualisation à partir de mi-avril, sans compter la période contradictoire d'un mois (art. R. 162-43-2 du code de la sécurité sociale).

7.1. Calculs sur la première année du contrat

Ainsi, la période de référence pour le calcul de l'intéressement se fait à partir de la date d'entrée en vigueur du contrat jusqu'à la date anniversaire du contrat en année $N + 1$. Ce principe ne s'applique pas actuellement pour les reversements car, il n'y en a pas la 1^{re} année du contrat.

7.2. Calculs sur les 2^e et 3^e années du contrat

Pour les deux années suivantes du contrat, la période de référence sera conforme à la définition indiquée précédemment, s'il n'y a pas signature d'un avenant. Dans le cas contraire, la période de référence débutera à compter de la date de signature de l'avenant.

Pour mettre en adéquation les périodes, il est conseillé de rapprocher au plus la date de mise en œuvre de l'avenant avec celles de la mise à disposition des données.

8. Exécution des paiements

Des instructions spécifiques ont été transmises aux agences régionales et aux caisses.

Depuis l'année 2013, seuls l'intéressement et la pénalité en cas de refus de contractualisation peuvent faire l'objet de procédures comptables.

8.1. Pour les intéressements

Le système d'information des caisses permet d'implémenter le code prestation créé (CAP) et les numéros de comptes nécessaires à sa mise en œuvre. L'intéressement est liquidé manuellement par les caisses à réception de la notification ARS mentionnant le montant à régler. Les caisses procéderont au paiement des établissements de santé à partir de l'enveloppe soins de ville.

8.2. Pour les pénalités

Elles font l'objet d'un traitement manuel par les caisses.

9. Suivi du dispositif

Une enquête questionnaire est adressée deux fois par an par l'assurance maladie afin de récupérer l'ensemble des éléments suscités.

V. – ACCOMPAGNEMENT DES STRUCTURES

1. Présentation de la démarche

La procédure de présentation de la démarche de contractualisation (comme pour les transports et la liste en sus) aux établissements est réalisée par l'ARS conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie. Elle pourra être réalisée au 1^{er} semestre 2015, notamment pour les nouveaux établissements, selon les mêmes modalités que celles préconisées dans l'instruction du 8 avril 2011.

2. Le ciblage des établissements

Pour 2015, le ciblage des établissements se fait à partir :

1. Du taux global de dépenses de PHEV (hors rétrocession et médicaments liés à l'hépatite C mais honoraire de dispensation par boîte inclus), incluant les médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (hormis les médicaments de l'hépatite C figurant sur la liste publiée par la HAS en application de l'article L. 138-19-1 du même code) et de produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste.

2. Du taux de prescription de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques.

Cette première phase donne la liste des établissements éligibles au contrat. L'accompagnement portera préférentiellement sur les établissements signataires.

3. Choix des thèmes

Au vu des priorités données à l'action GDR PHEV, des données sur les classes et les molécules et du contexte des établissements visités, les acteurs peuvent choisir des thèmes d'actions.

Pour faciliter le choix de ces thèmes, des indicateurs sont proposés sur certaines classes (génériques, biosimilaires, AOD, EPO, anti-TNF Alpha...) (cf. annexe 3 : le guide méthodologique). Les valeurs de ces nouveaux indicateurs par établissement devront être comparées aux chiffres régionaux. Les nouveaux indicateurs et leurs calculs par établissement seront intégrés dans les profils ultérieurs. L'élaboration d'indicateurs de ciblage se poursuivra en s'aidant des réflexions nationales et des travaux menés en région.

Le guide méthodologique de mise en œuvre des actions d'accompagnement à l'hôpital pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) est actualisé et joint en annexe.

Pour cette année, les thèmes suivants seront développés :

3.1. Thèmes médicaments 2015

Anticoagulants oraux directs (AOD) (diaporama, profil, argumentaire, 2^e trimestre 2015).

EPO (indicateurs, diaporama, fiche de bon usage, mémo coût, profils 2^e semestre 2015).

Génériques (actualisation des mémos, 2^e trimestre 2015).

Anti TNF Alpha et biothérapies (diaporama, profils médical et économique, mémo coûts au 4^e trimestre 2015).

Médicaments onéreux (Xolair®).

Traitements anti cancéreux, traitements de la DMLA, traitements du VIH (mise à disposition d'outils au 4^e trimestre 2015).

3.2. *Thèmes LPP 2015*

Pansements actifs (indicateurs, diaporama, profil et une fiche BUTS).

Nutrition orale (indicateurs, diaporama, fiche BUTS et mémo).

Modèles d'ordonnance (modèle d'ordonnance).

Ces actions doivent veiller à s'inscrire en bonne complémentarité et synergie avec les recommandations du programmes PHARE – projet Armen – conduits par la DGOS en vue de l'optimisation des pratiques d'achats notamment au profit des médicaments génériques et produits bio similaires.

4. **Les profils**

Afin de prendre en compte les demandes de données supplémentaires pour orienter les objectifs du contrat et d'affiner les actions à porter dans l'établissement, les profils de l'année 2015 incluront :

- des données relatives aux prescriptions par classe thérapeutique ;
- des données sur l'honoraire de dispensation par boîte ;
- des données concernant les AOD (anticoagulants oraux directs) ;
- des données concernant le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques ;
- les données relatives aux prescriptions des praticiens libéraux dans le ressort du département de l'établissement visé. Les CLCC et les CHU pour lesquels le périmètre sera élargi à la région. Ce dernier indicateur permettra, notamment, de suivre le mouvement des dépenses (cf. point III 6.3).

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

VI. – ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS EXERÇANT EN ÉTABLISSEMENTS PRIVÉS LUCRATIFS

Le champ d'intervention des CAQOS est élargi aux établissements privés depuis la LFSS 2011.

Les modalités de financement des établissements ex-DG et ex-OQN sont différentes, notamment, au niveau de la rémunération des praticiens.

Néanmoins, les données repérées dans les établissements privés sont toujours incomplètes et peu stables. Les systèmes d'informations de l'assurance maladie ne permettent pas encore de différencier les prescriptions libérales des prescriptions réalisées en établissements.

Pour ces raisons, il est préconisé, pour 2015, de ne pas contractualiser avec les établissements privés dans le domaine des PHEV.

Les mesures actuelles d'accompagnement et de contrôle des praticiens libéraux permettent, déjà, de réguler ces dépenses. Il est donc prévu de continuer pour cette année, au niveau de l'assurance maladie, l'accompagnement individuel des professionnels libéraux en ville.

Cet accompagnement ciblera également les professionnels libéraux exerçant en établissement privé et, en fonction des données, ceux exerçant dans un même établissement.

Des accords de méthode peuvent, toutefois, être proposés aux établissements privés lucratifs.

Pour les ministres et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

*Le directeur général de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*
N. REVEL

Le secrétaire général,
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

CONTRAT TYPE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
RELATIF À LA RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DE LA
LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS RÉSULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUÉES
EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET REMBOURSÉES 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 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 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 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 1^{er} 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 1^{er} 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,

Il a été convenu ce qui suit:

Article 1^{er}

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 dans tous les cas:

- 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;
- 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.

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.

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 signé entre vigueur le premier jour du mois suivant sa signature.

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

La période de référence du contrat correspond à la période allant de la date de signature du contrat en année n à la date anniversaire de signature du contrat en année $N + 1$.

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 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 biosimilaires 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 numéro 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 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 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 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, les taux annuels cibles portés au contrat visent à rapprocher les taux d'évolution de l'établissement du taux annuel d'évolution des dépenses et du taux prévisionnel de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques 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 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 précédente.

5.2. Évaluation

À chaque date anniversaire d'entrée en vigueur du présent contrat, l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie évalue le niveau d'atteinte des objectifs fixés. L'évaluation s'établit en référence au montant des dépenses ou au volume de prescriptions de l'année civile précédente et à leur évolution annuelle.

Lorsque l'évaluation détermine que l'établissement n'a pas respecté 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. À 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 versements destinés à l'assurance maladie

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 « DE » en fonction des écarts constatés par rapport aux objectifs lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est supérieur au taux cible pour l'année considérée ;
- le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est inférieur au taux de prescription cible pour l'année considérée.

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.

6.2. Détermination du montant de l'intéressement versé à l'établissement

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 précédant la date anniversaire du contrat est inférieur au taux cible pour l'année considérée ;
- le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est égal ou supérieur au taux de prescription cible pour l'année considérée ;
- les objectifs qualitatifs sont respectés.

Le versement de l'intéressement (dont les modalités de calcul sont précisées en annexe 3) est conditionné à la complète atteinte des objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés au présent contrat. Afin d'objectiver la détermination de ce montant, il est recommandé d'affecter à chaque objectif un coefficient visant à pondérer le niveau de priorité qui lui est attribué.

Article 7

Modalités de révision

Le contrat peut faire 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'établissement de santé,

ANNEXE 1

FICHE SYNTHÉTIQUE DES OBJECTIFS DE L'ÉTABLISSEMENT
(Nom + numéro *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: MTréf en euros

Taux d'évolution de référence observé: Xréf %

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

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

1. Année 1: période du au : X1 %,

Montant des dépenses correspondant au taux cible: MT1 en euros

2. Année 2: période du au : X2 %

Montant des dépenses correspondant au taux cible: MT2 en euros

3. Année 3: période du au : X3 %

Montant des dépenses correspondant au taux cible: MT3 en euros

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

1. Année 1: période du au : X1 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X1 boîtes

2. Année 2: période du au : X2 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X2 boîtes

3. Année 3: période du au : X3 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X3 boîtes

Objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis:

-
-
-

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'ÉTABLISSEMENT

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
Objectifs	Indicateurs proposés	Échéances proposées	État d'avancement
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	<p>Taux de médicaments prescrits dans le répertoire.</p> <p>Utilisation de la mention «médicament substituable sauf mention contraire» sur l'ordonnance.</p> <p>Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des 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.</p> <p>Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des génériques.</p> <p>Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques .</p>	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre.	<p>Planifié</p> <p>En cours</p> <p>Reporté (<i>préciser pourquoi</i>)</p> <p>Terminé</p> <p>Supprimé (<i>préciser pourquoi</i>)</p>
Prescription de biosimilaires	<p>Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF).</p> <p>Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même.</p> <p>Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS.</p>	–	–
Analyse des dépenses de PHEV	<p>Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence.</p> <p>Montant des dépenses prescrites et évolution.</p> <p>Montant des dépenses par classes thérapeutiques prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution.</p> <p>Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement.</p> <p>Organisation de rencontres entre l'établissement, l'assurance maladie et l'ARS.</p> <p>Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la commission du médicament de l'établissement.</p> <p>Utilisation des LAP, LAD pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe.</p>	–	–
Mise en place du RPPS	<p>Utilisation d'un numéro FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription.</p> <p>Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance.</p> <p>Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS.</p>	–	–
Sensibilisation des prescripteurs	<p>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.</p> <p>Réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME.</p> <p>Diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique.</p> <p>Diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique.</p>	–	–

ANNEXE 3

NOTE MÉTHODOLOGIQUE D'AIDE À LA DÉCISION

MODALITÉS DE CALCUL

1. Mode de calcul des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

Taux d'évolution des dépenses de médicaments

Pour l'année N , 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 $N - 1$ rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année $N - 2$.

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.

Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Pour l'année N , le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursables appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au cours de l'année $N - 1$ rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année $N - 1$.

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.

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.

2. Détermination du montant du reversement ou de l'intéressement

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 1 s'effectue à la date anniversaire de la souscription au contrat en année 2.

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'année 1 est comparé au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP attendu pour l'année 1 ;
- le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques de l'année 1 est comparé au taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques attendu pour l'année 1.

a) Mécanisme de reversement

Si l'établissement n'a pas atteint son objectif, le montant du reversement R peut être fractionné en fonction du ou des écarts constatés par rapport aux objectifs fixés au contrat.

Ainsi, R peut être calculé selon les 3 méthodes suivantes :

1. Si l'écart constaté porte sur l'évolution des dépenses de médicament et LPP, alors :

Soit « DE » le montant du dépassement constaté,

$R1 =$ Montant des dépenses de médicaments et LPP constatées pour l'année 1 – Montant des dépenses de médicaments et LPP cibles pour l'année 1

2. Si l'écart constaté porte sur le taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques, alors :

On mesure le volume de dépassement « VD » des prescriptions hors du répertoire des groupes génériques de la manière suivante :

Soit « V » le volume total de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année 1 par l'établissement, « TR » le taux cible de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques et « TC » le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année 1.

$$\text{Alors VD} = V \times (\text{TR} - \text{TC})$$

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

Pour calculer R2, ce volume excédentaire est multiplié par la valeur « DP » représentative de l'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.

Pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015, cette valeur « DP » est fixée par arrêté à 4,35 €.

$$\mathbf{R2 = VD (volume dépassé hors répertoire) \times DP (valeur représentative de l'écart de prix moyen répertoire / hors répertoire)}$$

Exemple chiffré :

Taux cible TR = 40 %

Taux constaté TC = 30 %

Volume total de médicaments prescrits V = 100

$$\text{Alors VD} = 100 \times (0,4 - 0,3) = 10$$

$$\text{Et R2} = 10 \times 4,35 = 43,50 \text{ €}$$

3. Si l'écart constaté porte sur les deux objectifs quantitatifs, alors :

Soit X, compris entre 0 et 100 et définit localement,

$$\mathbf{R3 = (X \% * R1) + (X \% * R2)}$$

Le montant du reversement R est déterminé en tenant compte des engagements quantitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3.

R ne peut excéder 10 % des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du présent code et de produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste.

b) Mécanisme d'intéressement

Si l'établissement a atteint ses objectifs (taux constatés < ou = taux cibles), le montant de l'intéressement « I » peut être calculé en appliquant un coefficient de pondération, en accord avec l'établissement et en fonction du niveau de priorité attribué à chaque objectif :

Soit Coef1 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur l'évolution des dépenses de médicaments et LPP,

Soit Coef2 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur le taux de prescription de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques ;

Soit Coef3 = la pondération appliquée à l'atteinte des objectifs qualitatifs ;

Soit E le montant total d'économies générées = Montant des dépenses constatées pour l'année 1 – Montant des dépenses cibles pour l'année 1.

Sachant que I ne peut excéder 30 % des économies générées, l'intéressement maximal est calculé de la façon suivante : $I_{\text{max}} = E * 30 \%$

Le montant de l'intéressement I étant déterminé en tenant compte du respect des engagements quantitatifs et qualitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3, il peut alors être égal à :

$$\mathbf{I = (Coef1 + Coef2 + Coef3) * E * 30 \%}$$

Pour les années suivantes, le mode de calcul du montant du reversement ou de l'intéressement est identique.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 2 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 3. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 2, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 2 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 3 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 4. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 3, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 3 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

PROTOCOLE D'ANALYSE DES DÉPENSES
D'UN ÉTABLISSEMENT 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;
 - substituable 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;
 - évolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et $N - 1$);
 - évolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et $N - 1$);
 - évolution 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 1 *BIS*

AVENANT AU CONTRAT TYPE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE L'ORGANISATION DES SOINS RELATIF À LA RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS RÉSULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUÉES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET REMBOURSÉES 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 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 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 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 1^{er} 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 1^{er} 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,

Il a été convenu ce qui suit:

Article 1^{er}

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 dans tous les cas:

- 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;
- 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 entre vigueur le premier jour du mois suivant sa signature.

Il est conclu pour une durée de X ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

La période de référence de l'avenant correspond à la période allant de la date de signature de l'avenant en année N à la date anniversaire de signature de l'avenant en année N + 1.

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 trois 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 génériques 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, les taux annuels cibles portés au contrat visent à rapprocher les taux d'évolution de l'établissement du taux annuel d'évolution des dépenses et du taux prévisionnel de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques 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 considérée au montant des dépenses ou volume de prescription constatés l'année précédente.

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 les années considérées au montant des dépenses ou au volume de prescription constituant les objectifs à atteindre de l'année précédente.

Fait à..... , le.....

Pour l'agence régionale de santé,

Pour l'organisme local
d'assurance maladie concerné,

Pour l'établissement de santé,

ANNEXE 1

FICHE SYNTHÉTIQUE DES OBJECTIFS DE L'ÉTABLISSEMENT
(Nom + numéro 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: MTréf en euros

Taux d'évolution de référence observé: Xréf %

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

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

1. Année 1: période du au : X1 %,

Montant des dépenses correspondant au taux cible: MT1 en euros

2. Année 2: période du au : X2 %

Montant des dépenses correspondant au taux cible: MT2 en euros

3. Année 3: période du au : X3 %

Montant des dépenses correspondant au taux cible: MT3 en euros

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

1. Année 1: période du au : X1 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X1 boîtes

2. Année 2: période du au : X2 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X2 boîtes

3. Année 3: période du au : X3 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X3 boîtes

Objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis:

-
-
-

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'ÉTABLISSEMENT

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
Objectifs	Indicateurs proposés	Échéances proposées	État d'avancement
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	<p>Taux de médicaments prescrits dans le répertoire.</p> <p>Utilisation de la mention «médicament substituable sauf mention contraire» sur l'ordonnance.</p> <p>Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des 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.</p> <p>Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des génériques.</p> <p>Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques .</p>	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre.	Planifié En cours Reporté (<i>préciser pourquoi</i>) Terminé Supprimé (<i>préciser pourquoi</i>)
Prescription de biosimilaires	<p>Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF).</p> <p>Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même.</p> <p>Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS.</p>	–	–
Analyse des dépenses de PHEV	<p>Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence.</p> <p>Montant des dépenses prescrites et évolution.</p> <p>Montant des dépenses par classes thérapeutiques prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution.</p> <p>Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement.</p> <p>Organisation de rencontres entre l'établissement, l'assurance maladie et l'ARS.</p> <p>Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la commission du médicament de l'établissement.</p> <p>Utilisation des LAP, LAD pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe.</p>	–	–
Mise en place du RPPS	<p>Utilisation d'un numéro FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription.</p> <p>Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance.</p> <p>Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS.</p>	–	–
Sensibilisation des prescripteurs	<p>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.</p> <p>Réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME.</p> <p>Diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique.</p> <p>Diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique.</p>	–	–

ANNEXE 3

NOTE MÉTHODOLOGIQUE D'AIDE À LA DÉCISION

MODALITÉS DE CALCUL

1. Mode de calcul des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

Taux d'évolution des dépenses de médicaments

Pour l'année N , 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 $N - 1$ rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année $N - 2$.

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.

Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Pour l'année N , le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursables appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au cours de l'année $N - 1$ rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année $N - 1$.

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.

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.

2. Détermination du montant du reversement ou de l'intéressement

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 1 s'effectue à la date anniversaire de la souscription au contrat en année 2.

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés:

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'année 1 est comparé au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP attendu pour l'année 1;
- le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques de l'année 1 est comparé au taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques attendu pour l'année 1.

a) Mécanisme de reversement

Si l'établissement n'a pas atteint son objectif, le montant du reversement R peut être fractionné en fonction du ou des écarts constatés par rapport aux objectifs fixés au contrat.

Ainsi, R peut être calculé selon les 3 méthodes suivantes:

1. Si l'écart constaté porte sur l'évolution des dépenses de médicament et LPP, alors:

Soit « DE » le montant du dépassement constaté,

$R1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP constatées pour l'année 1} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP cibles pour l'année 1}$

2. Si l'écart constaté porte sur le taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques, alors :

On mesure le volume de dépassement « VD » des prescriptions hors du répertoire des groupes génériques de la manière suivante :

Soit « V » le volume total de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année 1 par l'établissement, « TR » le taux cible de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques et « TC » le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année 1.

$$\text{Alors VD} = V \times (\text{TR} - \text{TC})$$

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

Pour calculer R2, ce volume excédentaire est multiplié par la valeur « DP » représentative de l'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.

Pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015, cette valeur « DP » est fixée par arrêté à 4,35 €.

$$\mathbf{R2 = VD (volume dépassé hors répertoire) \times DP (valeur représentative de l'écart de prix moyen répertoire / hors répertoire)}$$

Exemple chiffré :

Taux cible TR = 40 %

Taux constaté TC = 30 %

Volume total de médicaments prescrits V = 100

$$\text{Alors VD} = 100 \times (0,4 - 0,3) = 10$$

$$\text{Et R2} = 10 \times 4,35 = 43,50 \text{ €}$$

3. Si l'écart constaté porte sur les deux objectifs quantitatifs, alors :

Soit X, compris entre 0 et 100 et définit localement,

$$\mathbf{R3 = (X \% * R1) + (X \% * R2)}$$

Le montant du reversement R est déterminé en tenant compte des engagements quantitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3.

R ne peut excéder 10 % des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du présent code et de produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste.

b) Mécanisme d'intéressement

Si l'établissement a atteint ses objectifs (taux constatés < ou = taux cibles), le montant de l'intéressement « I » peut être calculé en appliquant un coefficient de pondération, en accord avec l'établissement et en fonction du niveau de priorité attribué à chaque objectif :

Soit Coef1 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur l'évolution des dépenses de médicaments et LPP,

Soit Coef2 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur le taux de prescription de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques ;

Soit Coef3 = la pondération appliquée à l'atteinte des objectifs qualitatifs ;

Soit E le montant total d'économies générées = Montant des dépenses constatées pour l'année 1 – Montant des dépenses cibles pour l'année 1.

Sachant que I ne peut excéder 30 % des économies générées, l'intéressement maximal est calculé de la façon suivante : $I_{\text{max}} = E * 30 \%$

Le montant de l'intéressement I étant déterminé en tenant compte du respect des engagements quantitatifs et qualitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3, il peut alors être égal à :

$$\mathbf{I = (Coef1 + Coef2 + Coef3) * E * 30 \%}$$

Pour les années suivantes, le mode de calcul du montant du reversement ou de l'intéressement est identique.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 2 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 3. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 2, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 2 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 3 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 4. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 3, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 3 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

PROTOCOLE D'ANALYSE DES DÉPENSES
D'UN ÉTABLISSEMENT 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;
 - substituable 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;
 - évolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et $N - 1$);
 - évolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et $N - 1$);
 - évolution 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 RÉGIONALES 2015

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.

	évolution (Y) en %	montant par assuré (X)
seuil haut	3,5	63,8
seuil bas	2,9	166,8

Objectif calculé	3,2%
min	1,7%
max	5,1%

Y=AxB	
coef directeur (A)	-0,007
ordonnée à l'origine (B)	4,03

n° région	Population INSEE			Prescriptions PHMEV (LPP + médicaments hors rétrocession et hors hépatite C)		Calcul des objectifs avec Méthode de régression linéaire					évolution attendue 2015 (objectifs CPOM/CPG)
	Population au 1er janvier 2014	Evolution 2013/2014	Evolution 2013/2014 relative par rapport à l'évolution nationale (région-nationale)	Montants remboursés année 2014	évolution 2013/2014	Niveau montant 2014 / Pop INSEE	Baisse du niveau par hbt (déduite de la régression linéaire)	Montants 2014 intermédiaires	Baisse attendue (baisse issue de la régression - évolution relative de la population)	Montants 2015 attendus, honoraire de dispensation par boîte inclus	
01	448 972	0,0%	-0,4%	61 094 138	3,0%	136,1	3,1%	62 993 321	2,7%	62 752 721	2,7%
02	381 326	-1,0%	-1,4%	53 750 535	2,9%	141,0	3,1%	55 403 603	1,7%	54 660 306	1,7%
03	250 377	2,2%	1,7%	25 397 498	6,9%	101,4	3,3%	26 246 795	5,1%	26 690 470	5,1%
04	844 994	0,6%	0,2%	77 572 633	5,8%	91,8	3,4%	80 217 467	3,6%	80 386 438	3,6%
11	12 005 077	0,4%	0,0%	2 002 123 223	3,4%	166,8	2,9%	2 060 184 797	2,9%	2 060 660 124	2,9%
21	1 338 122	0,0%	-0,5%	123 830 334	3,9%	92,5	3,4%	128 046 112	2,9%	127 466 666	2,9%
22	1 927 387	0,1%	-0,3%	170 084 404	7,3%	88,2	3,4%	175 924 529	3,1%	175 415 175	3,1%
23	1 851 909	0,1%	-0,3%	177 139 073	5,2%	95,7	3,4%	183 132 276	3,1%	182 649 148	3,1%
24	2 577 474	0,2%	-0,2%	240 944 866	4,4%	93,5	3,4%	249 132 363	3,2%	248 716 060	3,2%
25	1 478 211	0,0%	-0,4%	150 291 485	3,4%	101,7	3,3%	155 314 868	2,9%	154 706 981	2,9%
26	1 638 492	-0,1%	-0,5%	159 888 433	3,6%	97,6	3,4%	166 277 013	2,9%	164 461 849	2,9%
31	4 058 332	0,1%	-0,3%	354 412 487	6,9%	87,3	3,4%	366 603 893	3,1%	365 439 199	3,1%
41	2 346 292	-0,1%	-0,5%	247 934 931	15,4%	105,7	3,3%	256 154 562	2,8%	254 907 260	2,8%
42	1 868 773	0,2%	-0,2%	230 689 477	4,8%	123,4	3,2%	238 058 756	3,0%	237 618 937	3,0%
43	1 178 937	0,1%	-0,3%	136 053 248	5,9%	115,4	3,2%	140 473 760	3,0%	140 078 322	3,0%
52	3 689 465	0,8%	0,3%	350 455 108	5,2%	95,0	3,4%	362 327 985	3,7%	363 545 737	3,7%
53	3 273 343	0,5%	0,1%	304 286 363	4,4%	93,0	3,4%	314 637 076	3,5%	315 011 274	3,5%
54	1 796 434	0,3%	-0,1%	122 977 757	4,3%	68,5	3,6%	127 365 789	3,5%	127 250 030	3,5%
72	3 335 134	0,7%	0,3%	308 369 945	5,7%	92,5	3,4%	318 869 999	3,7%	319 871 690	3,7%
73	2 967 153	0,7%	0,3%	263 081 816	4,1%	88,7	3,4%	272 107 675	3,7%	272 787 246	3,7%
74	735 680	-0,2%	-0,6%	85 663 755	7,5%	116,4	3,2%	88 441 200	2,6%	87 900 110	2,6%
82	6 448 921	0,8%	0,4%	721 086 229	4,8%	111,8	3,3%	744 690 919	3,7%	747 699 815	3,7%
83	1 359 402	0,2%	-0,2%	137 851 881	5,1%	101,4	3,3%	142 461 962	3,1%	142 156 439	3,1%
91	2 757 558	1,1%	0,6%	292 110 648	9,2%	105,9	3,3%	301 789 671	4,0%	303 654 748	4,0%
93	4 964 859	0,3%	-0,1%	562 586 134	5,1%	113,3	3,3%	580 945 042	3,1%	580 296 537	3,1%
94	323 092	1,0%	0,6%	20 603 618	8,0%	63,8	3,6%	21 345 348	4,2%	21 472 242	4,2%
France ENTIERE	65 845 916	0,4%	0,0%	7 380 280 019	5,3%	112,1	3,3%	7 618 146 921	3,3%	7 618 255 546	3,2%

* = La population de la Guadeloupe CGSS correspond à la population municipale de la Guadeloupe, de Saint Barthelemy et Saint Martin.

Précisions relatives au calcul des objectifs régionaux PHMEV - LPP

Année 2015

Source des données

DCIR, liquidations de janvier à décembre 2014

Champ concerné

Tous régimes extrapolés, France entière, Région de rattachement de l'établissement prescripteur

Base des établissements prescripteurs utilisées

BERF avril 2014

Périmètre des montants remboursés

Pour l'année 2015, le calcul du taux national d'évolution des dépenses relatives aux PHMEV change de périmètre. Ce dernier est désormais calculé **HORS rétrocession et HORS Hépatite C**, ce qui n'était pas encore le cas dans les envois précédents qui incluaient encore la rétrocession et l'hépatite C. L'honoraire de dispensation par boîte est comptabilisé dans les dépenses de médicaments au titre de 2015.

=> Les montants indiqués colonne F correspondent aux montants remboursés sur l'année 2014 au titre des PHMEV sans la rétrocession et sans l'hépatite C.

=> Les classes ATC liées à l'hépatite C et non retenues pour le calcul des objectifs sont les suivantes :

- BOCEPREVIR
- INTERFERON ALFA-2A
- INTERFERON ALFA-2B
- INTERFERON ALFACON-1
- PEGINTERFERON ALFA-2A
- PEGINTERFERON ALFA-2B
- RIBAVIRINE
- TELAPREVIR

Méthode de calcul de l'objectif

ANNEXE 3

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE DE MISE EN ŒUVRE DES ACTIONS D'ACCOMPAGNEMENT À L'HÔPITAL POUR LES PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES DE MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS DE LA LPP EXÉCUTÉES EN VILLE (PHMEV + PHEV LPP)

Les instructions GDR ARS PHEV des 8 avril 2011, 9 mars 2012, 27 mars 2013 et du 16 mai 2014 adressées par la DGOS 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 (art. L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale).

Ce nouveau guide 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 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 2015.

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: CAQS 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^{re} 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'établissement (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 en annexe 1).
2. Actions prévues par la CNAMTS dans le champ des PHMEV.

1. Remboursement des PHMEV (données 2014 en annexe 1)

La croissance des PHMEV en 2014 s'est infléchiée : + 4,1 % (+ 5,9 % en 2013) de la dépense remboursée.

Au sein des postes de dépenses les plus importants :

- les croissances les plus remarquables en 2014 sont représentées par :
 - la classe « traitement du cancer » (+ 11,4 % en 2014 pour + 16 % en 2013), portée notamment par la montée en charge des traitements tels que Zytiga[®], Xtandi[®] et Xgeva[®] dans le traitement du cancer de la prostate ;
 - la classe « polyarthrite rhumatoïde » justifiée notamment par la commercialisation de nouveaux traitements par voie sous cutanée en 2014 comme Orencia[®] et (+ 11,6 % en 2014 pour + 13 % en 2013) ;
 - la classe « sclérose en plaques » (+ 10,4 % en 2014 après + 25 % en 2013) ;
- la décroissance la plus remarquable est représentée, comme en 2013, par la classe « EPO » (– 7,8 % en 2014 pour – 6 % en 2013)

Dans l'ensemble des surclasses, la croissance la plus remarquable en 2014 reste la classe « produits de la DMLA » (+ 7,7 % en 2014 après 22 % en 2013) malgré une décélération de la croissance par l'effet conjugué de la baisse de prix de Lucentis[®] et de la commercialisation de Eylea[®] produit concurrent.

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 permet de n'éliminer 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 encore 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, 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. Érythropoïétines (EPO)

Toutes indications confondues, le remboursement des EPO dans le champ des PHMEV atteint 216 M€ en 2014 pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie.

En 2014, les EPO représentent le 8^e poste de dépenses PHMEV (3,4 % de la dépense PHMEV totale) avec une décroissance de presque 8 % par rapport à 2013.

La réintégration des EPO dans les tarifs des GHS au 1^{er} mars 2014 ne s'est pas traduite par une augmentation des dépenses PHMEV en 2014.

L'action d'accompagnement portera sur le bon usage de l'EPO dans le traitement des anémies:

- chez le patient cancéreux traité par chimiothérapie;
- chez le patient insuffisant rénal chronique.

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 et leur remettre une fiche de bon usage chez le patient cancéreux, rédigée par l'INCa + l'ANSM + la CNAMTS et validée par la HAS, et la fiche de bon usage chez le patient insuffisant rénal chronique publiée par la HAS.

2^e axe: message économique: privilégier la prescription des produits les moins coûteux en ville (biosimilaires en initiation de traitement).

Les outils mis à disposition des praticiens conseils:

- deux fiches de bon usage (cancérologie et néphrologie);
- un diaporama présentant contexte, constats, problématique, données économiques;
- 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 EPO indiquées en cancérologie.

Calendrier: cette action se déroulera à compter du 4^e trimestre 2015.

Indicateurs presentis:

1. % de prescriptions EPO biosimilaires/EPO total.
2. Nombre de patients ALD cancer traités par EPO/Nombre de patients ALD cancer.

2.3. Les nouveaux agents antiviraux à action directe (NAAD) dans le traitement de l'hépatite C chronique

Prenant en compte l'évolution majeure de la prise en charge médicamenteuse de l'hépatite C chronique en 2014, les médicaments spécifiques de l'hépatite C ont été exclus pour 2013 et 2014 du montant total de la surclasse « traitements du VIH et des hépatites »; en conséquence, le taux de croissance de cette classe est faible: 1,2 % entre 2013 et 2014.

Pour concilier les enjeux économiques et de santé publique forts et l'accès des patients à l'innovation thérapeutique que représente l'arrivée sur le marché des NAAD en 2014, les autorités françaises ont choisi d'en encadrer la prescription, l'initiation de traitement et la délivrance.

Notamment, la délivrance des NAAD est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) autorisées à rétrocéder et les NAAD ne sont pas disponibles en officine de ville; rendant sans objet une action de PHMEV sur ces spécialités.

Néanmoins, dans ce contexte d'avancée thérapeutique majeure, la CNAMTS a, dès janvier 2015, initié une campagne d'accompagnement auprès de l'ensemble des établissements de santé publics et privés ayant rétrocédé et facturé Sovaldi® en 2014. La campagne s'articule autour du bon usage, du rappel des règles de prescription et de délivrance de Sovaldi® et du coût que représentent ces nouveaux traitements.

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. Ce plan triennal a été annoncé au ministère 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 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. Pour la période du 1^{er} avril 2015 au 31 décembre 2015 le taux a été fixé au niveau national à 39 %.

Pour aider les établissements dans l'atteinte de cet objectif, le mémo « Prescription dans le répertoire » sera actualisé. Il sera également mis à disposition un nouvel ADV (2^e semestre 2015).

Par ailleurs, pour mémoire, depuis le 1^{er} janvier 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.

La réalisation de l'objectif du taux de 39 % de prescription des médicaments inscrits au répertoire pour la période du 1^{er} avril 2015 au 31 décembre 2015 sera calculée au 31 décembre 2015 avec le répertoire à jour à cette date.

2.5. Médicaments d'exception (Xolair®)

Une action d'accompagnement sera élaborée au 2^e semestre 2015 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 seront déployées au dernier trimestre 2015:

- les biothérapies en rhumatologie et gastro entérologie: cette campagne fera suite à la campagne débutée en 2014 sur les anti TNF en rhumatologie. Elle portera sur la place des biothérapies dans la stratégie thérapeutique et la place des biosimilaires;
- les traitements de la DMLA: l'axe principal de cette action sera la mise en place de la RTU médico économique (Avastin®: bevacizumab);
- les anti agrégants plaquettaires: cette action portera sur la monothérapie au long cours par l'aspirine et la prescription dans le répertoire de clopidogrel;
- les traitements du VIH et les traitements du cancer.

ANNEXE 1

PHMEV/RÉPARTITION DES CLASSES ET ÉVOLUTION ANNÉES 2013/2014

Montant remboursé tous régimes, France entière (extrapolé)

CLASSE THÉRAPEUTIQUE	2013 (en M€)	2014 (en M€)	CROISSANCE (en M€)	TAUX de croissance (en %)
Aide à la procréation	82,9	87,8	5,0	6,0
Alzheimer	22,5	23,7	1,2	5,2
Anesthésiques	35,1	38,1	3,0	8,6
Antalgiques, vertiges, migraines	151,3	157,5	6,3	4,1
Antiacides et antiulcéreux	61,2	61,7	0,4	0,7
Antiagrégants, Antithrombotiques	204,3	208,9	4,6	2,3
Antiallergiques dont rhinite	10,1	10,4	0,3	2,8
Antiarythmiques et stimulants cardiaques	9,0	9,4	0,5	5,1
Anti-asthmatiques	163,9	173,4	9,6	5,8
Antidépresseurs	80,6	73,5	- 7,0	- 8,7
Antidiabétiques	169,9	176,8	6,9	4,1
Antidotes et chélateurs	88,3	88,8	0,5	0,6
Antiglaucomeux	25,3	26,1	0,8	3,3
Anti-hypertenseurs	138,7	131,7	- 7,0	- 5,1
Anti-infectieux	274,3	276,0	1,7	0,6
Anti-inflammatoires	5,3	6,2	1,0	18,1
Anti-ostéoporotiques	17,4	17,0	- 0,4	- 2,1
Antipsychotiques	359,5	360,9	1,4	0,4
Anti-rhumatismaux	23,8	23,5	- 0,2	- 1,0
Antitussifs et autres produits de l'appareil respiratoire	5,7	11,8	6,1	108,1
Appareil digestif divers	93,3	95,7	2,4	2,6
Autres (nutrition, ...)	5,2	5,3	0,1	2,3
Autres aigü (antianémiques, antihémorragiques...)	62,0	58,8	- 3,3	- 5,2
Contraceptifs	42,8	42,7	- 0,1	- 0,1
Dermatologie	55,6	64,3	8,7	15,7
Épilepsie et Parkinson	138,0	139,0	1,0	0,7
EPO	241,7	222,7	- 19,1	- 7,9
Hormones	113,5	123,9	10,5	9,2
Hormones de croissance	157,8	164,5	6,6	4,2
Hypolipémiant	74,9	66,8	- 8,1	- 10,8
Immunosuppresseurs	254,5	246,8	- 7,7	- 3,0
Ophthalmologie et otologie (hors DMLA)	24,5	28,7	4,2	17,2
Polyarthrite rhumatoïde	419,8	469,3	49,4	11,8
Produits de diagnostic	92,7	102,2	9,4	10,2
Produits de la DMLA	141,9	152,8	10,8	7,6
Psychotropes	38,5	38,3	- 0,1	- 0,3
Sclérose en plaques	227,2	250,8	23,6	10,4
Solutés massifs	35,9	37,5	1,6	4,5
Toxicomanie et psychostimulants	29,7	29,1	- 0,6	- 2,0
Traitement du cancer	1 053,0	1 172,5	119,5	11,3
Traitements du VIH et des hépatites	835,4	848,5	13,1	1,6
Urologie	22,5	23,1	0,6	2,6
Vaccins	75,7	76,3	0,6	0,8
Vasodilatateurs périphériques et centraux	0,5	0,4	0,0	- 8,8
Vitamines et minéraux	30,6	31,1	0,5	1,6
Prescriptions hospitalières délivrées en ville	6 196,1	6 454,5	258,3	4,2

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 2014, les prescriptions de produits (dispositifs médicaux, aliments diététiques, etc.) et prestations des médecins hospitaliers exécutées en ville représentent 33,5 % de l'ensemble des prescriptions exécutées en ville. Ainsi, ce montant s'élève à 1,43 milliard d'euros sur cette période. Il a augmenté de 7,8 % par rapport à l'année 2013.

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. Méthodes d'accompagnement des établissements de santé

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 thèmes d'accompagnement

Le choix des postes des produits et prestations de la LPP devant faire 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 1,43 milliard d'euros de dépenses pour l'assurance maladie (régime général, hors SLM) en 2014.

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 27 mars 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 2014, 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	1 434,3 M€	100%	4 281,5 M€	33,50%
Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues)	189,8 M€	13,23%	288,2 M€	65,86%
Traitements respiratoires, autres prestations	161,4 M€	11,26%	287,1 M€	56,23%
Pression positive continue pour apnée du sommeil	127,2 M€	8,87%	348,8 M€	36,46%
Pansements	96,4 M€	6,72%	435,2 M€	22,14%
Oxygénothérapie, prestation seule	93,6 M€	6,53%	215,0 M€	43,54%
Orthoprothèse (3545)	91,0 M€	6,34%	140,9 M€	64,57%
Nutrition entérale, poches et prestation	84,6 M€	5,90%	118,2 M€	71,55%
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	77,1 M€	5,37%	389,1 M€	19,80%
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	68,2 M€	4,76%	82,8 M€	82,39%
Perfusion, systèmes passifs	67,5 M€	4,71%	114,5 M€	59,00%
Nutrition orale	60,9 M€	4,24%	243,6 M€	24,98%
Fauteuils roulants, location et achat*	45,7 M€	3,19%	143,6 M€	31,81%
Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	42,1 M€	2,93%	208,5 M€	20,18%
Orthèses (petit appareillage 3521)	34,2 M€	2,39%	236,4 M€	14,48%
Lits médicaux	27,2 M€	1,89%	206,9 M€	13,13%
Orthèses de série	23,9 M€	1,67%	98,5 M€	24,28%
Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	22,1 M€	1,54%	111,1 M€	19,93%
Dispositifs pour stomies digestives	21,0 M€	1,47%	82,0 M€	25,65%
Podo-orthèses (Chaussures orthopédiques)*	20,1 M€	1,40%	60,1 M€	33,51%
Matériel anti-escarres, matelas et coussins	13,8 M€	0,96%	70,9 M€	19,40%
Appareil générateur d'aérosol (3518)	11,3 M€	0,79%	40,3 M€	28,08%
Audioprothèses*	10,6 M€	0,74%	80,9 M€	13,10%
Optique, verres et montures*	8,3 M€	0,58%	117,7 M€	7,02%
Dispositifs de contention, bandes	7,9 M€	0,55%	26,2 M€	30,13%
Sphère ORL	4,6 M€	0,32%	12,1 M€	37,96%
Dispositifs injectables viscoélastiques	4,3 M€	0,30%	32,8 M€	13,21%
Traitement externe de la douleur	4,0 M€	0,28%	7,5 M€	53,48%
Ophtalmologie, divers	3,1 M€	0,22%	17,8 M€	17,63%
Prothèses oculaires et faciales*	2,4 M€	0,16%	5,6 M€	42,21%
Génito-urinaire, implants, dont grains d'iode, électrostimulateurs	2,1 M€	0,15%	21,6 M€	9,92%
Autres véhicules pour personnes handicapées (poussettes, tricycles)	2,0 M€	0,14%	9,6 M€	20,93%
Dispositifs contraceptifs	1,7 M€	0,12%	12,5 M€	13,97%
Postiches*	1,4 M€	0,10%	2,9 M€	49,22%
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	1,1 M€	0,08%	3,0 M€	36,20%
Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants	0,9 M€	0,06%	5,6 M€	15,88%
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres que pompe à insuline	0,4 M€	0,03%	0,9 M€	46,05%
Optique, lentilles et aides visuelles	0,3 M€	0,02%	3,0 M€	8,66%
Dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM)	0,04 M€	0,00%	0,05 M€	81,68%

Source : CNAMTS, France entière, régime général hors SLM.

* Estimations des montants annuels en 2013, en 2014 chiffres réels (Transcodage version 367 du 31 décembre 2014).

Tableau 2: évolution des montants remboursés en 2014
 au titre de la prescription hospitalière exécutée en ville LPP

LPP (hors titre III)	Prescriptions Hospitalières		Ensemble des prescriptions	
	Croissance en montant brut	Evolution en %	Croissance en montant brut	Evolution en %
Total général	103,28 M€	7,8%	332,91 M€	8,4%
Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	14,12 M€	8,03%	21,65 M€	8,1%
Traitements respiratoires, autres prestations	13,93 M€	9,44%	24,49 M€	9,3%
Orthoprothèse (3545)	11,44 M€	14,38%	14,97 M€	11,9%
Pression positive continue pour apnée du sommeil	10,31 M€	8,83%	35,89 M€	11,5%
Pansements	8,36 M€	9,50%	34,99 M€	8,7%
Nutrition entérale, poches et prestation	5,88 M€	7,48%	9,80 M€	9,0%
Orthèses (petit appareillage 3521)	4,89 M€	16,69%	21,15 M€	9,8%
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	4,69 M€	7,39%	1,85 M€	2,3%
Audioprothèses*	4,49 M€	73,56%	47,21 M€	140,2%
Perfusion, systèmes passifs	4,26 M€	6,72%	9,14 M€	8,7%
Nutrition orale	3,88 M€	6,80%	15,05 M€	6,6%
Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	2,65 M€	6,73%	9,38 M€	4,7%
Dispositifs de contention, bandes	1,57 M€	24,93%	4,99 M€	23,5%
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	1,53 M€	2,03%	5,41 M€	1,4%
Lits médicaux	1,53 M€	5,98%	16,98 M€	8,9%
Orthèses de série	1,37 M€	6,09%	18,85 M€	23,7%
Dispositifs pour stomies digestives	1,35 M€	6,87%	1,55 M€	1,9%
Podo-orthèses (Chaussures orthopédiques)*	1,26 M€	6,67%	2,69 M€	4,7%
Fauteuils roulants, location et achat*	0,91 M€	2,02%	7,66 M€	5,6%
Ophthalmologie, divers	0,76 M€	32,18%	3,74 M€	26,7%
Prothèses oculaires et faciales	0,57 M€	31,91%	0,98 M€	21,1%
Postiches*	0,56 M€	66,68%	1,31 M€	83,7%
Optique, verres et montures*	0,54 M€	7,00%	11,98 M€	11,3%
Sphère ORL	0,51 M€	12,31%	0,88 M€	7,8%
Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	0,46 M€	2,12%	7,29 M€	7,0%
Dispositifs injectables viscoélastiques	0,45 M€	11,64%	2,54 M€	8,4%
Traitement externe de la douleur	0,34 M€	9,39%	0,72 M€	10,5%
Appareil générateur d'aérosol (3518)	0,22 M€	1,96%	0,00 M€	0,0%
Génito-urinaire, implants, dont grains d'iode, électrostimulation	0,19 M€	9,54%	0,77 M€	3,7%
Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres	0,08 M€	9,80%	0,63 M€	12,7%
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres que pour diabète	0,03 M€	6,19%	0,11 M€	12,6%
Dispositif d'assistance circulatoire mécanique (DACM)	0,02 M€	86,36%	0,02 M€	79,3%
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	-0,02 M€	-1,38%	0,24 M€	8,7%
Dispositifs contraceptifs	-0,02 M€	-1,23%	-1,09 M€	-8,1%
Autres véhicules pour personnes handicapées (poussettes, tricycles)	-0,06 M€	-2,92%	1,24 M€	14,9%
Optique, lentilles et aides visuelles	-0,11 M€	-29,76%	0,38 M€	14,5%
Matériel anti-escarres, matelas et coussins	-0,31 M€	-2,21%	0,85 M€	1,2%
Oxygénothérapie, prestation seule	-1,48 M€	-1,56%	-3,36 M€	-1,5%

Source: CNAMTS, France entière, régime général hors SLM.

Transcodage version 367 du 31 décembre 2014, nc: % d'évolution non calculable.

* Estimations des montants annuels en 2013, en 2014 chiffres réels.

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^e PNNS 2011-2015.

L'enjeu, à la fois économique (243,6 M€ en 2014, dont 25 % 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 2014 approche 6,80 % (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^e jour (comme le prévoit la LPP).

Les supports des visites ont été préparés par la CNAMTS.

Calendrier: cette action devrait se dérouler sur le deuxième trimestre 2015.

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

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 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 naso-jéjunale;
- 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.

À titre d'exemple, les dispositifs pour auto traitement du diabète représentent le 1^{er} poste en montant remboursé des PHEV (189,8 M€ en 2014 et 66 % de l'ensemble des prescriptions exécutés en ville).

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

Calendrier: modèles d'ordonnance disponibles mi-2015.

2.4. Pansement

Les pansements constituent le 4^e poste des PHEV (96,4 M€) et l'évolution des PHEV en 2014 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) sera initié début 2015. Il comportera notamment un mémo d'aide à la prescription et des modèles d'ordonnance à destination des professionnels de proximité pour optimiser les prescriptions ;

– conception d'un mémo d'aide à la prescription des pansements primaires et secondaires qui sera soumis à validation par la HAS et mise 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 : septembre 2015.

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

3. Référentiels 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'évaluation 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 (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.

Prescription des prestations d'oxygénothérapie et de PPC

L'oxygénothérapie est le 5^e 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. À la suite de l'avis CNEDiMTS, une nouvelle nomenclature a été publiée en février 2015.

Pour la PPC les conditions dans lesquelles le diagnostic est établi et le respect des indications de prise en charge et de renouvellement de la prise en charge sont également des éléments importants en termes de gestion du risque.

Indicateurs proposés : proportion de forfaits OLT liquide (y compris les forfaits associés) au sein de l'ensemble des forfaits OLT et nombre de forfaits remboursés pour PPC rapporté à la population générale.

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.fr¹.

Prescription de l'auto surveillance glycémique (ASG)

Les modifications récentes des conditions de prise en charge des bandelettes glycémiques bandelettes chez les patients diabétiques en dehors des patients traités par insuline ou envisagés à court et moyen terme, avec l'arrêté du 25 février 2011 paru au *JO* du 27 février 2011 limitant la prise en charge à 200 bandelettes. Les établissements ont été destinataires d'un courrier d'information adressé par les ELSM en avril-mai 2011.

Un courrier rappelant les règles de prise en charges des bandelettes d'auto surveillance et de renouvellement des lecteurs de glycémie sera envoyé aux patients dont la consommation excède les limites autorisées au 3^e trimestre 2015.

La fiche bon usage des technologies de santé de la HAS, avril 2011, sur l'auto surveillance glycémique dans le diabète de type 2, reprend les indications et les objectifs de l'ASG chez le patient diabétique du type 2. En 2012, la CNAMTS a élaboré un mémo validé par la HAS « auto surveillance glycémique – diabète de type 2 » et un livret patient « l'auto surveillance glycémique si j'ai un traitement sans insuline »

Indicateur proposé

Nombre de patients diabétiques sans insuline (au moins 3 délivrances d'antidiabétique sur 1 an mais aucun remboursement d'insuline) et plus de 200 bandelettes ASG remboursées sur la période rapporté au nombre de patients diabétiques sans insuline avec remboursement de bandelettes d'ASG.

¹ <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 TRANSMISSIONS DES DONNEES PHEV

DATE	AUTEURS	DESCRIPTIONS DES DONNÉES
15 décembre 2014	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.
10 mars 2015	SG/CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR des objectifs CPOM et CPG définitifs pour 2015.
20 mars 2015	DSS (arrêté)	Taux prévisionnel de prescription, résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville, de médicaments dans le répertoire des groupes génériques.
Avril 2015	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR du profil PHEV et des données régionales de ciblage pour 2015: bilan des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.
Avril 2015	ARS	Transmission à chaque établissement du bilan 2014 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.
Juin 2015	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR du profil PHEV et des données régionales du 1 ^{er} trimestre 2015 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.
Septembre 2015	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR du profil PHEV et des données régionales du 1 ^{er} semestre 2015 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.
Décembre 2015	CNAMTS	Transmission aux ARS et DCGDR du profil PHEV et des données régionales des 9 premiers mois de l'année 2015 des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville.