



Inspection générale
des affaires sociales

Prescription des médicaments en ville et en établissement

RAPPORT

Établi par

Bertrand DEUMIÉ

Christel PIERRAT

Vincent RUOL

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Juillet 2013 -

RM2013-122P

SYNTHESE

- [1] Le volume de consommation en France est un sujet peu abordé dans son ensemble : on stigmatise la surconsommation d'antibiotiques pour déplorer les conséquences en matière d'antibiorésistance, on déplore la consommation excessive de psychotropes, etc. Ceci sans analyser les raisons qui font de la France un pays grand consommateur de médicaments et qui expliquent le peu d'efficacité des politiques publiques dans ce domaine :
- la consommation de médicaments est pour l'essentiel le fruit d'habitudes de prescription bien ancrées dans le corps médical. Agir sur des comportements des prescripteurs mais aussi des patients est long et aléatoire, cela remet en cause le principe de liberté de prescription également bien ancré au sein des professions médicales ;
 - la recherche d'économies dans le système de santé est plus simple et immédiate en agissant sur les prix des médicaments ou sur leur taux de remboursement: c'est l'inclination des politiques suivies depuis le milieu des années 2000. Là encore, agir sur les volumes ne produit d'économies qu'à long terme et de manière incertaine.
- [2] Malgré un niveau absolu de consommation élevé par rapport aux pays étrangers, la recherche d'économies financières dans les dernières années a toutefois initié une dynamique plus vertueuse en France que dans les pays comparables. Au sein d'un marché français du médicament pesant 39 Md€, le repérage des situations abusives et / ou dangereuses pour la santé du patient n'est pas aisé.
- [3] Plus que de rechercher la diminution mécanique de la consommation de médicaments, la France doit se doter d'une politique de juste prescription. Pour cela, la mission constate que si l'on ne peut, en l'état, imposer des objectifs limitatifs aux prescripteurs, une meilleure organisation des régulateurs, l'imputation des responsabilités des dérives de prescription aux acteurs qui en sont les bénéficiaires, la création d'une réelle expertise médico-économique au service des prescripteurs et l'application des procédures de contrôle prévues par la loi constituent les pistes de travail les plus prometteuses :
- il importe avant tout de clarifier la politique de maîtrise médicalisée menée au nom de l'État par l'assurance maladie : les objectifs doivent être formulés de manière non équivoque, les dispositifs permettant de limiter les consommations et les dépenses (DAM, action des médecins-conseils, CBU, actions de gestion du risque contractualisées avec les ARS) évalués en routine et de manière plus approfondie qu'aujourd'hui ;
 - mieux organiser les régulateurs en rassemblant leurs compétences autour d'un impératif médico-économique est un préalable ; il s'agit ici d'agir *a priori*, en sanctionnant financièrement les laboratoires encourageant des prescriptions injustifiées tant du point de vue de la sécurité sanitaire (hors AMM) que de l'efficacité médico-économique. Pour ce faire, il convient de mieux cadrer l'usage (recommandations de bon usage), de cerner les bénéfices et risques attendus (AMM et RTU qui devraient permettre de prendre en compte l'usage hors AMM justifié) et d'en déduire le prix du médicament, plutôt qu'*a posteriori*. Contrôler l'adéquation de l'usage effectif du médicament à l'usage théorique initialement déclaré par les laboratoires apparaît également comme un enjeu important : l'outil informatique, à travers notamment le « programme 2 » développé par l'assurance maladie, apparaît comme un levier puissant devant être mobilisé prioritairement ;
 - la formation des médecins sur le médicament doit être renforcée et le maintien à jour des connaissances pharmaco-thérapeutiques devenir la règle ;

- la rémunération à la performance des médecins doit être orientée vers la qualité de la pratique médicale. La ROSP est un levier puissant de changement : pour être utilisée comme outil de maîtrise des volumes, elle doit inciter au respect d'une prescription majoritairement effectuée dans une liste préférentielle, regroupant des médicaments sûrs, déjà présents sur le marché et efficaces, qui constitueraient ainsi un véritable arsenal thérapeutique de base. L'exemple suédois de *wise list* démontre la faisabilité et l'efficacité de la démarche. L'élaboration de cette liste doit être le fait des professionnels de santé eux mêmes et non des régulateurs. Pour ce faire, le niveau régional paraît particulièrement adapté à une bonne appropriation par les praticiens ;
- les pratiques manifestement déviantes, maintenues malgré les incitations et l'accompagnement proposé par les pouvoirs publics, doivent être effectivement sanctionnées. En découle une pratique de signalement systématique, par ailleurs déjà prévue par les textes, des dérives à l'ordre des médecins, ainsi mis en responsabilité face à ces abus.

Sommaire

SYNTHESE.....	3
RAPPORT.....	9
1 UNE ABSENCE DE PRISE EN COMPTE DES VOLUMES DANS LA POLITIQUE DU MEDICAMENT	9
1.1 Un marché du médicament pesant près de 40 Md€ par an	9
1.1.1 Un marché fragmenté faisant intervenir une grande diversité d'acteurs.....	9
1.1.2 Une prise en charge par l'assurance maladie fonction des lieux de prescription et de dispensation	13
1.1.3 Une consommation à un niveau important en France, mais des comparaisons internationales montrant une croissance moindre	16
1.2 Comment prescrit-on ? : formation et information des professionnels de santé.....	22
1.2.1 Une formation insuffisante malgré des améliorations récentes.....	23
1.2.2 Une information plurielle, parfois contradictoire, et ne répondant pas aux objectifs	26
1.2.3 Une large influence de l'industrie pharmaceutique.....	29
1.2.4 Des prescriptions hospitalières reprises en ville	30
1.2.5 L'influence réelle ou ressentie des patients.....	31
1.2.6 In fine, un professionnel de santé mal outillé et cloisonné dans son domaine.....	32
1.3 Une multitude de régulateurs qui s'ignorent	33
1.4 La maîtrise médicalisée des dépenses : un suivi hésitant entre logique budgétaire et impératifs de santé publique	36
1.4.1 Un chiffrage des objectifs discutable	36
1.4.2 Des actions de maîtrise médicalisée d'un intérêt et d'une efficacité variables	40
2 UNE REGULATION DES VOLUMES S'ARTICULANT SELON TROIS AXES : REGLEMENTATION, INCITATION, CONTROLE	64
2.1 Mieux prendre en compte la dimension médico-économique dans la réglementation	64
2.1.1 Définir a priori le marché d'un médicament remboursé et ne pas financer les prescriptions « déviantes ».....	64
2.1.2 Tenir compte des effets croisés des prix des médicaments entre la ville et l'hôpital.....	68
2.1.3 Demander aux opérateurs nationaux d'orienter leurs travaux dans un sens plus médico-économiques.....	69
2.1.4 Renforcer la formation et l'information des médecins sur le médicament.....	76
2.2 Encourager les efforts des professionnels et établissements de santé	78
2.2.1 Mettre en œuvre une liste préférentielle appuyée par la ROSP.....	79
2.2.2 Une mise en œuvre difficile de volumes cibles individuels de prescription	89
2.2.3 Inciter à mentionner l'indication dans le cadre du programme d'e-prescription.....	95
2.2.4 Renforcer les organismes de sécurité sociale dans leur rôle d'accompagnement des médecins.....	97
2.2.5 Asseoir le rôle de professionnel de santé du pharmacien.....	99
2.2.6 CBU et « GDR liste en sus » : Deux dispositifs à fusionner et à renforcer.....	102
2.2.7 Les actions menées pour la maîtrise des Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV) : un axe nécessaire mais un contenu à revoir	104
2.3 Mettre en œuvre les outils de contrôle déjà existants	105
2.3.1 Contrôler les prescriptions hors AMM	105
2.3.2 Signaler systématiquement les prescriptions litigieuses à l'ordre des médecins.....	107
2.3.3 Modifier les pratiques de publicité des sanctions de l'ordre des médecins.....	107
2.3.4 Resserrer les conditions de prescription du protocole de soins des patients en ALD	108
LES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION.....	111

LETTRE DE MISSION.....	115
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	117
ANNEXE 1 : LA FORMATION INITIALE DES MEDECINS SUR LE MEDICAMENT	121
ANNEXE 2 : LES PRINCIPAUX ACTEURS DE LA REGULATION DU MEDICAMENT.....	129
1 L'ANSM AUTORISE L'UTILISATION DE MEDICAMENTS SUR LE MARCHE FRANÇAIS.....	129
2 LA HAS A UN TRIPLE ROLE DE VALORISATION THERAPEUTIQUE DU MEDICAMENT, D'ELABORATION DE RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ET D'EVALUATIONS MEDICO-ECONOMIQUES	130
2.1 La commission de la transparence détermine le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu du médicament	131
2.2 La HAS élabore des recommandations de bonnes pratiques	132
2.3 La HAS effectue des évaluations médico-économiques.....	132
3 L'UNCAM FIXE LE TAUX DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS.....	132
4 LE CEPS FIXE LE PRIX EN VILLE DES MEDICAMENTS REMBOURSABLES.....	134
ANNEXE 3 : LA GESTION DU RISQUE PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	137
ANNEXE 4 : CADRE CONVENTIONNEL DE LA MAITRISE MEDICALISEE DES DEPENSES.....	143
1 LA CONVENTION MEDICALE DES MEDECINS GENERALISTES DE 1998	143
2 LA CONVENTION NATIONALE DES MEDECINS GENERALISTES ET SPECIALISTES DU 12 JANVIER 2005	147
3 AVENANT N°12 A LA CONVENTION DE 2005 (ARRETE DU 23 MARS 2006)	150
4 AVENANT N°23 A LA CONVENTION DE 2005 (ARRETE DU 2 MAI 2007)	152
5 REGLEMENT ARBITRAL APPLICABLE AUX MEDECINS LIBERAUX EN L'ABSENCE DE CONVENTION MEDICALE (ARRETE DU 3 MAI 2010)	155
6 CONVENTION NATIONALE DES MEDECINS GENERALISTES ET SPECIALISTES DE 2011 (ARRETE DU 22 SEPTEMBRE 2011)	156
ANNEXE 5 : L'ESTIMATION DES ECONOMIES REALISEES PAR LA CNAMTS	159
1 LE FACTEUR PRIX	159
2 LE FACTEUR CONDITIONNEMENT	159
3 LE FACTEUR GENERIQUE	161
3.1 Economie générée par l'utilisation de génériques	161
3.2 Dynamique de l'économie générée par l'utilisation de génériques	161
4 LE FACTEUR GRIPPE	162
5 LE FACTEUR VOLUME HORS GENERIQUE HORS CONDITIONNEMENT HORS GRIPPE	162
ANNEXE 6 : LES CONTRATS DE BON USAGE DES MEDICAMENTS, PRODUITS ET PRESTATIONS.....	165
ANNEXE 7 : LES OBSERVATOIRES DES MEDICAMENTS, DISPOSITIFS MEDICAUX ET INNOVATIONS THERAPEUTIQUES (OMEDIT)	175
ANNEXE 8 : PROGRAMME DE GESTION DU RISQUE « LISTE EN SUS DES SEJOURS ».....	181

ANNEXE 9 : PROGRAMME DE GESTION DU RISQUE PHEV	187
ANNEXE 10 : APERÇU DU SYSTEME ALLEMAND DE REGULATION DU MEDICAMENT.	191
6 LES INSTITUTIONS.....	191
7 LA PROCEDURE DE REMBOURSEMENT ET LA DETERMINATION DE L'APPORT THERAPEUTIQUE DU MEDICAMENT DEPUIS LA LOI AMNOG DE 2011	192
7.1 L'échec des listes positives de médicaments en Allemagne	192
7.2 La détermination de l'apport thérapeutique du médicament.....	193
7.3 Les mesures de prix et de responsabilisation des usagers et des médecins	194
7.3.1 Les copaiements.....	194
7.3.2 Les forfaits de remboursement (<i>Festbeträge</i>)	195
7.3.3 Les rabais négociés ou obligatoires	196
8 LES MESURES DE LIMITATION DES PRESCRIPTIONS EN DIRECTION DES MEDECINS	196
8.1 Le cadre juridique	196
8.2 L'outil actuel de régulation des prescriptions : les <i>Richtgrößen</i>	197
8.3 Les instruments permettant de respecter les volumes de référence	198
8.3.1 Les règles de Bonus-malus en 2006 - 2007	198
8.3.2 Les objectifs contractuels depuis.....	199
ANNEXE 11 : APERÇU DU SYSTEME SUEDOIS ET FONCTIONNEMENT DES LISTES PREFERENTIELLES.....	201
1 LE CADRE INSTITUTIONNEL SUEDOIS	201
1.1 Une consommation de médicaments contenue par un ensemble de politiques publiques	201
1.2 Un système institutionnel fondé sur des agences et largement décentralisé	201
2 LA <i>KLOKA LISTAN</i> DU COMTE DE STOCKHOLM, LA <i>PREFERRED DRUG LIST</i> AU MICHIGAN ET LES AUTRES DISPOSITIFS DE REGULATION.....	204
2.1 La <i>Kloka Listan</i> est la mesure de régulation phare de la consommation médicamenteuse dans le comté de Stockholm	204
2.2 La <i>Preferred Drug List</i> du Michigan a été évaluée comparativement à d'autres dispositifs.....	206
SIGLES UTILISES	211

RAPPORT

[4] Par lettre du 12 février 2013, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été saisie d'une mission relative à la prescription de médicaments en ville et en établissement. Cette mission a été confiée à Bertrand DEUMIÉ, Christel PIERRAT et Vincent RUOL.

[5] Cette mission visait à :

- évaluer les actions existantes en matière de qualité et d'efficacité des prescriptions médicamenteuses ;
- proposer des mesures visant à compléter les dispositifs existants, avec une attention particulière pour les listes préférentielles de prescription et les enveloppes cibles de prescriptions (modèles suédois et allemand).

[6] La mission s'est donc déplacée en Suède, où elle a rencontré les principales institutions impliquées dans la politique du médicament et dans l'élaboration d'une liste préférentielle (comté de Stockholm). La mission n'a pas été en mesure d'effectuer un déplacement en Allemagne et a donc travaillé sur la base de questionnaires transmis au Conseiller aux affaires sociales de l'ambassade de France à Berlin. De plus, la mission a effectué une large revue de littérature et a effectué des déplacements en ARS et en caisse locale d'assurance maladie.

1 UNE ABSENCE DE PRISE EN COMPTE DES VOLUMES DANS LA POLITIQUE DU MEDICAMENT

1.1 Un marché du médicament pesant près de 40 Md€ par an

1.1.1 Un marché fragmenté faisant intervenir une grande diversité d'acteurs

[7] La loi¹ définit le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique* ».

[8] Le médicament est un produit de consommation courante. Pour autant, il fait l'objet d'un régime particulier :

- concernant son autorisation ;
- concernant sa prescription ;
- concernant sa dispensation.

¹ CSP, art. L. 5111-1.

1.1.1.1 Un régime d'autorisation préalable à la commercialisation

- [9] Hors le cas spécifique des essais cliniques, un médicament doit en principe² faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) avant d'être distribué à titre gratuit ou onéreux (CSP, art. L 5121-8). Le droit communautaire³ impose que « *l'autorité compétente* » précise si le médicament est soumis ou non à prescription médicale obligatoire. Cela se traduit en France, par l'indication du classement du médicament dans l'une des catégories suivantes (CSP, art. R. 5121-36) :

- les médicaments non soumis à prescription (par exemple, l'aspirine) ;
- les médicaments soumis à prescription (listes I et II des substances vénéneuses) ;
- les médicaments soumis à prescription spéciale du fait de leur classement comme stupéfiants⁴ ;
- les médicaments soumis à prescription restreinte (pour l'essentiel, les médicaments hospitaliers ou réservés à certaines spécialités⁵).

1.1.1.2 Des prescriptions de médicaments émanant pour l'essentiel des médecins

- [10] L'AMM peut préciser que le médicament n'est pas soumis à une prescription obligatoire : c'est en particulier le cas (mais non exclusivement) des médicaments de médication officinale (voir *infra*). Dans tous les autres cas, une prescription est nécessaire, qui peut être émise par plusieurs types de professionnels de santé :

- les infirmiers et infirmières peuvent « *effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale* » dans des conditions précisées par l'article R. 4311-5-1 du code de la santé publique⁶, ainsi que « *renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté*⁷ » (CSP, art. L. 4311-1) ;
- les chirurgiens dentistes peuvent « *prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire* » (CSP, art. L. 4141-2) ;
- les sages-femmes peuvent « *prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté*⁸ » (CSP, art. L. 4151-4) ;
- les pédicures-podologues peuvent prescrire, sans prescription médicale préalable, des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel⁹ (CSP, art. R. 4322-1) ;

² Des exceptions existent :

- pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement CE/726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ;
- pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ;
- pour les médicaments bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation émise par l'ANSM (CSP, art. L. 5121-12-1). Il n'existe pas à ce jour de médicament dans cette situation.

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, articles 70 à 72.

⁴ D'autres médicaments des listes I ou II, peuvent être soumis aux mêmes conditions de prescription, détention ou distribution que les stupéfiants, sur décision du directeur de l'ANSM, pour des motifs de santé publique.

⁵ Médicament réservé à l'usage hospitalier ; médicament à prescription hospitalière ; médicament à prescription initiale hospitalière ; médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ; médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (CSP, art. R. 5121-77).

⁶ Vaccin antigrippal. La première injection doit avoir été effectuée par un médecin et le public visé est précisé dans l'arrêté du 19 juin 2011 (JO du 28 juin 2011).

⁷ Arrêté du 25 mai 2010 (JO du 1er juin 2010).

⁸ Arrêté du 4 février 2013 (JO du 13 février 2013).

⁹ Arrêté du 17 novembre 1987 (JO du 28 novembre 1987).

- les médecins se voient reconnaître une large liberté de prescription (voir encadré *infra*) s'exerçant « *dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique* » (CSS, art. L. 162-2). L'article R. 4127-8 du code de la santé publique précise : « *dans les limites fixées par la loi et compte tenu des données acquises de la science, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance* ».

[11] En pratique, les prescriptions de médicaments sont pour l'essentiel émises par les médecins.

[12] La prescription non conforme à l'AMM est strictement encadrée depuis l'adoption de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui a créé l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. Dorénavant, une spécialité pharmaceutique ne peut en principe faire l'objet d'une prescription hors AMM, qu'à la double condition :

- qu'il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ;
- et que « *le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient* ».

[13] Le prescripteur doit alors :

- informer le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique est effectuée hors AMM et qu'il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée ;
- présenter au patient les risques encourus et les contraintes et bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;
- informer le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie de la spécialité pharmaceutique prescrite ;
- porter sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché » ;
- motiver sa prescription dans le dossier médical du patient.

[14] Certains médicaments qui ne bénéficient pas de l'AMM bénéficient d'un régime de prescription affinitaire :

- les spécialités bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation¹⁰ accordée à certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares ;
- les spécialités bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation¹¹.

L'encadrement de la liberté de prescription des médecins

La loi pose le principe de la liberté de prescription des médecins. L'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale dispose ainsi : « *Dans l'intérêt des assurés sociaux et de la santé publique, le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins est assuré conformément aux principes déontologiques fondamentaux que sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la loi n° 71-525 du 3 juillet 1971* ».

¹⁰ CSP, art. L.5121-12.

¹¹ Recommandations émises par l'ANSM dans les conditions fixées par les articles R. 5121-76-1 à R. 5121-16-9 du code de la santé publique.

Le principe de la liberté de prescription n'est pas absolu puisqu'il s'exerce :

- dans l'intérêt des assurés sociaux ;
- et dans celui de la santé publique.

Il a en outre été encadré par l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 qui a créé l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale. Cet article dispose : « *Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins* ».

Ces principes sont déployés de manière plus détaillés dans le code de déontologie médicale, qui prend la forme d'un décret en Conseil d'État mais est préparé par le conseil national de l'ordre des médecins (CSP, art. 4127-1). Il est codifié dans le code de la santé publique (articles R. 4127-1 à R. 4127-112) et sa dernière modification date de mai 2012 (décret n° 2012-694 du 7 mai 2012).

Ces dispositions sont *a priori* applicables à l'ensemble des médecins indépendamment de leur mode d'exercice : libéral, salarié, praticien hospitalier, personnel soignant ou médecins contrôlant l'activité médicale d'autres médecins.

1.1.1.3 Une dispensation en officine ou en pharmacie à usage intérieur

[15] Une fois autorisé, le mode de distribution du médicament doit être précisé. La dispensation comprend¹² :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale (lorsqu'il existe une ordonnance) ;
- le cas échéant, la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament, devoir de conseil renforcé s'agissant des spécialités ne nécessitant pas une prescription médicale ;
- enfin, la délivrance du médicament.

[16] Il peut être dispensé :

- en officine (CSP, art. L. 5125-1). De fait, la majeure partie (en valeur) des médicaments commercialisés le sont dans des pharmacies d'officine : d'après la DREES¹³, 32 MD€ distribués en officine pour 39 MD€ de médicaments vendus en 2011.

S'agissant du marché officinal, les spécialités à prescription obligatoire ont représenté en 2011 83,4% de l'activité en valeur mais seulement 52,1% de l'activité en volume¹⁴. Par conséquent, les spécialités à prescription facultative ont donc représenté 47,9% de l'activité officinale en volume pour seulement 16,6% de l'activité en valeur (voir *infra*).

- par une pharmacie à usage intérieur (PUI).

¹² CSP, art. R. 4235-48.

¹³ DREES, comptes nationaux de la santé 2011 (retraitements IGAS).

¹⁴ Source : Analyse des ventes de médicaments en France en 2011, ANSM, octobre 2011.

Les pharmacies à usage intérieur

L'article L. 5126-1 du code de la santé publique prévoit la liste des établissements susceptibles de disposer d'une PUI :

- les établissements de santé (CSP, art. 6111-1) ;
- les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades (CSP, art. R. 5126-1) ;
- les syndicats interhospitaliers¹⁵ ;
- les groupements de coopération sanitaire (CSP, art. L. 6133-1) et les groupements de coopération sociale et médico-sociale ;
- les hôpitaux des armées (CSP L. 6147-7) ;
- les installations de chirurgie esthétique régulièrement autorisées (CSP, art. 6322-1) ;
- certains services départementaux d'incendie et de secours (CSP, art. 5126-13) ;
- certains établissements pénitentiaires (CSP, art. 5126-9).

1.1.2 Une prise en charge par l'assurance maladie fonction des lieux de prescription et de dispensation

[17] D'après la DREES¹⁶, les Français ont acheté pour 39 MDE de médicaments en 2011. On observera que la consommation s'entend ici au sens économique du terme : il s'agit d'une dépense des agents économiques, ce qui ne signifie pas qu'il y a eu effectivement administration du médicament. Le médicament fait l'objet d'une prise en charge par les régimes d'assurance maladie, le plus souvent partielle : les remboursements de l'assurance maladie ont représenté 27,2 MDE en 2011, soit environ les 2/3 de la consommation totale de médicament la même année.

[18] Les prescripteurs interviennent auprès de patients pouvant relever de plusieurs modes de prise en charge :

- La prise en charge la plus commune est la médecine de ville. Pour autant, le médecin intervenant dans ce cadre peut tout aussi bien être un médecin libéral (ou un médecin hospitalier exerçant à titre libéral¹⁷), un médecin hospitalier dans le cadre des consultations externes¹⁸ de son établissement ou encore un médecin salarié (par exemple d'un centre de santé) ;
- Les patients peuvent également être pris en charge dans un établissement de santé public ou privé. Dans le premier cas, les médecins sont généralement des praticiens hospitaliers alors que dans le second cas ils sont généralement des médecins libéraux ;
- Enfin, les patients peuvent être pris en charge en EHPAD. Là encore, le médecin peut tout aussi bien exercer en libéral ou avoir une activité salariée, ou encore être un praticien hospitalier.

¹⁵ Il n'existe aujourd'hui plus de syndicat interhospitalier (Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (dite HPST), art. 23 III : « Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, les syndicats interhospitaliers sont transformés, sans dissolution ni création d'une personne morale nouvelle [...] soit en communauté hospitalière de territoire, soit en groupement de coopération sanitaire, soit en groupement d'intérêt public [...] »).

¹⁶ DREES, Études et résultats n°809, septembre 2012.

¹⁷ CSP, art. L. 6154-1.

¹⁸ CSP, art. L. 6111-1.

[19] Le mode de prise en charge du patient et le lieu de dispensation du médicament ne sont pas forcément liés :

- les prescripteurs hospitaliers peuvent voir leurs prescriptions exécutées, selon les cas, en officine ou en PUI : le lieu de dispensation « normal » est la PUI de l'établissement. Toutefois, s'agissant des prescriptions hospitalières exécutées en ville (le plus souvent suite à la sortie du patient de l'hôpital et de la rédaction d'une prescription de sortie) et des consultations externes, la dispensation s'effectue en principe en officine.
- de même, un prescripteur de ville (libéral ou salarié), qui voit le plus souvent ses prescriptions exécutées en officine, pourra voir sa prescription exécutée en PUI lorsqu'elle concerne un patient résidant dans un EHPAD en disposant.

[20] Enfin, l'imputation des remboursements par l'assurance maladie des dépenses de médicament aux différentes composantes de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) varie selon les cas. Sont mobilisés à titre principal les sous-objectifs suivants de l'ONDAM :

- les sous-objectifs « Dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité » et « Autres dépenses relatives aux établissements de santé », regroupés sous le nom « ONDAM hospitalier » (voir encadré *infra*).
- le sous-objectif « Dépenses de soins de ville » (généralement appelé « ONDAM soins de ville »), auquel sont imputées :
 - les dépenses de médicaments dispensés en officine. Ces dépenses représentaient fin 2011 une masse financière d'environ 21,4 Md€ en termes de remboursements¹⁹ (pour une masse financière avant intervention de l'assurance maladie de 33,2 Md€) ;
 - les dépenses de médicaments rétrocédés par une PUI hospitalière. Il s'agit de médicaments spécialisés vendus au public et au détail par une PUI hospitalière (CSP, art. L. 5126-4 et CSS, art. L. 162-17). Les rétrocessions hospitalières ont représenté en 2011 une valeur de 1,5 Md€²⁰.
- enfin, les dépenses de médicaments dispensés par les PUI des EHPAD en disposant. La mission estime, sur la base du chiffrage proposé par la mission de l'IGAS sur l'évaluation de la tarification des EHPAD²¹, à environ 200 M€ les dépenses exposées annuellement au titre du poste médicament par les EHPAD avec PUI. Ce chiffre, obtenu en multipliant le nombre de places en EHPAD avec PUI par la dépense moyenne de médicament des résidents en EHPAD sans PUI (962 €), est probablement un majorant de la dépense réelle car il ne tient pas compte du coût *a priori* moindre des médicaments achetés par les PUI.

¹⁹ Source : DREES, comptes nationaux de la santé 2011 (retraitements IGAS).

²⁰ Source : DREES, comptes nationaux de la santé 2011.

²¹ Rapport RM 2011-113P sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées (EHPAD) – Evaluation de l'option tarifaire dite globale, N. DESTAIS, V. RUOL, M. THIERRY, octobre 2011.

Les dépenses de médicament en établissements de santé

En principe, les dépenses de médicament sont incluses dans le tarif de séjour du patient (médicaments dits « dans le GHS ») et ne font pas l'objet d'une prise en charge isolée du reste des soins. Il est donc *a priori* impossible de connaître directement les volumes prescrits et administrés aux patients hospitalisés à partir des données de tarification puisque, pour un même GHS, les dépenses de médicament peuvent varier d'un patient à l'autre.

Toutefois, s'agissant des dépenses exposées par les établissements de santé au titre de certains produits particulièrement onéreux (notamment les produits anticancéreux), l'assurance maladie procède à un remboursement intégral des médicaments administrés. Ces médicaments sont inscrits sur une liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation²² (médicaments dits « de la liste en sus »).

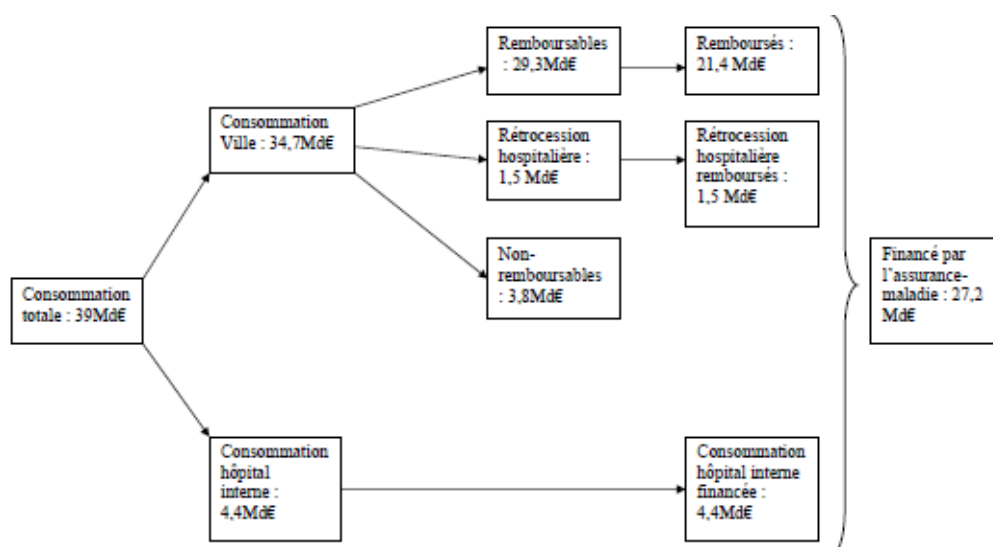
Contrairement aux médicaments dans le GHS, l'assurance maladie dispose de données sur les remboursements qu'elle effectue à ce titre. Les médicaments de la liste en sus ont ainsi représenté des dépenses d'environ 2,6 Md€²³ en 2010.

Enfin, les dépenses correspondant au recours à des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Dans ce cas, la dépense est imputée sur l'enveloppe dédiée au financement des missions d'intérêt général (MIG) de l'établissement. Ces dépenses se sont élevées à 46 M€²⁴ en 2011.

Sous ces hypothèses, les dépenses de médicament dans le GHS se déduisent des achats effectués par les PUI, évaluées à 4,4 Md€ en 2011 par la DREES²⁵. Ainsi, en 2011, les médicaments dans le GHS auraient représenté pour les établissements de santé des dépenses d'environ 1,8 Md€.

La part des médicaments financés en sus des GHS (2,6Md€) est donc sensiblement supérieure.

- [21] Le schéma suivant détaille la répartition, en valeur, de la prise en charge par l'assurance maladie de ce poste de dépense :



Source : DREES, Comptes nationaux de la santé 2011, retraitement IGAS.

²² CSS, art. L. 162-22-7. L'arrêté du 4 avril 2005 (JO du 10 mai 2005) fixe cette liste, qui est très régulièrement modifiée : pour la seule année 2012, la liste en sus a fait l'objet de 13 arrêtés modificatifs (16 janvier, 3 février, 21 février, 7 mars, 19 mars, 2 avril (2 arrêtés parus aux JO des 4 et 5 avril), 6 avril, 14 juin, 17 août (2 arrêtés), 24 octobre et 19 décembre).

²³ Source : Circulaire DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013.

²⁴ Source : circulaire n° DGOS/R1/2011/125 du 30 mars 2011 relative à la campagne tarifaire 2011 des établissements de santé.

²⁵ Source : DREES, comptes nationaux de la santé 2011.

- [22] Au total, les principaux cas de figure de prescription, de dispensation et d'imputation des dépenses sont résumés dans le tableau suivant :

Tableau 1 : Principaux cas de figure de prescription, dispensation de d'imputation des dépenses

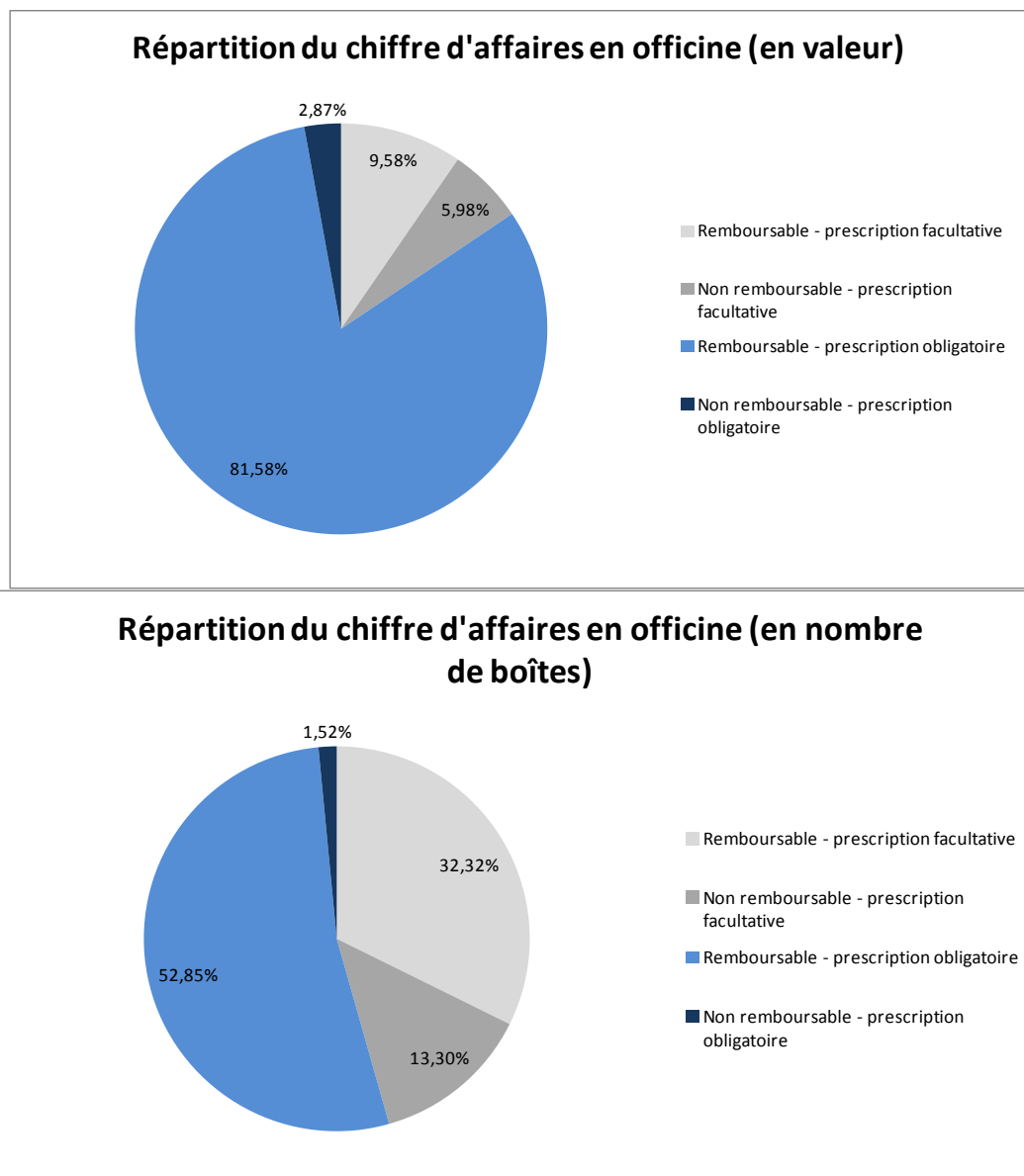
Prescripteur	Contexte	Dispensation	Imputation
Hospitalier (ou assimilé)	Hospitalisation	PUI	ONDAM hôpital
	Rétrocession hospitalière	PUI	ONDAM soins de ville
	Prescription exécutée en ville	Officine	ONDAM soins de ville
	Consultation externe	Officine	ONDAM soins de ville
Libéral (ou salarié)	Consultation de ville	Officine	ONDAM soins de ville
	Résident en EHPAD sans PUI	Officine	ONDAM soins de ville
	Résident en EHPAD avec PUI	PUI	ONDAM médico-social

Source : Mission IGAS.

1.1.3 Une consommation à un niveau important en France, mais des comparaisons internationales montrant une croissance moindre

- [23] La consommation réelle de médicaments demeure une inconnue. Tout d'abord, il existe une différence entre médicaments achetés (consommés) et médicaments effectivement administrés. Il est également possible de distinguer les consommations en volume et en valeur, avec des résultats très différents, comme le montre le graphique ci-dessous :

Graphique 1 : Répartition du chiffre d'affaires en officine
(en valeur et en nombre de boîtes)



Source : Données ANSM, année 2012.

- [24] De même, les classes de médicaments les plus consommées sont très différentes selon que l'on considère les valeurs ou les volumes :

Les vingt classes les plus consommées en ville (en chiffre d'affaires)

RANG	Classe	CA millions d'euros	% marché
1	AGENTS MODIFIANTS LES LIPIDES	1 162	5,5%
2	ANALGESIQUES	1 160	5,4%
3	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES	1 128	5,3%
4	MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME RENINE-ANGIOTENSINE	1 063	5,0%
5	MÉDICAMENTS DU DIABÈTE	999	4,7%
6	IMMUNOSUPPRESSEURS	974	4,6%
7	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE	969	4,5%
8	ANTITHROMBOTIQUES	836	3,9%
9	MÉDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES	805	3,8%
10	PSYCHOLEPTIQUES	707	3,3%
11	PSYCHOANALÉPTIQUES	665	3,1%
12	ANTIBACTÉRIENS À USAGE SYSTÉMIQUE	625	2,9%
13	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ	622	2,9%
14	ANTI-NEOPLASMIQUES	613	2,9%
15	IMMUNOSTIMULANTS	599	2,8%
16	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GÉNÉTALE	500	2,4%
17	MÉDICAMENTS UROLOGIQUES	466	2,2%
18	VACCINS	439	2,1%
19	ANTIÉPILEPTIQUES	434	2,0%
20	THÉRAPEUTIQUE ENDOCRINE	380	1,8%
			71,1%

Les vingt classes les plus consommées en ville (en nombre de boîtes)

RANG	Classe	Millions de boîtes	% marché
1	ANALGESIQUES	705	22,3%
2	PSYCHOLEPTIQUES	165	5,2%
3	ANTIBACTÉRIENS À USAGE SYSTÉMIQUE	136	4,3%
4	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ	99	3,1%
5	TOUS AUTRES MÉDICAMENTS	96	3,0%
6	MÉDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES	87	2,8%
7	MÉDICAMENTS DU RHUME ET DE LA TOUX	83	2,6%
8	ANTITHROMBOTIQUES	78	2,5%
9	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES FONCTIONNELS GASTRO-INTESTINAUX	78	2,5%
10	MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME RENINE-ANGIOTENSINE	76	2,4%
11	ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIRHUMATISMAUX	74	2,4%
12	PSYCHOANALÉPTIQUES	69	2,2%
13	AGENTS MODIFIANT LES LIPIDES	69	2,2%
14	MÉDICAMENTS DU DIABÈTE	67	2,1%
15	MÉDICAMENTS POUR LA CONSTIPATION	63	2,0%
16	HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DE LA FONCTION GÉNÉTALE	59	1,9%
17	ANTI-HISTAMINIQUES À USAGE SYSTÉMIQUE	58	1,8%
18	PRÉPARATIONS NASALES	56	1,8%
19	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES	52	1,7%
20	VITAMINES	51	1,6%
		-	70,3%

Source : ANSM, données 2012.

- [25] Si les données en valeur sont généralement bien connues, les consommations en volume posent des problèmes méthodologiques particuliers. De plus, comme indiqué *infra*, les conclusions tirées des études en volume peuvent différer de celles se basant sur les données en valeur.

Les unités de compte des volumes de consommation

Le médicament repose avant tout sur un principe actif : il existait ainsi environ 3 000 substances actives²⁶ différentes commercialisées en France en 2011.

Ces substances actives sont intégrées, seules ou combinées à d'autres substances actives, au sein d'une spécialité pharmaceutique. L'article L. 5112 1 du code de la santé publique précise : « *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ». Il existait fin 2011 plus de 10 000 spécialités²⁷. On notera que les AMM sont délivrées pour des spécialités pharmaceutiques et non pour des substances actives.

Enfin, une même spécialité peut être disponible selon plusieurs modalités : une même spécialité peut être commercialisée par boîtes de 10 gélules ou de 1 000 gélules selon le marché visé (officinal ou hospitalier). Il existait fin 2011 près de 15 000 présentations pharmaceutiques²⁸ disponibles en France.

Il est ainsi possible de comptabiliser le nombre de présentations vendues (nombre de boîtes). Cette donnée a l'avantage de la simplicité, mais ne tient compte ni du dosage de la spécialité, ni de la quantité contenue dans la présentation (flacons de 100 ou de 250 ml, boîte de 6 ou de 12 gélules etc...). On peut alors utiliser la notion d'unité standardisée, qui remédie au premier inconvénient, mais ne prend pas en compte le dosage.

Type d'indicateur	Description	Avantage	Inconvénient
Boîte	Unité de conditionnement du médicament.	Simple. Les données de la CNAMTS et ANSM utilisent cet indicateur.	Hétérogène : DE = 58 unités standard / boîte, UK = 53, IT = 27. Le conditionnement est parfois adapté par le pharmacien dans certains pays.
Unité standardisée	Unité de prise contenue dans le conditionnement (un comprimé, gélule, bouffée, cuillerée,...). Utilisé par IMS HEALTH.	Neutralise les différences de conditionnement et les formes pharmaceutiques (buvable, injectable,...).	Ne permet pas de discriminer selon le dosage (comprimé faiblement / fortement dosé).
Poids de principe actif	Valeur cumulée dans une population de principe actif utilisé.	Neutralise les différences de conditionnement, de formes et de dosage.	Difficile à utiliser avec plusieurs principes actifs (classe thérapeutique).
Dose définie journalière (Daily Defined Doses)	Posologie quotidienne nécessaire pour traiter un adulte de 70kg dans l'indication principale du médicament.	Neutralise l'impact du prix, de la composition et de la présentation, comparabilité internationale.	Difficile à mesurer.

Source : F. FAGNANI, Consommation et prescription pharmaceutique : une exception française ? Les tribunes de la santé n° 27, 2010.

- [26] Une étude de la CNAMTS de mars 2011 sur la base de données d'IMS-HEALTH libellées en unités standard par habitant montre que la France reste parmi les pays européens les plus consommateurs de médicaments malgré des taux de croissance devenus nettement plus faibles que dans les autres pays.

²⁶ Source : ANSM, analyse des ventes de médicaments en France en 2011, octobre 2012.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

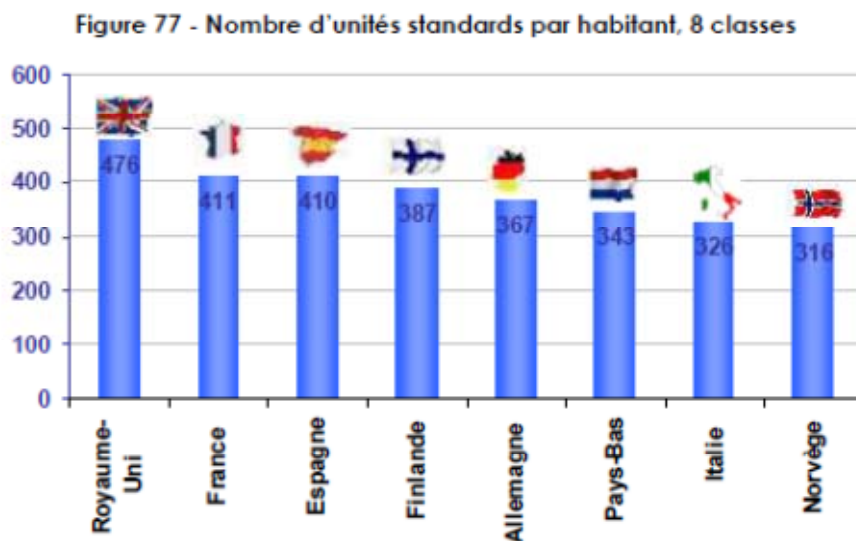
Tableau 2 : La consommation pharmaceutique dans sept pays européens en unités standard par habitant

Unités standard/habitant	2006	2009	Taux de croissance annuelle moyen
Royaume-Uni	419	455	2,9%
France	375	382	0,5%
Espagne	334	382	4,6%
Allemagne	290	329	4,3%
Pays-Bas	277	310	3,8%
Italie	261	298	4,5%
Suisse	209	228	2,9%
Moyenne	328	360	3,2%

Source : AFSSAPS, *Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France, 1999-2009* ; 11^{ème} édition, juillet 2011. D'après calculs CNAMTS sur source IMS-HEALTH 2009.

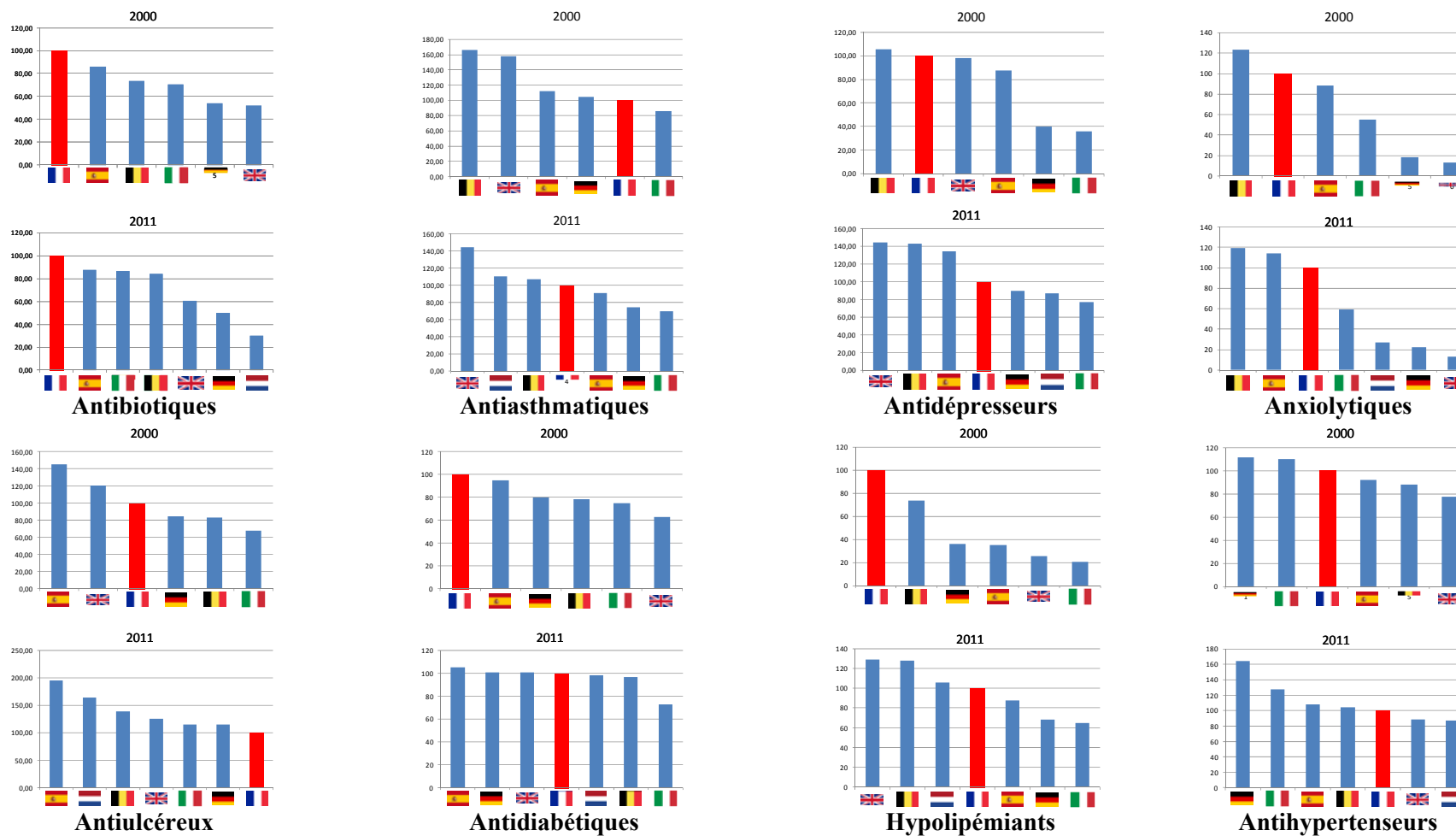
- [27] Une étude LIR-ESSEC, portant sur plusieurs classes de médicaments, menée sur la période 2000 – 2011 et exprimée en DDJ pour 1000 habitants, confirme d'une part le haut niveau de consommation absolu en France, mais également la dynamique de consommation plus favorable. Ainsi, s'agissant du niveau absolu, la France se classe presque systématiquement parmi les pays ayant une consommation par habitant la plus élevée en volume :

Graphique 2 : Consommation de 8 classes de médicaments en 2011



Source : Rapport Charges et Produits 2014, CNAMTS, juin 2013.

Graphique 3 : Consommation de médicaments (par classe) en France et dans d'autres pays européens en 2000 et en 2011 (en DDJ)



Source : Mission IGAS d'après les données de l'étude LIR-ESSEC. France = base 100.

- [28] S'agissant cette fois de la dynamique de la consommation, l'étude montre des taux d'évolution nettement plus modérés en France par rapport aux 5 pays comparables :

Tableau 3 : Évolution des consommations des principales classes de médicaments dans différents pays d'Europe (en DDJ)

Evolution moyenne annuelle par classe 2011 / 2000 (en %)	Anticancéreux	Antibiotiques	Antidépresseurs	Anxiolytiques (hors hypnotiques)	Antiasthmatiques	Antidiabétiques	Antihypertenseurs	Hypolipémiants
<i>Allemagne</i>	11,6	0,1	10,6	-3,1	0,2	5,1	7,9	11,0
<i>Belgique</i>	13,9	0,0	5,7	-1,2	-1,5	3,3	6,7	10,3
<i>Espagne</i>	11,6	-1,1	7,0	1,2	0,6	3,8	5,4	13,9
France	8,7	-1,5	2,8	-1,0	2,5	2,8	4,8	4,8
<i>Italie</i>	14,0	0,6	10,1	-0,5	0,8	2,6	5,6	16,2
<i>Royaume-Uni</i>	9,2	2,7	6,4	-0,9	1,7	7,3	5,5	21,4

Source : LIR – ESSEC, Synthèse de l'étude européenne sur la consommation de médicaments, 2011.

- [29] Expliquer la dépense importante de médicaments en France nécessite de décomposer le coût global des traitements: si les prix des médicaments ne sont pas forcément plus élevés en France que dans les pays comparables -position du CEPS, la plus faible diffusion des génériques (environ 26% des médicaments remboursables en volume; 14% en valeur en 2012²⁹) et le choix de molécules onéreuses ou plus récentes sans justification médicale (effet dit de structure) pèse fortement en France³⁰.
- [30] On observera enfin que, si l'unité de compte monétaire présente la propriété intéressante d'être fongible, tel n'est pas le cas des unités de volume.

1.2 Comment prescrit-on ? : formation et information des professionnels de santé

- [31] Si les Français semblent recourir à leur médecin traitant aussi souvent que dans les autres pays européens, 90% des consultations en France se concluent par une ordonnance contre seulement 43% aux Pays Bas³¹. De plus, les médecins français prescrivent plus souvent des médicaments dits « de confort » pour des pathologies bénignes alors que les Pays Bas appliquent plutôt une logique de restriction dans ce type de situation³².
- [32] Après avoir établi son diagnostic ou à tout le moins sa motivation à prescrire, le médecin doit, pour ce faire, tenir compte des éléments relatifs au patient (et notamment de son contexte physiopathologique et de ses antécédents) et des éléments relatifs aux médicaments :

²⁹ ANSM, Analyse des ventes de médicaments en France en 2012, juillet 2013.

³⁰ Le rapport Charges et produits 2014 de la CNAMTS donne plusieurs exemples de cet effet: économies de 200m€ en cas d'adaptation de la structure de prescription française de statines sur la structure allemande, nouveaux anti-coagulants oraux privilégiés pour un coût six fois supérieur aux molécules existantes, traitement de la DMLA par le Lucentis® au lieu de l'Avastin® 40 fois moins cher.

³¹ F. FAGNANI, Les tribunes de la santé n° 27. 2010.

³² S. ROSMAN, Rapport à la CNAMTS. 2008.

- Données réglementaires relatives au médicament (AMM, RTU, ATU par exemple) et données acquises de la science comme c'est notamment le cas dans les secteurs où le hors AMM est fréquent, en pédiatrie ou en cancérologie par exemple pour évaluer si le médicament est approprié dans le contexte considéré,
- Informations fournies par les agences sanitaires et la Haute autorité de santé en matière de bon usage du médicament ou en matière de bonne pratique de prise en charge thérapeutique.

[33] Dans la décision de prescrire ou non et dans le choix de la molécule, le médecin prend donc en considération l'ensemble de ces éléments tout en étant influencé par sa formation initiale et notamment les pairs auprès de qui il a commencé à prescrire, mais aussi par les informations diverses qui lui parviennent des autorités publiques, de la presse ou de l'industrie pharmaceutique ainsi que par les patients.

1.2.1 Une formation insuffisante malgré des améliorations récentes

[34] **Concernant la formation initiale**, le deuxième rapport IGAS suite à l'affaire médiateur³³, évoquait en 2011 une faible place quantitative et qualitative du médicament dans la formation initiale des médecins que ce soit en matière de pharmacologie théorique (la durée de 80h est la plus courte d'Europe), en matière de thérapeutique, en matière de vigilances et de sécurité sanitaire et enfin en matière de lecture critique d'articles scientifiques.

[35] Les présidents et plusieurs membres du Collège national de pharmacologie médicale (CNPM) et de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT), soulignent la « *formation insuffisante des prescripteurs au bon usage du médicament que ce soit dans les études médicales, et plus encore dans la formation continue tout au long de la vie professionnelle* »³⁴.

[36] La réforme de la formation initiale des médecins initiée en 2002 définit par voie réglementaire le cadre dans lequel doivent s'inscrire les programmes de formation construits par les universités. Ce cadre établi aujourd'hui pour le premier et le deuxième cycle, s'est sensiblement enrichi en ce qui concerne le médicament (Cf. encadré ci-dessous et pour plus de précisions l'annexe 1).

La place du médicament dans la formation initiale des médecins, après réforme

De manière synthétique, trois enseignements spécifiques et des enseignements intégrés sont prévus durant les deux premiers cycles :

- **Premier cycle** (1^{ère}, 2^{ème} et 3^{ème} années) : une Unité d'Enseignement (UE n° 6) spécifique d'initiation à la connaissance du médicament est prévue en première année (commune aux médecins, pharmaciens, dentistes et sages-femmes) et comprend les aspects réglementaires du médicament, son cycle de vie, le mode d'action des médicaments et leur devenir dans l'organisme, ainsi que des notions sur le bon usage. Cet enseignement est complété durant le reste du premier cycle (2^{ème} et 3^{ème} année) par un enseignement thématique sur les bases moléculaires, cellulaires et tissulaires des traitements médicamenteux et des enseignements intégrés au cours desquels les aspects physiopathologiques et les bases pharmacologiques des traitements sont abordés pour un certain nombre de secteurs (digestif, respiratoire, rénal, etc).

³³ A.C. BENSADON, E. MARIE, A. MORELLE, Rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament. Rapport IGAS RM2011-103, Juin 2011.

³⁴ Tribune du 29 avril 2013, Le Monde.

- Deuxième cycle (4^{ème}, 5^{ème} et 6^{ème} années) : sont prévus un enseignement égrené au fil des différentes situations pathologiques enseignées ainsi qu'un enseignement spécifique (UE n° 10) assez conséquent sur le bon usage des médicaments et des thérapeutiques non médicamenteuses.

Le troisième cycle est en cours de réforme. Le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministère chargé de la santé ont demandé un rapport sur ce sujet dont les orientations devraient être rendues pour septembre 2013. Ce rapport devrait être un préalable à la rédaction d'un cahier des charges destiné à la construction de la formation par les collèges des différentes spécialités.

- [37] Si la mission constate que la problématique liée à l'insuffisante connaissance des médicaments est prise en compte dans la réforme de la formation initiale des médecins, il convient toutefois de noter que l'indépendance des universités rend le cadre donné par le Ministère de l'enseignement supérieur incertain en termes d'heures d'enseignements consacrées à cette thématique.
- [38] Par ailleurs, le temps laissé aux universités pour s'adapter à ces changements est relativement court. L'arrêté relatif au 2nd cycle paru en avril 2013 doit s'appliquer dès l'année universitaire 2013-2014.
- [39] **Concernant la formation continue**, le cadre de sa mise en œuvre a connu de nombreuses évolutions au cours des dernières années qui n'ont pas favorisé sa mise en place et le contrôle de cette obligation pour les médecins. (Cf. encadré ci-dessous).

Les vicissitudes de la formation médicale continue

La formation continue des médecins relevait avant 1996 d'une obligation déontologique³⁵. À compter de 1990, la convention médicale institue une formation médicale continue (FMC) conventionnelle des médecins libéraux. Depuis les ordonnances Juppé de 1996, la formation continue est devenue une obligation légale pour les médecins.

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé confirme le dispositif de FMC et prévoit la mise en place de trois conseils nationaux de la FMC (CNFMC) représentant chaque type d'exercice.

La loi du 13 août 2004 relative à la politique de santé publique confirme l'obligation de FMC, institue les CNFMC (qui ont existé jusqu'en septembre 2010) et introduit l'obligation d'ajouter à la FMC, une évaluation des pratiques professionnelles (EPP). L'obligation consiste à valider 250 crédits (150 pour la FMC et 100 pour l'EPP) tous les cinq ans.

Entre 2004 et 2009, les dispositifs sont incomplets et non mis en place. L'IGAS, à travers deux rapports³⁶, proposera la fusion de la FMC et de l'EPP.

La loi HPST a ensuite harmonisé et intégré le fait que FMC et EPP étaient dépendantes l'une de l'autre en créant le développement professionnel continu (DPC). Son article 59 le définit³⁷ : « *Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.* »

Le principe du DPC repose sur la liaison entre savoirs et actions et permet donc d'intégrer les

³⁵ Article 11 du code de déontologie médicale.

³⁶ C. D'AUTUME, D. POSTEL-VINAY, mission relative à l'organisation juridique, administrative et financière de la formation continue des professions médicales et paramédicales, rapport IGAS n°2006-002, février 2006 ; P.L. BRAS, G. DUHAMEL, formation médicale continue et évaluation des pratiques professionnelles des médecins, rapport IGAS n°2008-124P, novembre 2008.

³⁷ Codifié aux articles Art L. 4133-1, L. 4143-1, L. 4236-1, L. 4153-1; L. 4242-1 et L. 4382-1 du code de la santé publique.

savoirs dans la pratique professionnelle. La posture « réflexive » incite le professionnel à réfléchir sur sa pratique de manière critique et constructive.

Le DPC est dorénavant obligatoire avec contrôle du respect des obligations. Les décrets d'application de décembre 2011 posent les principes du programme de DPC permettant de satisfaire à l'obligation individuelle. Le programme de DPC doit être conforme aux orientations nationales (ou le cas échéant, régionales), être réalisé selon une des méthodes validées par la HAS et être mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré et accepté par l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC).

La première période d'enregistrement des organismes de DPC s'est ouverte du 1^{er} janvier au 30 juin 2013. Cependant, l'arrêté portant sur les critères d'évaluation de ces organismes par l'OGDPC n'était pas paru au 1^{er} juillet 2013.

- [40] Si l'évaluation de la réalisation individuelle du DPC par les professionnels de santé n'est pas encore réalisée, il n'en demeure pas moins que de nombreuses actions sont réalisées.
- [41] Pour exemple, les groupes d'analyse de pratiques entre pairs constituent une démarche d'amélioration de la qualité des pratiques reconnue par la HAS. Plusieurs modalités de fonctionnement existent selon les groupes (groupes qualité (GQ), groupes de pairs (GP), groupes d'échanges de pratique (GEP), etc) mais les principes fondamentaux sont identiques (*cf.* encadré).

Un groupe d'analyse des pratiques entre pairs :

- rassemble plusieurs médecins d'une même spécialité (idéalement entre 6 et 10) dans une unité géographique définie ;
- se réunit à un rythme régulier, de l'ordre 6 à 10 fois par an ; chaque réunion dure environ 2 à 3 heures.
- fonde les analyses de pratiques sur les données référencées (recommandations - EBM avec niveau de preuve) et peut faire appel, le cas échéant, à une expertise scientifique extérieure ;
- permet à des médecins munis de leurs dossiers (sélection aléatoire) sur le(s) thème(s), de présenter à tour de rôle les problèmes soulevés lors de la prise en charge des patients ; de plus, le choix préalable d'une ou plusieurs thématique(s) clinique(s) facilite la recherche et permet la mise à disposition des données référencées.

Source : HAS – Les groupes d'analyse de pratiques entre pairs, juin 2006.

- [42] Pour valider son EPP, un médecin inscrit à un groupe d'analyse des pratiques entre pairs, doit s'engager à participer régulièrement aux réunions, à soumettre à la discussion du groupe les problèmes identifiés au cours de la prise en charge de ses patients (dossiers tirés au sort parmi ceux correspondants au thème abordé), fonder ses pratiques sur les données référencées et discutées collégialement et évaluer périodiquement les résultats obtenus en suivant des critères ou paramètres dans les dossiers concernés.
- [43] Un rapport d'évaluation de la démarche des « groupes qualité » a été réalisé en septembre 2012 par l'URPS médecins libéraux de Bretagne, l'ARS de Bretagne et l'assurance maladie. Ce bilan fait état de meilleurs scores sur des indicateurs de qualité des pratiques et un montant de dépenses pharmaceutiques moindre dans le « groupe qualité » (environ 220€/ patient contre 254€/patient) par rapport au groupe témoin.

1.2.2 Une information plurielle, parfois contradictoire, et ne répondant pas aux objectifs

- [44] À l'heure actuelle, et après de nombreuses années d'atermoiements³⁸, la base de données publique sur le médicament permettant de mettre à disposition du public et des professionnels, l'ensemble des informations administratives et scientifiques relatives au médicament et à son bon usage n'est toujours pas en place.

Point sur le projet de base de données publique sur le Médicament

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé dispose (article 8) : « L'ANSM en lien avec la HAS et l'UNCAM et sous l'égide du ministère de la santé, met en œuvre une base de données administratives et scientifiques sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, consultable et téléchargeable gratuitement sur le site internet du ministère, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données doit répondre aux critères définis dans la charte qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription pour leur certification. »

Un même espace officiel réunira donc les données source des différentes institutions de santé en lien avec les missions dont elles ont la charge sur le médicament.

Cette base, dans sa première version qui devrait voir le jour au plus tard au 1^{er} octobre 2013, contiendra majoritairement des données produites par l'ANSM. L'utilisateur, en recherchant un médicament par son nom de spécialité ou par sa DCI, aura accès à la composition du médicament, aux informations figurant sur le RCP, sur la notice, aux indications et aux niveaux de SMR et ASMR associés, le taux de remboursement (par indication le cas échéant), le prix des différentes présentations, les conditions de prescription et de délivrance, l'appartenance à un groupe de générique. Il pourra également accéder à une page « pivot » du site de la HAS présentant les avis de la commission de transparence. Enfin, des liens seront prévus vers les informations de sécurité publiées par l'ANSM et une identification (par un « black symbol ») des médicaments faisant l'objet d'une surveillance renforcée par l'agence européenne du médicament sera réalisée.

Une version permettant une lecture facilitée sur smartphone est prévue dans les mêmes délais.

Dans un deuxième temps, la base fera l'objet d'un développement en adéquation avec les besoins des utilisateurs qui seront définis et priorisés par l'ANSM en lien avec des représentants des usagers et des professionnels. Des évolutions d'ores et déjà envisagées concernent l'accès aux informations par indication, l'identification des interactions médicamenteuses, la possibilité de déclarer des effets indésirables, les informations relatives aux ATU de cohorte, aux ruptures de stock.

Les délais de mise en œuvre de ces évolutions n'ont pas été communiqués à la mission.

Le coût de mise en œuvre et de gestion de cette base de données n'ont pas été audités par la mission.

³⁸ La LFSS pour 2001 prévoyait la mise en place du FOPIM (Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique) dont l'une des missions était de fournir aux professionnels de santé une information publique, claire et concise, validée scientifiquement, utilisable dans leur pratique quotidienne sur le bon usage des médicaments. Adossé initialement à l'Afssaps et avant d'avoir réalisé aucun de ses projets, la gestion de ce fond et de ses missions est revenue à la HAS au moment de sa création en 2005. En 2006, la HAS abandonne l'idée d'une base de données publique sur le médicament au profit d'un agrément des bases de données existantes (Claude Bernard, Thériaque, Thésorimed, Vidal), ces dernières ayant été jugées comme répondant aux critères d'exhaustivité des données, de complétude, de sécurité, de neutralité et étant en capacité de s'intégrer dans la démarche de certification des LAP et dans un travail d'auteur permettant la prescription en DCI. Ces quatre bases de données ont obtenu l'agrément de la HAS entre 2008 et 2009.

- [45] La constitution d'une base de données publique d'information sur le médicament, exhaustive (contenant toutes les données sanitaires, tarifaires et de bon usage), sous l'égide de l'État pour en garantir la neutralité, est nécessaire tant pour les professionnels de santé dans leur exercice quotidien que pour les patients. Toutefois, la base Thésorimed, contenant d'ores et déjà la plupart des éléments présentés ci-dessus et agréée par la HAS, est aujourd'hui financée par l'assurance maladie (les trois régimes général, MSA et RSI)³⁹. Dès lors, la mission s'interroge sur la redondance de financement public de deux bases de données dont la finalité est la même.
- [46] Les principales recommandations de bon usage ou de bonnes pratiques sont aujourd'hui produites par la HAS, chargée de les élaborer et de les diffuser aux professionnels et au grand public. De plus, suite à la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire⁴⁰ et à la mise en place de l'ANSM, la production de recommandations, notamment celles des médicaments est recentrée sur la HAS. Sur le site de la HAS, on retrouve ainsi plusieurs rubriques :
- une rubrique « médicaments » qui regroupe les avis et synthèse d'avis de la commission de transparence ainsi que des fiches de bon usage du médicament ;
 - une rubrique relative aux bonnes pratiques professionnelles regroupant les recommandations de bonne pratique et les guides des maladies chroniques et ALD (produits à partir des recommandations précédentes).
- [47] Toutefois, on trouve toujours des recommandations sur le site de l'ANSM⁴¹. Sur le dossier thématique « antibiotique » disponible sur le site internet de l'ANSM, cette dernière explique que les recommandations qu'elle produit dans le domaine de l'antibiothérapie tiennent compte « *des données de l'épidémiologie microbienne en France et des exigences requises pour une évaluation actualisée des médicaments* » et qu'« *il est possible que ces recommandations nationales ne soient pas strictement en adéquation avec des AMM d'antibiotiques* ».
- [48] De même, le site de l'INCa dans le domaine exclusif de la cancérologie, présente, de manière structurée, des « recommandations et bon usage du médicament » où sont regroupés, par localisation (sein, digestif, etc.) ou par thématique (oncogénétique, soins supports) des recommandations de prise en charge, des recommandations de bon usage des médicaments et les guides ALD de l'HAS afférents. Les recommandations produites par l'INCa sont construites selon les méthodologies normées de l'HAS et portent le label HAS.
- [49] De plus, le site AMELI de l'assurance maladie met à disposition des « mémos » de bonnes pratiques ou médico-économiques qui peuvent aider le médecin dans sa prescription médicamenteuse.
- [50] Enfin, au-delà des recommandations des opérateurs nationaux, on trouve également des recommandations émanant de conférences de consensus, de sociétés savantes, de réseaux régionaux.
- [51] Cependant, les informations sont disséminées sur plusieurs sites à l'ergonomie parfois perfectible et peuvent être contradictoires entre elles ou ne pas mettre en avant le même message.

³⁹ Base Thésorimed, gérée par le GIE SIPS. Sur la base des informations issues du site internet de cette base, ce GIE est administré par un Comité Directeur et une Assemblée Générale, auxquels siègent les trois membres fondateurs et financeurs exclusifs (CNAMTS, MSA et RSI), ainsi que la Direction de la Sécurité Sociale du ministère de la santé, des contrôleurs d'État et de Gestion, le président du comité d'orientation et l'ANSM. La présidence de ces instances est assurée par un représentant de la CNAMTS.

⁴⁰ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

⁴¹ Pour exemple, les référentiels de bon usage des médicaments financés en sus sont accessibles sur le site de l'ANSM. Par ailleurs, on trouve des dossiers thématiques contenant des recommandations de bon usage des médicaments anti-vitamine K, des recommandations sur l'utilisation des antiviraux en cas de pandémie grippale, ou dans le dossier thématique « antibiotiques », des recommandations sur la prescription des antibiotiques dans diverses situations (en pratique buccodentaire, en dermatologie pour l'acné, dans les gastroentérites à *shigella sonnei*, etc.).

- [52] Une enquête de 2007⁴² montrait que si l'information apparaît aux médecins aisément disponible et abondante (« *parfois excessive, venant de sources plurielles comme les autorités sanitaires, l'assurance maladie, l'industrie pharmaceutique, les sociétés savantes, la presse médicale, la formation continue* »), elle est difficile à organiser et à hiérarchiser pour eux.
- [53] Le deuxième rapport IGAS suite à l'affaire médiateur⁴³ pointait la déficience des autorités publiques en matière d'information des professionnels sur le médicament. De même, il soulignait l'insuffisante coordination entre les différentes institutions en charge de l'information.
- [54] L'académie nationale de médecine⁴⁴ estime pour sa part que « *la connaissance chez les acteurs médicaux des recommandations de bonnes pratiques cliniques éditées par la HAS est bonne mais qu'elles ne sont pas assimilées parce que trop longues et parfois confuses. Le travail, mené notamment par la HAS, est une base de raisonnement utile, mais il souffre de défauts : durée de préparation, volume des données restituées [qui] les rend inutilisables, risque d'obsolescence en des délais courts* ».
- [55] À cet égard, une récente étude de la DREES à paraître⁴⁵ sur les médicaments antihypertenseurs souligne que les nouvelles classes thérapeutiques apparues sur ce marché sur les trente dernières années ont été positionnées en première intention, sur la base de preuves scientifiques d'efficacité, sans aucune mention explicite de critère médico-économique. Les données scientifiques ne permettaient pas, en effet, de différencier les IEC et les sartans en termes d'efficacité antihypertensive, d'impact sur la morbi-mortalité et de tolérance en dehors d'une toux plus fréquente sous IEC. L'explosion de la consommation des sartans, a conduit les autorités de santé françaises à réagir (*a posteriori*) et à positionner les sartans en deuxième intention, en raison de leur coût, uniquement en cas de toux sous IEC. Cette nouvelle orientation a été initiée par la HAS sous la forme d'une « fiche de bon usage » en 2008⁴⁶. Toutefois, la recommandation relative à l'hypertension artérielle datant de 2005⁴⁷ n'a été suspendue qu'en 2011 et est toujours « *en cours de réactualisation* ».
- [56] Les divergences ou les différences de présentation, le retard à la mise à jour des documents, les difficultés que peuvent avoir les médecins à trouver sur les sites des opérateurs nationaux les informations dont ils ont besoin et la présence de documents parfois peu synthétiques peuvent entraîner un manque d'assimilation et d'adhésion aux recommandations, des difficultés à les mettre en pratique voire une orientation vers des modes d'information dont la neutralité est discutable.
- [57] Par ailleurs, la problématique des patients poly-pathologiques reste entière. La stricte application de l'ensemble des recommandations nationales relatives aux maladies chroniques conduit à des prescriptions, par exemple chez le sujet âgé, d'un nombre de médicaments tel qu'il est très difficile d'en maîtriser les effets thérapeutiques et secondaires, aboutissant à un risque de iatrogénie médicamenteuse important. Sur ce point, l'approche globale de la prise en charge du patient, et non une approche pathologie par pathologie, est déterminante. Pour ce faire, les médecins manquent d'outils de hiérarchisation et de formation afin de prioriser les pathologies à traiter et, le cas échéant, « déprescrire ».

⁴² Enquête IPSOS Santé pour le compte de la HAS et de la mission IGAS dans le cadre du rapport relatif à l'information des médecins généralistes sur le médicament. Juillet-août 2007.

⁴³ Rapport RM2011-103, *op. cit.*

⁴⁴ R. MORNEX. Rapport de l'académie nationale de médecine « *améliorer la pertinence des stratégies médicales* ». 8 avril 2013.

⁴⁵ Etude DREES. Trente ans de dépenses de médicaments antihypertenseurs en France : une analyse rétrospective sur la période 1980-2010. À paraître.

⁴⁶ Fiche de bon usage du médicament. Les inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans l'hypertension artérielle essentielle non compliquée. Comment choisir entre IEC et sartans ? Octobre 2008 – MAJ septembre 2010.

⁴⁷ Recommandation de bonne pratique. Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle. Actualisation 2005. Suspendue en 2011 (suite à l'application en 2011 pour les travaux antérieurs à 2010, des nouvelles règles de gestion des conflits d'intérêts). Toujours en cours d'actualisation d'après le site internet de la HAS au 1^{er} juillet 2013.

1.2.3 Une large influence de l'industrie pharmaceutique

- [58] À travers l'arsenal thérapeutique débordant et le foisonnement de recommandations et autres informations, le médecin a tendance à s'orienter vers des modalités d'information qui lui sont plus accessibles. En cela, l'industrie pharmaceutique lui offre une information sur son lieu de travail, courte et efficace.
- [59] L'industrie pharmaceutique développe une stratégie marketing et un lobbying organisé à différents niveaux : la visite médicale avec répétition des messages, l'intervention dans le financement des congrès et autres manifestations, le « recrutement » de professeurs en médecine qui deviendront des leaders d'opinion et des relais efficaces de leurs messages, une présence directe ou indirecte par le financement dans la presse spécialisée et enfin une présence à différents étages de la vie politique. Son influence s'exerce également à l'hôpital par le biais là aussi d'une visite médicale « haut de gamme » et par une politique de prix « prédateurs » orientant parfois les politiques d'achat des établissements vers les produits onéreux en ville⁴⁸ (voir *infra*).
- [60] Le rapport relatif à l'information des médecins généralistes sur le médicament⁴⁹ soulignait cette omniprésence autour des médecins qui aboutit à la répétitivité des messages, garantie de leur assimilation dans les pratiques médicales et à leur crédibilisation (via la presse et les leaders). Il recommandait d'organiser le désarmement en matière d'activités promotionnelles de l'industrie pharmaceutique par une action à la fois sur la taxe sur la promotion et en fixant des objectifs quantitatifs.
- [61] Le deuxième rapport IGAS suite à l'affaire médiateur⁵⁰ soulignait également les stratégies globales d'influence organisées par l'industrie et recommandait de supprimer la visite médicale.
- [62] L'académie nationale de médecine (dans son rapport d'avril 2013 précité) dénonce elle aussi cette influence au niveau de la qualité des prescriptions : « *la mauvaise molécule est parfois choisie sur le critère de la nouveauté et sur la pression des firmes* ».
- [63] Cette influence s'exerce sur les étudiants en médecine dès leurs premiers stages hospitaliers. Une étude effectuée à Lyon⁵¹ montre que l'exposition des étudiants et interne est précoce et forte (97% des étudiants et 100% des internes avaient eu au moins une discussion avec un visiteur médical). L'esprit critique apparaît insuffisant (les étudiants ont conscience des biais des informations transmises mais souhaitent pour 62% d'entre eux le maintien des liens avec l'industrie). Enfin, les étudiants sont vulnérables dans le sens où ils acceptent les cadeaux qui leurs sont proposés, les considèrent comme acceptables et ont l'illusion d'être non influençables (à 72%).

⁴⁸ Par exemple, les médicaments princeps moins onéreux que leurs génériques (voir le rapport RM2012-115P de l'IGAS, Évaluation de la politique française des médicaments génériques, D. IMBAUD, A. MORIN, S. PICARD, F. TOUJAS, septembre 2012).

⁴⁹ P.L. BRAS, P. RICORDEAU, B. ROUSSILLE, V. SAINTOYANT. Rapport IGAS relatif à l'information des médecins généralistes sur le médicament. Septembre 2007.

⁵⁰ Rapport RM2011-103, *op. cit.*

⁵¹ La revue Prescrire. Mai 2013. Tome 33, n°355, pp 386-387

- [64] L'évaluation du dispositif de financement des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé⁵² a mis en évidence des informations trompeuses auprès de prescripteurs hospitaliers : « *extension abusive d'indications, soit disant interchangeabilité de molécules, modifications de posologies, comparaisons trompeuses entre molécules, interchangeabilité entre voies d'administration, minimisation des effets indésirables et des risques encourus par les patients* ». Cette mission déplorait « *le peu de suite donnée aux recommandations de l'IGAS relatives au nécessaire désarmement de la force de vente de l'industrie pharmaceutique et notamment les amendements parlementaires apportés au projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé à propos du projet obligeant à une visite médicale collective dans les établissements de santé* ». Ce rapport soulignait également que l'article 30 de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, prévoyant initialement une visite collective à l'hôpital⁵³, s'est trouvé vidé de sa substance⁵⁴ après plusieurs amendements parlementaires.
- [65] Aujourd'hui, la réglementation elle-même intègre le fait que la visite médicale peut parfois se faire par des « *pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins* »⁵⁵ et la lettre d'orientation donnée au CEPS le 2 avril 2013 lui demande aujourd'hui de réviser la charte de la visite médicale pour intégrer le dispositif de régulation quantitatif prévu par la loi du 29 décembre 2011 et de le mettre en œuvre.
- [66] Si on ne peut qu'encourager cette initiative, il est à craindre qu'elle ne permettra pas en l'état d'amener à une régulation des dérives ni à un réel équilibre entre l'information promotionnelle et l'information officielle des pouvoirs publics.
- [67] Il convient donc de donner aux professionnels les moyens et l'esprit critique de contre expertiser les informations apportées par l'industrie pharmaceutique et de les inciter à préparer les rencontres : savoir à l'avance qui on reçoit, quel médicament va être abordé et posséder les principaux éléments de contexte (quels sont les comparateurs ? Quels sont les critères d'évaluation de l'efficacité dans cette pathologie ? Quel est l'arsenal thérapeutique actuel ? quelles sont les recommandations actuelles ? Quel est l'enjeu pour la firme ?). Ce travail, chronophage, pourrait l'être plus facilement par un regroupement des médecins qui de plus enrichirait la réflexion collective et permettrait de se pencher collégialement sur les pratiques.
- [68] Il convient également de construire une information des pouvoirs publics efficace en capacité de contrer le message promotionnel de l'industrie.

1.2.4 Des prescriptions hospitalières reprises en ville

- [69] Parmi les leaders d'opinion susceptibles d'influencer la prescription des médecins généralistes se trouvent en premier lieu les médecins spécialistes et les praticiens hospitaliers. Ces derniers prescrivent généralement des spécialités disponibles au sein du livret thérapeutique de leur établissement : une prescription hors de ce livret suscite *a minima* une demande de justification de la part de la PUI, qui ne détient pas nécessairement la molécule en stock.

⁵² G. DUHAMEL, A. MORELLE, Évaluation du dispositif de financement des médicaments financés en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé, rapport IGAS n°2012-044P, avril 2012.

⁵³ Une visite collective pouvait rendre l'échange plus équilibré face à un discours promotionnel préparé et rodé.

⁵⁴ Une expérimentation pendant deux ans à l'hôpital d'une visite collective a été maintenue, en excluant toutefois du dispositif les médicaments relevant des produits réservés à l'usage hospitalier (dont les produits onéreux financés en sus des GHS), ceux à prescription initiale hospitalière, et les dispositifs médicaux.

⁵⁵ Article L 162-17-8 du CSS. La charte de la visite médicale « *vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins. À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits* ». Cet article précise également le dispositif de sanction financière applicable en cas de non respect des objectifs fixés par le CEPS.

- [70] Les médicaments *in GHS* ne représentaient en 2011 qu'une faible part des dépenses de médicament en France : 1,8 MD€ contre une dépense totale remboursée par l'assurance maladie de 21,4 MD€ en ville, sans rapport avec les poids relatifs des sous-objectifs ville et hôpital de l'ONDAM (voir encadré *supra*). Cette moindre dépense en valeur s'explique par des prix hospitaliers très inférieurs aux prix pratiqués en ville, comme le montre le tableau suivant :

Tableau 4 : Prix et concurrence pour quelques classes de médicaments

Classe de médicament	Principes actifs disponibles	Marques disponibles	Prix d'une DDJ en CHU			Prix d'une DDJ en ville		
			min	médian	max	min	médian	max
Sétrons	3	11	0	2,92	17,91	1,59	17,17	37,73
HBPM	4	4	0	0,66	3,5	2,09	3,36	4,73
EPO	5	5	4,37	6,71	8,51	6,72	9,33	11,45
IPP	5	10	0	0	6,21	0,62	1,32	8,87
IEC	13	27	0	0,05	0,53	0,08	0,36	1,19
Sartans	7	12	0	0	0,80	0,02	0,45	1,35
Statines	5	14	0	0	1,26	0,19	0,76	3,03
α bloquants	4	12	0,01	0,03	0,65	0,20	0,56	1,13
ISRS	6	12	0	0,16	0,55	0,34	0,55	1,11

Source : A. GALLINI, R. LEGAL, F. TABOULET, *The influence of drug use in university hospitals on the pharmaceutical consumption in their surrounding communities*, *British Journal of Clinical Pharmacology*, avril 2013, 75(4):1142-8 – HBPM = héparines de bas poids moléculaire (anticoagulants) – EPO = érythropoïétine – IPP = inhibiteurs de la pompe à protons – IEC = inhibiteurs de l'enzyme de conversion – ISRS = Inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine. Traduction effectuée par la mission.

- [71] Ainsi, certaines classes de médicaments, généralement utilisées dans le traitement des maladies chroniques (Statines, IEC, sartans, IPP) sont disponibles quasiment gratuitement pour les hôpitaux. D'après GALLINI *et al.*⁵⁶, « les entreprises pharmaceutiques font d'importants efforts pour que leurs produits soient inclus dans le livret thérapeutique ; en particulier, les fabricants de médicaments princeps installés sur un marché concurrentiel diminuent sensiblement leurs prix. Par conséquent, pour les maladies chroniques et les classes de médicament concurrentielles (comme par exemple les antihypertenseurs), les médicaments présents dans le livret thérapeutique des hôpitaux sont généralement des médicaments princeps, et ne sont pas les médicaments les moins chers sur le marché officinal. Les entreprises pharmaceutiques espèrent un retour sur investissement sur le marché de ville ».

1.2.5 L'influence réelle ou ressentie des patients

- [72] Les médecins français déclarent plus souvent ressentir une attente de médicaments de la part de leurs patients (46% contre seulement 20% aux Pays Bas). De même, ils déclarent plus souvent en prescrire contre leur gré (10,2% versus 5,6 aux Pays Bas⁵⁷).
- [73] Dans une étude IPSOS réalisée pour la CNAMTS fin 2004, 46% des médecins déclarent faire l'objet de pressions de la part de leurs patients en vue d'obtenir une prescription médicamenteuse, et ils admettent prescrire contre leur gré dans 10% des cas.

⁵⁶ A. GALLINI, R. LEGAL, F. TABOULET, *The influence of drug use in university hospitals on the pharmaceutical consumption in their surrounding communities*, *op. cit.* Traduction effectuée par la mission.

⁵⁷ F. FAGNANI, *op. cit.*

- [74] Cependant, cette pression ressentie par les médecins n'est pas toujours le reflet des attentes des patients. Par exemple, lorsque 92% des médecins français ressentent une attente de prescription dans les troubles du sommeil, seuls 27% des patients la jugent nécessaire. *« Les patients [...] participent peu aux logiques de sur prescription ([...] ils modèrent plutôt l'ensemble des ordonnances). Les médecins observés sont souvent à l'initiative des prescriptions de médicaments, qu'ils soient libéraux ou salariés. En effet, le système de paiement à l'acte ne fait que renforcer plusieurs tendances culturelles (dont les formations médicales et l'organisation des soins en France ne sont que le reflet). Ces tendances sont favorables à des cumuls de médicaments dans les ordonnances. Car la plupart des médecins français sont porteurs de croyances concernant l'efficacité et les effets bénéfiques des produits en général⁵⁸ ».*
- [75] De même, alors que les médecins mettent en avant le risque de perte de patientèle en cas de non réponse aux attentes réelles ou ressenties de leurs patients, 86% des français déclarent avoir confiance en un médecin qui ne leur prescrirait aucun médicament à la fin de la consultation.
- [76] Parmi les outils qui sous tendent la logique de « restriction » appliquée aux Pays Bas figurent l'éducation du patient, les explications permettant de rassurer le patient sur l'utilité des conseils d'hygiène de vie prodigués pour remplacer utilement le médicament.
- [77] L'idée que la plainte du patient exprime une souffrance qui trouvera sa réponse dans le médicament ne permet pas d'appliquer cette logique de « restriction ». Pour expliquer leur pratique de prescription, les médecins français mettent donc en avant la réponse compassionnelle qu'ils apportent par la prescription à cette souffrance. Ils expliquent également le risque financier pour leur cabinet en cas de non prescription, le manque de temps pour expliquer la non prescription.
- [78] Selon une enquête réalisée en 2009⁵⁹, près de 80% des patients interrogés étaient davantage « confiants et rassurés » à l'idée de sortir d'une consultation sans prescription de médicament (seuls 5% se sentaient frustrés et 6% déçus par leur médecin).
- [79] Dans cette enquête, les médecins avançaient plusieurs « stratégies » pour parvenir à ne pas prescrire. Parmi celles-ci, figuraient prioritairement le fait d'établir une relation de confiance en commentant, dès le début, l'examen clinique, de donner des explications sur les effets indésirables des médicaments, de donner des explications sur la physiopathologie en rassurant le patient sur ses craintes, d'amener le patient à formuler lui-même l'idée de la non prescription, de décider dès le départ la non prescription et la négocier pendant la consultation.

1.2.6 In fine, un professionnel de santé mal outillé et cloisonné dans son domaine

- [80] Les médecins, malgré une liberté de prescription revendiquée, sont pénalisés par un arsenal thérapeutique foisonnant et une « information » de qualité et neutralité diverses, trop abondante pour être digérée et restituée dans les pratiques professionnelles. L'harmonisation des pratiques, parfois décriée au nom de la médecine individuelle, est pourtant une garantie de qualité des soins même si une part doit être réservée à l'exception, justifiée. La problématique est donc celle de la juste prescription : quand prescrire et à qui ? Quoi prescrire ?

⁵⁸ A. VEGA, *Le partage des responsabilités en médecine : Une approche socio-anthropologique des pratiques soignantes* in *Cuisine et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français* (août 2011), éd. FORMINDEP.

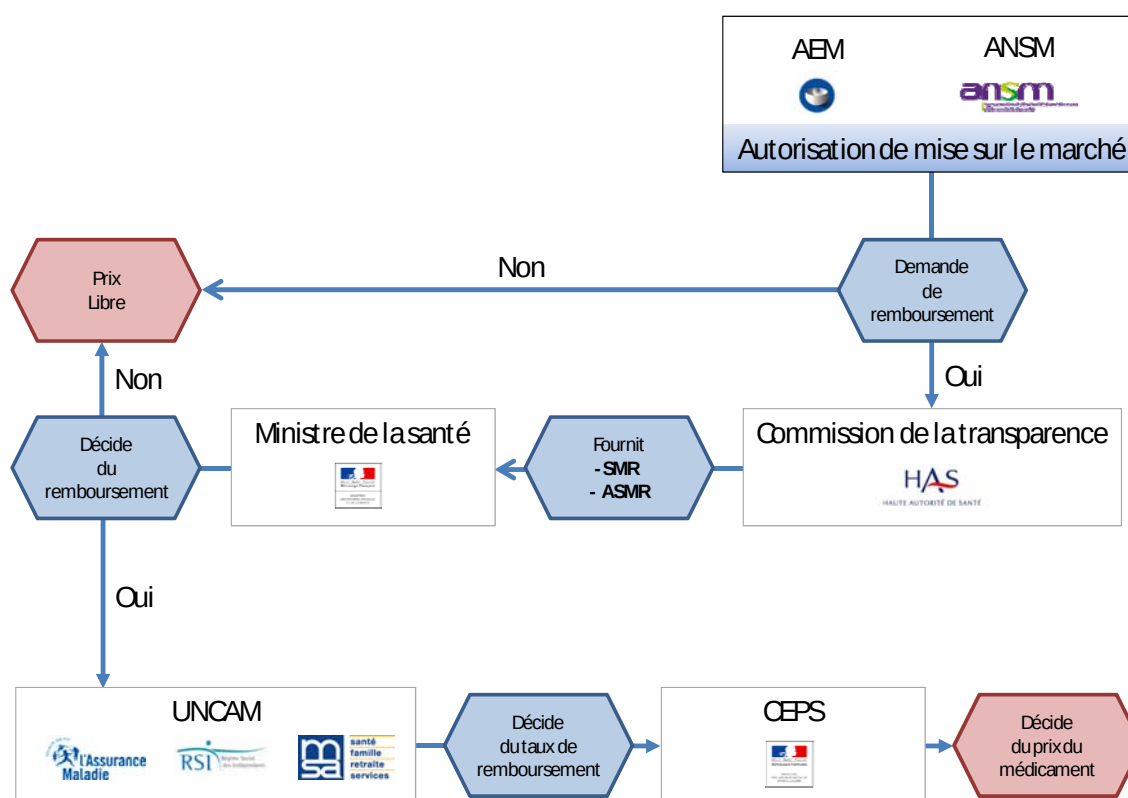
⁵⁹ C. CAUCHOIS. Les déterminants des consultations sans prescription médicamenteuse et des prescriptions contre le gré des médecins généralistes en France. Etudes auprès de 631 médecins généralistes et de 162 patients. » – Thèse de Doctorat en Médecine – Université de Nice-Sophia Antipolis – 2009.

- [81] Par ailleurs, par respect pour le patient ou par peur d'exposer ses pratiques au regard de l'autre professionnel, les informations concernant le patient sont très souvent jalousement gardées au nom du secret médical. Ceci est particulièrement rencontré dans la relation médecin – pharmacien alors même qu'ils sont les deux intervenants principaux autour du patient pour la dispensation du médicament. L'insuffisante formation du médecin concernant le médicament devrait au contraire l'orienter vers une collaboration beaucoup plus étroite avec le pharmacien.
- [82] De même, les médecins généralistes n'ont pas toujours connaissance des traitements prescrits par les spécialistes, libéraux ou hospitaliers, et inversement.
- [83] Cette notion de secret médical, si elle revêt un caractère légal, ne doit pas pénaliser la qualité des soins prodigués au patient. Elle doit être plus largement entendue par les professionnels de santé en tant que secret professionnel partagé⁶⁰ entre les intervenants dans la prise en charge du patient dans l'intérêt de ce dernier.
- [84] L'aboutissement des réflexions sur le dossier médical partagé et sa mise en place permettrait de dépasser cette problématique.

1.3 Une multitude de régulateurs qui s'ignorent

- [85] Le graphique ci-dessous présente succinctement la diversité d'acteurs intervenant dans la régulation du prix du médicament en France. Ces acteurs sont décrits plus en détail en annexe 2.

Graphique 4 : Fixation du prix en ville du médicament



Source : Mission IGAS.

⁶⁰ CSP, art. L. 1110-4 : « Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent [...], sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible ».

- [86] Il n'y a pas, à travers cette chaîne de décision, de véritable institution qui soit en charge de déterminer quel montant la collectivité est prête à consacrer à une molécule nouvelle entrant sur le marché. Or, la détermination de ce montant fonde le raisonnement médico-économique que l'on peut appliquer – et que l'on applique dans les pays étrangers – au médicament.
- [87] Le sujet des volumes de prescription n'appartient à aucune institution en particulier :
- l'ANSM n'est pas concernée par les questions de volume, ce qui permet aux firmes de solliciter et d'obtenir une AMM sur un champ très étroit où l'efficacité du médicament est maximale puis, par le biais de la communication à destination des professionnels de santé, d'en élargir – parfois considérablement – la prescription⁶¹. Les travaux des Assises du médicament mentionnent une estimation de la prescription hors AMM à hauteur de 20% du total des prescriptions ;
 - la Commission de la transparence de la HAS détermine, dans ses avis préalables au remboursement, des populations cibles estimées, ce qui correspond peu ou prou au marché potentiel du médicament et permet d'en déduire un volume de consommation potentiel. L'avis donné par la Commission de la transparence reste toutefois médical et non médico-économique :
 - le médicament est bien comparé aux autres disponibles sur le marché et aux traitements alternatifs, mais sans que cette comparaison ne soit quantifiée ;
 - si les articles R. 163-03 et R. 163-18 du code de la sécurité sociale définissent bien une méthode d'analyse par service médical rendu et amélioration du service médical rendu, la commission de la transparence de la HAS ne connaît pas le prix du médicament, celui-ci étant fixé ultérieurement par le CEPS ;
 - le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), lorsqu'il fixe le prix du médicament, le fait par un processus de négociation encadrée, où l'ASMR et les volumes associés à chaque indication ne sont pas les seules données prises en compte (accords entre le CEPS et les firmes pour que les prix des médicaments avec ASMR de I à III soit calqués sur ceux pratiqués dans des pays étrangers de référence, règles spécifiques pour les médicaments génériques, innovants, etc).
- [88] **Au final, le choix français est principalement celui d'une régulation *a priori* qui passe par les prix et non par la définition d'une pharmacopée dont l'intérêt médical et le coût-efficacité sont démontrés. Cela participe d'un « *encombrement thérapeutique [...] préjudiciable à la santé publique*⁶² ». Ce n'est qu'une fois le médicament introduit sur le marché que les clauses des accords prix-volumes négociés dans le cadre du CEPS trouvent à s'appliquer. La régulation se fait donc davantage par le remboursement que par l'AMM.**
- [89] Cet encombrement thérapeutique (en témoigne le fait que seules 30% des principes actifs ayant une AMM sont effectivement commercialisés) complique la tâche des professionnels de santé et des institutions chargées de les orienter dans leurs prescriptions.
- [90] De plus, les informations adressées par les pouvoirs publics ne sont pas coordonnées et brouillent le message aux professionnels de santé. À titre d'exemples cités à la mission :
- l'étude de classe menée par la HAS en 2010 sur l'usage des statines conclut que si les statines sont équivalentes du point de vue de leur effet sur la survie des patients, leur usage

⁶¹ Le phénomène est dénoncé par le rapport IGAS 2011-103P, *Pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament* d'A.-C. BENSADON, E. MARIE et A. MORELLE : « *il n'est plus possible que les firmes obtiennent une AMM sur des indications limitées ; qu'elles incitent par leur marketing les médecins à aller au-delà, de façon durable, sans demander d'extension d'AMM* ». La loi du 29 décembre 2011 autorise donc l'ANSM à modifier l'AMM d'un médicament sur la base du constat d'un fort usage hors AMM.

⁶² *Ibid.*

peut être différencié en fonction de la baisse souhaitée du taux de LDL-cholestérol en fonction du niveau de risque cardiovasculaire du patient. Le point d'information de l'assurance-maladie sur le même sujet met l'accent sur le fait qu'il n'y a pas de différence significative d'efficacité sur la morbidité entre la rosuvastatine 5 mg (seule statine non générique) et la simvastatine 20 mg et que la totalité des situations cliniques peut être aujourd'hui traitée dans le cadre du répertoire générique, permettant une efficacité optimale sur le plan médical et au meilleur coût pour le système de soin.

- les recommandations de la HAS portent parfois sur l'usage hors AMM d'un médicament, comme la recommandation ALD relative à la spondylarthrite grave qui recommande pour « *certaines situations particulières et sur avis spécialisé en rhumatologie ou en médecine interne, le Léflunomide et le méthotrexate* » alors que l'AMM de ces deux molécules ne mentionne pas d'indication dans cette pathologie. Ceci légitime les comportements de prescription hors-AMM justifiés (en pédiatrie, gériatrie, oncologie ou pour les maladies orphelines lorsque la pratique médicale est en avance sur les dépôts d'AMM par les firmes);
- les AMM sont parfois formulées d'une manière ne permettant pas aux caisses d'assurance maladie de différencier simplement la prescription dans et hors AMM. Ainsi la spécialité ADARTREL® bénéficie t'elle d'une AMM pour le syndrome des jambes sans repos « *idiopathique modéré à sévère* »⁶³. Faute de définition plus précise, toutes les prescriptions de cette spécialité vont être considérées comme entrant dans l'AMM.

[91] Par ailleurs, l'assureur-maladie, qui est le seul à disposer des données de remboursement de produits de santé, reflétant la plus grande partie de la consommation médicale en France, ne les exploite pas systématiquement afin d'éviter le remboursement à tort des usages « déviants ».

[92] L'exemple du baclofène (spécialité Lioréal® et génériques) est particulièrement éclairant : bénéficiant d'une AMM depuis 1975 dans le traitement des contractures musculaires involontaires à des doses ne dépassant pas 120mg par jour, il est utilisé hors AMM à des doses bien supérieures (entre 180 et 300mg par jour selon les deux études lancées par l'ANSM) pour le traitement de l'alcool-dépendance⁶⁴.

[93] L'assurance-maladie a la possibilité de détecter ce type d'usages hors-AMM du fait des dosages importants portés sur les ordonnances. Les logiciels de l'assurance-maladie disposent d'un « seuil de rejet » des prescriptions destiné à empêcher le remboursement de posologies aberrantes (p.ex. erreur d'un pharmacien conduisant à une demande de remboursement de 22 boîtes au lieu de 2 boîtes). Dans le cas du baclofène, vu les différences de posologie, l'usage hors AMM est donc repérable. Hors le cas de caisses primaires ayant décidé de transmettre ces rejets au service médical, aucune action systématique n'est pourtant menée pour limiter une surconsommation patente hors AMM de ce médicament. Le faible coût du baclofène n'incite certes pas l'assurance-maladie à s'y intéresser.

[94] Enfin, de nombreuses prescriptions respectant l'AMM peuvent pourtant être considérées comme non pertinentes ou non efficaces car ne respectant pas les recommandations. Pour exemples :

- l'utilisation en première intention d'un sartan dans l'hypertension artérielle essentielle respecte l'AMM. Pour autant, les recommandations actuelles préconisent de n'y recourir qu'en seconde intention en cas d'effets indésirables sous IEC ;
- la prescription des céphalosporines de 3^{ème} génération comme l'Orelox® par exemple dans la sinusite aiguë entre dans son AMM, mais n'est pas recommandée en première intention pour des raisons de santé publique et de génération de résistances bactériennes ;

⁶³ Rapport public d'évaluation d'ADARTREL, VUNEXIN, ZIPEREVE 0,25 mg, 0,5mg, 1mg ou 2mg, comprimé pelliculé, AFSSAPS, novembre 2004.

⁶⁴ ANSM, Point d'information sur le baclofène, novembre 2012.

- la prescription d'une benzodiazépine dans l'anxiété ou l'insomnie entre dans l'AMM ; pour autant toutes les prescriptions de benzodiazépines ne sont pas pertinentes compte tenu de l'existence fréquente d'alternatives thérapeutiques non exploitées.

[95] Les outils actuels pour mesurer finement et de façon réactive la qualité des prescriptions (connaissance des diagnostics et des pratiques de prescriptions) et pour l'améliorer (par exemple, recommandations avec hiérarchisation médico-économique, formations) ne sont pas en place.

1.4 La maîtrise médicalisée des dépenses : un suivi hésitant entre logique budgétaire et impératifs de santé publique

[96] L'assurance maladie a développé une véritable politique de gestion du risque (voir annexe 3) pour optimiser les dépenses par une régulation médicalisée afin de garantir la qualité des soins, leur efficacité et leur efficience, sur l'ensemble des champs du système de soins. Cette politique se présente sous deux aspects :

- un volet quantitatif, avec le chiffrage des mesures d'économie liées à la maîtrise médicalisée des dépenses, annexées chaque année au projet de loi de financement de la sécurité sociale ;
- les objectifs étant fixés, l'assurance maladie dispose librement de ses moyens pour les atteindre. C'est ainsi que la maîtrise médicalisée des dépenses prend un tour plus qualitatif.

1.4.1 Un chiffrage des objectifs discutable

[97] La maîtrise médicalisée fait partie des objectifs présentés chaque année au Parlement dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale et ses annexes. Ces objectifs sont libellés en valeur et non en volume, et ils se réfèrent à des économies réalisées par rapport à un tendanciel jamais explicité.

[98] La méthodologie proposée par la CNAMTS apparaît insuffisamment justifiée. Cela pose des problèmes particuliers lorsqu'il s'agit d'intéresser les professionnels de santé à cette maîtrise médicalisée en leur cédant, à titre d'incitation, une partie de l'économie réalisée.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999

Le Conseil constitutionnel a, dans sa décision n° 98-404 DC censuré les articles 26 et 27 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999, appelés à substituer le régime de maîtrise médicalisée des dépenses mis en place par l'ordonnance du n° 96-345 du 24 avril 1996.

Le dispositif censuré prévoyait la fixation d'un « *objectif des dépenses d'honoraires, de rémunérations, de frais accessoires et de prescription* » (CSS, art. L. 162-5-2 cens.). En cas de sous-réalisation de cet objectif, la différence est affectée à un fonds destiné au financement d'actions de modernisation du système de soins, ainsi qu'à la revalorisation des tarifs applicables aux honoraires, rémunérations et frais accessoires des médecins. Au contraire, en cas de dépassement de l'objectif, « *les médecins conventionnés généralistes ou spécialistes sont redevables d'une contribution conventionnelle [...] répartie entre les médecins conventionnés en fonction des revenus au sens de l'article L. 131-6 qu'ils ont tirés de leurs activités professionnelles définies à l'article L. 722-1 au cours de l'année pour laquelle le dépassement est constaté* » (CSS, art. L. 162-5-3 cens.).

La haute juridiction rappelle « **qu'il était loisible au législateur, dans un but de régulation des dépenses médicales, de prévoir, dans le cas où le montant constaté des dépenses est inférieur à l'objectif des dépenses, l'affectation de la différence à un fonds de régulation et à la revalorisation des honoraires des médecins, et, dans le cas inverse, l'assujettissement des médecins**

conventionnés à une contribution obligatoire assise sur leurs revenus professionnels » (considérant 18) : le principe même d'une sanction financière n'apparaît pas contraire à la Constitution.

Par contre, ce sont les modalités de calcul de cette sanction financière qui sont censurées par le Conseil constitutionnel en ce qu'elles ne respectent pas le principe d'égalité : le législateur « *devait [...] fonder son appréciation sur des critères objectifs et rationnels en rapport avec l'objectif de modération des dépenses médicales qu'il s'était assigné* ». Pour un considérant rédigé dans les mêmes termes (mais en matière fiscale), un observateur⁶⁵ note qu'il « *est bien évident que le juge constitutionnel entend marquer la grande latitude d'action du législateur [...] puisque l'appréciation du droit fondamental à l'égalité est avant tout finaliste. N'est alors contrôlée que la cohérence globale du texte [...] par rapport à l'intention du législateur* ».

1.4.1.1 Des objectifs formulés en termes d'économies et non de dépenses

[99] La maîtrise médicalisée des dépenses apparaît dans la réglementation avec l'ordonnance du n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins. La notion – peu détaillée – est ensuite reprise dans divers documents conventionnels (fournis en annexe 4) qui en délimitent les objectifs quantitatifs :

- La convention de 1998 applicable aux médecins généralistes⁶⁶. Cette convention a été partiellement annulée par le Conseil d'État⁶⁷. L'article 4.1 en définit le principe de la manière suivante : « *la maîtrise médicalisée s'accompagne d'une démarche pédagogique et progressive qui a pour finalité d'infléchir les comportements dans une recherche constante d'amélioration de la qualité. Elle contribue ainsi à améliorer l'efficacité du système de soins* » ;
- la convention médicale des médecins généralistes et spécialistes de 2005⁶⁸. Cette convention prévoit des « *objectifs quantifiés [...] traduits en termes d'économies attendues* » (article 3.1.1). Ce n'est donc pas un objectif de dépense mais un objectif d'économie qui est fixé, ce qui signifie, implicitement, que l'objectif fait référence à un « *montant tendanciel* » (article 3.2). Au total, la maîtrise médicalisée des dépenses doit conduire à des « *économies attendues* » de 998 M€ (article 3.2) ;
- l'avenant n°12 à la convention de 2005⁶⁹, tout en fixant comme objectif un « *infléchissement des montants tendanciels 2007* » (article 3.1) libelle ces objectifs en montants ;
- l'avenant n°23 à la convention de 2005⁷⁰ comporte simultanément (article 3.1) des objectifs de « *baisses des montants* » remboursé (pour les antibiotiques, ou maintien de la dépense pour les statines) et de « *baisses des montants tendanciels* » (pour les antihypertenseurs ou les IPP) ;
- le règlement arbitral⁷¹ de 2010 (absence de convention médicale) décline des « *objectifs d'économies* » dans un tableau (article 12) ;
- la convention médicale des médecins généralistes et spécialistes de 2011⁷² prévoit des « *objectifs quantifiés [...] traduits en termes d'économies attendues* » (article 21) et décrits plus précisément dans un tableau (article 24).

⁶⁵ F. MELIN-SOUCRAMANIEN, Le principe d'égalité dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel. Quelles perspectives pour la question prioritaire de constitutionnalité ?, Cahiers du Conseil constitutionnel n° 29 - octobre 2010.

⁶⁶ Arrêté du 4 décembre 1998 (JO du 5 décembre 1998).

⁶⁷ CE, 14 avril 1999, *Syndicat des médecins libéraux et al.*

⁶⁸ Arrêté du 3 février 2005 (JO du 11 février 2005).

⁶⁹ Arrêté du 23 mars 2006 (JO du 30 mars 2006).

⁷⁰ Arrêté du 2 mai 2007 (JO du 3 mai 2007).

⁷¹ Arrêté du 3 mai 2010 (JO du 5 mai 2010).

⁷² Arrêté du 22 septembre 2011 (JO du 25 septembre 2011).

- [100] Ces documents conventionnels stipulent donc le plus souvent des objectifs d'économie. Au surplus, ces objectifs d'économie sont le plus souvent libellés en valeur, alors même que, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, « *les engagements conventionnels sur les dépenses liées aux prescriptions sont exprimés en volume, indépendamment de toute évolution tarifaire* » (CSS, art. L. 162-5-1-1).
- [101] Ces objectifs d'économie sont repris dans l'annexe 9 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) présenté chaque année au Parlement. Le tableau ci-dessous décrit les principales mesures d'économies relatives à l'ONDAM dans le domaine du médicament depuis 2007 :

Tableau 5 : Mesures d'économies relatives à l'ONDAM – annexe 9 au PLFSS

PLFSS	Maîtrise médicalisée	Périmètre	Baisse de prix / déremboursement	Périmètre
2013	550 M€	Médicaments, DM, autres prescriptions	530 M€	Médicaments princeps et génériques
2012	550 M€	Non précisé	670 M€	Médicaments et DM
2011	550 M€	Non précisé	500 M€	Produits de santé
2010	200 M€	Produits de santé	545 M€	Médicaments et DM
2009	450 M€	Non précisé et englobé avec les aides à la télétransmission	438 M€	Médicament ⁷³
2008	635 M€	Avenant n°23 ⁷⁴	190 M€	Médicament
2007	710 M€	Non précisé	1 401 M€	Produits de santé

Source : Projets de loi de financement de la sécurité sociale (annexe 9). Le champ couvert est l'ONDAM à l'exception de la LFSS 2009 pour laquelle le périmètre se limite au régime général.

- [102] Outre ce qui précède, le principal reproche attribuable à ce mode de calcul est de ne refléter qu'imparfaitement la réalité de la consommation de médicaments en France: une économie de X millions d'euros sur les médicaments ne signifie pas que les Français se soient vus prescrire moins de médicaments que l'an passé. Imagine-t-on, par comparaison, une politique de lutte contre le chômage basée sur une "économie de chômage" par rapport à un tendanciel, au surplus sans évaluation possible de l'impact des dispositifs financés sur fonds publics en faveur de l'emploi? C'est pourtant le cas ici: aucune étude ne mesure l'impact différencié des visites de DAM, des entretiens confraternels, des sanctions et signalements à l'ordre, etc.

⁷³ Agrégat des postes « Plan médicament : baisses de prix de médicaments sous brevet et convergence des prix par classe », « Plan médicament : accroissement des baisses de prix des médicaments génériques », « Marges de distribution des médicaments en ville et en rétrocession » et « Développement de l'utilisation des grands conditionnements ».

⁷⁴ Arrêté du 2 mai 2007 (JO du 3 mai 2007). Certains des engagements de maîtrise médicalisée portaient sur le médicament : baisse de 5 % des montants 2007 de la prescription d'antibiotiques ; stabilisation des montants de prescriptions des statines par rapport à l'année 2007 ; baisse de 5 % des montants de prescriptions d'anxiolytiques et d'hypnotiques en 2008 par rapport à l'année 2007 ; 2 % des montants tendanciels 2008 des prescriptions d'antihypertenseurs ; de 5 % des volumes de prescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par rapport à la tendance 2008.

- [103] *In fine*, rien ne permet d'affirmer que les économies annoncées correspondent à des réalités. Par contre, cet affichage nourrit la critique par l'industrie d'économies concentrées sur un segment particulier de l'ONDAM: une étude récente⁷⁵ note qu'entre 2005 et 2013, le poste "médicament" de l'ONDAM a généré 56% des économies réalisées alors qu'il ne représente que 15% dudit ONDAM et pénalise un « *secteur de pointe qui fait encore partie de nos atouts* »

1.4.1.2 Une justification insuffisante du chiffrage des économies réalisées

- [104] Comme indiqué *supra*, les objectifs d'économie sont généralement libellés en économies réalisées. Celles-ci sont définies comme la différence, sur une année, entre :

- « *montant de dépenses effectivement réalisées*⁷⁶ » ;
- et « *montant de dépenses qui auraient été réalisées en l'absence d'action de maîtrise médicalisée (hypothétique, à estimer)* ».

- [105] Il s'agit donc d'estimer une dépense hypothétique, car non réalisée en pratique, c'est à dire une tendance en l'absence d'actions de maîtrise du risque. Pour ce faire, la dynamique de la dépense (montant remboursé projeté) doit être modélisée (voir annexe 5).

- [106] Logiquement, les techniques utilisées (méthodes de désaisonnalisation, décomposition multiplicatives en divers effets, et surtout méthodes et hypothèses de projection) mériteraient d'être discutées avec la tutelle, qui possède les compétences statistiques nécessaires à une telle discussion. Ce n'est en pratique pas le cas.

- [107] Il apparaît en effet que le modèle de projection de la CNAMTS est insuffisamment documenté : les éléments fournis à la mission sont parcellaires et contradictoires. **Dans ces conditions, il n'est pas possible de s'assurer des chiffres fournis par l'assurance maladie en matière de maîtrise médicalisée des dépenses.**

- [108] La mission conclut que le montant d'économies tel que calculé aujourd'hui par la CNAMTS est discutable. Elle considère en revanche que la mesure des dépenses effectivement réalisées ne l'est pas. Il conviendrait donc de fixer *a priori* un objectif de dépenses, qui serait discuté par les parties prenantes. De fait, le problème de la projection des dépenses n'est que déplacé, puisque la fixation de l'objectif requiert une modélisation de la dynamique des dépenses. Cette solution permettrait au moins à l'État de vérifier l'atteinte des objectifs – au sein d'une enveloppe ouverte s'agissant de la ville – par son opérateur, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

Recommandation n°1 : Ne plus fixer d'objectifs d'économies (inauditable en l'état) mais des objectifs de dépenses (observables simplement).

- [109] Ce constat pose deux difficultés immédiatement opérationnelles dans le cadre de la mission :
- l'intéressement des médecins à une maîtrise de leurs prescriptions passe par une évaluation observable et auditable de l'économie réalisée. Le cadre actuel ne permet pas une telle observation, ce qui pourrait le rendre suspect aux yeux des principaux intéressés (médecins d'une part, tutelle d'autre part) ;
 - l'incapacité – ou au moins l'impossibilité de démontrer la capacité – technique de l'assurance maladie à évaluer de manière transparente et auditable l'évolution des dépenses de médicament laisse planer de sérieux doutes sur sa capacité à mettre en place à brève échéance une enveloppe de prescriptions.

⁷⁵ BIPE, Bilan de 9 ans de régulation sur les différents postes de soins 2005-2013, étude de juin 2013 disponible sur le site du LEEM.

⁷⁶ Sauf indication contraire, les citations de ce chapitre sont extraites du document *Méthodologie d'évaluation des économies réalisées grâce à l'action de maîtrise médicalisée* de la CNAMTS (DSES-DSP).

1.4.2 Des actions de maîtrise médicalisée d'un intérêt et d'une efficacité variables

[110] Afin d'atteindre les objectifs décrits supra, l'assurance maladie déploie une politique propre à chaque caisse, qui est libre, dans les limites fixées par sa COG, de ses moyens. Cette politique revêt, pour le régime général, diverses facettes et repose sur différents dispositifs à destination des professionnels libéraux et hospitaliers. Elle repose notamment, concernant le bon usage des médicaments, sur :

- une « force de frappe » de terrain avec des délégués de l'assurance maladie (DAM) et des praticiens conseils (médecins essentiellement mais aussi pharmaciens et dentistes) pour mener des actions de promotion des bonnes pratiques professionnelles et d'information sur les indications des produits de santé à destination des professionnels libéraux ou des commissions médicales d'établissements ;
- la mise à disposition de profils de prescription aux professionnels libéraux et aux établissements de santé (relevé individuel d'activité et de prescription – RIAP – et autres profils) à partir des bases de données et des compétences statistiques dont elle dispose. Cela permet de construire des profils suffisamment fins pour cibler certains comportements de prescription inadaptés et servir de support de communication persuasif auprès des médecins ;
- des mécanismes de contractualisation ou de conventionnement avec les établissements et professionnels de santé : contrats de bon usage (CBU), contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS), rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP), etc.

[111] L'assurance maladie dispose donc de forces et d'outils pour appliquer les différentes mesures complémentaires nécessaires en matière de régulation des prescriptions. Cette association de différents outils et méthodes de régulation médicalisée des dépenses reposant sur des recommandations indépendantes et validées scientifiquement de la HAS, confère à l'assurance maladie des moyens d'action reposant sur la répétition et la persuasion. Cependant, l'effet de chacune de ces actions sur les pratiques de prescription est impossible à isoler et quantifier.

1.4.2.1 Des délégués de l'assurance maladie et des praticiens conseils proches du terrain

[112] L'assurance maladie a mis en œuvre une politique d'information et d'actions sur le médicament à travers les entretiens confraternels réalisés auprès des médecins par les médecins conseils (et auprès des pharmaciens par les pharmaciens conseils) ainsi que les visites des délégués de l'assurance maladie.

[113] Les actions de terrain sont réalisées sur divers champs et thèmes qui se recoupent et à travers plusieurs programmes ou actions rendant leur lecture difficile et leurs effets inextricables :

- le champ ambulatoire est concerné, mais également les champs hospitaliers et médico-social avec les axes de gestion du risque (*Cf. infra*) ;
- les thèmes sont divers allant de la promotion des dispositions conventionnelles, au médicament, en passant par les indemnités journalières, les transports, et la biologie, etc. Sur le médicament, on retrouve la promotion de l'utilisation des génériques (prescription, substitution par les pharmaciens), des actions de prévention de la iatrogénie médicamenteuse (anxiolytiques, hypnotiques, vasodilatateurs, aussi bien à l'attention des libéraux que des établissements), des actions sur le bon usage du médicament ;
- les thématiques sont abordées en privilégiant l'échange « face à face » avec les prescripteurs libéraux ou de manière plus institutionnelle au sein des commissions ou conférences

médicales d'établissements avec des objectifs d'information et de sensibilisation des prescripteurs ;

- les supports utilisés sont multiples :
 - profils de dépenses de prescriptions exécutées en ville plus ou moins détaillés pour les établissements de santé (PHEV Cf. *infra*) ;
 - profils de prescription individualisés pour les professionnels libéraux (RIAP Cf. *infra*) ainsi que des profils plus détaillés sur les indicateurs figurant dans la ROSP (fiche de suivi global des indicateurs pour le prescripteur et leurs évolutions par rapport au niveau national ou départemental). Des profils plus détaillés sur les antibiotiques sont remis présentant la part de la patientèle ayant bénéficié d'un traitement antibiotique par mois et les principaux antibiotiques prescrits (courbes comparées à la moyenne départementale) ;
 - remise de plaquettes, *flyers*, outils et supports relatifs au bon usage du médicament, recommandations, envoi de courriers.

[114] L'accompagnement des médecins libéraux repose sur certains principes :

- tous les médecins généralistes, et les spécialistes concernés par la ROSP à compter de 2013, sont concernés ;
- quatre visites par an sont réalisées au minimum. Chaque visite est programmée et personnalisée en fonction des résultats figurant sur les profils ;

L'approche se fait par grandes thématiques avec, en fil rouge, les indicateurs de la convention médicale : pour 2012, les thèmes abordés concernant le médicament étaient donc principalement ceux figurant dans la ROSP (Cf. *supra*).

Tableau 6 : Comparaison des objectifs et résultats sur la maîtrise médicalisée du médicament

Thématique	Messages transmis aux prescripteurs	Montants 2010 (M€)	2011		2012		2013
			Économie attendue (M€)	Économie réalisée (M€)	Économie attendue (M€)	Économie réalisée (M€)	Économie attendue (M€)
Antibiotiques	Bon usage. Utilisation du TDR angine	551	22	12	38	24	30
Statines	Equivalence de classe - utilisation des génériques	1119	50	65	42	38	40
Anxio- hypnotiques	Réduction des benzodiazépines 1/2 vie longue chez > 65 ans - respect de la durée de traitement	205	7	7	7	3	40
Anti dépresseurs	Recommandations de premières intention - utilisation des génériques	472	10	20	28	25	
IPP	rappel recommandations sur l'association AINS / IPP - Equivalence de classe - utilisation des génériques	758	15	32	20	18	0
IEC sartans	IEC en première intention - utilisation des génériques	1428	51	57	50	43	50
AAP	Encourager la prescription d'aspirine faible dose dans la malade athéromateuse	487	25	36	35	62	45
Anti- ostéoporotiques	Rappels des recommandations	270	11	47	/	/	/
Anti diabétiques	Rappels des recommandations	968	20	21	/	/	/
Antalgiques	Rappels des recommandations	926	30	7	/	/	/
EPO	Rappels des précautions de suivi et des indications	380	7	15	12	8	25
Anti TNF alpha	Rappels des traitements de première intention avant utilisation des anti TNF alpha	600	8	14	13	0	
Autres	Actions sur des utilisations hors AMM (médicaments utilisés dans l'insuffisance pancréatique exocrine)		/	/	10	0	10
NACO	Rappels des recommandations		/	/	/	/	10
TOTAL		8164	256	333	255	221	250

Source : Mission IGAS sur la base de données CNAMTS (hors effets prix et génériques).

- [115] Le tableau ci-dessus présente les actions de maîtrise médicalisée sur le médicament pour 2011 et 2012. Avec les limites posées sur le mode de calcul des économies réalisées (*Cf. supra*), ces actions apparaissent positives en 2011 sauf sur les antalgiques et les antibiotiques. En 2012, les résultats globaux sont décevants pour plusieurs axes (antibiotiques, anxiolytiques, EPO, anti TNF Alpha) sauf pour les antiagrégants plaquettaires. L'objectif global d'économie n'est pas atteint (87%).
- [116] La mission n'a pas obtenu de données chiffrées sur la distribution quantitative des visites de DAM et des entretiens confraternels sur chacune des actions de maîtrise médicalisée. Toutefois, le dernier rapport d'activité de la CNAMTS fait état, pour l'accompagnement des professionnels de santé libéraux en 2011, de 400 000 visites de DAM et de 64 000 échanges confraternels menés par les praticiens conseils. De plus, ces derniers ont également effectué 9 939 visites d'établissements de santé (dont 3 292 dans des EHPAD).
- [117] D'un point de vue qualitatif, les éléments recueillis par la mission permettent de faire plusieurs constats :
- Des points positifs se dégagent :
 - Les DAM (initialement recrutés parmi des personnels administratifs de l'assurance maladie) ont été formés⁷⁷ pour transmettre une information neutre et publique aux professionnels de santé.
 - Les DAM sont identifiés en tant qu'interlocuteurs directs, réguliers, et de confiance entre les médecins et l'assurance maladie.
 - Les visites des DAM durent en moyenne 30 minutes (contre 8 mn pour les visiteurs médicaux des laboratoires pharmaceutiques). Un DAM suit environ 50 à 70 médecins (contre 300 pour un visiteur médical).
 - Des points à améliorer émergent :
 - L'obligation pour les praticiens conseils de visiter au moins une fois dans l'année tous les médecins du département, quel que soit leur profil de prescription, limite leur efficacité.
 - Les limites de champ d'action des DAM et des praticiens conseils ne sont pas clairement définies. Le ciblage selon les profils de prescription des médecins est insuffisant.
 - Les thèmes abordés au cours des visites ou entretiens sont multiples ne permettant pas de répéter suffisamment les messages. Les messages médicaux sont « pollués » par des sujets purement administratifs.
 - L'action des DAM ne fait pas réellement l'objet d'une évaluation.
- [118] En conclusion, la force de terrain déployée par l'assurance maladie pourrait être renforcée en réduisant le nombre de thématiques abordées chaque année par les DAM, en les répétant, à chaque passage, sur la base de recommandations scientifiques et du profil du médecin et en évaluant leur impact. Les entretiens confraternels des praticiens conseils devraient intervenir en tant que levier supplémentaire, de manière plus ciblée.

⁷⁷ Les premiers DAM ont été formés par un consultant (F. Pesty). Aujourd'hui, les DAM suivent une formation certifiée par la CNAMTS.

1.4.2.2 La rémunération à la performance : un dispositif à renforcer

- [119] La convention médicale de 2011 prévoit une forme de rémunération à la performance⁷⁸ des médecins libéraux, la rémunération sur objectifs de santé publique⁷⁹ (ROSP), qui généralise un système basé sur le volontariat (le CAPI).
- [120] De nombreux pays et collectivités territoriales (Australie, Allemagne, Pays-Bas, Québec, États-Unis, Royaume-Uni) ont précédé la France dans cette évolution vers des modèles de rémunération mixtes⁸⁰ intégrant des rémunérations à l'acte, à la performance et au forfait (pour des pathologies ou des activités transversales) avec des parts variables pour chacun de ces modes selon les pays. Le paiement à la performance reste souvent additionnel par rapport à une modalité centrale de paiement de type paiement à l'acte ou capitation. Le QOF (*quality and Outcomes Framework*) au Royaume Uni a permis d'obtenir des effets corollaires positifs comme une forte incitation à l'informatisation des cabinets, à la constitution de bases de données sur la qualité des pratiques et à instaurer une culture qualité par la comparaison des praticiens et un renforcement de la transparence et de la responsabilisation.
- [121] En France, l'assurance maladie a depuis 1999 la possibilité de négocier un contrat type avec les syndicats médicaux, possibilité qui ne s'est pas concrétisée dans les faits. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 a ensuite prévu que l'assurance maladie puisse proposer un contrat sans négociation préalable, ce qu'elle a réalisé avec le CAPI⁸¹.
- [122] Le CAPI a ainsi été mis en place au 1^{er} juillet 2009 pour les médecins traitants volontaires après une décision de l'UNCAM du 9 mars 2009. Le médecin traitant signait alors un contrat de 3 ans avec sa CPAM en s'engageant sur 2 champs suivis par 16 indicateurs :
- la prévention et le suivi des pathologies chroniques,
 - l'optimisation des prescriptions.
- [123] Le CAPI marque alors une rupture sur plusieurs points : il s'agit pour la première fois d'un contrat individuel avec le médecin, sans convention nationale, basé sur un fondement législatif. Il introduit un mode de rémunération complémentaire au paiement à l'acte avec un paiement dépendant d'une conformité à des recommandations (performance). Enfin, ce mode de rémunération vient directement du payeur et non plus du patient ou en son nom (tiers-payant). Par ailleurs, les objectifs du CAPI sont décidés unilatéralement par l'assurance maladie, ce qui ne sera plus le cas dans la ROSP qui relèvent de la négociation conventionnelle.
- [124] Le CAPI aura finalement été signé par 16 000 médecins, contre l'avis des mêmes syndicats qui ont ensuite signé la convention nationale sur la ROSP. 80% d'entre eux y ont adhéré les six premiers mois. Cependant, fin 2011, les entrées dans le CAPI plafonnent.
- [125] La CNAMTS a contrôlé les caractéristiques de la patientèle des signataires et des non-signataires (taille, part des ALD, âge, part des femmes) et les comportements de prescription, montrant peu de variations. Elle n'a pas, et c'est là un biais méthodologique majeur, contrôlé la dynamique antérieure, de sorte que l'on ne sait pas distinguer les résultats attribuables au CAPI de ceux issus d'un mouvement d'amélioration qui aurait eu lieu en son absence.

⁷⁸P.L. BRAS, Journal d'Economie Médicale, 2011, vol 29, n°5, pp 216-230 ; A. COULOMB, Le paiement à la performance des médecins, Novembre 2011 ; CNAMTS, Le CAPI, résultats à fin mars 2012; CNAMTS, Dossier de presse de la ROSP, 11 avril 2013.

⁷⁹ Articles 26 et suivants de l'arrêté du 22 septembre 2011 (JO du 25 septembre 2011).

⁸⁰ Les modèles de rémunération : un regard international. CNAMTS

⁸¹ Contrat d'amélioration des pratiques individuelles. CSS, art. L 162-12-21 (LFSS pour 2008).

[126] Résultats du CAPI : Cf. tableaux ci-dessous

- en mars 2012, les signataires avaient des résultats meilleurs, statistiquement significatifs par rapport aux non-signataires dans tous les domaines ;
- en revanche, les objectifs cibles fixés ne sont quasiment jamais atteints (même si le bilan ci-dessous intervient quelques mois avant l'échéance du contrat) ;
- les résultats des non-signataires s'améliorent aussi. La CNAMTS parlera d'un "effet d'entraînement", mais que l'on peut interpréter comme un minorant de l'efficacité du CAPI ;
- Des effets corollaires positifs sont observés sous forme d'une incitation à l'équipement informatique des cabinets ;
- Enfin de forts écarts territoriaux sont constatés, l'Ouest de la France étant souvent plus vertueux.

Tableau 7 : Résultats des indicateurs du CAPI (1/2)

	Signataires aux 1ers juillet			Non signataires éligibles			Ecart
	Taux à fin juin 2009	Taux à fin mars 2012	évolution en points entre juin 2009 et mars 2012	Taux à fin juin 2009	Taux à fin mars 2012	évolution en points entre juin 2009 et mars 2012	
grippe	63.1%	55.9%	-7,2	63.3%	55.6%	-7,7	0,5
mammographie	65.6%	64.8%	-0,8	65.4%	64.4%	-1,0	0,2
vasodilatateurs	13.0%	8.3%	-4,8	13.9%	10.1%	-3,8	-1,0
benzodiazépines à 1/2 vie longue	15.2%	12.9%	-2,3	15.3%	14.0%	-1,3	-1,0
dosages d'HbA1c	40.2%	49.6%	9,4	40.1%	44.4%	4,3	5,1
fond d'œil	43.7%	43.1%	-0,7	43.4%	41.3%	-2,2	1,5
diabétiques sous HTA et statines	54.1%	60.3%	6,2	53.6%	57.0%	3,5	2,7
diabétiques sous HTA, statines et aspirine faible dose	41.6%	50.8%	9,2	41.0%	43.8%	2,8	6,4

Source : Le CAPI – résultats à fin mars 2012 – CNAMTS

Tableau 8 : Résultats des indicateurs du CAPI (2/2)

	Signataires aux 1ers juillet 2009,			Non signataires éligibles			Ecart
	Taux à fin juin 2009	Taux à fin mars 2012	évolution en points entre juin 2009 et mars 2012	Taux à fin juin 2009	Taux à fin mars 2012	évolution en points entre juin 2009 et mars 2012	
antibiotiques	69.8%	82.2%	12,4	68.9%	80.7%	11,8	0,6
IPP	62.3%	83.8%	21,4	60.6%	80.2%	19,6	1,8
statines	41.4%	42.1%	0,7	40.6%	34.8%	-5,7	6,4
anti-hypertenseurs	49.8%	69.4%	19,6	49.7%	68.4%	18,7	0,9
antidépresseurs	69.9%	68.0%	-1,9	68.9%	65.2%	-3,8	1,9
IEC/(IEC+sartans)	39.5%	41.2%	1,7	39.7%	38.2%	-1,6	3,3
aspirine faible dose	79.6%	83.1%	3,5	79.5%	81.5%	2,1	1,4

Source : Le CAPI – résultats à fin mars 2012 - CNAMTS

- [127] Sans attendre le bilan du CAPI, la rémunération à la performance a été étendue par voie conventionnelle (convention médicale signée le 26 juillet 2011, applicable à compter du 1^{er} janvier 2012 pour 5 ans), auprès des médecins omnipraticiens (médecins traitants et médecins d'exercice particulier). Ce nouveau dispositif, appelé Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP) a rapidement été élargi aux cardiologues, gastro-entérologues et hépatologues (avenant n°10 à la convention médicale⁸²).
- [128] Malgré son caractère conventionnel, la ROSP n'est alors pas complètement opposable. Un médecin peut en effet décider de s'y opposer en le faisant savoir à sa caisse de rattachement. Faute de manifestation, les médecins sont réputés adhérer à la convention.
- [129] Les objectifs de la ROSP ont fait l'objet d'une négociation avec les syndicats qui est donc le fruit d'un consensus. Il est dans ces conditions plus difficile aux médecins réfractaires d'avancer l'argument selon lequel ces objectifs n'avaient pas été validés par la HAS (comme avaient pu l'être les accords de bon usage des soins (AcBUS).
- [130] La ROSP comprend 2 volets, 4 champs d'action suivis par 29 indicateurs :
- volet "Qualité de la pratique médicale" (24 indicateurs, 900 points)
 - suivi de pathologies chroniques (9 indicateurs, 250 points) : diabète et hypertension artérielle
 - prévention (8 indicateurs, 250 points) : vaccination contre la grippe saisonnière, dépistage du cancer du sein, du cancer du col de l'utérus, prévention des risques de iatrogénie médicamenteuse, antibiothérapie
 - optimisation des prescriptions et efficience (7 indicateurs, 400 points) : développement du recours aux génériques (antidépresseurs, antibiotiques, IPP, antihypertenseurs, statines) et hiérarchisation des prescriptions selon les recommandations de la HAS (rapport IEC/sartans, aspirine/ensemble des antiagrégants plaquettaires)

⁸² Avis d'approbation de l'avenant paru au JO du 7 juin 2013.

- volet "Organisation du cabinet et qualité de service" (5 indicateurs, 400 points). Ce volet vise à l'informatisation des cabinets (de manière à permettre l'utilisation d'un logiciel d'aide à la prescription, la tenue d'un dossier médical informatisé, l'utilisation de téléservices, la réalisation d'un bilan de synthèse annuel pour tout patient et pour le médecin, *etc.*),

[131] Pour ce qui concerne la mission, il convient de souligner que seuls 8 indicateurs sur les 29 sont liés à une amélioration de la prescription, le reste étant lié à la prescription dans le répertoire des génériques, à l'organisation du cabinet et à la prévention. De manière plus détaillée, les huit indicateurs sont les suivants :

- 1) Part des diabétiques éligibles traité par antihypertenseur et ayant un traitement par statines
- 2) Part des diabétiques éligibles traité par antihypertenseur et ayant un traitement par statines et par aspirine faible dose
- 3) Part des patients de 65 ans et plus traités par vasodilatateurs dans l'année
- 4) Part des patients de 65 ans et plus traités par benzodiazépines à demi vie longue avec durée supérieure à 12 semaines dans l'année
- 5) Part des patients ayant débuté un traitement par benzodiazépines avec durée supérieure à 12 semaines dans l'année
- 6) Nombre de prescription d'antibiotiques pour 100 patients de 16 à 65 ans sans ALD dans l'année
- 7) Part des IEC sur l'ensemble des prescriptions d'IEC et de sartans
- 8) Part des patients traités par aspirine à faible dosage parmi les patients traités par antiagrégants plaquettaires

[132] Le nombre total de points afférant à chaque catégorie est obtenu quand le taux de réalisation annuel de 100% de l'objectif est atteint. Cependant, la progression du médecin (taux de départ et objectif intermédiaire définis par médecin) par rapport à l'objectif cible (commun à l'ensemble des médecins) est prise en compte. Chaque point est ensuite valorisé à 7€, pour une patientèle moyenne de 800 patients.

[133] Pour l'ensemble des médecins quelle que soit la spécialité, le socle minimal est de 250 points. Un cardiologue obtient au maximum 590 points tandis qu'un médecin traitant peut obtenir jusqu'à 1300 points.

[134] La ROSP fait l'objet, dès la signature de la convention, d'une promotion auprès des médecins par les délégués de l'assurance maladie.

[135] Le bilan à un an montre de fortes disparités géographiques. La Guyane notamment obtient les plus mauvais résultats pour les antibiotiques, les benzodiazépines et le dosage de l'hémoglobine glyquée. Les taux de dispersion individuelle des pratiques est intéressant à évaluer. Dans une analyse réalisée sur les données 2007 et 2008, la moyenne des pratiques relative au dépistage du cancer du sein par mammographie était à environ 62% d'exposition des patientes ciblées (50-74 ans), avec des scores de performance s'échelonnant grossièrement de 30 à 90%. On voit dans ce cas que fixer un objectif à 80% à tous les prescripteurs ne représente pas le même effort de progression à chacun. La définition de la cible doit être suffisamment ambitieuse.

- [136] Les contreparties financières auront été pour la première année de 3746€ en moyenne (sur les 75 444 médecins éligibles), mais 4752€ pour les omnipraticiens et plus de 8700€ pour les 10% de médecins les plus performants. Les premières rémunérations ont été versées en avril 2013 pour les généralistes. (le bilan présenté n'intègre pas la rémunération des spécialistes en cardiologie dont le versement a été effectué en mai 2013). Cette rémunération correspond à la réalisation des objectifs à hauteur d'environ 50%.
- [137] Cela représente une dépense de **282M€** par an budgétée en ONDAM ou encore l'équivalent d'une hausse de 3% des honoraires.
- [138] Concernant les objectifs de modernisation des cabinets médicaux, on note une progression significative qui est d'autant plus importante que la France accusait un retard sur ce point :
- 73% des omnipraticiens, 44% des spécialistes et 62% de l'ensemble des médecins tiennent un dossier médical informatisé et saisissent les données cliniques (logiciel métier);
 - 64% des omnipraticiens, 24 % des spécialistes et 48% de l'ensemble des médecins utilisent un LAP certifié, dont le nombre est passé de 2 à 26 en un an
 - 71% des omnipraticiens, 14% des spécialistes et 49% de l'ensemble des médecins sont en capacité de réaliser une synthèse d'activité.
- [139] Concernant le volet « qualité de la pratique médicale » :
- *Suivi des pathologies chroniques* : les médecins ont montré des progrès positifs sur cet axe entre fin 2011 et fin 2012. sur le suivi de l'hémoglobine glyquée des diabétiques (40% des patients avant CAPI en mars 2009, 46% fin 2011 à 49% fin 2012). Il n'en est pas de même concernant le suivi ophtalmologique des diabétiques qui stagne. Si les progrès médicaux sont pour certains significatifs, ils sont toutefois, après un an voire davantage (pour ceux figurant déjà dans le CAPI) en deçà des objectifs fixés par la convention et en deçà des objectifs médicaux que l'on est droit d'attendre : pour prendre l'exemple du suivi des patients diabétiques par 3 ou 4 dosages de l'hémoglobine glyquée par an, on atteint à peine 50% en gagnant 3 point en un an (10 points en plus de trois ans depuis le CAPI) alors que 100% des patients devraient en bénéficier.
 - *Prévention* : un bilan en demi-teinte est dressé, positif pour les benzodiazépines, sauf sur la durée du traitement, et vasodilatateurs mais avec des indicateurs en régression sur la grippe et les dépistages des cancers;
- Concernant l'optimisation des prescriptions et efficience, une légère progression est notée mais sans atteinte des objectifs.

Tableau 9 : Bilan CAPI et ROSP – indicateurs relatifs aux médicaments

Indicateur	Objectif	CAPI initial juin 2009	NON CAPI initial juin 2009	CAPI final fin mars 2012	NON CAPI final fin mars 2013	ROSP initial fin 2011	ROSP fin 2012	Evolution vers l'objectif	Atteinte de l'objectif	Evolution en points après 1 an ROSP	Ecart en points par rapport à l'objectif
Suivi des pathologies chroniques											
Diabétique HTA sous statines	>=75%	54,1	53,6	60,3	57	58,3	59,9	Positive	non	1,6	15,1
Diabétique HTA sous statines et aspirine à faible dose	>=65%	41,6	41	50,8	43,8	51,6	53,5	Positive	non	1,9	11,5
Prévention											
Vasodilatateurs	<=5%	13	13,9	8,3	10,1	10,6	7,1	Positive	non	-3,5	-2,1
Benzodiazépines à 1/2 vie longue	<=5%	15,2	15,3	12,9	14	13,7	12,1	Positive	non	-1,6	-7,1
Durée de traitement sous benzodiazépine	<=12%	/	/	/	/	15	15,9	Négative	non	0,9	-3,9
Antibiothérapie	<=37%	/	/	/	/	45,7	44,3	Positive	non	-1,4	-7,3
Effcience											
Génériques antibiotiques	>=90%	69,8	68,9	82,2	80,7	78,6	80,9	Positive	non	2,3	9,1
Génériques IPP	>=85%	62,3	60,6	83,8	80,2	71,3	83,1	Positive	non	11,8	1,9
Génériques Statines	>=70%	41,4	40,6	42,1	34,8	38,2	53,8	Positive	non	15,6	16,2
Génériques Antihypertenseurs	>=65%	49,8	49,7	69,4	68,4	64,1	72,6	Positive	Atteint	8,5	/
Génériques antidépresseurs	>=80%	69,9	68,9	68	65,2	66	66,5	Positive	non	0,5	13,5
Part IEC/Sartans	>=65%	39,5	39,7	41,2	38,2	39,4	39,6	Positive	non	0,2	25,4
Antiagrégants plaquettaires	>=85%	79,6	79,5	83,1	81,5	82	83,3	Positive	non	1,3	1,7

Source : Mission IGAS sur la base de données CNAMTS.

- [140] Sur ces 8 indicateurs relatif à la qualité de la prescription médicamenteuse, aucun n'a atteint la valeur cible. La plupart a eu une évolution très modeste hormis l'indicateur relatif au taux de patients de 65 ans et plus traités par vasodilatateurs dont la diminution de 3,5 points (10,6% fin 2011 à 7,1% fin 2012) soit 33% est sans doute aussi fortement liée au déremboursement au 1^{er} mars 2012 de la plupart de ces médicaments en raison de leur SMR insuffisant. La tendance est en apparence bonne pour les antibiotiques dans la ROSP (taux de prescription chez des patients non ALD dans la tranche d'âge 16-65 ans). Cependant, la consommation globale d'antibiotiques en ville a augmenté entre 2011 et 2012⁸³.
- [141] La revue Prescrire commente favorablement certains points de la ROSP relatifs aux médicaments (objectif relatif à la durée de traitement sous benzodiazépines par exemple) mais émet un certain nombre de critiques sur d'autres indicateurs utilisés dans la ROSP ou sur les objectifs cibles fixés nationalement⁸⁴. Pour exemple, les auteurs considèrent que pour certains indicateurs, la cible à atteindre leur apparaît insuffisante (pour les vasodilatateurs, les auteurs estiment qu'une cible à 0% devrait être atteinte). Ils estiment que d'autres indicateurs ne sont pas adaptés aux enjeux de santé publique et pourraient induire un comportement de prise en charge non adapté à la situation des patients (non prescription d'antibiotique quand cela est nécessaire ou prescription du mauvais antibiotique).
- [142] Sur ce dernier point, des indicateurs de type ratio (priorisant le recours à certains antibiotiques en rappelant les règles de bonnes pratiques) ou des indicateurs d'utilisation d'outils diagnostics comme les bandelettes urinaires ou les tests de diagnostic rapide de l'angine dont on sait que l'utilisation insuffisante est responsable de prescriptions massives d'antibiotiques dans des infections virales, pourraient être utilisés.
- [143] Enfin, la ROSP semble avoir porté ses fruits concernant la prescription dans le répertoire des génériques sauf pour les antidépresseurs et les antibiotiques.
- [144] Toutefois, cette progression de la part des génériques est concomitante à la mise en œuvre de la mesure « tiers payant contre générique » prévoyant la non application du tiers payant aux patients refusant la délivrance d'un générique⁸⁵, ce qui a sans doute également contribué au résultat.
- [145] De plus, il apparaît paradoxal de rémunérer, en complément, certains prescripteurs pour prescrire au sein du répertoire tout en allant à l'encontre de cette politique en notant « non substituable »⁸⁶, alors que l'application d'une politique de prix plus agressive comme en Allemagne pourrait produire des effets plus rapides et plus importants⁸⁷ (Cf. *infra* – *Festbeträge*).

⁸³ Source : Évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2012. ANSM - juin 2013. Ce rapport montre que la consommation d'antibiotiques en ville est passée de 28,7 Doses Définies Journalières par 1000 habitants par jour en 2011 à 29,4 DDJ/1000 Ha/ j en 2012. Par ailleurs, d'un point de vue qualitatif, on note l'augmentation non négligeable en ville de la part des céphalosporines de 3^{ème} génération (origine majeure de sélection d'entérobactéries résistantes) et de l'association amoxicilline - acide clavulanique (représentant ¼ des prescriptions en ville) et générateur de résistances bactériennes.

⁸⁴ La revue Prescrire – Tome 33, n° 352 – 353 – 355 – 356. Février à juin 2013.

⁸⁵ Dispositif introduit dans la loi 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007. Ce dispositif est actif depuis mi-2012 suite à l'avenant n°6 à l'accord national sur les génériques dans le cadre de la convention entre l'UNCAM et les syndicats des pharmaciens d'officine.

⁸⁶ Face à l'impossibilité de distinguer les prescriptions de princeps inscrits au répertoire mais notées « non substituables », des cas où la substitution n'est pas réalisée par le pharmacien (refus du patient, absence de stock par exemple), l'indicateur porte sur la prescription par le médecin au sein du répertoire des génériques. Dès lors, les médecins prescrivant des princeps inscrits au répertoire en notant « non substituable » obtiennent les points « ROSP » et la rémunération afférente.

⁸⁷ P.L. BRAS. *Op. Cit.*

- [146] En conclusion, la ROSP est un outil conventionnel permettant à l'assurance maladie d'introduire une part de rémunération à la performance, de manière à réduire progressivement celle réservée aux actes. En cela, l'outil est particulièrement intéressant et permettra progressivement d'évoluer vers un mode de rémunération davantage axé sur la qualité des pratiques. Pour ce faire, la ROSP doit avoir un contenu plus ciblé et orienté sur la santé publique.
- [147] En effet, si la maîtrise médicalisée, sous tendue par la ROSP, apparaît comme une voie prépondérante pour atteindre des résultats en termes de bonnes pratiques de prescription, elle repose sur de nombreuses actions et sur des sujets multiples. Au vu du nombre de sujets traités, la répétition, gage d'intégration des recommandations dans les pratiques, n'est pas forcément obtenue. Il convient par conséquent d'éviter une dispersion sur des cibles trop nombreuses et se consacrer, chaque année à un nombre restreint d'objectifs - par exemple cinq par an - sur lesquels doivent converger tous les efforts (recommandations HAS, messages relayés à plusieurs reprises par les DAM et les médecins conseils, documents d'appui remis et suivi par tableau de bord).
- [148] Sur le fond, on se heurte à des difficultés :
- l'introduction d'objectifs purement financiers comme ceux concernant les génériques ne permet pas d'apporter un levier efficace en termes de bonnes pratiques, la prescription dans le répertoire n'étant pas, prise isolément, un gage de qualité. De plus, ce type d'indicateur revêt un caractère comptable susceptible de jeter la suspicion sur l'ensemble du dispositif qui peut en perdre une certaine légitimité en termes de qualité des pratiques⁸⁸.
 - l'absence de système d'information en capacité de recueillir des données cliniques précises est une limite à ce dispositif. Il n'y pas, en effet, d'analyse de risques suffisamment poussée pour faire la distinction entre ce qui relève des pratiques du praticien et ce qui relève des caractéristiques de sa patientèle. Le dossier médical partagé devrait permettre d'aller plus loin mais tarde à venir.
- [149] Des évolutions du contenu sont à faire :
- sur une cible plus ambitieuse pour certains objectifs,
 - en définissant des indicateurs davantage axés sur la qualité des pratiques médicales,
 - en intégrant d'autres mesures comme
 - l'adhésion à une liste préférentielle de médicaments sûrs et efficaces pour une part de leurs prescriptions (cf *infra*) ;
 - la formation (cf *supra*) ;
 - la participation à des recueils de données cliniques dont le diagnostic, indispensable pour l'analyse des pratiques de prescription, dans le cadre de suivis populationnels concernant un médicament (utilisé hors AMM par exemple) ou d'études prospectives sur les habitudes de prescription.
- [150] Un des leviers envisageables et susceptible de créer une motivation supplémentaire des médecins serait d'articuler l'atteinte d'un objectif à l'acquisition de points dans le cadre de l'évaluation des pratiques du DPC. Ceci ne pourrait s'envisager que sur des indicateurs robustes et dont le recueil de données n'est pas déclaratif.

⁸⁸ IGAS, rapport n° RM2008-047P.

- [151] Enfin, même si, au Royaume Uni avec le QOF, les inquiétudes relatives à l'éventuelle dégradation d'indicateurs ne figurant pas dans le dispositif n'ont pas été documentées de façon tangible, une mesure des éventuels effets collatéraux de la ROSP sur les domaines non abordés dans ce mode de rémunération devrait être surveillée.

1.4.2.3 Les actions menées à l'hôpital

• Un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations partiellement efficace :

- [152] Le dispositif de contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations (CBU) est un dispositif de maîtrise mis en place en 2005 en vue de contrôler les dépenses des médicaments et dispositifs médicaux onéreux dont le financement en sus des séjours avait été rendu nécessaire en raison de l'hétérogénéité qu'ils introduisaient dans les dépenses lors de leur prescription au cours des séjours. Ainsi, le remboursement des produits financés en sus est garanti à 100% à la condition de respecter les engagements pris dans le cadre du contrat. Ces engagements sont à la fois d'ordre organisationnels (informatisation de la prescription par exemple) ou relatifs au bon usage des produits financés en sus. Ce dispositif ainsi que le détail des résultats chiffrés sont décrits en annexe 6.
- [153] Mis en place progressivement dans le courant de l'année 2006, les établissements de santé ont rapidement signé le contrat qui leur était proposé en région. Dès 2007, 1385 contrats étaient signés.
- [154] Le dispositif de sanction lié au non respect des dispositions du contrat par l'établissement (diminution du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des médicaments et dispositifs médicaux en cas d'inexécution totale ou partielle du contrat) est utilisé pour environ 6 à 7 % des établissements de santé chaque année (soit entre 75 et 94 établissements).
- [155] Ces diminutions de remboursement s'étalent entre 99% et 70%. Ce mécanisme de réduction de taux a été utilisé par 18 ARS en 2010 et 17 ARS en 2011.
- [156] Cette réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des produits financés en sus, représente, pour les établissements sanctionnés, une perte financière allant de **1 789 000 € à 2 252 833 €** par an. Ces montants sont relativement faibles en regard de la dépense annuelle en produits financés en sus des séjours (**en moyenne depuis 5 ans, 0,06% de la dépense annuelle**). Les sanctions peuvent se distribuer de manière variable d'une année sur l'autre entre les secteurs privé (ex-OQN) et public ou privé d'intérêt collectif (ex-DG).
- [157] Sur les motifs des sanctions, le bilan 2010 et 2011 de la DGOS montre qu'elles sont principalement axées sur les engagements organisationnels en matière de prise en charge médicamenteuse des patients. Les motifs des sanctions appliquées en 2010 et en 2011 respectivement à 92 et 94 établissements peuvent être répartis au sein des différentes parties du CBU :
- Les objectifs du premier chapitre relatif à **l'amélioration de la sécurisation du circuit des médicaments** et des produits et prestations (notamment relatifs à l'informatisation des prescriptions, à la traçabilité des produits de santé de la dispensation à l'administration ou la pose, au développement de la prescription et de la dispensation nominatives, à la centralisation de la préparation des chimiothérapies anticancéreuses), sont cités par les ARS comme **motifs de sanctions à 156 reprises en 2010 et 110 reprises en 2011**.
 - Le deuxième chapitre relatif **au développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels de bon usage** est cité par les ARS comme **motif de sanction à seulement 19 reprises en 2010 et 16 reprises en 2011**. La conformité de

l'utilisation des spécialités pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux financés en sus aux référentiels est mentionnée comme motif de sanction respectivement à 10 et 9 reprises en 2010 et 2011.

- Le troisième chapitre relatif aux **engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations financés en sus des séjours et procédure d'autoévaluation** (comportant essentiellement des objectifs organisationnels de prescription et dispensation nominatives, de traçabilité de la dispensation à l'administration/pose, de suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et réalisation d'audits) est cité par les ARS comme **motif de sanction à 20 reprises en 2010 et 33 reprises en 2011**.

[158] Lors de la procédure d'évaluation des rapports d'étape, certaines régions ont réalisés des contrôles sur site des établissements. Ces contrôles ont pu consister à la fois à vérifier les éléments déclarés par l'établissement dans son rapport d'étape mais aussi à évaluer la conformité de certaines prescriptions de médicaments financés en sus aux référentiels nationaux de bon usage par un contrôle de dossiers médicaux.

Les engagements du CBU en matière de prescription des médicaments financés en sus des séjours et les référentiels nationaux de bon Usage (RBU)

Les décrets de 2005 et 2008 relatifs au CBU (Cf. annexe 6) prévoient les engagements que prennent les établissements dans le cadre des prescriptions des médicaments financés en sus des séjours.

Dès la signature du contrat, l'établissement s'engage à ce que les prescriptions soient conformes soit à **l'autorisation de mise sur le marché**, soit à un **protocole temporaire de traitement** établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer ; **à défaut et par exception en l'absence d'alternative pour le patient**, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical **l'argumentation** qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture. Les référentiels nationaux de bon usage (RBU) ont été progressivement rédigés par les agences nationales. Ils comprennent :

- les situations définies dans l'AMM ;
- les situations temporairement acceptables : Protocoles thérapeutiques temporaires (PTT). Il s'agit des situations pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est acceptable : démonstration d'efficacité par une preuve scientifique étayée par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse, non contradictoires et présentées dans des conditions en permettant la critique méthodologique ;
- Les situations non acceptables : situation pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est défavorable : démonstration de l'absence d'efficacité dans la littérature (non-indication démontrée, usage dangereux démontré avec risque de perte de chance, rapport bénéfice/risque « non acceptable » ou « défavorable », études non transposables à la pratique française).

Les situations temporairement acceptables et non acceptables ont donc fait l'objet, dans le cadre de l'élaboration du référentiel, d'une analyse de la balance bénéfice / risque pour le patient.

[159] À la suite de ces contrôles, quelques récupérations d'indu ont été effectuées par l'assurance maladie, pour des montants particulièrement faibles (compris entre 0€ en 2011 et 75 717€ en 2008).

- [160] Le CBU des médicaments et des produits et prestations n'a été que partiellement encadré par les textes. De fait, chaque région a défini ses propres objectifs et indicateurs de suivi rendant difficile l'évaluation du dispositif sur le territoire national.
- [161] Le réseau informel constitué par les Observatoires des Médicaments, Dispositifs et Innovations Thérapeutiques⁸⁹ (OMEDIT, décrits en annexe 7) a toutefois défini une liste d'indicateurs et critères communs à toutes les régions, dans l'objectif de permettre aux régions et aux établissements de se comparer mutuellement.
- [162] Ces indicateurs concernent notamment le taux d'informatisation de la prescription des médicaments (lits MCO et lits totaux), le taux de prescriptions médicamenteuses faisant l'objet d'une analyse pharmaceutique (lits MCO et lits totaux), la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans le dossier du patient, la préparation des chimiothérapies anticancéreuses en unité centralisée.
- [163] Ces indicateurs, recueillis auprès des ARS chaque année par la DGOS, ne fait l'objet d'aucun bilan national, par manque d'exhaustivité des réponses.
- [164] Toutefois, des bilans, réalisés par le réseau des OMEDIT font état à fin 2012 d'un taux d'informatisation des prescriptions médicamenteuses de 44% (lits MCO) et de 48,4 % (ensemble des lits)⁹⁰, contre 23% (lits MCO) et 28% (ensemble des lits) en 2009⁹¹. Ces chiffres moyens cachent de grandes variabilités régionales allant en 2012 sur les lits MCO de 1% à 61%.
- [165] Ces chiffres témoignent donc de la progression en moyenne des établissements dans l'informatisation des prescriptions médicamenteuses mais reflètent également la difficulté de la mise en œuvre sur le terrain de ce type de changement à l'hôpital. L'informatisation constitue pourtant l'un des outils les plus efficaces en matière de suivi des prescriptions.
- [166] **Les contrats de bon usage ont donc été un levier extrêmement important dans les établissements de santé au niveau organisationnel :**
- pour la mise en œuvre de l'informatisation de la prescription, de la dispensation nominative,
 - mais aussi, à travers le dispositif de sanction susceptible de pénaliser fortement les établissements « gros-consommateurs », pour le suivi infra annuel et service par service de la consommation des produits financés en sus des séjours,
 - et enfin par la communication institutionnelle et régulière qui s'est instaurée au sein des établissements de santé (direction, commission ou conférence médicale d'établissement) sur le circuit des produits de santé, ils ont permis d'amorcer et pérenniser des démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
- [167] Le maintien de ce dispositif de liste en sus et de contrat comprenant des objectifs liés au bon usage des produits de santé sont des moyens efficaces pour suivre et maîtriser les dépenses de ces produits onéreux en incitant les établissements à suivre leurs consommations et rechercher les causes des variations ainsi que les pratiques déviantes par rapport aux recommandations nationales. En ce sens, les CBU doivent être confortés.

⁸⁹ Les OMEDIT sont des observatoires créés en région concomitamment à la mise en place des CBU et au financement en sus des séjours de certains produits pour en surveiller la consommation et le bon usage. Pour plus de précisions, voir en annexe 7.

⁹⁰ Bilan réalisé par l'OMEDIT Lorraine pour le réseau des OMEDIT – données sur 12 régions.

⁹¹ Bilan réalisé par les OMEDIT Picardie et Midi Pyrénées pour le réseau des OMEDIT – données sur 21 régions.

[168] En revanche, le volet qualitatif des contrats de bon usage consacré au bon usage des produits financés en sus et articulé avec la mise en place des OMEDIT a été pénalisé par l'échec et l'abandon de l'outil e-OMEDIT, annoncé par la circulaire de mise en place des CBU en janvier 2006 (voir annexe 7). À ce jour, **les OMEDIT et les ARS ne disposent toujours pas d'outil permettant le recueil exhaustif des données qualitatives de prescription des médicaments financés en sus des séjours**. Ce manque d'outil handicape également la remontée d'information des régions au niveau national pour la connaissance de l'utilisation sur le terrain des molécules onéreuses et notamment l'utilisation hors cadre réglementaire (hors AMM ou hors PTT/RTU) et donc l'évolution des référentiels nationaux.

[169] Par la suite, le suivi rapproché de la dépense et du bon usage des produits financés en sus via le contrat de bon usage s'est intensifié au niveau régional et local par la mise en œuvre d'un dispositif de maîtrise médicalisée des dépenses des produits financés en sus des séjours introduit dans la LFSS pour 2009⁹² (cf. ci-dessous). Ce dispositif, déclaré comme action prioritaire pour les ARH et l'assurance maladie en 2009, figurera parmi les 10 priorités de gestion du risque fixées aux ARS dès 2010.

• Le programme GDR « liste en sus », redondant avec le CBU :

[170] Les dépenses des produits financés en sus, à tendance inflationniste jusqu'en 2008 (Cf. tableau ci-dessous) se sont largement infléchies à compter de 2009, notamment par la sortie d'un certain nombre d'anticancéreux de la liste, quasi-exclusivement en lien avec une perte de brevet et l'arrivée de génériques sur le marché mais aussi suite à la révision en 2010 par le Conseil de l'hospitalisation des critères d'inscription et de radiation de la liste.

Tableau 10 : Evolution des dépenses en médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours

	Médicaments		Dispositifs médicaux		Total dépenses en sus	
	en M€	% N/N-1	en M€	% N/N-1	en M€	% N/N-1
2005	1 603,30		1 367,39		2 970,69	
2006	1 883,65	+17,5%	1 330,88	-2,7%	3 214,53	+8,2%
2007	2 107,52	+11,9%	1 336,52	+0,4%	3 444,04	+7,1%
2008	2 430,34	+15,3%	1 400,40	+4,8%	3 830,75	+11,2%
2009	2 552,85	+5,0%	1 470,94	+5,0%	4 023,79	+5,0%
2010	2 643,00	+3,5%	1 496,05	+1,7%	4 139,06	+2,9%
2011	2 627,10	-0,6%	1 442,52	-3,6%	4 069,62	-1,7%
2012	2 619,82	-0,3%	1 515,75	+5,1%	4 135,57	+1,6%

Source : En revanche, ces sorties de listes ont pu « camoufler » l'évolution importante d'autres molécules. C'est la raison pour laquelle un programme spécifique de maîtrise médicalisée a vu le jour en 2009.

[172] Ce programme (décrit plus en détail en annexe 8),⁹³ issu de l'article 47 de la LFSS pour 2009, repose sur trois principes :

- la fixation annuelle par arrêté d'un taux prévisionnel d'évolution des dépenses des produits figurant sur la liste des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours. Fixé à 10% en 2009 pour les médicaments et les dispositifs médicaux, il est fixé à 2% pour les médicaments et 2,5% pour les dispositifs médicaux pour 2013 ;

⁹² Article 47 de la loi n°2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 – Articles L 162-22-7, L 162-22-7-2 et L 162-5-17 du code de la sécurité sociale.

⁹³ Décrit plus en détail dans l'annexe 8 « GDR liste en sus des séjours ».

- la mise en place, par l'Agence régionale de santé (ARS⁹⁴), à compter du 1^{er} mars de l'année N+1, d'une contractualisation sous la forme d'un plan d'actions d'un an en vue d'améliorer les pratiques avec les établissements :
 - dont l'évolution des dépenses (année N/N-1) des produits financés en sus dépasse le taux national fixé annuellement,
 - sous réserve que cette évolution résulte de pratiques médicales non justifiées en regard des référentiels de bon usage en vigueur (Cf. encadré supra sur les RBU). En cas de refus de signature d'un tel contrat par l'établissement, l'ARS peut diminuer le taux de remboursement des produits concernés. Cette sanction est cumulable avec celle éventuellement fixée dans le cadre du CBU ;
- une évaluation, par l'ARS et le médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie, à compter du 15 juin de l'année N+2, de l'atteinte par l'établissement des engagements fixés dans le plan d'actions ; dans l'hypothèse d'une non atteinte de ceux-ci, une diminution du taux de prise en charge peut être notifiée par l'ARS.

[173] La mise en œuvre de ce programme nécessite donc :

- la mise en place par l'ARS d'un ciblage des établissements dont le taux d'évolution dépasse le taux fixé annuellement impliquant une surveillance infra annuelle de l'évolution des consommations et des échanges réguliers avec les établissements de santé ;
- la réalisation de contrôles, chronophages, au sein des établissements de santé de la conformité des prescriptions aux référentiels nationaux de bon usage ;
- la mise en œuvre d'échanges contradictoires avec les établissements pour la conclusion d'un plan d'action selon un calendrier relativement contraint s'étalant de la fin de l'année N jusqu'à juin de l'année N+1 pour la conclusion du plan d'action et jusqu'à fin septembre de l'année N+2 pour l'évaluation.

[174] Des instructions annuelles précisent aux ARS les différents médicaments et dispositifs médicaux ciblés ainsi que les directives en matière de nombre d'établissements à cibler et à contrôler (devant représenter une certaine part des dépenses de la région), alors même que ce dernier point devrait être exclusivement lié à une évolution des dépenses supérieures au taux d'évolution prévisionnel national. De plus, le ciblage axé sur le volume des dépenses incite à s'intéresser en priorité aux établissements « gros prescripteurs » tels que les CHU et gros CH.

[175] Le calendrier de ce dispositif est donc relativement contraint et présente plusieurs difficultés :

- le ciblage demandé au 31 décembre de l'année N (basé sur l'évolution des dépenses année N / année N-1), ne prend pas en compte les données de l'année complète et ne permet pas de s'assurer que les établissements ciblés feront effectivement partie des établissements dont le taux d'évolution des dépenses dépasse le taux fixé nationalement. Or ce point est une des conditions requises par la loi à la mise en place des plans d'actions et du mécanisme de sanction attaché ;
- compte tenu du calendrier de mise à disposition des données de dépenses du PMSI⁹⁵, il n'est laissé qu'un délai insuffisant d'un mois aux ARS pour vérifier :
 - d'une part si les établissements en évolution de dépenses anormale sur des données annuelles complètes et consolidées figurent parmi les établissements préalablement ciblés et contrôlés,

⁹⁴ Initialement l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH).

⁹⁵ Les données complètes de l'année N-1 sont accessibles sur le PMSI fin février début mars de l'année N.

- d'autre part pour mettre en œuvre les contrôles nécessaires à prouver une utilisation des médicaments ciblés non conforme aux dispositions du contrat de bon usage (i.e. en dehors du cadre de l'AMM et des PTT et de manière non justifiée). Les requêtes effectuées par l'ATIH et mises à disposition sur SNATIH (voir annexe 7) pourraient simplifier cette étape si elles étaient mises à disposition de façon plus réactive et sous un format adapté aux besoins des régions.

- [176] Par ailleurs, ce dispositif, dont le levier (sanction financière) est directement lié au dépassement du taux d'évolution des dépenses, incite à contrôler principalement les établissements dont le taux d'évolution des dépenses dépasse le taux fixé nationalement. Or le mauvais usage des médicaments ou le non respect des référentiels en vigueur n'est pas exclusif de ces établissements.
- [177] Enfin le dispositif contractuel proposé (plan d'action annexé au CBU), consiste à fixer des objectifs de réduction des dépenses basés sur des actions de promotion du bon usage, de suivi rapproché des dépenses par services ou pôles, de suivi des indications dans lesquelles les médicaments sont prescrits, de veiller à la présence de l'argumentaire, dans le dossier médical du patient, en cas de prescription hors référentiel, d'assurer une information de l'OMEDIT des prescriptions hors référentiels. Or ces actions figurent déjà parmi les objectifs généraux des CBU. Le plan d'action vient donc se surajouter au CBU sans réelle articulation. Par ailleurs, son évaluation suit un calendrier autre que celui du CBU dont l'évaluation se déroule entre le 15 octobre et le 1^{er} décembre de chaque année (voir annexe 6).
- [178] L'évaluation disponible de ce dispositif de régulation reflète sa complexité de mise en œuvre :

Tableau 11 : Eléments de bilan des actions de maîtrise des dépenses des listes en sus

Année de réalisation des actions	Taux d'établissements (Ets) ciblés ayant fait l'objet d'un contrôle			Nombre de plans d'actions signés
	Nombre d'Ets ciblés	Nombre d'Ets ciblés contrôlés	Taux de contrôle des Ets ciblés	
2010	Actions de suivi réalisées par 14 régions /25 Données détaillées non disponibles			2 (2 régions)
2011	Actions de contrôle réalisées par 15 régions 3481 dossiers médicaux			22 (10 régions)
	284	136	48%	
2012	Actions de contrôle réalisées par 24 régions 2856 dossiers médicaux			24 (10 régions)
	170	142	82%	

Source : Mission IGAS sur la base des résultats publiés dans les circulaires relatives aux actions locales à conduire pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus⁹⁶.

[179] Aucun élément de bilan national n'est disponible concernant :

- les molécules finalement ciblées par les régions et les résultats des contrôles afférents pour chacune d'elles (nombre de prescriptions dans ou en dehors des référentiels, nombre de situations inacceptables, nombre de situations hors référentiels médicalement justifiées dans le dossier du patient).
- le bilan des plans d'actions signés en 2010 et 2011 arrivés à échéance et l'application éventuelle, à son terme, d'une sanction pour inexécution totale ou partielle. Une évaluation des quatre plans d'action signés en Aquitaine montre toutefois une forte mobilisation des établissements et de leur communauté médicale dans le suivi et l'analyse des pratiques de prescription et dans la mise en œuvre d'actions d'amélioration⁹⁷.

[180] En conclusion, on constate pour cet axe de gestion du risque :

- une montée en charge progressive des contrôles de dossiers médicaux au sein des différentes régions mais qui reste modeste compte tenu de la lourdeur de l'action et des moyens restreints pour la mettre en œuvre ;
- peu de signature de plans d'actions ;

⁹⁶ Circulaires n°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus ; n° DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2010 et 2011 (application du dispositif de régulation) ; n°DSS/1C/DGOS/PF2/2011/448 du 1er décembre 2011 relative à la mise en œuvre du dispositif de régulation des dépenses des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2011 et 2012 ; n°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2013/36 du 31 janvier 2013 relative à la mise en œuvre de dispositions relatives à la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2013 (application du dispositif de régulation) ; instruction n°DSS/MCGR/2013/181 du 26 avril 2013 relative à l'évaluation de la mise en œuvre des programmes de gestion du risque en 2012 et à la fixation des objectifs pour 2013.

⁹⁷ Bilan de l'évaluation des plans d'action conclus en 2011 – OMEDIT Aquitaine – 25 mars 2013.

- une lourdeur et une difficulté à concevoir l'existence de deux dispositifs (CBU et GDR) très proches, exécutés selon deux calendriers distincts et redondants sur deux points :
 - la réalisation sur le terrain de contrôles de dossiers médicaux pour vérifier la conformité des prescriptions aux référentiels,
 - une contractualisation qui vise à améliorer le suivi et le bon usage des produits financés en sus des séjours.

• Un programme GDR PHEV (prescriptions hospitalières exécutées en ville) à adapter :

- [181] Les prescriptions médicamenteuses réalisées par des prescripteurs hospitaliers (lors de consultations externes ne relevant pas de l'activité libérale, aux urgences ou en sortie d'hospitalisation) et exécutées en ville représentent un enjeu financier de 6 Md€ par an. En 2011, près de 70% de la croissance des dépenses de médicaments délivrés en officine de ville étaient liés à ces prescriptions⁹⁸.
- [182] Par ailleurs, la prescription hospitalière de médicaments effectuée au cours d'une consultation ou en sortie d'hospitalisation est considérée comme influençant le comportement de prescription des médecins libéraux et a un impact non négligeable sur les dépenses ambulatoires. Des études étrangères montrent qu'environ 50% des prescriptions des généralistes sont initiées par un spécialiste hospitalier. En effet, le médecin traitant a peu tendance à modifier la prescription initiale hospitalière pour un patient chronique. Une étude récente sur les CHU Français a montré que cet effet de l'hôpital sur la ville est réel et significatif⁹⁹. Or la stratégie de l'industrie pharmaceutique consiste à faire bénéficier l'hôpital de prix extrêmement compétitifs sur certains médicaments, en général ceux qui ne sont pas génériques et onéreux en ville, dont ils savent que la prescription initiée à l'hôpital sera poursuivie en ambulatoire¹⁰⁰.
- [183] Face à ces dépenses, directement et indirectement induites, par les prescriptions hospitalières, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010¹⁰¹ a prévu un mécanisme de régulation fondé sur la fixation annuelle par arrêté, d'un taux d'évolution national de ces dépenses. Les agences régionales de santé (ARS) sont chargées de suivre, sur la base de données de l'assurance maladie pour chaque établissement de santé, l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville soumises à ce taux. Après un bilan annuel et en cas de non respect du taux fixé, l'ARS peut proposer à l'établissement de conclure, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) comportant un objectif de convergence de l'évolution des dépenses vers le taux national ainsi qu'un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières.
- [184] Initialement restreint aux médicaments et aux établissements de santé « ex-DG » ayant une activité MCO, le dispositif a été étendu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011¹⁰² aux dispositifs médicaux et à l'ensemble des établissements de santé. Cette Loi a également codifié la mesure à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale.

⁹⁸ Directive aux agences régionales de santé relative à la priorité de gestion du risque portant sur les prescriptions hospitalières médicamenteuses exécutées en ville (PHMEV) du 8 avril 2011.

⁹⁹ A. GALLINI. Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires. Thèse. Université de Toulouse. 28 novembre 2011.

¹⁰⁰ C'était ainsi le cas par exemple de l'atorvastatine, molécule non générique en 2011, qui représentait 44% des statines prescrites par les hospitaliers contre 31% pour les médecins de ville. Rapport de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2013.

¹⁰¹ Loi n° 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 47).

¹⁰² Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011 (article 72).

- [185] Ce type de dispositif de régulation des dépenses de prescriptions hospitalières exécutées en ville a vu le jour dès 2004 sous la forme d'accords cadres nationaux (transport, antibiotiques, etc.). Malgré une absence d'évaluation publiée¹⁰³ du dispositif d'accord cadre antibiotiques¹⁰⁴, ce mode de régulation a été généralisé à l'ensemble des médicaments.
- [186] De fait, comme certains établissements de santé pouvaient être encore engagés dans des accords locaux portant sur les antibiotiques, il a été demandé aux ARS de dénoncer ces accords, notamment dans les établissements retenus pour la contractualisation PHEV.
- [187] Le dispositif de régulation des PHEV repose sur plusieurs actions initiées dès 2011 :
- développer l'accompagnement et la contractualisation avec les établissements dont le taux d'évolution des dépenses PHEV est supérieur au taux national ;
 - permettre l'identification des prescripteurs hospitaliers et adapter l'accompagnement et la contractualisation à ces nouvelles données. Plusieurs textes ont été pris en 2010 afin de pouvoir identifier les prescripteurs hospitaliers à l'origine des prescriptions¹⁰⁵ ;
 - favoriser la diffusion des logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse (LAP).
- [188] Le dispositif (décrit en annexe 9) comprend concrètement plusieurs étapes :
- Fixation par l'État d'un taux d'évolution prévisionnel des dépenses pour l'année N¹⁰⁶.
 - Echanges avec l'établissement dans le cadre de la surveillance et de l'évolution des dépenses afférentes aux PHEV.
 - Ciblage des établissements : L'ARS, en lien avec les données fournies par l'assurance maladie, effectue en cours d'année N un suivi des dépenses et des échanges avec l'établissement.
 - Contractualisation et accompagnement : avant le 1^{er} avril de l'année N+1, un bilan des dépenses de l'année N par rapport à N-1 est réalisé conjointement par l'ARS et l'assurance maladie.
 - Si les dépenses ont connu une progression supérieure au taux prévisionnel annuel fixé par arrêté, l'ARS peut proposer de conclure avec l'établissement de santé un CAQOS d'une durée de trois ans.
 - Un échange contradictoire est mené avec l'établissement de façon à évaluer si le dépassement est justifié ou non en regard de l'activité de l'établissement d'un point de vue qualitatif. Un dispositif de sanction est prévu en cas de refus de signature.
 - Le contrat va contenir à la fois un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses, actualisé tous les ans¹⁰⁷, et des objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières.

¹⁰³ A. GALLINI et F. TABOULET. Limites de l'intéressement financier proposé dans l'accord cadre relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé. Illustration en Midi Pyrénées. Santé publique 2010, volume 33, n°4, pp. 437-448.

¹⁰⁴ L'accord cadre national antibiotique a été signé le 26 janvier 2006 par les ministres en charge de la sécurité sociale et de la santé, le directeur de l'UNCAM et les fédérations nationales représentatives des établissements de santé.

¹⁰⁵ Décret n°2010-211 du 1^{er} mars 2010 relatif aux documents ouvrant droit aux prestations de l'assurance maladie. Arrêté du 10 août 2010 fixant les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur sur les ordonnances ; instruction n°DGOSIMSIOS/2010/396 du 29 novembre 2010 relative aux modalités de marquage des prescriptions hospitalières exécutées en ville avec les codes à barres.

¹⁰⁶ Ce taux est fixé sur la base de l'analyse nationale de l'évolution des dépenses et sur recommandation du conseil de l'hospitalisation.

¹⁰⁷ En cas de refus de signature de l'avenant par l'établissement, le dispositif de sanction financière mentionné *supra* peut s'appliquer.

- Évaluation et suivi du contrat : Le contrat est évalué annuellement au vu de l'évolution des dépenses de PHEV¹⁰⁸. Un dispositif de reversement ou de sanction financière est prévu en cas de respect ou non du contrat.
- [189] **Les résultats pour 2011** ont été modestes (économie prévisionnelle de 60 M€)¹⁰⁹ : 24 contrats d'amélioration des pratiques ont été signés (sur 181 établissements ciblés).
- [190] Ces résultats peuvent s'expliquer par plusieurs raisons :
- Un recours contentieux de la FHF contre le décret relatif à la régulation des dépenses de transports a sans doute freiné la contractualisation PHEV. Cette problématique a nécessité le développement d'actions de pédagogie sur le terrain, notamment réalisées par le biais des visites d'accompagnement effectuées par l'assurance maladie dans le cadre de la maîtrise médicalisée.
 - Une complexité juridique liée à l'enchaînement des textes en 2011 et la superposition de deux taux opposables en 2011. Ceci a entraîné la volonté de l'échelon national de ne pas appliquer de sanction aux établissements qui n'ont pas souhaité signer de contrat ainsi qu'à ceux dont les objectifs n'étaient pas réalisés au terme de la première année de contrat.
 - Enfin, les signataires ont rencontré des difficultés à choisir les classes thérapeutiques à cibler dans le contrat d'une part par manque de données suffisamment fines et ensuite par difficulté à agir sur certaines classes ou molécules. Ceci entraînera les modifications introduites dans la deuxième instruction donnée aux ARS qui précisait pour 2012 des indicateurs pour les dispositifs médicaux et pour la classe des anti-Tnf-alpha.
- [191] **Les résultats affichés en 2012 sont les suivants** (économie prévue de 50 M€)¹¹⁰ :
- 75 contrats d'amélioration des pratiques signés dans 21 régions (sur 140 établissements ciblés).
 - Une économie de 67 M€ basée sur une évolution des dépenses inférieure au taux prévisionnel fixé par arrêté (5,9% au lieu de 6% prévus).
 - La cible fixée à l'ensemble des régions était de parvenir à un taux d'évolution des dépenses global de 6,9%. L'évolution des dépenses de l'ensemble des régions s'est donc établie en 2012 à un point de moins que l'objectif fixé.
 - Les taux d'évolution des dépenses par région sont toutefois variables allant de 3,8% pour la Bourgogne à 8,9% pour la région Aquitaine.
- [192] **Pour 2013**, le taux d'évolution national ciblé pour l'ensemble des régions rejoint le taux prévisionnel des dépenses à 5% ce qui devrait correspondre à une économie de 50M€ par rapport à l'évolution tendancielle.

¹⁰⁸ 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.

¹⁰⁹ Instruction n°2 aux agences régionales de santé relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (phev) et LPP du 9 mars 2012.

¹¹⁰ Instruction du 26 avril 2013 relative à l'évaluation de la mise en œuvre des programmes de gestion du risque en 2012 et à la fixation des objectifs pour 2013.

[193] Cependant, il est intéressant de constater que le même effort d'environ -0,9 point est demandé à chacune des régions quel que soit son taux d'évolution des dépenses en 2012 et *a priori* quel que soit le montant total de ses dépenses. Ainsi, la région Aquitaine doit atteindre un taux d'évolution cible de +8% alors que la région Bourgogne, en deçà du taux prévisionnel fixé, doit atteindre un taux d'évolution cible de + 3%. Les marges de manœuvre ne sont pourtant potentiellement pas les mêmes en fonction du point duquel on part.

[194] Sur la base des auditions des personnes rencontrées ou des documents remis, la mission a identifié des différences dans les profils des établissements fournis par les organismes d'assurance maladie aux ARS et aux établissements. Si certaines ARS ont des profils relativement succincts ne permettant pas d'identifier facilement des axes de travail, d'autres bénéficient de la part de l'échelon local ou régional de l'assurance maladie, de profils et d'outils beaucoup plus détaillés, permettant à la fois de déterminer des axes de travail et de calculer le pourcentage d'évolution cible à fixer à l'établissement.

- Pour exemple, le profil type national présenté aux établissements comporte des données générales de dépenses exécutées en ville (répartition médicaments / LPP / transports, etc), des graphiques relatifs au taux d'évolution globale de la dépense (rétrocession ou pharmacie de ville), puis des montants et des évolutions par classes (regroupement des médicaments selon une classification du CEPS qui ne correspond pas aux mêmes contours que la classification ATC plus classiquement utilisée dans les hôpitaux) et enfin un palmarès des 20 premières molécules prescrites (en €). On y retrouve souvent des traitements du VIH ou des hépatites, des EPO et des anticancéreux par voie orale.
- D'autres régions travaillent sur des profils plus élaborés :
 - Les ARS Rhône-Alpes et Aquitaine travaillent sur des outils leur permettant d'avoir un niveau de détail beaucoup plus important (de la classe de regroupement citée plus haut jusqu'à la molécule). Cet outil leur permet, en travaillant sur un taux d'évolution partiel (sur certains produits ou classes de produits), d'en évaluer l'impact sur le taux global d'évolution des dépenses qui figurera en tant qu'objectif dans le contrat de l'établissement.
 - La CPAM de Carcassonne travaille en complément du profil national sur la base d'un profil « régional » permettant à l'établissement de se situer par rapport aux autres établissements similaires de sa région ou à la région complète (effet de parangonnage) sur des éléments plus précis et davantage axés sur les bonnes pratiques permettant d'identifier des mesures correctrices plus facilement. Pour exemple, le profil présente le nombre de patients traités par anti-Tnf-alpha, le nombre et le pourcentage de patients en initiation de traitement sous anti-Tnf-alpha avec ou sans traitement de fond de première intention dans les différents types d'indications.

[195] Par ailleurs, la mission identifie plusieurs limites à ce dispositif de régulation basé sur des montants de dépenses et leurs évolutions :

- La difficulté actuelle rencontrée pour obtenir des données par prescripteur est un frein incontestable, notamment lorsque l'on travaille sur les dépenses d'un gros établissement (type CHU) ou sur des classes thérapeutiques « universelles » que l'on peut rencontrer dans différentes spécialités. En 2013, 88% des officines sont équipées du logiciel 1.4 permettant la saisie du numéro RPPS du prescripteur en plus du numéro FINESS de l'établissement de santé¹¹¹. Par ailleurs, la montée en charge du marquage des ordonnances hospitalières (combinant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement) n'est pas encore terminée (seuls 36% des établissements

¹¹¹ Instruction du 1^{er} février 2013 relative à la GDR précitée.

déclarent avoir 81 à 100% de leurs services de soins équipés du dispositif de marquage transitoire ou cible)¹¹².

- Ce dispositif de contractualisation avec une sanction financière en cas de mauvais résultat peut engendrer un effet pervers de déplacement de la prescription vers la ville¹¹³ (en incitant les prescripteurs hospitaliers à ne pas rédiger de prescription mais à adresser leur patient à leur médecin traitant à qui ils envoient une lettre de sortie). Ce type de report, outre qu'il aurait tendance à engendrer un surcoût pour l'assurance maladie (consultation chez le médecin traitant), peut être délétère pour le patient (retard de prise en charge médicamenteuse par exemple).
- Le dispositif PHEV est basé sur l'observation des dépenses, avec néanmoins une analyse qualitative et quantitative de l'activité de l'établissement ainsi que la prise en compte des effets prix et structure des médicaments (arrivée d'une nouvelle molécule coûteuse par exemple)¹¹⁴. Toutefois, le dispositif de contractualisation est basé essentiellement sur la dépense, sans avoir de données tangibles selon lesquelles l'évolution anormalement élevée des dépenses proviendrait de prescriptions hospitalières inadaptées. Tout comme dans l'accord cadre antibiotiques¹¹⁵, l'évolution favorable (avec reversement financier à la clé) ou défavorable (avec sanction financière potentielle) ne sont pas forcément corrélés à une amélioration ou une détérioration des pratiques. Ainsi, les établissements qui sont récompensés ne sont pas forcément ceux qui ont amélioré leurs pratiques.

[196] Pour l'INCa, un encadrement des prescriptions et du bon usage est nécessaire mais doit tenir compte de plusieurs facteurs :

- Une croissance de l'offre en médicaments anticancéreux dont certains, innovants, ont un coût de traitement tel que la dépense est aujourd'hui importante¹¹⁶ ;
- Le développement de certains traitements innovants, le développement de protocoles de traitement avec des thérapies combinées entre elles sur des périodes de traitement de plus en plus longues (traitement prolongé jusqu'à progression, multiplication des lignes de traitement) conduit naturellement à un nombre de patients concernés de plus en plus élevé ;
- Alors que la chimiothérapie anticancéreuse était jusqu'à présent essentiellement injectable et hospitalière, on observe l'arrivée sur le marché de traitements disponibles par voie orale permettant un traitement à domicile et donc entraînant un transfert des prescriptions du secteur hospitalier vers le secteur de ville.

[197] Si la mission estime utile de suivre l'évolution de ces dépenses au même titre que les autres, et de rechercher les axes d'amélioration des pratiques susceptibles de surcroît d'aboutir à des économies, ces dernières ne doivent pas être recherchées de manière déconnectée du bon usage ou de la prescription efficiente.

¹¹² Point d'avancement du marquage des prescriptions hospitalières exécutées en ville

¹¹³ Déjà souligné pour l'accord cadre antibiotiques. Cf A. GALLINI et F. TABOULET, *Op. Cit.*

¹¹⁴ L'INCa souligne à ce titre la nécessité de prendre en compte l'arrivée croissante de nouvelles thérapies anticancéreuses ciblées par voie orale (1 nouvelle molécule par trimestre environ), leur prix, et l'activité des établissements (de manière quantitative et qualitative, ces thérapies ciblées occupant une grande place dans le traitement du cancer du rein ou de la leucémie myéloïde chronique).

¹¹⁵ A. GALLINI et F. TABOULET. *Op. Cit.*

¹¹⁶ Situation de la chimiothérapie des cancers 2012. Inca. En cours d'élaboration. La dépense en médicaments de chimiothérapie représente en 2011 2,5 Md d'euros dont 178 M€ pour la rétrocession et 788 M€ en officine.

2 UNE REGULATION DES VOLUMES S'ARTICULANT SELON TROIS AXES : REGLEMENTATION, INCITATION, CONTROLE

2.1 Mieux prendre en compte la dimension médico-économique dans la réglementation

2.1.1 Définir a priori le marché d'un médicament remboursé et ne pas financer les prescriptions « déviantes »

2.1.1.1 Un fonctionnement actuel insatisfaisant: l'exemple du Crestor®

[198] Dans le système actuel, la firme mettant sur le marché un médicament n'est pas responsable des usages de celui-ci. Les comportements opportunistes, tels que décrits par le rapport Mediator II, sont donc possibles: obtenir une AMM sur une indication limitée, celle où le médicament est le plus efficace, puis obtenir le remboursement du médicament avec une ASMR non-nulle sur cette indication limitée et une ASMR V pour la majorité des patients ; enfin, promouvoir commercialement le médicament afin qu'il soit utilisé en remplacement de traitements moins onéreux dans l'indication majoritaire, pour laquelle il ne présente aucun intérêt par rapport à l'existant.

[199] Le cas du Crestor® est particulièrement éclairant de ce point de vue: médicament hypolipémiant dont le principe actif est la rosuvastatine, le Crestor® est l'unique médicament princeps dans la classe des statines, composée majoritairement de médicaments génériques. Le coût de traitement par Crestor® est donc largement supérieur à celui du traitement par les autres statines : une étude de la HAS¹¹⁷ évalue en 2010 le coût de traitement annuel par boîte de 30 comprimés entre 339 et 484€ selon le dosage, contre 85 à 226€ pour les traitements par pravastatine et simvastatine génériques en boîte de 28 comprimés.

[200] La justification médicale avancée en faveur de l'usage du Crestor®, à savoir une baisse du taux de LDL-cholestérol supérieure à celle des traitements génériques, a été reprise lors de l'examen du médicament par la commission de la transparence de la HAS. Toutefois, plusieurs études sont venues nuancer ce résultat :

- dès 2005, l'avis de la commission de la transparence¹¹⁸ souhaitait « *que le remboursement de Crestor® soit réservé aux patients n'ayant pas atteint les objectifs AFSSAPS de réduction du LDL-cholestérol, malgré un traitement bien suivi à la posologie appropriée d'une autre statine* ». En clair, le traitement par rosuvastatine doit être un traitement de seconde intention ;
- le même avis attribuait à Crestor® une ASMR III (modérée) dans le traitement de « *l'hypercholestérolémie familiale homozygote* », pathologie dont la population cible ne dépasse pas 50 personnes, et une ASMR V (nulle) dans le traitement des « *hypercholestérolémies pures et mixtes* » avec une population cible de 650 000 personnes, mais susceptible d'augmenter avec le temps;
- l'évaluation de la HAS de septembre 2010 note qu'« *aucune différence significative n'a été démontrée entre les statines sur le critère de mortalité toutes causes* » mais que « *le critère biologique de réduction du LDL-C a été accepté comme permettant d'appréhender l'efficacité des statines en morbidité cardio-vasculaire* ». Elle contredit ce faisant l'avis précité de la commission de la transparence de 2005 en classant la rosuvastatine dans un tableau des « *molécules efficaces en première intention selon la réduction du LDL-cholestérol* »;

¹¹⁷ Efficacité et efficacité des hypolipémiants - Une analyse centrée sur les statines, HAS, septembre 2010.

¹¹⁸ Avis de la commission de la transparence relatif à Crestor 10mg et 20mg du 2 février 2005, disponible sur le site de la HAS.

- une étude de la CNAMTS de mai 2013 sur près de 165 000 patients pendant une durée moyenne de 3 ans¹¹⁹ montre :
 - qu'il n'existe aucune « *différence significative d'efficacité sur la morbidité et la mortalité entre la rosuvastatine 5mg et la simvastatine 20mg* » ;
 - que « *la totalité des situations cliniques peut être aujourd'hui traitée dans le cadre du répertoire générique* » ;
 - qu'il est « *inutile de prescrire une statine ayant un potentiel de baisse du LDL-cholestérol supérieur à celui recherché car cela génère des dépenses médicalement injustifiées* ».

[201] On constate aujourd'hui (sur la base de données CNAMTS) que les traitements par rosuvastatine représentaient 30,1% des volumes prescrits en 2012 aux patients à risque cardiovasculaire élevé et que près de 356 000 initiations de traitement par rosuvastatine ont eu lieu en 2011 alors que la rosuvastatine ne doit être prescrite qu'en seconde intention. Ceci est en décalage avec les pratiques des autres pays, notamment l'Allemagne, où la rosuvastatine représente 0,5% des prescriptions en unités standards.

[202] Le surcoût par rapport à l'Allemagne -sans prendre en compte les différences de prix du médicament- est évalué par la CNAMTS à 200 M€ par an, soit plus d'1,6Md€ entre 2005 et 2012, date des dernières données.

[203] Par ailleurs, si Crestor® n'avait été prescrit que dans les cas pour lesquels il a obtenu une ASMR modérée, soit une population de 50 patients, les volumes de remboursement auraient été bien moindres. Les données de remboursement de l'assurance-maladie montrent à l'évidence que Crestor® a été prescrit plus largement aux 650 000 patients pour lesquels il n'apporte aucune amélioration du service médical rendu.

2.1.1.2 Ne rembourser que les usages conformes à l'AMM et à l'avis de la Commission de la Transparence

[204] Contrairement à la situation actuelle dans laquelle on recherche, *a posteriori*, à corriger des usages de prescription déviants par rapport à l'AMM d'une part et à l'avis de la commission de la transparence d'autre part par l'édition de RTU ou la renégociation des prix entre le CEPS et les firmes, la mission propose de mettre en place un encadrement *a priori*.

[205] L'idée générale est que les firmes pharmaceutiques doivent être rendues responsables des comportements de prescription déviants des professionnels de santé car :

- elles les encouragent largement par la promotion pharmaceutique, le financement de revues, de congrès, etc ;
- elles en bénéficient directement en termes de chiffre d'affaires.

[206] Ce faisant, la mission ne fait que développer une idée déjà contenue dans le rapport Mediator II: « *Il n'est plus possible que les firmes obtiennent une AMM sur des indications limitées ; qu'elles incitent par leur marketing les médecins à aller au-delà, de façon durable, sans demander d'extension d'AMM* ».

[207] Dans cette nouvelle optique, la mission propose de quantifier en volume les AMM et décisions d'admission au remboursement :

- il reviendra à la firme de démontrer, lors du dépôt de la demande d'AMM puis lors du passage devant la commission de la transparence, le nombre potentiel de patients

¹¹⁹ Usage des statines: une structure de consommation à améliorer, un potentiel d'économies majeur pour le système de soins, Point d'information CNAMTS du 29 mai 2013.

concernés pour chaque indication faisant l'objet d'une demande d'AMM et / ou d'une demande de remboursement. L'ANSM et la Commission de la Transparence auront pour mission de contre-expertiser ces données, indication par indication¹²⁰ ;

- comme dans le système actuel, l'assurance-maladie remboursera les patients auxquels le médicament aura été prescrit, sur la base du prix fixé par le CEPS ou indiqué par la HAS. Les patients auxquels le médicament aura été prescrit hors AMM ou dans des situations non-efficaces (cas du Crestor® pour les hypercholestérolémies pures et mixtes) seront remboursés comme aujourd'hui ;
- la nouveauté consiste en ce qu'en cas de dérapage de la consommation en volume, et au delà d'une marge de tolérance (à adapter en fonction de la population cible), l'on considère qu'il s'agit de prescriptions non légitimes à être remboursées :
 - soit qu'il s'agisse de prescriptions hors AMM ;
 - soit qu'il s'agisse de prescriptions non efficaces au sens de l'article R.163-5 2° du code de la sécurité sociale¹²¹ ;
- les coûts liés à ces prescriptions font l'objet d'une reprise d'indu **auprès de la firme** ayant commercialisé le médicament. L'administration devrait disposer d'outils coercitifs allant de la diminution du prix jusqu'au déremboursement complet pour toutes les indications du médicament.

Encadré: la gestion des médicaments inefficaces en Allemagne et en Suède

L'Allemagne applique, depuis la loi AMNOG de 2011, un système d'évaluation précoce de l'utilité des médicaments (*Frühnutzenbewertung*) qui consiste pour la commission fédérale conjointe (G-BA, équivalent de la Commission de la transparence) à évaluer la coût-efficacité du médicament avant sa mise sur le marché. En cas d'incertitude, la G-BA peut saisir l'IQWiG, institut expert en matière d'évaluation médico-économique.

Dans le cas où un médicament ne démontre pas d'ASMR, il est placé dans une catégorie à prix fixes (*Festbetrag*). Dans ce cas, le prix remboursé est déterminé en fonction des prix de l'ensemble des médicaments de la catégorie (princeps et génériques mélangés). le laboratoire reste libre de fixer son prix, mais la différence entre ce prix public et le prix remboursé est à la charge du patient.

Par l'intermédiaire du TLV (*Tandvards- och läkemedelverket*, équivalent de la HAS, mais avec des compétences de fixation du prix), la Suède régule à la fois les prescriptions hors AMM et les prescriptions de médicaments à ASMR insuffisant :

- en ce qui concerne les prescriptions hors AMM, le TLV prend en compte l'existence de prescriptions hors AMM en tant qu'elles diminuent la coût-efficacité du médicament, principal déterminant du prix du médicament. C'est le cas par exemple pour les traitements pour l'angio-œdème héréditaire, des antiépileptiques ou des médicaments anticancéreux. Dans ces cas, lors de l'admission au remboursement, le TLV inscrit une clause de revoyure, généralement à trois ans : la firme doit fournir des données d'utilisation de son produit. Si nécessaire, le TLV peut revoir l'admission au remboursement du produit, voire le dérembourser. Les firmes se conforment à leurs obligations, mais la procédure de suivi est rare (moins de 5 produits par an) et en cas de révision du remboursement, certains laboratoires préfèrent retirer leur produit de Suède plutôt que de baisser le prix ;

¹²⁰ À noter que la commission de la transparence réalise d'ores et déjà une estimation de la population cible dans ses avis, mais parfois sans la détailler indication par indication.

¹²¹ Article R 163-5 2° CSS : « ne peuvent être inscrits sur la liste [des médicaments remboursables] prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, les médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu appréciée par la commission [de la transparence de la HAS] mentionnée à l'article R. 163-15 ni économie dans le coût du traitement médicamenteux ».

- en ce qui concerne les prescriptions inefficaces (en première ligne pour un médicament de seconde ligne par exemple), la décision de remboursement du TLV peut inclure une limitation du remboursement à un nombre limité de patients. Environ 10% des volumes de médicaments consommés relèvent de cette catégorie (par exemple Lipitor¹²², Crestor®, Cymbalta®). Si les restrictions ne sont pas appliquées, le maintien du remboursement est conditionné à une baisse de prix de la part du fabricant. Même si cette procédure est récente (1 an), elle donne des résultats: dans le cas de Cymbalta®, le laboratoire a baissé ses prix.

[208] Plusieurs objections peuvent être soulevées à l'encontre d'un tel système, mais elles sont, selon la mission, remédiables et limitées compte tenu des bénéfices potentiels escomptés :

- le cas de sous-consommation par rapport à la prévision de volume / surestimation par la firme du nombre potentiel de patients concernés : cela n'affectera pas le remboursement pour les patients. La surestimation du marché pertinent par la firme peut être contrée par la contre-expertise des données qu'elle propose par l'ANSM et la commission de la transparence. On peut par ailleurs envisager d'ajuster le volume pertinent aux prescriptions réelles dans un délai de deux ans : cela évitera au moins l'accumulation d'une prescription non-pertinente pendant des années comme dans le cas Crestor®;
- une restriction dans l'accès au marché : le financement par la collectivité est ciblé sur les molécules les plus efficaces, ce qui peut conduire au retrait du marché des médicaments bénéficiant d'un ASMR V, qui se verraient imposer un prix tirant les conséquences de ce classement ;
- les prescriptions hors AMM "justifiées" ; des cas de prescriptions hors AMM "justifiés" existent : les travaux des assises du médicament mentionnaient les cas où les essais cliniques étaient peu réalisés (pédiatrie, gériatrie), où les avancées scientifiques n'avaient pas encore été traduites en AMM (oncologie), cas auxquels on peut ajouter le manque d'intérêt d'un laboratoire à s'engager dans une procédure lourde de dépôt d'AMM alors que son produit reste remboursé même lorsqu'il est utilisé hors AMM (cas du bévacizumab ou du baclofène). Avec la procédure d'AMM et d'admission au remboursement quantifiées, le laboratoire s'exposera à une sanction financière. Afin de l'éviter, il sera incité:
 - soit à déposer une demande d'AMM, ce qui sécurisera son chiffre d'affaires,
 - soit à diminuer son prix de manière à respecter l'article R. 163-5 2° du code de la sécurité sociale;
 - soit à limiter ses dépenses de promotion auprès des prescripteurs.

Recommandation n°2 : Prévoir un dispositif (par exemple conventionnel) permettant au CEPS de demander le reversement par les laboratoires pharmaceutiques du chiffre d'affaires réalisé au-delà de celui résultant des prix et volumes définis à partir de la population cible spécifiée dans l'AMM et par la commission de la transparence de la HAS.

¹²² Tahor® en France (atorvastatine)

2.1.2 Tenir compte des effets croisés des prix des médicaments entre la ville et l'hôpital

[209] La mission constate que l'industrie pharmaceutique pratique des prix faibles, voire presque nuls¹²³, dans le secteur hospitaliers dans l'objectif de voir les prescriptions hospitalières reprises par le prescripteur de ville. Deux solutions à ce problème ont déjà été envisagées :

- la prescription de sortie en DCI, qui se heurte aux mêmes obstacles que la substitution générique effectuée par le pharmacien d'officine : dans le cas des molécules sous brevet, nom commercial et DCI sont de fait équivalents ;
- les dispositifs contractuels (CAQS / CAQOS), dont les limites sont décrites *supra*. La mission se bornera à constater que l'intérêt de l'établissement n'est pas aligné sur l'intérêt général, et qu'il est très fortement incité à adopter une attitude optimale pour lui, mais très sous-optimale pour l'ensemble du système. La mission constate donc que la liberté des prix pratiquée à l'hôpital induit une défaillance du marché.

[210] Une voie alternative consisterait à imposer un tarif unique pour le médicament, égal à l'hôpital et en ville. L'avantage présenté par la solution est d'intéresser le prescripteur hospitalier – qui peut s'appuyer sur l'expertise du pharmacien de PUI – en alignant ses intérêts propres avec l'intérêt général : substitution par des génériques, voire substitution de classe, orientation des prescripteurs vers les molécules moins onéreuses. Cette solution ne va pas sans difficultés :

- la mesure se traduirait par une augmentation des coûts pour l'hôpital qui devraient, en principe, se traduire par une revalorisation immédiate du tarif des GHS¹²⁴. Cette revalorisation devrait être calibrée en tenant compte des redéploiements possibles entre médicaments princeps et génériques, voire au sein d'une même classe de médicaments. Ainsi, la rosuvastatine, qui deviendrait sensiblement plus onéreuse, pourrait être substituée par une autre statine générique sans risque pour la santé publique. Un majorant du coût de la mesure, établi en appliquant le prix de ville, lorsqu'il existe, aux médicaments achetés par les hôpitaux, s'élèverait en ordre de grandeur à 1 MDE ;
- les gains que l'on peut en attendre sur l'enveloppe de ville sont inobservables directement (effet substitution non isolable d'autres déterminants de la prescription de ville) et probablement différés dans le temps. Par ailleurs, il est ici fait l'hypothèse que le CEPS est en mesure de rapidement répercuter la baisse de prix induite par l'accroissement de la taille du marché régulé. En logique économique, les économies (pour l'enveloppe de ville) devraient être supérieures au surcoût indiqué *supra* ;
- enfin, il s'agit là d'une mesure pénalisant les établissements de santé ayant fait des efforts en matière d'optimisation de leur politique d'achats et irait à l'encontre de la politique nationale d'achats menée depuis plusieurs années avec la constitution du groupement UniHA¹²⁵ et le programme PHARE¹²⁶. La mission rappelle toutefois que la concurrence,

¹²³ La mission n'a pas étudié la conformité aux règles de concurrence de ces pratiques. Celles-ci sont « *formellement interdite[s] dans six pays européens (Allemagne, Danemark, Italie, Royaume-Uni, Hongrie et Lituanie)* » (A. GALLINI, Influence de la sélection des médicaments des centres hospitaliers universitaires sur les prescriptions ambulatoires, thèse de doctorat de l'Université de Toulouse soutenue le 28 novembre 2011). Voir également pour mémoire la décision du Conseil de la concurrence n°07-D-09 du 14 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par le laboratoire GlaxoSmithKline France, réformée en appel (CA Paris 1^{ère} ch. H, 8 avril 2008, affaire 2007/07008, rejet de la cassation Cass. Comm., 17 mars 2009, pourvoi 08-14503).

¹²⁴ La même remarque s'applique aux EHPAD avec PUI : une revalorisation de la valeur du point GMPS devrait accompagner cette mesure.

¹²⁵ Le groupement de coopération sanitaire Uni-HA, créé en 2006 à l'initiative des hôpitaux publics et porté aujourd'hui par 56 établissements de santé, regroupe l'ensemble des CHU et certains gros centres hospitaliers. Il a développé 14 filières dont une concerne les médicaments.

si elle ne peut se faire sur les prix dans l'hypothèse de leur fixation par le pouvoir réglementaire, peut également se faire sur d'autres critères : conditionnement ou rapidité de l'approvisionnement.

- [211] Les difficultés ci-dessus décrites conduisent la mission à préconiser la prudence : les gains, potentiellement substantiels (de l'ordre de plusieurs centaines de millions d'euros chaque année) apparaissent hypothétique en regard d'une dépense certaine.
- [212] Pour autant, la mission insiste sur l'existence d'un phénomène de subventions croisées entre les enveloppes ville et hôpital de l'ONDAM : la première est ouverte, la seconde fermée ; les prix du médicament pratiqués sur la première sont fixes, ils sont libres sur la seconde. Les distorsions de marché exposées *supra* font que toute action sur la prescription en ville aura nécessairement un impact sur l'hôpital, et réciproquement. Par exemple, la dernière lettre de mission du président du CEPS prévoit à un horizon de cinq ans, la convergence des prix des princeps avec ceux des génériques. Il est probable que la convergence des prix en ville conduise à une convergence des prix à l'hôpital, le laboratoire n'ayant plus intérêt à promouvoir le princeps à l'hôpital.
- [213] En particulier, une action visant à faire diminuer les volumes prescrits en ville, donc le chiffre d'affaire des entreprises pharmaceutiques, devrait conduire ces dernières à ajuster leur politique tarifaire (à la hausse) à l'hôpital afin de maintenir leur activité. Une revalorisation des GHS sera donc nécessaire en toute hypothèse. La solution exposée par la mission présente l'inconvénient de sa brutalité et d'une probable « bosse de consommation » lors sa mise en œuvre.

2.1.3 Demander aux opérateurs nationaux d'orienter leurs travaux dans un sens plus médico-économiques

2.1.3.1 Demander à la HAS des revues médico-économiques des principales classes thérapeutiques

• Le contexte: les missions médico-économiques de la HAS montent progressivement en puissance :

- [214] À l'heure actuelle, les aspects médico-économiques d'un médicament (c'est à dire son efficacité ou son coût-efficacité) ne sont pas systématiquement pris en compte dans les procédures qui vont lui permettre d'être prescrit et remboursé aux assurés sociaux.
- [215] Des fragments d'évaluation médico-économique existent:
- la détermination de l'ASMR d'un médicament doit être pris en compte par le CEPS, parmi d'autres critères, dans la négociation du prix du médicament. On a vu plus haut les effets néfastes de la séparation entre HAS et CEPS dans la chaîne de raisonnement médico-économique;
 - dans le cas particulier -mais fréquent- d'une ASMR inexistante, l'article R 163-5 du code de la sécurité sociale prévoit que le remboursement du médicament ne peut être autorisé que si le médicament apporte une "économie dans le coût du traitement médicamenteux". Cela signifie bien que l'admission au remboursement doit faire suite à un raisonnement médico-économique (soigner aussi bien, mais moins cher). Là encore, l'organisation de la chaîne de décision fait en sorte que ce soit au Ministre et au directeur de l'UNCAM de relier l'appréciation médicale (l'ASMR figurant dans l'avis de la Commission de la Transparence) et l'appréciation économique (le prix déterminé par le CEPS).

¹²⁶ Le ministère de la santé a lancé en 2011 un programme PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables) visant à professionnaliser la fonction achat et à constituer des groupements régionaux d'achats, notamment pour les produits pharmaceutiques.

[216] Le décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la HAS, applicable au 3 octobre 2013, prévoit deux évolutions:

- d'une part (article R. 161-71 4° CSS) la possibilité pour la HAS d'établir et diffuser, "à froid" des avis médico-économiques et de contribuer à la comparaison ou à la hiérarchisation des stratégies de soins et de prescription en fonction des objectifs de santé publique et d'économies pour l'assurance-maladie, au besoin en s'appuyant sur les travaux des organismes français ou étrangers ;
- d'autre part (article R. 161-71-1 CSS) une évaluation médico-économique par la HAS lors de l'inscription ou au renouvellement de l'inscription d'un médicament au remboursement, dans les cas où la firme souhaite obtenir un ASMR et où le produit a un impact prévisible significatif sur les dépenses d'assurance maladie.

[217] En parallèle, la Commission de la transparence va mettre en place un nouvel algorithme de décision pour fonder ses avis, en remplacement de l'ASMR: l'intérêt thérapeutique relatif (ITR). Celui-ci devrait permettre de clarifier les différentes notions utilisées à l'heure actuelle (bénéfice clinique, impact sur le système de soins, intérêt pour la santé publique, etc.), de justifier la différence entre le produit évalué et le comparateur ainsi que les critères utilisés pour la comparaison, sans toutefois mener une réelle évaluation médico-économique.

● **Les évaluations de classes: des procédures lourdes mais efficaces :**

[218] Les évaluations de classes sont une démarche de hiérarchisation des molécules ayant des effets thérapeutiques similaires en fonction de leur efficience.

[219] Des évaluations de classes ont déjà été conduites par la HAS, faisant suite à des commandes ponctuelles, par exemple sur les statines (commande ministérielle), sur les nouveaux anti-coagulants (commande du CEPS) ou encore les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).

[220] Les évaluations de classes correspondent par ailleurs à la volonté affichée lors de la modification de l'article R. 161-71 CSS. La mission recommande de poursuivre cette démarche et donne ci-dessous des éléments d'appréciation et de priorisation de cette démarche en France.

[221] Un premier élément concerne la lourdeur des démarches de revues de classes. La revue de l'ensemble des classes thérapeutiques représente un travail considérable qui prendra du temps. A titre d'exemple, l'agence suédoise TLV a été chargée en 2002 d'une revue exhaustive de la pharmacopée suédoise. Cette approche systématique a été abandonnée en 2009 après la revue de sept classes et face à l'incapacité du TLV de revoir l'ensemble des classes dans un délai permettant de fonder des décisions publiques. La valeur d'une revue de classe peut en effet diminuer rapidement, par exemple en cas d'arrivée ou de disparition de médicaments. Depuis 2009, le TLV réalise donc des "revues limitées", c'est à dire des revues ciblées soit sur un médicament particulièrement coûteux afin d'examiner les possibilités de le remplacer par un autre moins onéreux, soit sur une classe, mais à l'occasion d'évènements particuliers (tombée de brevets, introduction d'un nouveau médicament).

Produit ou classe revus	Résultats de la revue de classe
Revue de classes complètes 2002 - 2009	
Produits contre la migraine	Tous les triptans considérés comme coût-efficaces
Maladies liées à l'acidité de l'estomac	Remboursement limité du Nexium® (Esomeprazole) ¹²⁷
Asthme, maladies pulmonaires chroniques obstructives (BPCO) et toux	Médicaments contre la toux exclus du remboursement
Hypertension artérielle	Remboursement limité des ARB
Dépression	Prix limité à 3 SEK par comprimé
Hypercholestérolémie	Remboursement limité des statines sous brevet
Incontinence et hyperplasie bénigne de la prostate	Avodart® (dutasteride) exclu du remboursement
Revue limitée 2009 - ...	
Vitamines B	Exclusion du remboursement
Triptans	Remboursement limité des triptans sous brevet, usage de 1re ligne des triptans génériques, prix limite de 10 SEK par comprimé pour le sumatriptan générique
Nexium®	Diminution de l'acidité équivalente entre tous les IPP à dose comparable. Prix équivalent pour l'esoméprazole et l'oméprazole
Baisse du prix des anti TNF-alpha	Maintien du remboursement
Cerezyme®, Vpriv® (maladie de Gaucher)	Exclusion du remboursement

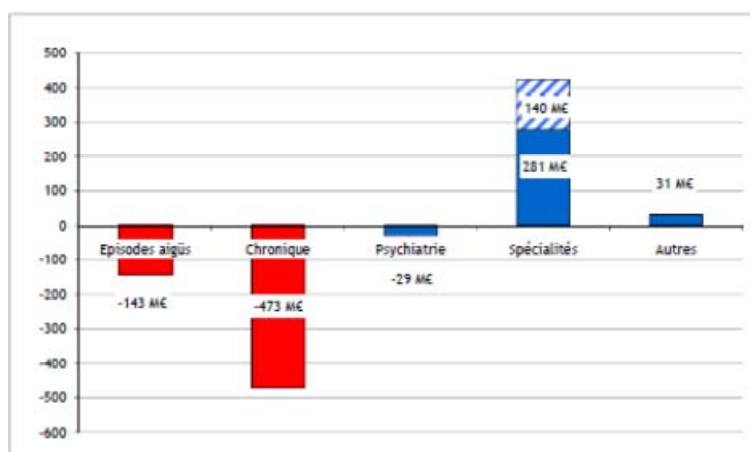
Source : Mission, d'après documents du TLV.

- [222] Dans la rédaction du décret n° 2012-1116, la HAS s'autosaisit ou peut être saisie par le CEPS de demandes de réévaluations de classes thérapeutiques. Il conviendrait de modifier l'article R. 161-71 CSS afin d'ouvrir la possibilité au ministère et à l'UNCAM de saisir la HAS dans le même objectif. Il conviendra toutefois de veiller à limiter les demandes de réévaluation et à la hiérarchiser.

¹²⁷ Nexium® sur le marché français

- [223] Le deuxième enjeu est celui des objectifs et de la méthode de cette évaluation par classe: il doit être la diminution de l'encombrement thérapeutique et implique une discrimination réelle entre l'efficacité des différentes molécules. La définition de ce qu'est une classe thérapeutique est donc importante. A cet égard, deux possibilités sont ouvertes :
- soit la reprise des définitions de classes existantes (classes ATC ou EphMRA);
 - soit la définition de classes plus ouvertes, en fonction de l'usage réel du médicament. A ce titre, la doctrine allemande conduit le G-BA à regrouper les produits (3 molécules suffisent pour former une classe) dans trois types de groupes dont les deux derniers, plus larges que le premier, sont appelés "*jumbo groups*":
 - niveau 1 : produits dont le principe actif est identique et la voie d'administration / la disponibilité sont comparables ;
 - niveau 2 : produits dont les principes actifs sont comparables aux plans pharmacologique et thérapeutique ;
 - niveau 3 : produits dont l'effet thérapeutique est comparable.
- [224] Le choix des classes à examiner prioritairement est à faire en tenant compte des volumes prescrits, des dépenses générées par les médicaments de ces classes et de l'homogénéité de la classe considérée (dont dépendent les possibilités de substitution d'une molécule à une autre). En croisant les deux critères, sur la base des données de l'assurance-maladie extrapolées à l'ensemble des régimes pour 2012, les classes donnant lieu aux prescriptions les plus importantes sont les antihypertenseurs, le traitement du cancer, les hypolipémiants, les médicaments antalgiques et de lutte contre les vertiges et les migraines et les antidiabétiques.
- [225] Le dernier enjeu est celui des économies engendrées par de telles démarches.
- [226] À court et moyen terme, la moindre consommation et les économies financières générées par la revue des classes sont massives et certaines. Les remboursements faisant suite à la réévaluation de SMR de médicaments ou à la revue de l'ensemble de la classe thérapeutique entraînent des baisses massives de volumes. C'est le cas selon l'assurance-maladie pour les anti-inflammatoires (-33% en 2012 suite à des remboursements fin 2011), les anti-ostéoporotiques (-17% suite à des remboursements et l'édiction de contre-indications pour un produit phare) ou les médicaments anti-Alzheimer (-9% suite à la réévaluation de cette classe par la HAS), etc.
- [227] Le traitement de l'excès de cholestérol selon les recommandations de la HAS -à savoir par la molécule la plus efficace, soit la simvastatine générique- générerait selon l'assurance-maladie des économies massives: 200 M€ par an si la France adoptait la structure de consommation allemande (plus de 80% des traitements par simvastatine, contre 16,7% en France).
- [228] Le potentiel d'économies lié aux réévaluations de classes est plus incertain à long terme. L'assurance-maladie note en effet que la croissance du marché est aujourd'hui liée aux médicaments de spécialités, liés aux pathologies lourdes, alors que les coûts des épisodes aigus et des maladies chroniques diminuent.

Croissance des dépenses par segment de marché



Source : CNAMTS, point d'information du 29 mai 2013, p5. La zone hachurée bleue correspond aux 140m€ de dépenses liées à la rétrocession hospitalière.

- [229] On peut penser que ce segment de marché compte des spécialités pour lesquelles le SMR est élevé et l'ASMR réelle d'une part et la substituabilité d'une spécialité à une autre est plus délicate (exemple des traitements contre le cancer). Si l'évolution du marché en faveur des médicaments de spécialités se confirme, l'effet des revues de classes sera potentiellement moindre. Mais cela ne signifie pas que l'on doive négliger les substantielles économies à réaliser dans les traitements des maladies chroniques et des épisodes aigus.

Recommandation n°3 : Renforcer les missions et la réactivité de la HAS en matière d'évaluations médico-économiques.

2.1.3.2 Appuyer l'ANSM dans la production des RTU

- [230] La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit la possibilité pour l'ANSM d'encadrer, par des Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU), des utilisations en dehors de l'AMM pour des médicaments bénéficiant déjà d'une AMM en France¹²⁸.
- [231] Cette disposition vise à sécuriser l'utilisation des médicaments prescrits dans un cadre non conforme à leur AMM, en objectivant leur intérêt thérapeutique au regard des risques auxquels ils exposent les patients ou à faire cesser cette utilisation si la balance bénéfice risque n'est pas favorable.
- [232] Une RTU peut être établie si les deux conditions suivantes sont réunies :
- Il existe un besoin thérapeutique non couvert par une spécialité disposant d'une AMM dans cette indication ou une ATU de cohorte dans l'indication concernée (absence d'alternative thérapeutique) ;
 - Le rapport bénéfice / risque du médicament apparaît favorable à partir des données scientifiques disponibles d'efficacité et de sécurité.
- [233] Une RTU prévoit l'obligation de suivi des patients (incombant au laboratoire concerné) et ne peut excéder une durée de trois années. Ce délai doit permettre au laboratoire de constituer un dossier en vue, le cas échéant, d'un dépôt de demande d'AMM.

¹²⁸ Disposition codifiée à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

- [234] Les RTU s'appliquent à l'ensemble des médicaments prescrits en ville ou à l'hôpital.
- [235] Parmi les médicaments pouvant faire l'objet d'une RTU figurent notamment les produits qui sont d'ores et déjà utilisés hors AMM dans un cadre réglementaire antérieur à celui des RTU : les Protocoles Thérapeutiques Temporaires (PTT) étaient des référentiels nationaux de bon usage concernant les molécules financées à l'hôpital en sus des séjours (*Cf. supra*), ainsi que les produits pris en charge dans le cadre de maladies rares ou graves (dit « article 56 »¹²⁹).
- [236] A compter du décret n° 2012-742 du 9 mai 2012 précisant les conditions d'élaboration des RTU, toute nouvelle demande d'évaluation du bénéfice / risque ou toute réévaluation d'un PTT ou d'un produit « article 56 » aurait dû être réalisée selon la méthodologie des RTU (*Cf. encadré*).

La méthodologie d'élaboration d'une RTU

L'élaboration d'une RTU comprend plusieurs étapes :

- identification d'un besoin de RTU : Auto saisie de l'ANSM dans le cadre de ses missions de surveillance du bon usage, signalement des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de la HAS, de l'UNCAM, de l'INCa, de centres de référence ou de compétence en charge des maladies rares, des associations agréées de patients, ou alerte d'une société savante ;
- instruction d'une RTU :
 - collecte des données existantes sur l'efficacité et la sécurité dans la situation hors AMM identifiée auprès du laboratoire concerné +/- l'avis de l'INCa et du centre de référence le cas échéant : transmission dans les trois mois à l'ANSM ;
 - expertise ANSM : évaluation en « commission initiale bénéfices / risques (B/R) » ;
 - décision : si le rapport bénéfices / risques évalué en « commission initiale bénéfice/risque » est favorable, l'ANSM élabore un projet de RTU, de protocole de suivi des patients et de convention avec le laboratoire concerné. Dans le cas contraire, la notification d'avis défavorable est notifiée au demandeur et publiée sur le site de l'ANSM.
- diffusion : les RTU ainsi que leurs mises à jour sont adressées au ministre chargés de la santé, à la HAS, à l'UNCAM, et le cas échéant à l'INCa et aux centres de référence, aux Ordres professionnels et aux sociétés savantes concernées.

- [237] Plus d'un an après la publication du décret d'application, le bilan fournit par l'ANSM fait état de plusieurs réévaluation des PTT ou « article 56 » existants et arrivant à échéance par la Commission d'AMM :

¹²⁹ Issue de l'article 56 de la LFSS pour 2007, il s'agit de la prise en charge à titre dérogatoire pour une durée limitée à 3 ans, de spécialités dans le cadre d'une ALD ou d'une maladie rare à condition qu'il n'y ait pas d'alternative remboursable appropriée et que son utilisation soit indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou de sa dégradation.

Tableau 12 : Réévaluation du bénéfice / risque par la commission d'AMM

Thalidomide®	4 situations dérogatoires « article 56 » reconduites 9 situations dérogatoires « article 56 » non reconduites Situations en hématologie font l'objet d'un sursis à statuer en raison de l'insuffisance de données Situation en gastroentérologie non réévaluée	Avis en date des 12 avril 2012 et 12 juillet 2012
Velcade®	2 situations avec avis favorables à l'élaboration d'une RTU	Avis en date du 12 avril 2012
Remicade®	1 situation avec avis favorable à l'élaboration d'une RTU 4 situations avec avis défavorables 1 situation en sursis à statuer	Avis en date du 25 octobre 2012
Mabthera®	1 situation avec avis favorable à l'élaboration d'une RTU 1 situation en sursis à statuer	Avis en date du 25 octobre 2012
Roactemra®	1 situation avec avis favorable à l'élaboration d'une RTU 5 situations avec avis défavorables 1 situation en sursis à statuer	Avis en date du 25 octobre 2012

Source : Mission IGAS sur la base des données ANSM.

[238] Cependant, les avis favorables à l'élaboration d'une RTU et les sursis à statuer feront l'objet d'une nouvelle étude par la commission initiale B/R selon la méthodologie d'élaboration d'une RTU.

[239] Par ailleurs, plusieurs produits sont en cours d'examen pour la mise en place d'une RTU suite à signalement d'utilisation dans des situations non conformes à l'AMM : Baclofène (examen en commission bénéfice/risque prévu le 4 juillet 2013), Nplate®, Revolade®, vaccins diphtérie et coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b, méningococcique C conjugué, Prolia®, Truvada®, Cellcept®.

[240] À ce jour, plusieurs difficultés émergent :

- **La première réunion de la « commission initiale B/R » est fixée au 4 juillet 2013. A ce jour, aucune RTU n'est donc en place.**
- La période transitoire, débutée à la parution du décret d'application de mai 2012, est loin d'être terminée : sans compter les PTT et « articles 56 » existants, l'ANSM fait état d'un recensement de près de 500 signaux émanant de centres de références pour les maladies rares, relatifs à l'utilisation de médicaments susceptibles de faire l'objet d'une évaluation de RTU. Dès lors, la question qui se pose est celle de la priorisation des travaux d'analyse des bénéfices risques à réaliser, soit par molécules, soit par situations pathologiques.
- Si l'élaboration d'une RTU se fait par situation de prescription, il pourra coexister pour un même médicament un PTT et une RTU ce qui ne rend pas très lisible le dispositif ni son utilisation quotidienne par les professionnels de santé. Une communication et une information claire devra être diffusée aux professionnels de santé.
- La situation actuelle des PTT n'est pas claire, à la fois remplacés, au niveau juridique, par le dispositif RTU, et à la fois toujours en cours dans l'attente de la réévaluation du bénéfice risque de chaque situation.
- Le dispositif RTU n'est pas contraignant pour le laboratoire pharmaceutique qui peut refuser de signer la convention en vue de suivre les patients et de déposer, à terme un dossier de demande d'AMM. En cas de refus, quel sera le devenir des situations au terme

des trois ans ? Les leviers dont dispose l'ANSM (réévaluation du bénéfice risque et des conditions de prescription) devraient par conséquent être renforcés.

Recommandation n°4 : Modifier le dispositif RTU, en cas de refus du laboratoire pharmaceutique d'entrer dans le dispositif de suivi et de mettre en place les études en vue d'une modification de l'AMM, afin de permettre au CEPS de revoir le prix du médicament à la baisse.

2.1.4 Renforcer la formation et l'information des médecins sur le médicament

[241] De manière à appuyer les professionnels de santé et notamment les médecins, dans l'exercice des responsabilités inhérentes à la prescription, il convient de les éclairer sur les risques encourus au cours de la prescription médicamenteuse et sur les moyens à leur disposition pour sécuriser leur décision thérapeutique.

[242] Il conviendrait de poursuivre le renforcement de la formation initiale des médecins relative au médicament sur plusieurs axes :

- Garantir un nombre minimal d'heure d'enseignements relatifs au médicament durant les trois cycles de formation des médecins ;
- La validation des enseignements relatifs aux médicaments réalisés, par un certificat de pharmaco-thérapeutique obligatoire pour l'exercice de la médecine¹³⁰ et régulièrement réévalué devrait être étudiée ;
- Intégrer systématiquement une épreuve de connaissance sur le médicament dans les Epreuves Classantes Nationales ;
- Construire la réforme du troisième cycle des études médicales dans la continuité des deux premiers cycles, dans le même esprit de :
 - Développement du regard critique porté sur les données scientifiques relatives au médicament ;
 - Développement de la communication et de la coopération pluridisciplinaire et interprofessionnelle intégrant le partage d'informations concernant le patient ;
 - Développement des connaissances et acquisition des compétences de la spécialité dans le cadre d'une prise en charge globale du patient ;
- Dans la poursuite des enseignements réalisés pendant le deuxième cycle,
 - Intégrer des séances collectives d'analyse critique d'études scientifiques sur le médicament ;
 - Sensibiliser les internes à la nécessaire prise en compte des critères de santé publique et d'efficacité médico-économique dans la prescription médicamenteuse ;
 - Sensibiliser aux alternatives aux traitements médicamenteux et à l'approche psychologique à avoir avec le patient pour ne pas prescrire inutilement.

Recommandation n°5 : Poursuivre le renforcement de la formation initiale des médecins relative au médicament.

¹³⁰ Comme proposé par l'Académie Nationale de Médecine dans son rapport « améliorer la pertinence des stratégies médicales ». R. MORNEX. 8 avril 2013.

- [243] Si la formation initiale des médecins tend aujourd'hui à combler certaines lacunes sur le médicament, il lui faudra du temps pour produire ses effets. Il convient donc de construire une formation continue solide à même d'apporter aux médecins des informations pratiques et utiles, simples et efficaces, selon des modalités qui leur apparaîtraient, si ce n'est plus attractives, à tout le moins pas trop contraignantes en regard de celles que les laboratoires pharmaceutiques peuvent leur apporter.
- [244] Cette formation continue, pour être efficace, doit sans doute adopter les moyens des techniques commerciales en ayant un caractère répétitif sur les messages importants à faire passer. Cette répétition peut également être obtenue par une coordination forte des pouvoirs publics. Ainsi, articulés avec les orientations nationales données dans le cadre du DPC et les informations diffusées par la HAS, les messages relayés par l'assurance maladie (délégues de l'assurance maladie et praticiens conseils) pourraient être plus forts. Les pouvoirs publics doivent pouvoir s'appuyer sur le DPC pour faire passer des messages importants.
- [245] Enfin, cette formation continue doit être facilement accessible. Des e-modules, courts et clairs, devraient permettre aux médecins de s'y consacrer plus facilement entre deux consultations. Ces e-modules devraient par ailleurs permettre une auto-évaluation pour les prescripteurs, élément indispensable à l'intégration des connaissances dans les pratiques.
- [246] Les programmes de DPC relatifs au médicament devraient :
- Etre organisés sous forme de modules simples, courts, facilement assimilables et véhiculant des messages réactifs, indépendants et validés scientifiquement basés sur les documents des autorités sanitaires. Ils pourraient être axés sur une classe thérapeutique particulière ou sous l'angle de la prise en charge thérapeutique d'une pathologie.
 - Proposer des enseignements à distance sous forme d'e-modules de façon à permettre un accès aisé et un enregistrement automatique de la réalisation de ce module par le professionnel.
 - Permettre le relais des messages importants des pouvoirs publics de façon à permettre
 - avant même la mise sur le marché d'un produit, le cadrage du bon usage de celui-ci,
 - de rappeler les conditions de la juste prescription d'un médicament au cours de sa vie et notamment en cas de nouveaux événements de pharmacovigilance ou de constat de dérives.
 - Intégrer des outils pour la dé-prescription, la prise en charge globale du patient polypathologique et le recours aux alternatives au médicament.
 - Permettre une évaluation des pratiques de prescription des prescripteurs dans le cadre du DPC.
 - Permettre des revalidations périodiques du certificat de pharmaco-thérapeutique proposé pour la formation initiale.
- [247] À défaut de mise en place d'un certificat de pharmaco-thérapeutique périodiquement réévalué, il conviendrait de rendre obligatoire la formation continue sur le médicament à tout prescripteur en exercice.
- [248] Enfin, la formation continue devrait également prévoir la réalisation obligatoire d'un module de formation à l'analyse critique des études scientifiques relatives au médicament.

- [249] Par ailleurs, le DPC en temps que formation continue et évaluation des pratiques en matière de médicament devrait également être une obligation pour les pharmaciens qui peuvent aujourd'hui remplir leurs obligations de DPC en se formant sur des sujets éloignés comme la comptabilité, le maintien à domicile, le dispositif médical, etc.

Recommandation n°6 : Construire à travers le DPC des programmes axés sur le bon usage du médicament tant pour les professionnels habilités à prescrire que pour les pharmaciens.

- [250] La mission a constaté l'éclatement des informations relatives aux médicaments émises par les autorités publiques ce qui ne facilite ni leur accès ni leur appropriation par les professionnels de santé. Institutionnellement, la HAS est positionnée pour fournir aux prescripteurs les recommandations de bon usage. Il n'est pas question ici de remettre en cause ce positionnement.

- [251] Toutefois, l'absence de recommandations émises par la HAS a conduit d'autres institutions à diffuser des éléments de doctrine comblant partiellement ce vide (ANSM, INCa, CNAMTS). Il convient donc, pour asseoir le rôle central de la HAS, d'identifier et de lever les freins à l'élaboration réactive des recommandations.

Recommandation n°7 : Réaliser une évaluation de la HAS visant à identifier et lever les freins à l'accomplissement de ses missions.

- [252] Plus modestement, la base de données sur le médicament que l'ANSM doit construire est largement redondante par rapport à l'existant et notamment la base de données thésorimed, financée par l'assurance maladie. Au lieu de construire, mettre à jour et financer deux bases publiques parallèles et redondantes, il conviendrait de réorienter le projet de manière à alimenter et compléter, le cas échéant, la base existante et la placer sous l'égide de l'État.

Recommandation n°8 : Fusionner le projet de base de données sur le médicament ANSM avec la base thésorimed et la placer sous l'égide de l'État.

2.2 Encourager les efforts des professionnels et établissements de santé

- [253] L'outil d'engagement conventionnel qu'est la ROSP, constitue une réelle avancée dont le contenu et l'articulation avec les autres actions de maîtrise médicalisée devraient toutefois être améliorés.

- [254] La ROSP doit ainsi veiller à ne contenir que des indicateurs robustes reflétant la qualité des pratiques et écarter les objectifs purement financiers pour garantir la légitimité d'une rémunération en fonction d'objectifs de santé publique.

- [255] De même, elle devrait être ciblée sur un nombre réduit de mesures sur lesquelles devraient être axées toutes les actions de maîtrise médicalisée pour en intensifier les effets.

Recommandation n°9 : Présenter la ROSP dans une logique médicale de santé publique en évitant les objectifs purement financiers et la renforcer en la ciblant chaque année sur seulement quelques objectifs ciblés de bonnes pratiques relatives au médicament.

Recommandation n°10 : Améliorer l'efficacité de la ROSP par des actions de maîtrise médicalisée et des pouvoirs publics coordonnés.

Recommandation n°11 : Donner à la ROSP un caractère plus ambitieux en termes de résultats (objectifs cibles à atteindre).

- [256] Cet outil doit être complété par des actions visant à une meilleure prescription et faisant intervenir divers acteurs (organismes de sécurité sociale et pharmaciens).

2.2.1 Mettre en œuvre une liste préférentielle appuyée par la ROSP

- [257] Les listes préférentielles de médicaments sont nombreuses. Le principe est simple : associer à une pathologie ou un groupe de pathologie, voire à un organe (cas de la *Wise list* ou *Kloka listan* suédoise), une liste de médicaments recommandés et/ou une liste symétrique des médicaments déconseillés.
- [258] Deux cas d'usage de listes préférentielles existent en France :
- En milieu hospitalier, le processus de prise en charge médicamenteuse des patients est un processus très complexe autant par le nombre d'étapes qui le composent (achat, approvisionnement, stockage à la pharmacie et dans les unités de soins, prescription, dispensation, administration, suivi) que par le nombre et la pluridisciplinarité des acteurs qui y contribuent ;
 - En EHPAD, les listes préférentielles existent d'un point de vue réglementaire, mais connaissent un déploiement sur le terrain très variable d'une situation à l'autre. En toute hypothèse, l'existence d'une PUI dans l'EHPAD ramène au cas hospitalier ci-dessus.
- [259] Par ailleurs, les listes préférentielles (ou parfois négatives) sont assez largement déployées dans divers pays. La mission décrira plus précisément les cas suédois et du Michigan dans l'annexe 11.

2.2.1.1 Le livret thérapeutique à l'hôpital, véritable liste préférentielle opérationnelle

- [260] De fait, une politique du médicament doit être définie au sein de l'établissement pour que le médicament soit utilisé de façon sécurisée, appropriée et efficiente¹³¹. Celle-ci contribue à la définition de la politique d'achat de l'établissement.
- [261] Ainsi, à la fois pour des raisons de sécurisation de la prise en charge et d'efficacité de gestion, chaque établissement définit son livret thérapeutique au sein duquel, chaque prescripteur devra préférentiellement prescrire. Le recours au « hors livret » est possible mais doit rester minoritaire.
- [262] Le livret thérapeutique est le fruit de :
- l'analyse des besoins en produits de santé dans l'établissement : cette analyse des besoins est définie
 - en tenant compte de la typologie d'activité de l'établissement (des besoins des patients), de son environnement en termes de recours et de son projet médical,
 - en tenant compte des aspects réglementaires de l'offre (disponibilité sur le marché, AMM, etc) permettant de couvrir le besoin et des données scientifiques disponibles,
 - par des discussions collégiales au sein de la CME ou d'une sous commission qui en émane (COMEDIMS¹³² ou équivalent) : cette commission est pluridisciplinaire et comprend a minima des médecins et des pharmaciens ainsi que des personnels soignants.
 - des procédures de mise en concurrence, conformes au code des marchés publics dans les établissements publics (une part très minoritaire des médicaments reste fournie par les grossistes répartiteurs). Le résultat des mises en concurrence dépend :

¹³¹ Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

¹³² Commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles

- d'un allotissement judicieux permettant d'optimiser la mise en concurrence,
- des critères de choix définis préalablement dans les cahiers de charges.

[263] Le livret thérapeutique est donc une sorte de liste préférentielle dont l'intérêt est multiple :

- Constituer un arsenal thérapeutique plus restreint et donc mieux gérable en termes de gestion des stocks au niveau de la PUI et des unités de soins ce qui limite le risque d'erreurs de dispensation et d'administration,
- Rationnaliser et sécuriser la pratique tant au niveau de la prescription qu'au niveau de la préparation et l'administration des médicaments. La CME ou la sous commission chargée de ces thématiques peut plus facilement, sur la base d'un livret thérapeutique restreint, définir des protocoles harmonisés pour l'ensemble de l'établissement permettant de sécuriser les étapes de prescription et d'administration :
 - comme des protocoles de prise en charge de la douleur par exemple, ou la restriction de prescription de certains médicaments à des prescripteurs seniors (pour les molécules onéreuses, les stupéfiants ou certains antibiotiques par exemple),
 - comme des protocoles de dilution et d'injection de tel ou tel médicament injectable,
 - comme la mise à disposition de listes de médicaments à ne pas écraser, de gélules à ne pas ouvrir, avec les horaires préférentiels de prise.

[264] Cela prouve que la pratique médicale peut fonctionner avec une pharmacopée plus réduite que celle du nombre total de molécules disponibles. Les prix obtenus par le biais de marchés publics par les hôpitaux sont plus intéressants que ceux payés par les patients et l'assurance-maladie. La mission IGAS de contrôle des marchés publics de médicaments du régime des mines avait constaté les mêmes effets tarifaires, avec des remises pouvant atteindre 80% du prix fabricant hors taxes.

[265] La politique d'achat à l'hôpital peut toutefois être influencée par la politique marketing des laboratoires pharmaceutiques qui réduisent parfois le prix de certains médicaments (notamment les princeps non génériques et largement utilisés en ville) à un niveau très proche de zéro, pour orienter la prescription du médecin de ville une fois le patient sorti de l'hôpital.

2.2.1.2 Une élaboration de liste préférentielle de médicaments en EHPAD inégalement avancée

[266] Le V de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles dispose : « *Le personnel des établissements mentionnés au I comprend un médecin coordonnateur. Le médecin coordonnateur contribue, auprès des professionnels de santé exerçant dans l'établissement, à la bonne adaptation aux impératifs gériatriques des prescriptions de médicaments et des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. À cette fin, il élabore une liste, par classe pharmaco-thérapeutique, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents et avec le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou le pharmacien d'officine référent [...]* ».

- [267] Le principe d'une liste est donc clairement établi, et repris dans le décret n° 2010-1731 du 30 décembre 2010 et de l'arrêté du 30 décembre 2010 (JO du 31 décembre 2010), textes qui ont fait l'objet de recours devant le Conseil d'État. La censure partielle dont ces textes ont fait l'objet ne portait pas sur les restrictions à la liberté de prescription que les contrats d'intervention en EHPAD enfreignaient selon les requérants (voir encadré *infra*).
- [268] Il n'en demeure pas moins que les listes préférentielles de médicaments, même confortées par la haute juridiction, apparaissent d'une mise en place longue et d'une ampleur très variable. Ainsi, s'agissant d'établissements *a priori* sensibilisés au problème de la iatrogénie médicamenteuse, puisqu'ils ont participé à l'expérimentation de l'intégration du médicament dans leur forfait de soins, une mission d'évaluation¹³³ constate que l'on « *se trouve [...] face à une gradation des situations allant d'un large copié/collé/assemblé des prescriptions les plus usuelles de l'ensemble des prescripteurs à de vrais livrets thérapeutiques comportant une analyse précise des contre-indications, des posologies et des interactions ainsi que des recommandations de bonnes pratiques* ».
- [269] Des projets de listes préférentielles ont néanmoins émergé. Dans les groupes d'EHPAD, on note la « liste Korian » développée par le groupe éponyme, on peut également citer la « liste Laroche¹³⁴ », qui présente la particularité d'être une liste négative et axée sur les personnes âgées. La fédération des groupes qualité (regroupant des médecins de l'URPS Bretagne avec l'aide de l'assurance-maladie (régime général) et de l'ARS Bretagne) a produit des fiches thématiques (asthme, iatrogénie, polymédication,...) reprenant les recommandations de la HAS sur le bon usage des médicaments et évaluant la prescription des médecins volontaires participant aux groupes qualités.

Les contrats-types en EHPAD

L'article L. 314-12 du code de l'action sociale et des familles dispose : « *Des conditions particulières d'exercice des professionnels de santé exerçant à titre libéral destinées notamment à assurer l'organisation, la coordination et l'évaluation des soins, l'information et la formation sont mises en œuvre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.*

Ces conditions peuvent porter sur des modes de rémunération particuliers autres que le paiement à l'acte et sur le paiement direct des professionnels par l'établissement.

Un contrat portant sur ces conditions d'exercice est conclu entre le professionnel et l'établissement ».

Le Conseil national de l'ordre des médecins a déposé un recours devant le Conseil d'État excipant de l'inconstitutionnalité de cette disposition. La Haute juridiction a refusé – contre l'avis du rapporteur public¹³⁵ – de transmettre la question prioritaire de constitutionnalité présentée par le Conseil de l'ordre¹³⁶.

Cette disposition législative est déployée au travers du décret n° 2010-1731 du 30 décembre 2010 et de l'arrêté du 30 décembre 2010 (JO du 31 décembre 2010) fixant les modèles de contrats types devant être signés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et intervenant au même titre dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. Le Conseil national de l'ordre des médecins, le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et le Syndicat des médecins d'Aix et région ont présenté des recours

¹³³ Rapport IGAS RM2012-144P, Évaluation de l'expérimentation de l'intégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, M. THIERRY, novembre 2012.

¹³⁴ M.L. LAROCHE, J.P. CHARMES, L. MERLE; *Potentially inappropriate medications in the elderly : a French consensus panel list*; European Journal of Clinical Pharmacology; 2007 (63); pp 725-731.

¹³⁵ Les conclusions du rapporteur public peuvent être trouvées en annexe 15 du rapport de l'IGAS n°RM2011-113P. Il y est rappelé que le « *Conseil constitutionnel s'est gardé de consacrer la valeur constitutionnelle de cette liberté de choix du médecin en écartant par deux fois comme manquant en fait [...] un moyen tiré de sa méconnaissance (voir décisions) n°89-269 DC du 22 janvier 1990 et n°2004-504 du 12 août 2004* ».

¹³⁶ CE, Conseil national de l'ordre des médecins, 20 mai 2011, affaire n° 347098.

visant à l'annulation de tout ou partie de ces textes. Le Conseil d'État a rendu récemment une décision d'annulation partielle¹³⁷.

En particulier, le contrat-type faisant l'objet de l'arrêté du 30 décembre 2010 précise les obligations respectives de l'établissement et du médecin traitant :

- L'EHPAD s'engage à présenter au médecin traitant le projet d'établissement et, en lien avec le médecin coordonnateur, le projet de soins et les protocoles de soins qui s'y rapportent ; le rôle et les missions du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou, pour les EHPAD sans PUI, des pharmaciens d'officine dispensatrices et du pharmacien d'officine référent, ainsi que le circuit du médicament retenu par l'EHPAD (point 2.1 du contrat) ;
- Le médecin traitant s'engage à participer dans la mesure du possible à la vie médicale de l'établissement (participation à l'élaboration ou révision de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement en lien avec le médecin coordonnateur et le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou le pharmacien d'officine référent pour les EHPAD sans PUI) ; prendre en compte dans ses prescriptions les spécificités de fonctionnement de l'EHPAD (point 2.3 du contrat). Il s'engage également renseigner le volet médical du dossier médical et de soins du résident à chaque visite, en respectant, le cas échéant, les modèles-type de dossiers médicaux et de soins, conservés dans l'EHPAD et mis en place par le médecin coordonnateur ; mettre en œuvre les bonnes pratiques, dont la bonne adaptation des prescriptions de médicaments aux impératifs gériatriques. Par ailleurs, il est consulté lors de l'élaboration des protocoles (point 3.2).

Le Conseil d'État a estimé que les dispositions incriminées, qui prévoient que « **le praticien s'engage à prendre en compte, dans son exercice et ses prescriptions, les spécificités de fonctionnement de l'établissement, à signaler sa présence dans l'établissement, à éviter dans la mesure du possible les visites pendant les horaires de repas ou à indiquer, lorsqu'elles sont connues, ses dates de congé et les coordonnées de son éventuel remplaçant [...] ne peuvent être regardées comme imposant à ce professionnel de recourir à certains actes ou de renoncer aux prescriptions qu'il estimerait nécessaires aux patients ; que, dès lors, elles ne portent pas à son indépendance professionnelle, notamment au principe de liberté des prescriptions rappelé par l'article R. 4127-8 du code de la santé publique, une atteinte excédant celle prévue par le législateur ; [...] que ni les dispositions précitées de l'article L. 314-12 de ce code, ni aucune autre disposition législative ou réglementaire n'imposaient aux auteurs de l'arrêté d'insérer, dans les contrats types, des clauses rappelant l'indépendance du praticien, le respect des règles professionnelles** ».

2.2.1.3 Points de débats et caractéristiques de la liste préférentielle

[270] Les exemples étrangers de listes préférentielles (voir annexe 11 pour le détail du fonctionnement de ces listes) peuvent renvoyer à deux types de démarches :

- une démarche de conseil des professionnels et des patients, comme dans le cas de la *Kloka Listan* du comté de Stockholm
- une démarche de régulation des dépenses dans la plupart des États américains (44 États ont mis en place une telle liste) pour les programmes publics Medicare et Medicaid. L'exemple de l'État du Michigan sera plus particulièrement étudié.

● Une liste ayant plus d'effets sur la structure de la prescription que sur son volume :

¹³⁷ CE, *Syndicat des médecins d'Aix et région*, 20 mars 2013, affaire n°345885.

- [271] Les listes préférentielles permettent une avancée majeure dans la rationalisation de la structure de la prescription : l'usage de médicaments spécifiques (et corrélativement onéreux) est en effet permis, tout en étant découragé et considéré comme l'exception.
- [272] En revanche, la surprescription, en volume, n'est pas prise en compte. Ainsi, les surprescriptions excessives d'antibiotiques, d'anxiolytiques ou d'hypnotiques ne sont pas découragées par la liste préférentielle.
- [273] De même, le choix de deux médicaments dans la liste préférentielle ne garantit nullement l'absence d'interactions, ni même l'absence de contre-indications entre eux. Cela signifie concrètement que la liste préférentielle est un outil intéressant qui doit être combiné avec d'autres outils visant à une plus grande pertinence de la prescription, comme les revues d'ordonnance ou, plus systématiquement, la détection des interactions par le pharmacien d'officine.

Recommandation n°12 : Recourir, en complément à la liste préférentielle, à des outils permettant d'évaluer et améliorer la qualité et la pertinence de la prescription.

• Une liste réduite à quelques centaines de spécialités sûres, efficaces et coût-efficaces :

- [274] Afin de répondre à la problématique des volumes de consommation de médicaments en France, la liste préférentielle ne doit pas être un 5^{ème} indicateur d'évaluation du médicament après le rapport bénéfice-risque (ANSM), le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu (Commission de la transparence de la HAS) et prix (CEPS, UNCAM et Ministère) mais une synthèse de ces indicateurs, formulée de manière immédiatement compréhensible pour le professionnel de santé dans une pratique quotidienne.
- [275] Elle doit permettre de réduire l'encombrement thérapeutique et d'avoir une « gamme suffisante de médicaments à l'efficacité démontrée, à la sécurité établie et présentant une efficacité thérapeutique » et une efficacité médico-économique. Elle n'est pas conçue pour couvrir de manière exhaustive les situations rencontrées par le prescripteur mais pour répondre aux besoins correspondant à une grande majorité des cas (par exemple 80% des situations). Un faible nombre de molécules permet en outre, une appropriation plus facile par le prescripteur et par le patient. À titre d'ordre de grandeur, la *Kloka listan* du comté de Stockholm comprend environ 200 principes actifs.

Recommandation n°13 : Prévoir dans la méthodologie d'élaboration de la liste, une limitation du nombre de spécialités à quelques centaines (et en aucun cas plus de 500).

- [276] Pour cela, les critères d'introduction d'un médicament dans la liste doivent être stricts :
- en matière de sécurité et d'efficacité, la liste ne doit contenir que des médicaments autorisés dans le traitement de la pathologie ou des pathologies affectant un organe précis. Cette AMM ne doit pas être conditionnelle ou en cours de réévaluation. Il est possible de rendre l'accès à la liste encore plus restrictif : ainsi la *Kloka Listan* suédoise n'accueille t'elle que des molécules mises sur le marché que depuis plus de deux ans. La justification est la nécessité de pouvoir observer le comportement de la molécule en vie réelle et non pas uniquement sur la base d'essais cliniques menés au mieux sur des milliers de personnes au mieux pendant quelques semaines¹³⁸ ;
 - en matière d'efficacité médico-économique, la liste devra privilégier les génériques par rapport aux princeps en étant formulée en DCI et non pas en nom de marque¹³⁹, sauf

¹³⁸ Le rapport IGAS RM 2011-103P rappelle que les essais cliniques peuvent ne détecter que les risques les plus importants en termes de fréquence et laisser ignorés des risques graves mais de fréquence plus faible. Il cite le cas de l'AVANDIA®, molécule de la classe des glitazones dont l'AMM a été confirmée en 2007 et infirmée en 2010.

¹³⁹ À noter que ce n'est pas le cas pour toutes les listes : la liste préférentielle Medicare – Medicaid de l'état du Michigan contient à la fois des noms de marque et des noms de molécules en DCI dans les colonnes « *preferred* » et « *non-preferred* ».

exception motivée par des raisons relevant du premier point. La revue des classes thérapeutiques demandée à la HAS (cf. plus haut) participera au choix des molécules les plus efficaces. Elle n'est pas indispensable pour autant, les exemples étrangers montrent que la confection d'une liste préférentielle peut être menée indépendamment des revues de classes.

- [277] Au-delà de ce cadre, deux points de débat sont à évoquer. Pour chacun, la mission précise son orientation.

● **Une liste positive destinée en priorité aux omnipraticiens :**

- [278] Le premier point de débat concerne le caractère positif ou relatif (c'est-à-dire identifiant des produits conseillés et des produits déconseillés) de la liste.

- [279] Un cas est à évacuer : celui de la liste négative (exemple de la liste Laroche). La mission ne retient pas cette hypothèse pour des raisons de cohérence de la chaîne du médicament : comment comprendre qu'un médicament puisse être autorisé et admis au remboursement (donc présenter un ratio bénéfice-risque favorable, un SMR réel et une ASMR non-nulle) par les autorités publiques tout en étant non-recommandé à l'usage ? Les listes négatives comme la liste Laroche ou la liste de Beers sont d'un usage plus restreint : elles permettent une révision aisée des prescriptions chez les personnes âgées et fournissent des alternatives thérapeutiques. Si l'on veut utiliser la liste préférentielle dans un cadre plus large (cf. deuxième point), on ne peut retenir cette solution.

- [280] La liste relative est d'une lecture facile et le contrôle de son usage est aisé. Elle apparaît pourtant comme trop schématique et ne permet pas de prendre en compte la dynamique d'un traitement : tel médicament peut être à déconseiller en première intention, mais être le plus adapté en troisième intention. Pour prendre cette hiérarchisation des traitements en compte, il faudrait une liste relative étape par étape, ce qui serait largement illisible. Par ailleurs, la liste relative peut se voir opposer le même argument que celui invalidant les listes négatives : pourquoi déconseiller un médicament autorisé et admis au remboursement ?

- [281] La mission recommande donc que la liste préférentielle soit formulée de manière positive, mais hiérarchisée. Cela permet à la fois de prendre en compte les qualités relatives des médicaments et laisse une marge pour le traitement des cas particuliers.

Recommandation n°14 : Préférer les listes préférentielles de médicaments positives et hiérarchisées plutôt que des listes négatives.

- [282] Le second point de débat concerne le caractère généraliste ou ciblé de la liste préférentielle. Ce ciblage peut s'opérer soit en fonction des patients (personnes âgées, malades chroniques), soit en fonction du mode de prise en charge (en ville chez un généraliste ou un spécialiste, à l'hôpital, en EHPAD).

- [283] Le ciblage en fonction des patients se justifie du fait de la concentration de la consommation médicamenteuse dans certaines tranches d'âge¹⁴⁰ ou chez les malades chroniques (les deux catégories se recoupant). Pourtant, la mission recommande d'élaborer une liste générale, destinée en premier lieu aux omnipraticiens¹⁴¹. Cela permettra de toucher un public le plus large possible, donc de maximiser les effets économiques de la prescription dans la liste face à des coûts d'élaboration et de mise à jour qui ne sont pas négligeables. La *Kloka Listan* nécessite ainsi 3m€ de dépenses par an. Par ailleurs, il ne serait pas justifiable de limiter le bénéfice d'une prescription médicamenteuse sûre et efficiente aux seules personnes âgées et aux malades chroniques.
- [284] Le ciblage en fonction du mode de prise en charge est plus fondé. Il ne paraît pas pertinent d'imposer la liste préférentielle à l'hôpital, déjà doté d'un livret thérapeutique appuyé sur des marchés publics pluriannuels de fourniture de médicaments, qui plus est à des tarifs inférieurs à ceux pratiqués en ville. Le coût d'adaptation est disproportionné aux bénéfices que l'on peut attendre de l'introduction de la liste, au moins dans un premier temps. Par la suite, la liste préférentielle pourra servir de base à l'actualisation des livrets thérapeutiques des hôpitaux et EHPAD avec PUI.
- [285] La couverture par la liste préférentielle de la médecine générale et de la médecine spécialisée est également à envisager dans un second temps. D'une part, un travail de remise en ordre des AMM doit être mené en préalable à l'inscription de médicaments (en cancérologie, pédiatrie,...) sur la liste préférentielle. D'autre part, l'exemple de la *Kloka Listan* montre qu'il est plus simple de diffuser une liste restreinte à la médecine générale avant de l'élargir aux spécialités que de diffuser une liste dite préférentielle mais contenant de trop nombreuses spécialités. La *Kloka Listan* ne s'est ainsi élargie aux médicaments de spécialités qu'en 2010, soit sept ans après le début de la démarche.

Recommandation n°15 : Cibler dans un premier temps la liste préférentielle sur les omnipraticiens et pour une population générale.

2.2.1.4 Conditions de mise en œuvre d'une liste préférentielle en France

• Une élaboration participative au niveau local :

- [286] Que ce soit au Michigan, dans le comté de Stockholm ou au CHU de Limoges pour la liste Laroche, les listes préférentielles sont élaborées à proximité du terrain et des praticiens qui vont les mettre en œuvre.
- [287] Cette doctrine (théorisée par le DTC de Stockholm sous le nom de *knowledge at point of care*) est fondée à la fois sur un argument institutionnel (tant dans l'exemple américain que suédois, les assureurs-maladie se situent au niveau fédéré ou local) mais aussi sur la nécessité, pour faire accepter la liste préférentielle, d'une participation des professionnels de santé à son élaboration.
- [288] La situation française est différente : la logique institutionnelle du système d'assurance-maladie national français voudrait que l'élaboration d'une liste de médicaments sûrs, efficaces et coût-efficaces soit élaborée par les trois opérateurs en charge de ces thématiques : ANSM, HAS et UNCAM, en connaissance des prix et des clauses des accords prix-volumes négociés par le CEPS.

¹⁴⁰ Selon les données SNIIRAM de 2010, la consommation médicamenteuse est de 38 boîtes par personne et par an en moyenne, mais de 85 boîtes chez les 70-74 ans jusqu'à 138 boîtes chez les 90-94 ans.

¹⁴¹ Les médecins dits « omnipraticiens » regroupent les généralistes et les médecins dits « à exercice particulier » (homéopathes, etc).

- [289] La liste préférentielle doit idéalement être élaborée au niveau régional, en constituant un groupe de travail, associant hospitalo-universitaires, leaders d'opinion et médecins de ville. Le niveau régional permet ce mélange entre proximité et participation aisée des professionnels de terrain d'une part et compétences pointues, en particulier issues des centres régionaux de pharmacovigilance, d'autre part. Les expériences actuellement menées en Bretagne par la Fédération des Groupes Qualité, de même que la liste Laroche –élaborée par une équipe d'origine diverse mais sous la houlette du centre régional de pharmacovigilance de Limoges–abondent dans ce sens. La taille des collectivités concernées à l'étranger (Comté de Stockholm : 2,1 millions d'habitants ; Michigan : 9,9 millions d'habitants) correspondent également à des populations régionales françaises.
- [290] Par ailleurs, les entretiens menés ont convaincu la mission de l'incapacité des trois institutions citées plus haut d'œuvrer à la réussite d'un projet tel que l'élaboration d'une liste préférentielle. Cette incapacité tient à la faiblesse de l'État dans le domaine de la régulation de la consommation de médicaments, celui-ci n'ayant pas de politique du médicament clairement définie¹⁴² et pratiquant une surenchère dans la dévolution de compétences à des opérateurs peu contrôlés et peu contrôlables¹⁴³. La recherche de proximité et de caractère participatif est illusoire si la démarche d'élaboration d'une liste préférentielle est réalisée au niveau national.
- [291] Contrairement à la Suède et aux états fédérés des États-Unis, l'assurance-maladie –le payeur – relève en France du niveau national. En France, c'est l'ARS qui intervient au niveau régional, qui apparaît comme le niveau pertinent d'élaboration d'une liste. L'intervention des autorités publiques doit être celle d'un ensemblier : il ne s'agit pas de dicter le contenu de la liste aux experts, mais de garantir les conditions de fonctionnement de panels thématiques d'experts, à la manière du support accordé par le DTC du comté de Stockholm à ses experts et de veiller à l'indépendance et à la déclaration de conflits d'intérêt de ceux qui élaborent la liste préférentielle. L'élaboration de la liste, en vue d'une appropriation par le terrain, devrait donc se faire au niveau régional.
- [292] Il n'en demeure pas moins que demander, au niveau de chaque ARS, aux acteurs de terrain d'élaborer chacune une liste préférentielle soulève des difficultés opérationnelles :
- l'élaboration d'une liste préférentielle sur le modèle de la *Kloka Listan*, nécessite une revue approfondie de la littérature scientifique. Il est donc difficilement envisageable que 26 régions reproduisent chacune de travail exhaustif. En Suède, un organisme d'État¹⁴⁴ réalise ce travail pour le compte de tous les autres organismes, locaux ou nationaux ;
 - la mise en place d'une liste signifie des coûts non négligeables : l'actualisation de la *Kloka Listan* et le support des instances du DTC du comté de Stockholm consomment 3 millions d'euros par an pour une population d'un peu plus de 2 millions d'habitants, comparable à une région française comme la Lorraine.
 - la coexistence de 26 listes au niveau national, ce qui signifie la reconnaissance de pratiques différentes en fonction de la région. Les disparités de pratique, déjà documentées¹⁴⁵, seraient renforcées en cas de listes -même marginalement- divergentes. Se poseraient alors des questions d'équité: comment sanctionner ou refuser des points ROSP (cf infra) à un médecin pour une prescription qui est recommandée dans une autre région? Comment défendre -face à une action en dénigrement menée par un laboratoire

¹⁴² À la différence de la Suède, qui dispose d'une *National Pharmaceutical Strategy –action plan 2013*, actée en accord entre le Ministère de la santé et des affaires sociales (Socialstyrelsen) et l'Association Suédoise des autorités locales et des régions (SKL).

¹⁴³ Rapport IGAS – IGF n° 2013-028 P, *Les opérateurs nationaux du champ de la santé et de l'autonomie: missions actuelles et perspectives*, mars 2013, p2.

¹⁴⁴ Il s'agit du *Statens beredning för medicinsk utvärdering* (SBU) dont la mission officielle est d'évaluer les technologies de santé des points de vue médical, éthique, économique et social.

¹⁴⁵ Voir par exemple les nombreuses références données lors du [colloque du 5 juin 2013](#) « Pourquoi et comment réguler les pratiques médicales ? », Sciences-Po chaire de santé et Commissariat général à la stratégie et à la prospective.

par exemple- la non-inscription d'une molécule sur la liste de PACA alors qu'elle est inscrite en Lorraine?

- par ailleurs, l'engagement des ARS peut être très variable d'une région à l'autre : l'expérience suédoise montre qu'une majorité de comtés n'a pas établi sa propre liste et s'est contentée de reprendre celle d'un autre comté ;
- les ARS ne sont probablement pas, à l'heure actuelle, en état d'animer cette démarche. Il s'agirait cependant pour elles de tenir un rôle d'animation, l'élaboration technique de la liste étant évidemment confié aux praticiens de terrain.

[293] Ces inconvénients doivent être mis en regard de l'échec prévisible de l'établissement d'une liste au niveau national en termes d'appropriation par le terrain. Des solutions intermédiaires peuvent être également envisagées :

- soit une expérimentation d'une liste préférentielle dans une région pilote, la liste établie par cette région étant ensuite mise en discussion dans les autres régions ;
- soit une élaboration et une tenue simultanée de la liste préférentielle par les 26 régions, chacune se voyant attribuer un thème (pathologie ou classe thérapeutique) particulier, avant échange sur l'ensemble de la liste. Cette option aurait également pour avantage de répartir les coûts administratifs d'élaboration et surtout de mise à jour de la liste entre les 26 régions.

Recommandation n°16 : Expérimenter l'élaboration d'une liste préférentielle au niveau régional.

● Une liste incitative mais appuyée par la ROSP

[294] L'expérience des références médicales opposables (RMO) mises en place par la Convention médicale de 1993 mais finalement peu appliquées incite à la prudence quant à l'opposabilité de la liste préférentielle ainsi élaborée. Les exemples du Michigan et du comté de Stockholm sont également d'intérêt :

- dans le Michigan, la *Preferred Drug List* conditionne la libre prescription du médicament. Dit autrement, les médicaments préférés peuvent être prescrits librement ; au contraire les médicaments non-préférés et non-listés requièrent l'accord préalable de l'administration du programme Medicaid ;
- la *Kloka Listan* du comté de Stockholm est incitative : les centres de soins primaires reçoivent un intéressement en fonction de leur taux de prescription dans la liste, mais ils ne sont pas contraints à un taux cible. Les médecins demeurent libres de leur prescription.

[295] Le contexte français ne permet pas la gestion de la majorité des médicaments prescrits en médecine de ville sous contrainte d'accord préalable : outre la remise en cause directe du principe de liberté de prescription, il en résulterait un engorgement bureaucratique de l'assurance-maladie impossible à résorber.

- [296] La logique de la convention médicale du 1^{er} juillet 2011 est au contraire d'inciter les médecins à améliorer leurs pratiques et à conforter leur rôle en matière de santé publique¹⁴⁶. L'incitation des médecins doit emprunter un vecteur individuel. La mission propose de faire d'un taux cible de prescription dans la liste préférentielle l'indicateur global relatif à l'objectif d'efficience fixé par la ROSP. Dans cette optique, l'atteinte d'un objectif à la fois ambitieux mais raisonnable remplacerait à moyen terme les sept indicateurs par classes existant aujourd'hui (antibiotiques, IPP, statines, antihypertenseurs, antidépresseurs, IEC et sartans, antiagrégants plaquettaires).
- [297] Afin de laisser un espace à l'adaptation des prescriptions aux cas particuliers nécessitant des médicaments spécifiques en deuxième, voire troisième ligne dans la stratégie thérapeutique, l'adhésion à la liste préférentielle doit faire l'objet d'un indicateur ambitieux sans être total : le taux d'adhésion dans la liste devrait permettre de prendre en compte une majorité de cas simples ; un taux supérieur ne permettrait pas de prendre en charge les cas complexes. Dit autrement, l'objectif fixé doit être ambitieux pour inciter à un réel changement des pratiques mais raisonnable afin de laisser au prescripteur une marge suffisante pour traiter les cas atypiques ou faire face à un changement de sa patientèle d'une année sur l'autre. À titre indicatif, on pourra retenir un taux cible de prescription dans la liste préférentielle de l'ordre de 80%. C'est à la fois cohérent avec les taux correspondant aux sept indicateurs actuels (variant entre 65% et 90%) et avec les taux de prescription dans la *Kloka Listan* suédoise (variant entre 73 et 87% selon le type de prescripteur, cf encadré).

Recommandation n°17 : Intéresser les médecins à l'adhésion à la liste préférentielle par une rémunération à travers la ROSP.

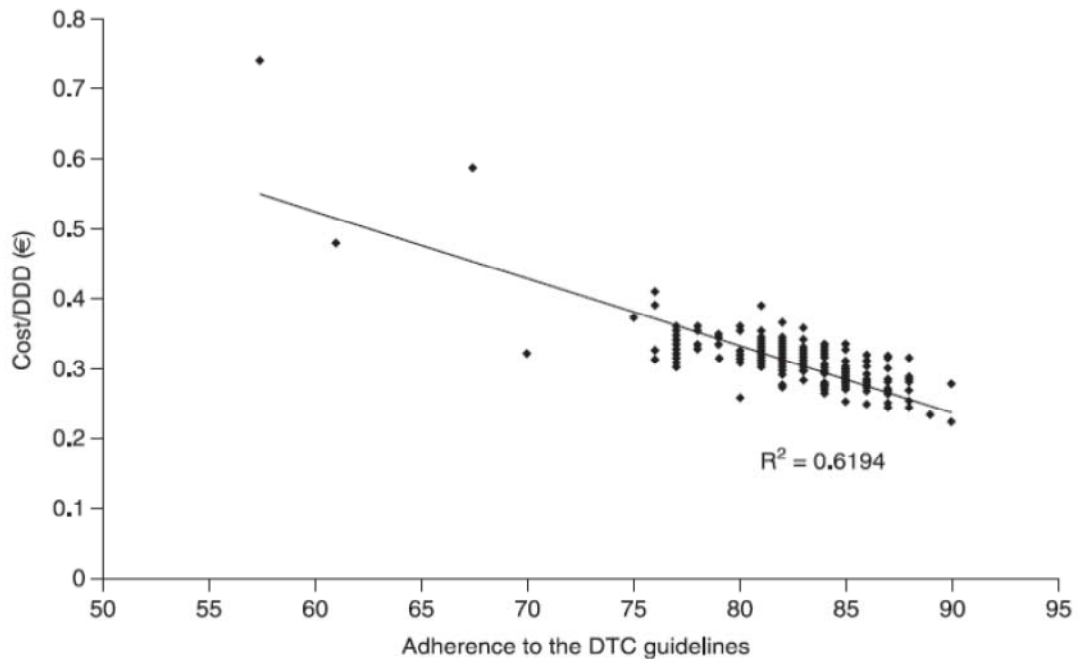
- [298] Les gains obtenus, quantifiés comme indiqué *infra*, devraient alimenter, outre le complément de rémunération individuel prévu dans la ROSP, des fonds servant à financer :
- les actions tendant à l'exercice collégial, voire à l'exercice pluridisciplinaire dans le cadre de nouvelles formes innovantes de rémunérations (dans le cadre d'une éventuelle généralisation des ENMR) ;
 - le financement d'actions de formation ;
 - le financement de revue de prescriptions de la part de confrères, par exemple dans le cadre des fédérations des groupes qualité.

2.2.1.5 Des effets d'économie attendus mesurés a posteriori et étalonnés sur la dépense effective

- [299] La prescription au sein de la liste préférentielle a comme objectif principal la santé publique : il s'agit avant tout de mieux prescrire. C'est pourquoi le taux d'adhésion ne doit pas être mesuré en valeur mais en volume (nombre de lignes, mesure qui a la préférence de la mission, ou éventuellement DDJ).
- [300] L'adhésion à la liste préférentielle permet d'engendrer des économies qui peuvent être calibrées sur les dépenses constatées et non sur des économies qui supposent un écart entre une dépense théorique – toujours sujette à discussion sur le modèle théorique permettant de l'évaluer – et dépense effective. On donnera comme exemple d'étalonnage celui rendu possible par la régression de la dépense effective sur le taux d'adhésion à la liste établi par le comté de Stockholm et indiqué ci-dessous :

¹⁴⁶ Préambule de la convention : « La nouvelle convention médicale s'attache à moderniser l'activité libérale, conforter la qualité des pratiques et valoriser l'activité du médecin dans la prise en charge globale du patient, de la patientèle et plus généralement au profit de la santé publique »

Graphique 5 : Économies générées par l'adhésion à la liste préférentielle (comté de Stockholm)



Source : Stockholm läns landsting (conseil du comté de Stockholm). En abscisse se trouve l'adhésion à la liste préférentielle (mesurée en pourcentage par rapport à une consommation DDJ) et en ordonnées le coût par DDJ pour chaque centre de santé primaire.

2.2.2 Une mise en œuvre difficile de volumes cibles individuels de prescription

- [301] La lettre de mission demandait à ce que soit étudiée l'expérience allemande des budgets individuels de prescription mis en place en 1989. Cela vise le mécanisme des *Richtgrößen*, appliqués progressivement à partir de 1989.
- [302] Le détail de ce mécanisme figure en annexe 10, ne sont ici rappelés que les éléments fondamentaux :
- il s'agit d'une régulation négociée au niveau de chaque Land entre les associations de médecins et les caisses d'assurance-maladie légales (couvrant 89% de la population) ;
 - au sens propre, les *Richtgrößen* sont une évaluation du coût moyen d'un patient, prenant en compte de nombreux paramètres (spécialité, enveloppe de l'année passée, patient actif ou retraité, hors médicaments onéreux) ;
 - en multipliant ce coût moyen par la patientèle, on établit un « budget » de prescription théorique, qui est ensuite comparé au réalisé ;
 - si la dépense réelle est supérieure de plus de 15% au budget théorique une fois les causes explicables d'écarts analysées, des conseils de prescription sont prodigués au médecin ; si ce dépassement persiste, des recours pouvant entraîner le reversement du trop prescrit interviennent, mais de manière statistiquement marginale (entre 0,3% et 1,2% de médecins concernés selon les Länder) et budgétairement insignifiante.

- [303] La question se posant par la suite est celle de la transposabilité de cette pratique en France. Plusieurs points doivent être considérés.
- [304] Le premier concerne la disponibilité des données de prescription. Les caisses primaires d'assurance maladie disposent de données précises sur les volumes de prescription réalisés par les professionnels de santé à travers les données de liquidation. De celles-ci sont extraits les relevés individuels d'activité et de prescription (RIAP) récapitulant dans le détail l'activité, les prescriptions et les caractéristiques de la patientèle du professionnel de santé.
- [305] Un extrait de RIAP est reproduit ci-dessous : il montre bien un montant de dépenses remboursables en pharmacie mais aussi en indemnités journalières, actes de biologie, kinésithérapie et soins infirmiers. Ces volumes de dépenses peuvent être rapportés à la moyenne régionale et ainsi déterminer le profil de prescription du médecin. Dans l'exemple cité ci-dessous, les étoiles montrent les distorsions par rapport à la moyenne régionale : les dépenses de pharmacie générées par ce praticien sont nettement plus élevées (267,34€ par patient contre 172,83€ en moyenne régionale) que la normale.

Schéma 1 : Exemple de relevé individuel d'activité et de prescriptions

RELEVÉ INDIVIDUEL D'ACTIVITÉ ET DE PRESCRIPTIONS				
Période de janvier à : decembre 2012				
Praticien Codé / ACV :				
Conv : C				
VOTRE ACTIVITÉ	VOTRE SITUATION		REFERENTIEL REGION	
	En volume	Par patient	En volume	Par patient
NB CONSULTATIONS	3 213 **	2,18 **	3 677	2,68
NB REMUNERATIONS ALD	200 ***		148	
NB VISITES	604 ***	0,41 ***	561	0,38
NB MAJORATIONS NOURRISSON	59	0,04 *	112	0,08
NB MAJORAT. ENFANTS 2-6 ANS	34	0,02 *	156	0,11
NB MAJORAT. DEPLACEMENT JOUR	595		503	
MT ASTREINTES LIBERALES	650 **		1 350	
NB AUTRES ACTES REMBOURSES	2		2	
NB MAJORATIONS REGULEES	87 ****		36	
NB MAJORATIONS NON REGULEES	5 **		6	
NB TOTAL ACTES REMBOURSES	3 819 **	2,59 **	4 432	3,17
% NB ACCES MEDECIN TRAITANT	73,30		69,83	
% NB ACCES CORRESPONDANT	0,39		0,24	
% NB ACCES HORS RESIDENCE	0,20		1,24	
% NB ACCES EN URGENCE	2,49		2,87	
% NB ACCES HORS COORDINATION	12,02		6,64	
% NB EXCLUSIONS DU DISPOSITIF	11,57		12,49	
VOS PRESCRIPTIONS				
COEFF. SOINS INFIRMIERS	75 936	41,54 ****	30 728	21,48
COEFF. KINESITHERAPIE	62 514	34,19 ****	26 342	18,50
COEFF. BIOLOGIE	329 183	180,07 ****	139 399	97,04
NOMBRE U	5 551	49,12 ****	2 169	33,70
MT REMBOURSABLE PHARMACIE	488 709	267,34 ****	241 048	172,83
DONT % GENRIQUES	17,17		23,50	
MT REMBOURSABLE FOURNITURES	101 356	55,44	43 616	31,73
MT REMBOURSABLE TRANSPORTS	14 424	7,89	11 997	7,91
MT REMB. AUTRES PRESCRIPTIONS	74 125	40,54	43 881	30,82
VOS PATIENTS				
% PATIENTS EXONERES	34,72		32,41	
% PATIENTS CMU	15,35		12,24	
% ACTIFS AYANT EU DES U	15,87		10,17	
% MOINS DE 16 ANS	17,39		20,92	
% 16 A 59 ANS	54,41		52,55	
% 60 A 69 ANS	12,64		11,99	
% 70 ANS ET PLUS	15,53		14,52	
REMBOURSEMENTS				
MONTANTS REMBOURSABLES ACTES	105 463 **		126 573	

Le médecin réalise un nombre de consultations et de visites dans la moyenne régionale: on peut en déduire qu'il a une patientèle a priori standard.

Le montant remboursable pharmacie donne le budget annuel de prescription, ici de 488 709€, très supérieur à la moyenne régionale de 241 048€. L'écart persiste en montant remboursable par patient, ce qui justifie les 4 étoiles.

La patientèle de ce médecin est légèrement moins favorisée et plus âgée que la moyenne régionale, ce qui peut relativiser le caractère atypique des prescriptions.

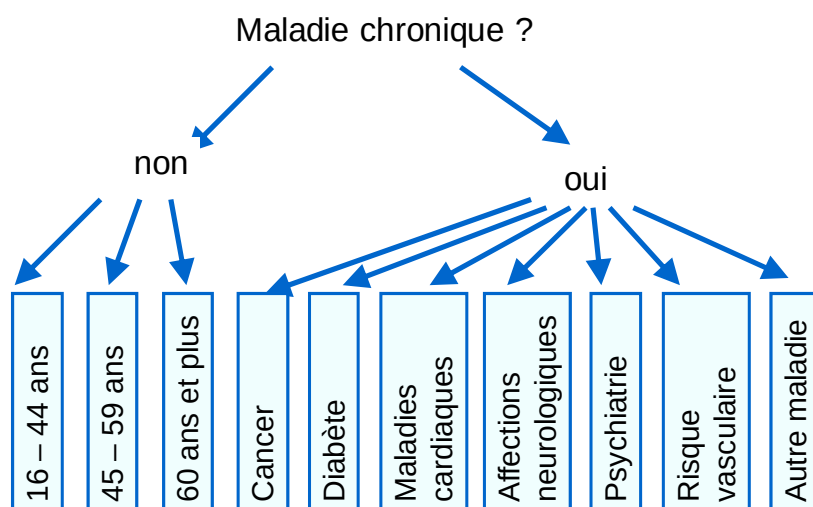
Source : Mission IGAS, CPAM de l'Aude.

- [306] Les RIAP sont utilisés par les CPAM comme base argumentaire pour les visites de DAM et les entretiens confraternels. Ils participent bien, comme les *Richtgrößen* allemandes, à une démarche de maîtrise médicalisée des dépenses.
- [307] Le second concerne l'organisation institutionnelle permettant la réalisation de la démarche. Les différences entre la France et l'Allemagne sont flagrantes de ce point de vue : la démarche d'exploitation du RIAP est en France une action unilatérale de la caisse d'assurance-maladie tandis que la définition des *Richtgrößen* est en Allemagne confiée aux associations de médecins conventionnés. De même, l'examen des cas de dépassement afin d'éliminer les dépassements explicables, de conseiller les praticiens et de sanctionner les dépassements excessifs est en Allemagne le fait du bureau d'une Commission commune entre syndicats de médecins et caisses d'assurance-maladie légales au niveau du Land. Rien de tel n'existe en France, au niveau régional ou national. Bien au contraire, les relations entre les caisses d'assurance-maladie et l'ordre des médecins sont marquées par une défiance mutuelle (cf. point 1.2.1). Dans un tel contexte, la transposition de la mesure allemande est peu souhaitable.
- [308] Le troisième point concerne la démarche sous-jacente aux budgets de prescription. Il s'agit de responsabiliser le médecin quant à ses prescriptions, d'un point de vue statistique et global. Ce n'est qu'en cas de dépassement que l'on cherche à objectiver la situation, d'abord en corrigeant les dépenses de facteurs non pris en compte au départ (épisode grippal, arrivée sur le marché de traitements onéreux, etc) puis en examinant des cas individuels. La démarche adoptée en France est différente : la responsabilité d'un médecin sur ses prescriptions globales n'existe pas ; seule peut être mise en cause sa responsabilité pour une prescription inadaptée à un patient donné. Cela suppose une investigation poussée –réalisée par le service médical de la caisse dans le cas du régime général- basée sur des dossiers médicaux.

La mesure du risque en santé

La CNAMTS a entrepris, de manière exploratoire, une classification simple des patients (mesure du risque) en cases (que l'on nommera « tarifaires », car représentant un ensemble homogène de risques du point de vue des dépenses d'assurance maladie). Cette classification se base sur les critères suivants :

Schéma 2 : Cases tarifaires du modèle exploratoire de la CNAMTS



Source : Améliorer l'efficacité de la prescription médicamenteuse, une approche globale en complément des indicateurs par classe thérapeutique, CNAMTS, décembre 2011.

Il s'agit d'une mesure *a posteriori* : la déclaration d'un risque (détection d'un cancer, par exemple), entraîne une migration du patient d'une case tarifaire à l'autre. Cela signifie concrètement que ce type de mesures, qui présente l'avantage de sa simplicité et de sa lisibilité, entraîne une mise à jour du risque présenté par la patientèle d'un médecin dès qu'un patient migre d'une case tarifaire à l'autre.

Cette classification ne tient pas compte des paramètres utilisés de manière classique par les assureurs complémentaires pour tarifier (*a priori*) et suivre le risque (et dont la pertinence est vérifiée avec les outils classiques d'analyse des données) :

- secteur d'activité professionnelle du bénéficiaire, ainsi que diverses données socioéconomiques (montant du salaire, notamment). Ces données sont inconnues de l'échelon local tant que l'assuré n'a pas bénéficié d'indemnités journalières ;
- lieu de résidence du bénéficiaire (donnée connue de l'échelon local mais pas de l'échelon national) ;
- sexe du bénéficiaire.

En pratique, les mesures du risque présentent des difficultés diverses. Trop simples, il faudrait les actualiser trop souvent, ce qui les rendrait difficiles à suivre par les intéressés. Trop complexes, elles seraient cette fois incompréhensibles par les intéressés. En outre, une mesure fine du risque peut être difficile à porter politiquement, voire juridiquement : il conduirait par exemple à accorder une enveloppe de risque supérieure à une femme plutôt qu'à un homme, à un résident d'Île-de-France plutôt qu'à un résident du Limousin etc... toutes mesures qui apparaissent difficilement envisageables.

[309] La pratique du régime général est de séparer nettement ce qui relève du conseil, adapté à un grand nombre de prescripteurs et faisant appel aux visiteurs DAM ou aux entretiens confraternels, du contentieux, en nombre nécessairement plus limité car faisant appel à des procédures plus lourdes.

[310] Or, le contrôle et la sanction de dépassements de budgets de prescription tels qu'ils se pratiquent en Allemagne relèvent de la deuxième démarche et ne se prêtent pas à une « industrialisation » aisée. Le faible nombre de recours effectivement exercés en Allemagne vient à l'appui de cette limite quantitative. Ils se heurtent également à la réticence actuelle de la CNAMTS –mais pas d'autres caisses comme le RSI, cf. l'exemple du fentanyl transmuqueux- à croiser les données des patients et les données médicamenteuses pour détecter les erreurs de prescriptions les plus grossières (p.ex. l'état de grossesse et la prescription de médicaments incompatibles avec cet état ou des médicaments incompatibles entre eux). In fine, l'efficacité des *Richtgrößen* en termes d'économies ne peut pas être documentée.

[311] De plus, le déploiement opérationnel comporte des prérequis qui ne sont, pour l'heure, pas encore réunis :

- existence d'un modèle de risque (voir encadré *supra*) ;
- existence d'une pratique médicale suffisamment normée ;
- existence de coûts normés. De ce point de vue, et en supposant qu'il existe des bases de données fiables et à jour, il apparaît que :
 - le cas des médicaments onéreux devrait être traité. La liberté de choix du médecin pourrait conduire à écarter de sa patientèle les personnes devant suivre des traitements onéreux. La solution de la liste en sus – qui est implicitement mise en œuvre en Allemagne – conduirait à étendre à la ville les difficultés déjà mises en évidence à l'hôpital ;

- le suivi des évolutions de prix pose également des problèmes : l'enveloppe de prescription devrait-elle s'ajuster ? Et si oui, comment prendre en compte les prescriptions passées, devenues plus onéreuses, mais maintenues dans l'intérêt du patient ? plus généralement, comment prendre en compte la consommation « instantanée » dans le réajustement de l'enveloppe de prescription ?
- enfin, l'ajustement au cours du temps de l'enveloppe à la patientèle présente également des difficultés.

[312] Au final, le RIAP apparaît comme un outil proche de l'enveloppe de prescription. Cette dernière présente toutefois un caractère coercitif qui ne pourrait être mis en œuvre que pour les cas très déviants de la pratique générale. Pour ce faire, il faudrait calibrer largement l'enveloppe, en raison de l'absence d'une mesure de risque fiable, ce qui pourrait réduire très fortement l'efficacité du dispositif.

[313] Dès lors, la mission ne propose pas la transposition de l'expérience allemande des budgets de prescription. Elle propose de renforcer l'exploitation, dans le cadre de la maîtrise médicalisée et de la gestion des contentieux, des données du RIAP :

- premièrement en systématisant la tenue d'entretiens d'alerte sur la prescription pour les prescripteurs atypiques sur plusieurs sujets (prescripteurs à 4 **** sur le RIAP), entretiens menés par les directeurs de caisse. La caisse primaire visitée par la mission mène une dizaine de ces entretiens par an, dont les résultats sont transmis tant au médecin-conseil qu'au responsable des DAM. L'idée est de faire prendre conscience au médecin de son atypisme et de recueillir ses explications ;
- deuxièmement, en cas de persistance du comportement de prescription excessif, mettre en place un accompagnement personnalisé supervisé par les services des médecins-conseils, afin de corriger les comportements les plus déviants. Cette démarche devrait être validée par les médecins-conseils nationaux des caisses ;
- troisièmement, en cas d'échec des deux précédentes démarches, appliquer l'article L. 162-1-19 du code de la sécurité sociale (voir *supra*) en signalant à l'ordre des médecins le non-respect dans plusieurs cas individuellement identifiés du code de déontologie médicale et de son article 8 en particulier. Si l'on peut comprendre que les caisses ne veuillent pas s'engager dans des procédures lourdes et souvent vouées à l'échec, il convient de rappeler que le signalement des comportements contraires à la déontologie n'est pas une faculté, mais une obligation des caisses ;
- quatrièmement, concomitamment à la démarche précédente, permettre à la caisse locale, pour un médecin donné, de mettre sous objectifs quantifiés la prescription de médicaments précis. Cette procédure visera prioritairement les médicaments particulièrement coûteux et / ou dont l'usage est problématique (antibiotiques mal prescrits par exemple). Il s'agit de la transposition à la prescription médicamenteuse d'une procédure existante dans le cas des arrêts de travail. La mise sous objectifs constituera ainsi la dernière étape avant l'engagement de procédures contentieuses.

2.2.3 Inciter à mentionner l'indication dans le cadre du programme d'e-prescription

[314] La connaissance de l'indication dans laquelle les médicaments sont prescrits présente plusieurs avantages :

- une meilleure connaissance des motifs d'utilisation du médicament ;
- en termes de santé publique, une dispensation plus efficiente ;

- une meilleure caractérisation de la pratique médicale permettant son évaluation ;
- enfin, corolaire du point précédent, un meilleur ciblage des contrôles.

[315] Idéalement, c'est même le diagnostic, pour lequel il existe déjà une classification (CIM10) sur laquelle baser les travaux, qui devrait être communiqué à l'assurance maladie, afin de mettre en place le pendant ambulatoire du PMSI.

[316] L'outil informatique intervient, pour le médecin de ville, à deux niveaux concernant les prescriptions :

- dans les logiciels d'aide à la prescription (LAP). Ces logiciels intègrent nécessairement les indications des produits pharmaceutiques, et donc l'AMM, puisqu'ils visent¹⁴⁷ à « *améliorer la sécurité de la prescription* » (il s'agit de « *détecter puis informer le prescripteur des contre-indications, des interactions, des incompatibilités physico-chimiques, des allergies, des redondances de substances actives et des posologies journalières se trouvant en dehors des posologies habituellement prévues* ») et à « *faciliter le travail du prescripteur et de favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance* ». De plus, les LAP doivent permettre « *d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription*¹⁴⁸ ». La notion de prix et de montant de la prescription n'est pas définie, mais les règles de remboursement devraient *a priori* être intégrées au LAP, ce qui signifie que ces logiciels seront en mesure d'éditer des ordonnances comprenant la mention « NR » ;
- l'assurance maladie a lancé un plan informatique dit « programme 2 » dont l'un des volets (« Calipso », dédié aux téléservices aux professionnels de santé) concerne, entre autres éléments, la prescription dématérialisée ou e-prescription¹⁴⁹. Il apparaît que ce support pourrait comporter des champs supplémentaires, comme les indications voire le diagnostic, sans que le coût de développement informatique ne soit disproportionné : il ne s'agit que d'un champ à ajouter, ce qui constitue une modification technique mineure. Il est toutefois important de prendre en compte cet élément en amont car les déploiements de modifications ultérieures et mises à jour des solutions installées chez les professionnels de santé prennent du temps et sont coûteuses. La mission insiste donc insertion immédiate – quitte à la brider et la rendre inactive si la mise en œuvre effective apparaissait trop difficile – de l'indication ou du diagnostic dans le système Calipso.

Recommandation n°18 : Prévoir dès à présent l'indication – et même préférablement le diagnostic – dans les protocoles d'échange du programme Calipso.

[317] Il est toutefois prévisible que certains professionnels de santé s'inquiètent du respect du secret médical. Il conviendrait donc dès à présent d'étudier les barrières techniques permettant de s'assurer de son respect. De plus, le processus de remontée des données de diagnostic s'inscrit dans le temps long, voire très long : il est probable que le module de e-prescription prenne plusieurs années de montée en charge avant d'être approprié par les médecins ; le module, plus ambitieux encore, de PMSI ambulatoire n'apparaît pas envisageable avant, au mieux, 2020.

¹⁴⁷ Haute autorité de santé, Référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire, version de novembre 2009, critères de juin 2008.

¹⁴⁸ CSS, art. L. 161-38.

¹⁴⁹ Voir le rapport IGAS RM 2011-090P, Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau, juin 2011.

- [318] La création d'un panel de médecins volontaires pour participer à un observatoire qui recueillerait des données de diagnostic ou de motif à la prescription et des données de prescription pourrait être envisagé à l'instar de ce qu'a pu faire l'Observatoire de la Médecine Générale ou le Royaume Uni avec la « general practice research database » ou encore ce que fait IMS Health tous les trimestres avec l'Enquête Permanente de la Prescription Médicale¹⁵⁰. Ces médecins, qui devraient être choisis parmi les volontaires de manière à être le plus représentatifs de la profession, pourraient être rémunérés via la ROSP et motivés par un retour détaillé sur leurs pratiques. Articulé avec les données SNIIRAM, ce recueil pourrait présenter l'avantage de fournir des données sur les pratiques de prescription à grande échelle.

Recommandation n°19 : Inciter les médecins via la ROSP à participer à un recueil de données relatif à leurs pratiques de prescription médicamenteuse.

2.2.4 Renforcer les organismes de sécurité sociale dans leur rôle d'accompagnement des médecins

- [319] L'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale confie aux caisses locales une mission d'information des assurés sociaux. Or, la jurisprudence¹⁵¹, en combinant ces dispositions avec celles de l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale, a établi qu'il n'y a pas d'obstacle « à ce que les organismes diffusent des informations de même nature auprès des professionnels et établissements de santé ». Le rôle d'accompagnement des prescripteurs est donc une construction prétorienne qu'il convient d'asseoir.

Recommandation n°20 : Donner un fondement légal aux bases jurisprudentielles confiant des missions de santé publique aux caisses locales de sécurité sociale.

2.2.4.1 Encourager les actions des caisses locales et favoriser les échanges

- [320] Les caisses locales mènent à bien des actions locales sur des thématiques ciblées. Cela les conduit par exemple à rédiger des requêtes ERASME ou HIPPOCRATE. Ces requêtes sont parfaitement mutualisables. Elles peuvent par conséquent très rapidement être transmises et adoptées, ou non, d'une caisse à l'autre.

- [321] De même, certaines actions comme à l'image de la mise en ligne des « matinales de la pharmacologie » de la CPAM de l'Aude¹⁵², sont également mutualisables et diffusables dans le réseau de l'assurance maladie (tous régimes).

2.2.4.2 Consacrer des moyens à la détection des mauvaises prescriptions dont les auteurs devraient être accompagnés

- [322] Il est possible pour l'échelon local d'une caisse d'assurance maladie de détecter certaines prescriptions susceptibles de poser problème :

- contre-indications ;
- interactions ;
- redondances ;
- prescriptions sous-optimales.

¹⁵⁰ Dans l'EPPM, le diagnostic établi par le médecin est recodé par IMS Health sur la base de la CIM 10 (classification internationale des maladies).

¹⁵¹ Cass. 2^{ème} civ., *Astrazeneca*, 8 juillet 2010 (pourvoi n° 09-68268).

¹⁵² Ces conférences ont été mises en ligne sur un site internet (<http://www.youtube.com/user/CPAMAude>). D'autres mutualisations sont possibles sur d'autres thèmes (par exemple <http://www.youtube.com/user/CPAMartois> ou <http://www.youtube.com/user/AssuranceMaladie92>).

[323] La difficulté de ces actions va croissant : s'il est relativement aisé de détecter, pour un même patient, certaines contre-indications évidentes (par exemple pendant la grossesse), la détection de prescriptions sous-optimales nécessite un travail de reconstitution d'ordonnance à partir des bases de l'assurance maladie qui peut être fastidieux et complexe : on pense par exemple à la prescription en première ligne de certains antibiotiques comme les céphalosporines ou les fluoroquinolones dans les infections ORL alors qu'il est généralement recommandé d'utiliser l'amoxicilline en première intention.

[324] Dans les cas graves, l'organisme de sécurité sociale devrait contacter le prescripteur afin de l'informer. En effet, il est possible que le mésusage du médicament soit dû à une situation particulière (polypathologie ou allergie à certains médicaments par exemple) justifiée médicalement. Il n'empêche qu'il s'agit d'attirer l'attention du prescripteur sur une situation potentiellement dangereuse : cette action pourra être sans effet lorsque le prescripteur connaissait la situation problématique et l'avait intégrée dans le traitement ; elle sera bénéfique lorsque tel n'est pas le cas. En toute hypothèse, ce contact devrait être tracé par écrit.

Recommandation n°21 : Demander aux échelons locaux de l'assurance maladie de rechercher les contre-indications, interactions et redondances dans les ordonnances à des fins d'information du prescripteur.

[325] Il est également relativement aisé de détecter automatiquement les ordonnances comportant plus de 10 lignes, dont il est généralement admis qu'elles comportent probablement des redondances et/ou contre-indications¹⁵³. Il s'agirait là de détecter ces ordonnances et, si elles représentent une part non négligeable des ordonnances émanant d'un même prescripteur, de contacter le prescripteur, ce dernier devrait bénéficier d'un soutien : la caisse locale devrait proposer une revue de prescription, idéalement par un pharmacien clinicien, ou de manière générale par un pharmacologue indépendant de l'organisme assureur.

[326] L'idée est ici de s'inscrire dans une démarche pluridisciplinaire visant non à sanctionner le médecin mais à l'appuyer dans sa pratique. Cela signifie concrètement que le médecin doit donner son accord à cette revue, et donc qu'il ouvre les dossiers médicaux des patients concernés dans un but d'amélioration de sa pratique en général et dans l'intérêt de ces patients en particulier. C'est pourquoi ce type d'actions devrait particulièrement viser les EHPAD¹⁵⁴ :

- les patients résidant en EHPAD souffrent fréquemment de polypathologies et sont donc plus susceptibles de faire l'objet de mauvaises prescriptions ;
- les EHPAD détiennent *in situ* un dossier de soins. Ce dossier n'est pas aussi complet que le dossier médical, mais il en constitue une bonne première approche ;
- il existe un cadre juridique consolidé permettant de mettre en place ce type d'actions de coordination et d'amélioration de la qualité des soins ;
- les médecins en EHPAD interviennent également en ville hors EHPAD, et on peut espérer que les améliorations portées à leur pratique en EHPAD bénéficient à l'ensemble de leur activité.

¹⁵³ Le risque d'interactions médicamenteuses augmente avec le nombre de lignes : « *En fonction des nombres moyens des lignes de prescription, nous avons distingué quatre groupes d'ordonnances : trois, cinq, huit et douze lignes de prescription. Nous avons trouvé une corrélation entre le nombre des lignes de prescription et celui des interactions* ». L'étude « *confirme que le risque d'interactions médicamenteuses (IAM) augmente avec le nombre de médicaments prescrits (1 IAM pour 3 lignes de prescription contre 6 pour 12 lignes)* ». Source : M OUDJHANI, A HAMADACHE, S NADAÏ, M VAYSSIERE, Analyse des traitements d'entrée en soins de suite et réadaptation gériatrique, Journal de Pharmacie Clinique, Volume 23, Numéro 4, octobre-novembre-décembre 2004.

¹⁵⁴ Il s'agit ici des EHPAD sans PUI, les dépenses de médicament de ces dernières étant inconnues de l'assurance maladie. Pour autant, les résidents en EHPAD avec PUI bénéficient de la présence d'un pharmacien de PUI.

- [327] Le financement de ces actions pourrait provenir de l'élément collectif de rémunération décrit *supra* ; les pharmaciens d'officine¹⁵⁵ pourraient également, contre rémunération et sous certaines conditions de compétence et d'encadrement des conflits d'intérêts, effectuer ces revues qui leur permettraient de percevoir des revenus sur un modèle alternatif à la rémunération à la boîte.

Recommandation n°22 : Proposer aux médecins émettant fréquemment des ordonnances de plus de 10 lignes une revue d'ordonnance effectuée par un professionnel de santé formé pour l'exercice. Cette recommandation devrait viser prioritairement les patients résidant en EHPAD.

2.2.5 Asseoir le rôle de professionnel de santé du pharmacien

- [328] Le pharmacien a un rôle clé dans toute la chaîne de développement, de production et de distribution du médicament. C'est notamment à lui que revient la fonction de dispensation au détail en pharmacie d'officine ou en Pharmacie à Usage Intérieur.

- [329] Cet acte de dispensation comprend plusieurs étapes répondant à des exigences réglementaires¹⁵⁶ :

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

- [330] La Société française de pharmacie clinique (SFPC) définit plusieurs niveaux d'analyse pharmaceutique en établissement de santé. La revue de prescription correspondant au niveau minimal requis par la réglementation (analyse réglementaire et pharmacologique minimale), l'analyse documentée correspondant au niveau préconisé par la DGOS et l'HAS (l'analyse pharmacologique est plus poussée en ayant accès à certaines données physiopathologiques du patient dans le dossier, aux données biologiques, aux résultats de dosages de médicaments, etc) et l'analyse de niveau 3 préconisée par la SFPC, effectuée dans le cadre d'une interaction active, au sein de l'unité de soins, avec les médecins, l'équipe soignante et le patient.

- [331] Dans les établissements de santé, le développement de l'informatisation de la prescription et du dossier patient, des accès aux résultats biologiques et de la pharmacie clinique permettent une meilleure appropriation du sujet médicament.

¹⁵⁵ Sur ce point, voir rapport de l'IGAS n° RM2011-090P (op. cit.), annexe 10.

¹⁵⁶ Article R. 4235-48 du code de la santé publique (code de déontologie des pharmaciens)

- [332] En ville, le pharmacien d'officine, ne dispose aujourd'hui que des éléments figurant sur l'ordonnance pour réaliser son acte de dispensation. Ces éléments lui permettent d'effectuer une vérification réglementaire de l'ordonnance¹⁵⁷, ainsi qu'une analyse pharmaceutique limitée à une vérification des posologies, des interactions médicamenteuses et des redondances. Cette vérification trouve cependant plusieurs limites : l'état physiopathologique du patient peut rendre délicate l'utilisation de certains médicaments, le patient peut avoir recours à de l'automédication sans le mentionner au pharmacien, il peut consulter d'autres médecins et avoir recours à d'autres pharmaciens en refusant l'alimentation du Dossier Pharmaceutique. La vérification au cours de la dispensation n'est donc dans ces cas pas optimale.
- [333] L'académie nationale de médecine¹⁵⁸ a souligné ces difficultés : « des associations de médicaments de plus en plus fréquentes, soit du fait de polypathologies soit au hasard des consultations de spécialistes qui ignorent les prescriptions antérieures. Elles sont parfois camouflées et l'accès au dossier pharmaceutique, qui permettrait une synthèse, dépend de l'acceptation des malades ».
- [334] Le pharmacien d'officine est relativement isolé dans son exercice, de manière similaire au médecin de ville. Les modalités d'exercice en libéral et le mode de rémunération impliquent une attention particulière à la patientèle et aux relations avec les médecins prescripteurs. Il est ainsi difficile pour le pharmacien de s'opposer à la prescription d'un médecin. Par ailleurs, le pharmacien n'a que peu d'intérêt à préconiser des allègements voire des suppressions de médicaments sur l'ordonnance, car le niveau quantitatif de prescription est en lien direct avec sa rémunération.
- [335] La loi HPST, qui a ouvert la possibilité d'élargir et de valoriser les compétences du pharmacien d'officine, notamment par le développement des nouvelles missions des pharmaciens¹⁵⁹, est susceptible d'améliorer cet état de fait. Cette possibilité a été concrétisée par des dispositions législatives¹⁶⁰ ouvrant la voie de la diversification des modes de rémunération du pharmacien d'officine et permettant aux partenaires conventionnels de compléter la marge réglementée obtenue sur la vente des médicaments, d'une part, en mettant en place un honoraire de dispensation et, d'autre part, en versant au pharmacien une rémunération en contrepartie d'engagements individualisés sur des objectifs de qualité et d'efficacité du système de soins.
- [336] La nouvelle convention nationale des pharmaciens, signée en avril 2012, prévoit ainsi l'instauration d'une rémunération portant sur des objectifs de qualité de l'exercice pharmaceutique (conseil et accompagnement de malades chroniques, stabilité de dispensation de certains génériques aux personnes de plus de 75 ans), des objectifs d'efficacité (délivrance des génériques), et des objectifs organisationnels (mise en œuvre de la dématérialisation de la facturation et des pièces justificatives afférentes). Pour exemple, le premier avenant, signé début janvier 2013, a pour objectif la diminution de l'incidence des accidents iatrogéniques par un suivi des patients sous anticoagulants oraux (anti-vitamine K dans un premier temps) et l'amélioration de leur observance. Les pharmaciens sont susceptibles de percevoir une rémunération forfaitaire de 40€ supplémentaires par patient et par an en fonction de la réalisation d'objectifs de santé publique (un entretien pharmaceutique à l'instauration du traitement et au moins deux autres dans l'année, une surveillance de la réalisation des examens biologiques, des contacts avec le prescripteur le cas échéant).

¹⁵⁷ Vérification de la présence de tous les éléments réglementaires (date, signature, identification du prescripteur, modèle d'ordonnance spécifique le cas échéant, etc) et vérification de l'habilitation du prescripteur en fonction des restrictions éventuelles de prescription du médicament.

¹⁵⁸ Dans son rapport du 8 avril 2013 « améliorer la pertinence des stratégies médicales ».

¹⁵⁹ Le pharmacien d'officine doit contribuer aux soins de premier recours, participer à la coopération entre professionnels de santé, participer à la mission de service public de la permanence des soins, concourir aux actions de veille et de protection sanitaire organisée par les autorités de santé et participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients. Il peut également assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement médico-social. Il peut également être désigné, par le patient, comme correspondant au sein de l'équipe de soins qui prend en charge la pathologie chronique dont le patient est atteint.

¹⁶⁰ Article 74 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

[337] Parallèlement et avec le développement du Dossier Pharmaceutique (DP) et son alimentation par les PUI avec les dispensations effectuées lors des rétrocessions, le pharmacien, lorsque le patient n'est pas « nomade » et accepte l'alimentation du DP, se situe à l'interface de plusieurs prescripteurs d'un même patient qui n'ont parfois pas connaissance des prescriptions des uns et des autres. C'est notamment le pharmacien d'officine qui, le premier, doit effectuer les dispensations à la sortie de l'hospitalisation. Les services hospitaliers devraient donc davantage intégrer le pharmacien de ville dans l'organisation de la sortie du patient. Le pharmacien pourrait ainsi apporter à l'ensemble des professionnels de santé qui prennent en charge un patient une réelle vision transversale sur l'ensemble de son traitement médicamenteux.

[338] Le travail du pharmacien doit ainsi être axé sur la prise en charge médicamenteuse du patient en allant vers une rémunération centrée sur l'acte de dispensation, le conseil. Pour cela, le pharmacien doit faire partie intégrante des relations interprofessionnelles qui se mettent en place autour du patient à l'instar du pharmacien clinicien en établissement de santé ou de l'exemple suisse où le pharmacien participe à des cercles qualité avec les médecins (Cf. encadré).

L'expérience suisse des « cercles de qualité pharmaciens - médecins »¹⁶¹

Ces cercles regroupent environ 5 à 10 médecins avec 1 à 2 pharmaciens. Ils visent à assurer une prescription responsable des médicaments (du point de vue thérapeutique et économique) en toute indépendance des firmes pharmaceutique.

Principes :

- l'ensemble des prescriptions sont connues dans le détail par les pharmaciens sous contrat de confidentialité ;
- les prescriptions sont discutées et vérifiées à l'aide de publications indépendantes afin de déterminer le rapport qualité/prix des différentes options thérapeutiques.

Résultats :

- une étude de 1999 à 2010 sur les économies générées par ces groupes versus des prescripteurs témoins hors cercle montre qu'en 2010, on obtient environ 190 k€ d'économie sur les dépenses médicamenteuses par prescripteur pour ceux inclus dans un cercle par rapport aux médecins non membres ;
- on observe également une amélioration de l'efficacité thérapeutique à partir des données de pharmacovigilance : les groupes qualité prennent en compte plus rapidement les données de pharmacovigilance pour modifier les prescriptions (ex : coxib, glitazones).

NB : La rémunération du pharmacien suisse a évolué vers un honoraire de validation de médicament et un honoraire de validation du traitement pour chaque ordonnance. (rémunération ainsi indépendante du coût des médicaments prescrits).

- Pour ce faire, le travail du pharmacien d'officine devrait être allégé des tâches qui ne relèvent pas de celle d'un dispensateur « au détail » (comme la négociation des prix directement auprès du fabricant pour les médicaments non remboursables conduisant au stockage, dans des locaux initialement et souvent non prévus à cela, de quantités importante de médicaments), et être exclusivement orienté vers **l'acte de dispensation** et notamment :
 - sa sécurisation en regard des interactions médicamenteuses, redondances, et incompatibilités avec l'état physiopathologique du patient,
 - l'analyse de risques et l'étude de faisabilité des éventuelles préparations à effectuer,
 - les entretiens avec les professionnels de santé qui prennent en charge le patient et notamment le prescripteur pour l'optimisation éventuelle de la prescription (nécessité

¹⁶¹ Pharmaciens d'officine : vision d'avenir. La revue Prescrire – Août 2012 – tome 32 – n° 346 p606-609.

d'un suivi biologique rapproché, modification du traitement, non délivrance d'un médicament, etc),

- les conseils à prodiguer pour s'assurer d'une bonne compréhension du traitement par le patient et d'une bonne observance, et en cas d'inobservance, l'évaluation des causes et les recherches de solutions en lien avec le médecin,
- le développement de l'assurance qualité de cet acte au sein de l'officine et de l'encadrement des préparateurs.

[339] À cet égard et comme recommandé par une mission IGAS précédente¹⁶², l'utilisation de logiciels d'aide à la détection des interactions médicamenteuses devrait être systématique.

[340] De plus, toute analyse d'ordonnance conduisant à la détection d'une interaction médicamenteuse de type « association déconseillée » ou « contre-indication » et tout obstacle à la dispensation d'un médicament devrait faire l'objet de l'intervention du pharmacien auprès du médecin prescripteur. Cette intervention, l'échange avec le prescripteur et la décision qui en découle devraient obligatoirement être tracés sur l'ordonnance remise au patient et sous un format informatique, archivable au sein de l'officine.

Recommandation n°23 : À l'instar de la ROSP des médecins, faire monter en charge les nouveaux modes de rémunération des pharmaciens sur des objectifs de qualité de l'acte de dispensation et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Recommandation n°24 : Assurer une formation continue des pharmaciens d'officine sur le médicament (au même titre que les prescripteurs), et sur l'analyse pharmaceutique et les bilans de médication.

Recommandation n°25 : Favoriser l'intégration des pharmaciens dans les équipes pluri professionnelles de prise en charge des soins primaires en tant que spécialiste du médicament.

2.2.6 CBU et « GDR liste en sus » : Deux dispositifs à fusionner et à renforcer

[341] Le rapport de l'IGAS relatif à l'évaluation du financement des médicaments en sus des séjours¹⁶³ mettait en évidence dans les rapports d'activité des OMEDIT des taux de prescription en dehors des référentiels nationaux relativement importants pouvant aller pour certaines molécules jusqu'à un tiers des prescriptions et 30% de la dépense. Ces éléments justifient à eux seuls le maintien d'un dispositif de suivi et de surveillance du bon usage des produits onéreux tant sur le plan de la santé publique que sur le plan de la soutenabilité financière du dispositif¹⁶⁴.

[342] Ce rapport mettait également en évidence que l'évaluation de la pertinence des prescriptions est parfois complexe à réaliser. Il s'agit d'évaluer la pertinence de l'argumentation médicale ayant conduit à la prescription, c'est-à-dire d'évaluer les éléments cliniques liés au contexte physiopathologique du patient et de ses antécédents et des éléments scientifiques. Cette évaluation, notamment pour l'évaluation des niveaux de preuve et des critères de jugement des éléments de la littérature nécessite parfois une expertise de haut niveau.

[343] De plus, les référentiels nationaux de bon usage ou, dans les situations cliniques qu'ils ne couvrent pas, les référentiels des sociétés savantes ou des réseaux régionaux de cancérologie, ne donnent peu voire pas de cadre pour les n^{ïèmes} lignes de traitement ce qui complexifie encore l'analyse des situations.

[344] Il convient donc à la fois de simplifier le dispositif de régulation et de le renforcer.

¹⁶² Rapport IGAS RM 2011-090P (recommandations n° 11 et 12). *Op. Cit.*

¹⁶³ Evaluation du dispositif de financement des médicaments de la liste en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé. G. Duhamel, A. Morelle. Rapport IGAS. Avril 2012

¹⁶⁴ L'augmentation de la dépense des produits des listes en sus se fait au sein d'une enveloppe fermée (ONDAM hospitalier) qui conduit à diminuer la valeur des séjours.

[345] La simplification pourrait être réalisée par :

- Le maintien d'un taux prévisionnel national d'évolution des dépenses, en ce qu'il représente un signal fort et un seuil d'alerte pour les niveaux national, régional et local, les incitant surveiller les dépenses et à les maîtriser par la juste prescription.
- L'adaptation des dispositions figurant à l'article L 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale :
 - en adaptant les dispositions liées au dépassement d'au moins un des taux prévisionnels d'évolution des dépenses par un établissement : ce dépassement de taux doit conduire les ARS à mettre en place une analyse des données de consommation et donc un ciblage de l'établissement mais ne doit pas être la condition *sine qua non* de la réalisation de contrôles et de la mise en place d'un dispositif contractuel et de sanction afférent.
 - en supprimant la notion de plan d'action et en la remplaçant par une notion d'avenant au contrat de bon usage applicable dès lors que des pratiques de prescriptions non conformes et non justifiées sont détectées lors des contrôles (indépendamment du taux d'évolution des dépenses). Cet avenant au CBU permettrait de mettre l'accent sur des objectifs déjà existants dans le CBU mais d'en faire une évaluation spécifique au moment de l'évaluation du rapport d'étape. Cet avenant ferait l'objet d'une évaluation selon le même calendrier que celui du CBU.
 - en adaptant le dispositif de sanction pour le rendre applicable dès lors que les termes de l'avenant ne sont pas respectés. Tout comme les dispositions actuelles, l'évaluation des objectifs ajoutés ou modifiés par cet avenant pourrait entraîner une diminution du taux de remboursement à hauteur maximale de 10%. Cette sanction serait cumulable avec la sanction potentiellement prononcée sur l'évaluation de la réalisation des objectifs du CBU dans la limite de 30%. Le taux de remboursement annuel fixé par l'ARS résulterait ainsi du cumul potentiel de deux sanctions. Ceci aurait de surcroît pour intérêt de simplifier la saisie des taux de remboursement dans les bases de l'assurance maladie.
- La mise en place d'un nouveau calendrier commun. Les modifications prévues dans le projet de décret relatif au CBU, à venir, pourraient le permettre.

[346] Le renforcement passerait par plusieurs actions de mise en place ou de modification d'outils permettant de donner aux OMEDIT les moyens de suivre l'usage des produits financés en sus des séjours :

- Le renforcement des outils déjà en place sur SNATIH pour le suivi et l'analyse des dépenses des produits financés en sus afin de les rendre exhaustifs, réactifs et utilisables en routine par les OMEDIT¹⁶⁵.
- La mise en place de la saisie du cadre de prescription (AMM, PTT ou hors référentiel) dans le fichier FICHCOMP du PMSI. Cette obligation présenterait l'intérêt de restituer facilement et en continu le taux de prescription dans chacune de ces catégories et d'orienter les OMEDIT sur le nombre de situations hors référentiels (avec leurs justifications) que les établissements doivent leur faire remonter.
- De construire une remontée systématique des situations hors AMM hors PTT avec leurs justifications afférentes. L'adaptation de l'outil e-omedit, abandonné à ce jour, devrait être évaluée afin de permettre un recueil plus simple et plus facilement exploitable que sous format excel. L'intégration des données issues des logiciels de prescription des établissements devra être prise en compte.

¹⁶⁵ Un travail entre l'ATIH et le réseau des OMEDIT est actuellement en cours pour améliorer la fiabilité et l'exhaustivité des données mise à disposition sur SNATIH.

- Le repérage de prescriptions hors référentiels par le croisement des données PMSI (diagnostic principal et diagnostics reliés) et FICHCOMP de nature à permettre un pré-contrôle de conformité des prescriptions et/ou un ciblage des contrôles à effectuer. Ce travail pourrait être le fruit d'une collaboration entre l'ATIH, les ARS, le réseau des OMEDIT et l'ANSM, en cohérence avec le circuit de remontée d'informations en cours de formalisation¹⁶⁶.
- Un appui national dans l'analyse des justifications des prescriptions hors référentiels identifiées lors des contrôles¹⁶⁷.

Recommandation n°26 : Simplifier le dispositif de régulation des dépenses afférentes aux prescriptions des produits financés en sus par fusion des dispositifs CBU et GDR « liste en sus » et l'améliorer en appliquant des sanctions en cas de mauvaises pratiques quelle que soit l'évolution de la dépense.

Recommandation n°27 : Renforcer le dispositif de régulation des dépenses afférentes aux prescriptions des produits financés en sus par des outils permettant de suivre l'usage sur le terrain des produits onéreux.

2.2.7 Les actions menées pour la maîtrise des Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV) : un axe nécessaire mais un contenu à revoir

- [347] Si la mission estime nécessaire de suivre l'évolution de ces dépenses au même titre que les autres, et de rechercher les axes d'amélioration des pratiques susceptibles de surcroît d'aboutir à des économies, ces dernières ne doivent pas être recherchées de manière déconnectée du bon usage ou de la prescription efficiente.
- [348] Il convient donc d'apporter des outils plus détaillés aux ARS en vue de définir des axes d'amélioration du bon usage avec les prescripteurs et de ne contractualiser que sur des éléments précis d'amélioration.
- [349] De fait, le dispositif de sanction ne devrait plus être basé sur un taux d'évolution des dépenses mais sur la base d'indicateurs d'amélioration des pratiques.

Recommandation n°28 : Donner accès à toutes les régions à des profils PHEV détaillés permettant de dégager des axes d'amélioration du bon usage concrets.

Recommandation n°29 : Ne contractualiser que sur la base d'éléments précis d'amélioration des pratiques adossées à des recommandations ou référentiels nationaux qui serviront de support à l'accompagnement des établissements.

Recommandation n°30 : Adapter le dispositif de sanction pour le baser sur des indicateurs reflétant l'amélioration du bon usage et non l'évolution globale des dépenses.

Recommandation n°31 : À terme, faire évoluer le dispositif vers une « ROSP » hospitalière dès que les prescripteurs seront identifiables.

¹⁶⁶ La circulaire du 31 janvier 2013 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus, prévoit une expérimentation relative à l'organisation d'un circuit de remontée, à l'ANSM, des situations hors référentiels dont les OMEDIT ont connaissance.

¹⁶⁷ Ibid. « En 2013, la DGS, la DSS et la DGOS se rapprocheront de l'ANSM pour discuter de la possibilité de prévoir et d'organiser à compter de 2014 son intervention en soutien aux ARS pour apprécier le bien fondé des justifications des prescriptions hors référentiels des médicaments de la liste hors TAA identifiées lors des contrôles des établissements de santé ».

2.3 Mettre en œuvre les outils de contrôle déjà existants

2.3.1 Contrôler les prescriptions hors AMM

[350] La mission a émis *supra* des recommandations sur la politique de prix du médicament, qui devrait mieux prendre en compte les volumes cibles, et donc les populations cibles et les indications prévues. Il s'agit donc de mettre en cohérence :

- les indications d'un médicament ;
- la population visée pour ces indications (le volume de ventes du médicament) ;
- le prix de vente.

[351] Il s'agit donc de mieux articuler la pratique, l'AMM et le remboursement. Or, la pratique du hors AMM, dont on sait qu'elle est massive, est paradoxalement connue de tous tout en n'étant pas quantifiée. Cette pratique, qui est ambiguë dans le sens où elle a des effets positifs mais présente des risques certains, mériterait à elle seule de faire l'objet d'une mission, comme celle actuellement menée par les professeurs BEGAUD et COSTAGLIOLA sur la pharmacosurveillance, dont les conclusions devraient être rendues fin juin 2013.

[352] Toutefois, du point de vue de la mission, l'évolution récente de la législation, qui vise à encadrer très fortement la prescription hors AMM, doit être orientée dans un sens permettant aux autorités concernées (ANSM et CEPS en premier lieu) de travailler de manière éclairée.

2.3.1.1 La prescription hors AMM : un phénomène massif aux effets sur la santé publique ambigus

[353] Un nombre conséquent de prescriptions s'effectue hors AMM : le groupe de travail n°3 des assises du médicament constatait, lors de la restitution de ses travaux le 31 mai 2011, qu'il s'agissait d'un « *phénomène mal connu mais très important* », voire « *massif en pédiatrie, psychiatrie, gériatrie, cardiologie, oncologie* ». Le groupe de travail distinguait le hors AMM « *justifié* » du hors AMM « *injustifié* ».

[354] La méconnaissance de ce phénomène pose plusieurs types de problèmes :

- de nature juridique, les professionnels de santé – au premier rang desquels le médecin – engageant leur responsabilité civile, pénale et disciplinaire en prescrivant hors AMM ;
- pour la santé publique, le risque existant dans les deux sens :
 - les prescriptions hors AMM peuvent s'avérer nocives pour les patients : on en voudra pour preuve la prescription de benfluorex comme anorexigène au lieu d'antidiabétique, son indication officielle ;
 - à l'inverse, une prescription hors AMM peut s'avérer adaptée au cas d'un patient placé dans une situation particulière, mais le prescripteur pourrait s'en détourner en raison des risques présentés par une telle prescription ;
- de nature financière, à deux niveaux :
 - l'assurance maladie ne remboursant pas les prescriptions lorsqu'elles sont effectuées en dehors de l'indication pour laquelle l'AMM a été accordée¹⁶⁸. Si l'assurance maladie détecte une omission de l'indication « non remboursable », elle est

¹⁶⁸ CSS, art. L. 162-4 : « Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits [...] qu'ils prescrivent [...] en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie ». Cette obligation a été instaurée par l'article 17 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1997.

susceptible de demander au prescripteur ou au bénéficiaire le remboursement des sommes indument mises à sa charge (CSS, art. L. 162-1-14) ;

- le prix d'un médicament est fonction du public ciblé dans son AMM. En général, plus un médicament vise un public important, plus son prix unitaire sera faible. Les entreprises pharmaceutiques ont ainsi intérêt à obtenir l'AMM pour un public cible restreint, puis à voir étendue l'indication de leur spécialité par l'usage médical. Le suivi de l'indication dans laquelle la spécialité est utilisée devrait permettre à la puissance publique (ANSM, HAS, CEPS) de contrôler *a posteriori* et de s'adapter à l'utilisation réelle des médicaments.

2.3.1.2 Un arsenal de sanctions visant à contrôler la prescription hors AMM préexistant

[355] Comme indiqué *supra*, la prescription non conforme à l'AMM est strictement encadrée depuis l'adoption de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui a créé l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. L'encadrement porte sur :

- le prescripteur, qui doit informer le patient de sa prescription dans toutes ses dimensions (thérapeutique mais aussi financière) et renseigner son dossier médical ;
- le patient, qui ne bénéficie pas d'une prise en charge par les organismes de sécurité sociale.

[356] L'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale autorise les organismes de sécurité sociale à réclamer des pénalités dues en cas d'inobservation « *des règles du présent code, du code de la santé publique, du code rural et de la pêche maritime ou du code de l'action sociale et des familles ayant abouti à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'organisme local d'assurance maladie* ». Cette rédaction résulte de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009¹⁶⁹.

[357] La question de la personne à qui la sanction doit être imposée demeure : s'agissant de prescriptions hors AMM, la sanction peut être imposée :

- au patient, qui bénéficie d'un remboursement indu ;
- au pharmacien, qui bénéficie d'une marge sur le médicament délivré ;
- au médecin, qui n'a pas suivi les prescriptions de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

[358] Des divergences de stratégie peuvent également apparaître entre organismes d'assurance maladie : ainsi, dans le cas de prescriptions de fentanyl trans-muqueux hors AMM, le service médical du RSI a ciblé ses actions sur les prescripteurs alors qu'il semblerait que celui de la CNAMTS ait ciblé ses actions sur les bénéficiaires¹⁷⁰.

[359] Du point de vue de la mission, l'asymétrie d'information au détriment du bénéficiaire fait que, hors les cas évidents de fraude (falsification d'ordonnances, par exemple), le patient ne devrait pas être mis en cause. Les poursuites devraient donc viser le médecin.

¹⁶⁹ Loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008.

¹⁷⁰ Constat émis sur la base des entretiens réalisés. Le document présentant le bilan de cette action a été demandé à la CNAMTS le 16 mai 2013, demande réitérée de manière plus précise le 30 mai 2013. À la date de rédaction de ce rapport, la CNAMTS n'a pas répondu à ces demandes.

Recommandation n°32 : Insérer dans l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique un renvoi à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale faisant peser sur le prescripteur une présomption de responsabilité.

- [360] Par ailleurs, la question de la détection des « NR » non signalés se pose. En effet, par définition, elle n'est pas détectable de manière immédiate, et il faut revenir aux ordonnances papier pour constater l'absence de la mention. Pour autant, il est possible de cibler les ordonnances suspectes de ce point de vue avec les volumes prescrits, correspondant à des indications hors AMM : la durée et le dosage faisant partie de l'AMM, des quantités de médicament manifestement trop élevées (ou trop faibles) constituent un indice. C'est, au demeurant, effectué en routine par l'assurance maladie (voir supra sur le baclofène).

2.3.2 Signaler systématiquement les prescriptions litigieuses à l'ordre des médecins

- [361] Pendant de l'accompagnement proposé aux prescripteurs, ceux refusant l'aide qui leur est proposée ainsi que
- [362] L'article L. 162-1-19 du code de la sécurité sociale (créé par la loi HPST) impose aux directeurs de caisses locales d'assurance maladie (ainsi qu'à l'échelon local des services médicaux) « *de communiquer à l'ordre compétent les informations qu'ils ont recueillies dans le cadre de leur activité et qui sont susceptibles de constituer un manquement à la déontologie de la part d'un professionnel de santé inscrit à un ordre professionnel* ». L'ordre concerné est en retour tenu de lui communiquer les suites données à ce signalement.
- [363] Les directeurs de caisse devraient ainsi transmettre de manière systématique les prescriptions qui lui apparaissent déviantes ou manifestement hors AMM (sans inscription de la mention « NR », ce qui constitue une faute disciplinaire).
- [364] Il apparaît que l'usage fait de ces dispositions est très limité, voire nul : malgré la demande réitérée de la mission, la CNAMTS n'a pas été en mesure de fournir d'élément indiquant le nombre de signalements.

Recommandation n°33 : Utiliser le dispositif existant de signalement des agissements susceptibles de constituer des manquements à la déontologie.

2.3.3 Modifier les pratiques de publicité des sanctions de l'ordre des médecins

- [365] Les sanctions disciplinaires applicables sont rendues à trois niveaux :
- en première instance, la chambre disciplinaire de première instance connaît des litiges introduits par (CSP, art. R. 4126-1) :
 - les conseils départementaux ou national de l'ordre des médecins ;
 - l'autorité administrative (Ministre de la santé, préfet du département dans lequel est inscrit le médecin en cause, directeur général de l'ARS) et judiciaire (procureur de la République) ;
 - les syndicats et associations de médecins.
Les chambres disciplinaires sont logées au niveau régional de l'ordre des médecins (CSP, art. R. 4124-4 et s.) ;
 - en appel, la chambre disciplinaire du conseil national de l'ordre des médecins. L'appel est suspensif¹⁷¹ ;
 - en cassation, le Conseil d'État connaît des litiges sur la forme et non sur le fond. Le pourvoi en cassation n'est pas suspensif¹⁷².

¹⁷¹ CSP, art. R. 4126-45.

- [366] Conformément aux dispositions des articles L. 6 (principe de publicité des audiences) et L. 10 (principe de publicité des jugements) du code de justice administrative, les décisions disciplinaires sont en principe¹⁷³ publiques. Pourtant, les informations données sur le site internet de l'ordre des médecins sont minimales (résumé très succinct de l'affaire et de la décision).

Recommandation n°34 : Demander aux instances disciplinaires de l'ordre des médecins de publier leurs décisions sur internet.

- [367] Le greffe refuse de transmettre des décisions qui ne soient pas anonymisées, alors même que l'article R. 741-2 du code de justice administrative dispose que la décision « *contient le nom des parties, l'analyse des conclusions et mémoires ainsi que les visas des dispositions législatives ou réglementaires dont elle fait application* » et que la jurisprudence¹⁷⁴ est très claire sur ce sujet.

Recommandation n°35 : Confier à l'IGAS une mission de contrôle du CNOM, en ce compris ses attributions juridictionnelles.

**Un exemple de sanction de l'ordre des médecins
(CDNOM, 5 mai 2011 et CE, 13 février 2013, Carron)**

Un médecin gynécologue et obstétricien exerçant dans une clinique toulousaine suivait depuis 2005 une patiente pour ses grossesses difficiles. Le 21 octobre 2009 à 21h15, alors qu'elle était enceinte de sept mois et demi, elle est admise en urgence par le SAMU dans cette clinique. Au vu de l'état inquiétant de la patiente, la sage-femme a appelé à plusieurs reprises le médecin, qui est arrivé à son chevet à 4h. La patiente et son enfant sont décédés le 22 octobre 2009 à 6h10.

La chambre disciplinaire nationale de l'ordre des médecins, saisie en appel de la décision du 7 juillet 2010 de la chambre disciplinaire de première instance de Midi-Pyrénées, l'a réformée et a prononcé, par sa décision du 10 juin 2011, à l'encontre du médecin **une sanction d'interdiction d'exercice de la médecine pendant un an, dont six mois avec sursis** : le médecin en cause « **ne s'est pas donné les moyens de faire un diagnostic plus approprié ; qu'en ne demandant pas à la sage-femme de faire appel au gynécologue de garde à la clinique et en ne se rendant lui-même auprès de la patiente qu'après cinq appels téléphoniques successifs, il a gravement manqué à son devoir de dévouement, lequel est particulièrement exigeant dans la spécialité d'obstétrique [...]** qu'ainsi, Mme M-V et son enfant ont été, par la négligence du Dr C., privés d'une chance de survie ; que, même dans le cas où l'issue fatale n'aurait pas pu être évitée, la présence auprès de Mme M-V d'un médecin faisant preuve d'attention et de dévouement à son égard aurait modifié le cours des événements et l'appréciation susceptible d'être portée sur eux ; que le Dr C. qui, **loin de manifester l'empathie que les graves conséquences de son attitude ont entraînées, a cherché tout au long de la procédure, y compris à l'audience de la chambre disciplinaire nationale, à se justifier en niant toute erreur ou manquement, a commis des fautes déontologiques graves justifiant que lui soit infligée une interdiction d'exercice d'un an assortie du sursis pour la moitié de sa durée** ».

Cette sanction a été confirmée en cassation.

2.3.4 Resserrer les conditions de prescription du protocole de soins des patients en ALD

- [368] L'admission d'un patient en ALD30 (voir annexe 2) entraîne l'établissement d'un protocole de soins précisant les soins et traitements nécessaires dans le cadre de la maladie. S'agissant des médicaments, ce cadre peut être plus ou moins resserré. Ainsi, le RSI a mis en place, pour certaines ALD, un cadre dénommé « contrat » selon le schéma suivant :

¹⁷² CJA, art. L. 4. Le Conseil d'État peut toutefois, dans les conditions prévues à l'article R. 821-5 du code de justice administrative, surseoir à l'exécution des sanctions.

¹⁷³ Sous réserve notamment des dispositions de l'article L. 731-1 du code de justice administrative.

¹⁷⁴ CE, 6 décembre 2006, Titien.

- à l'entrée en ALD, le médecin conseil entre en contact avec le médecin traitant afin de discuter le protocole de soins (essentiellement pour vérifier si le patient a besoin d'un traitement spécifique n'entrant pas dans le « contrat » habituellement utilisé pour l'ALD en question) ;
- une liste de médicaments correspondant à l'ALD est alors établie et communiquée au médecin traitant ainsi qu'au patient : cette liste correspond à la prise en charge à 100% au titre de l'ALD (partie supérieure de l'ordonnance bizonale, qui disparaît ainsi) ;
- le traitement (en liquidation) est alors automatisé : la prise en charge des médicaments compris dans le contrat se fait alors intégralement, les médicaments hors contrat faisant alors l'objet d'un remboursement de droit commun.

[369] Cette approche permet, si elle est suffisamment souple, de prendre en compte les traitements en première, deuxième ou troisième intention. Elle présente l'inconvénient de nécessiter des moyens importants au niveau des services médicaux des caisses locales : les patients en ALD30 étaient 8,9 millions pour le régime général¹⁷⁵, qui a observé environ 1 250 000 nouvelles entrées en ALD30 en 2011.

[370] La mise en place des « contrats » au RSI a suscité des réactions mitigées :

- une partie des médecins concernés considère intolérable cette immixtion de l'assureur dans le colloque singulier entre patient et médecin ;
- une autre partie des médecins concernés y est plutôt favorable car elle considère que la mesure leur fait gagner du temps en n'ayant plus à gérer d'ordonnancier bizonale, ni à l'expliquer au patient.

Recommandation n°36 : Évaluer les moyens médicaux nécessaires à une généralisation des « contrats » à la MSA et au régime général.

Bertrand DEUMIE

Christel PIERRAT

Vincent RUOL

¹⁷⁵ Source : Annexe 1 (programmes de qualité et d'efficience) du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

LES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION

N°	Recommandation
1	Ne plus fixer d'objectifs d'économies (inaudibles en l'état) mais des objectifs de dépenses (observables simplement).
2	Prévoir un dispositif (par exemple conventionnel) permettant au CEPS de demander le reversement par les laboratoires pharmaceutiques du chiffre d'affaires réalisé au-delà de celui résultant des prix et volumes définis à partir de la population cible spécifiée dans l'AMM et par la commission de la transparence de la HAS.
3	Renforcer les missions et la réactivité de la HAS en matière d'évaluations médico-économiques.
4	Modifier le dispositif RTU, en cas de refus du laboratoire pharmaceutique d'entrer dans le dispositif de suivi et de mettre en place les études en vue d'une modification de l'AMM, afin de permettre au CEPS de revoir le prix du médicament à la baisse.
5	Poursuivre le renforcement de la formation initiale des médecins relative au médicament.
6	Construire à travers le DPC des programmes axés sur le bon usage du médicament tant pour les professionnels habilités à prescrire que pour les pharmaciens.
7	Réaliser une évaluation de la HAS visant à identifier et lever les freins à l'accomplissement de ses missions.
8	Fusionner le projet de base de données sur le médicament ANSM avec la base thésorimed et la placer sous l'égide de l'État.
9	Présenter la ROSP dans une logique médicale de santé publique en évitant les objectifs purement financiers et la renforcer en la ciblant chaque année sur seulement quelques objectifs ciblés de bonnes pratiques relatives au médicament.
10	Améliorer l'efficacité de la ROSP par des actions de maîtrise médicalisée et des pouvoirs publics coordonnées.
11	Donner à la ROSP un caractère plus ambitieux en termes de résultats (objectifs cibles à atteindre).
12	Recourir, en complément à la liste préférentielle, à des outils permettant d'évaluer et améliorer la qualité et la pertinence de la prescription.
13	Prévoir dans la méthodologie d'élaboration de la liste, une limitation du nombre de spécialités à quelques centaines (et en aucun cas plus de 500).
14	Préférer les listes préférentielles de médicaments positives et hiérarchisées plutôt que des listes négatives.
15	Cibler dans un premier temps la liste préférentielle sur les omnipraticiens et pour une population générale.
16	Expérimenter l'élaboration d'une liste préférentielle avec un nombre restreint de régions volontaires.

17	Intéresser les médecins à l'adhésion à la liste préférentielle par une rémunération à travers la ROSP.
18	Prévoir dès à présent l'indication – et même préférentiellement le diagnostic – dans les protocoles d'échange du programme Calipso.
19	Inciter les médecins via la ROSP à participer à un recueil de données relatif à leurs pratiques de prescription médicamenteuse.
20	Donner un fondement légal aux bases jurisprudentielles confiant des missions de santé publique aux caisses locales de sécurité sociale.
21	Demander aux échelons locaux de l'assurance maladie de rechercher les contre-indications, interactions et redondances dans les ordonnances à des fins d'information du prescripteur.
22	Proposer aux médecins émettant fréquemment des ordonnances de plus de 10 lignes une revue d'ordonnance effectuée par un professionnel de santé formé pour l'exercice. Cette recommandation devrait viser prioritairement les patients résidant en EHPAD.
23	À l'instar de la ROSP des médecins, faire monter en charge les nouveaux modes de rémunération des pharmaciens sur des objectifs de qualité de l'acte de dispensation et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse.
24	Assurer une formation continue des pharmaciens d'officine sur le médicament (au même titre que les prescripteurs), et sur l'analyse pharmaceutique et les bilans de médication.
25	Favoriser l'intégration des pharmaciens dans les équipes pluri professionnelles de prise en charge des soins primaires en tant que spécialiste du médicament.
26	Simplifier le dispositif de régulation des dépenses afférentes aux prescriptions des produits financés en sus par fusion des dispositifs CBU et GDR « liste en sus » et l'améliorer en appliquant des sanctions en cas de mauvaises pratiques quelle que soit l'évolution de la dépense.
27	Renforcer ce dispositif de régulation des dépenses afférentes aux prescriptions des produits financés en sus par des outils permettant de suivre l'usage sur le terrain des produits onéreux.
28	Donner accès à toutes les régions à des profils PHEV détaillés permettant de dégager des axes d'amélioration du bon usage concrets.
29	Ne contractualiser que sur la base d'éléments précis d'amélioration des pratiques adossées à des recommandations ou référentiels nationaux qui serviront de support à l'accompagnement des établissements.
30	Adapter le dispositif de sanction pour le baser sur des indicateurs reflétant l'amélioration du bon usage et non l'évolution globale des dépenses.
31	À terme, faire évoluer le dispositif vers une « ROSP » hospitalière dès que les prescripteurs seront identifiables.
32	Insérer dans l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique un renvoi à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale faisant peser sur le prescripteur une présomption de responsabilité.
33	Utiliser le dispositif existant de signalement des agissements susceptibles de constituer des manquements à la déontologie.

34	Demander aux instances disciplinaires de l'ordre des médecins de publier leurs décisions sur internet.
35	Confier à l'IGAS une mission de contrôle du CNOM, en ce compris ses attributions juridictionnelles.
36	Évaluer les moyens médicaux nécessaires à une généralisation des « contrats » à la MSA et au régime général

LETTRE DE MISSION



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

Cab/BM/FH/ Mercure n°D-2013-1460

Paris, le 12 FEV 2013

Note à l'attention de
Monsieur Pierre BOISSIER, chef de l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : Mission relative à la prescription de médicaments en ville et en établissement

Comme l'ont souligné l'IGAS et l'IGF dans le rapport relatif à la maîtrise de l'ONDAM remis en juin 2012, la maîtrise durable de la croissance des dépenses d'assurance maladie passe par une action tant sur les volumes que sur la structure des prescriptions des médecins.

Différentes actions ont été mises en œuvre ces dernières années pour améliorer la qualité et l'efficacité des prescriptions médicamenteuses, notamment dans le cadre de la maîtrise médicalisée et de la rémunération sur objectifs de santé publique. S'agissant plus spécifiquement des prescriptions à l'attention des personnes âgées, certains EHPAD ont élaboré des listes de médicaments à utiliser préférentiellement. Enfin, pour ce qui concerne les prescriptions hospitalières, des contrats de bon usage de médicaments sont établis entre les agences régionales de santé et les établissements de santé.

Je vous demande de bien vouloir diligenter une mission dont l'objet consiste, tout d'abord, à évaluer l'impact de ces différentes actions sur le volume et la qualité des prescriptions médicamenteuses effectuées par les médecins généralistes et spécialistes en ville, en EHPAD et à l'hôpital.

Sur la base de ce bilan, la mission devra proposer ensuite toute mesure à même de renforcer la place et l'efficacité des outils mis en place, en ville comme en établissement, tels que les objectifs individualisés de prescription de médicaments, les logiciels d'aide à la prescription etc. ; elle étudiera également les modalités de diffusion de la formule de liste préférentielle de médicaments à destination des prescripteurs.

La mission devra notamment analyser l'expérience allemande, où des volumes cibles individuels de prescription ont été introduits en 1989, ainsi que l'exemple suédois, où une liste de référence définit les deux cents médicaments dits usuels.

Votre rapport devra m'être remis dans un délai de trois mois.

Marisol TOURAINE

LISTE DES PERSONNES RENCONTREES

Cabinet Affaires sociales et Santé :

Bruno MAQUART Directeur adjoint

Direction générale de la cohésion sociale :

Alice CLERICI Adjointe personnes âgées à la sous directrice de
l'autonomie des personnes handicapées et des personnes
âgées
Sabine FOURCADE Directrice générale
Anne Marie TAHRAT Chargée de mission

Direction générale de l'offre de soins :

Jean DEBEAUPUIS Directeur général
Paule KUJAS Adjointe au chef de bureau qualité et sécurité des soins
Valérie SALOMON Conseillère du directeur général

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques :

Renaud LEGAL Chef du bureau des dépenses de santé et des relations avec
l'assurance maladie
Denis RAYNAUD Adjoint à la sous directrice de l'observation de la santé et
de l'assurance maladie

Direction de la sécurité sociale :

Claire BIOT Chef du bureau Produits de santé
Thomas FATOME Directeur
Katia JULIENNE Sous directrice du financement du système de soins
Eric LEFEBVRE Sous directeur des études et des prévisions financières
Irina SCHAPIRA Chef de la mission de la coordination et de la gestion du
risque maladie
Damien VERGE Adjoint à la sous directrice du financement du système de
soins
Isabelle DELOFFRE-
MATHIEU Rédactrice à la mission de la coordination et de la gestion
du risque maladie

Direction générale pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle :

François COURAUD Conseiller scientifique
Sylvie BELLOT Rédactrice à la mission des formations de santé

Comité économique des produits de santé :

Dominique GIORGI Président

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

Philippe CAVALIÉ Référent économie des produits de santé

Cécile	DELVAL	Directeur Direction de l'évaluation
Dominique	MARANINCHI	Directeur Général
Nicolas	THÉVENET	Directeur Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Agence technique de l'information hospitalière :

Anne	BURONFOSSE	Responsable du pôle modèles de financement
Housseyini	HOLLA	Directeur
Véronique	SAUVADET	Responsable du service financement des établissements de santé

Haute autorité de santé :

Jean-Christophe	BRAS	Conseiller du Président et du Directeur
Dr Anne	D'ANDON	Chef du service Evaluation des médicaments
Dr Armelle	LEPERRE-DESPLANQUES	Chef du service programmes pilotes impact clinique
Dominique	MAIGNE	Directeur
Hervé	NABARETTE	Chef du service Qualité de l'Information Médicale
Lise	ROCHAIX	Présidente de la commission de l'évaluation économique et de santé publique

Institut national du cancer :

Anne	BURSTIN	Directrice générale
Agnès	BUZYN	Présidente

ARS Aquitaine :

Bertrice	LOULIÈRE	Coordinatrice de l'OMEDIT (entretien téléphonique)
Antoine	BROUILLAUD	Pharmacien à l'OMEDIT (entretien téléphonique)

ARS Rhône-Alpes :

Dr Bruna	FORTERRE	Conseillère technique Direction de l'efficience de l'offre de soins
Dr Joëlle	GUILHOT	Coordinatrice de la Gestion du Risque à la direction de la stratégie et des projets
Muriel	LEJEUNE	Directrice du handicap et du grand âge
Gilles	REDON	Conseiller Technique à la direction du handicap et du grand âge

Régime social des indépendants :

Stéphanie	DESCHAUME	Directrice de cabinet du Directeur Général
Dr Pascal	PERROT	Directeur de la direction des risques et de l'action sociale - médecin conseil national

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés :

Hubert	ALLEMAND	Médecin conseil national
--------	----------	--------------------------

Véronique	BESSE	Adjointe au responsable du département de l'hospitalisation
Dr Annika	DINIS	Directrice programme téléservices aux professionnels de santé
Matthieu	LEGOUT	Programme téléservices aux professionnels de santé
Mathilde	LIGNOT-LELOUP	Directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins
Sophie	MARTINON	Directrice de cabinet du Directeur Général
Dominique	POLTON	Directrice de la stratégie, des études et des statistiques
Christelle	RATIGNIER-CARBONNEIL	Responsable du département des produits de santé
Dr Lina	SILVERA	Médecin conseil chef de service programme téléservices aux professionnels de santé

Caisse primaire d'assurance maladie de l'Aude :

Michel	DAMAGNEZ	Praticien Conseil
Dr Sylvain	DAURES	Médecin Conseil, Chef de Service de l'échelon local de l'Aude
Laurent	JALADEAU	Directeur
Stéphane	LACOMBE	Responsable du service Agence Conseil
Christel	LHERITIER	Chargée de statistiques
Sophie	MOLLON	Directrice Adjointe
Agnès	PITEAU	Responsable du Pôle Régulation

Suède :

Parlement (Sveriges Riksdag) :

Isabella	JERNBECK	Députée modérée (<i>Moderaterna</i>)
Barbro	WESTERHOLM	Députée libérale (<i>Folkpartiet</i>)

Agence nationale de la santé et des affaires sociales (Socialstyrelsen) :

Maarten	SENGERS	Expert
---------	---------	--------

Agence nationale de la réglementation, du remboursement des produits pharmaceutiques et dentaires (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) :

Niklas	HEDBERG	Directeur du département pour les nouveaux médicaments
Åsa	TORMOD	Experte médicale

Agence des produits médicaux (Läkemedelsverket) :

Madeleine	WALLDING	Directrice du centre pour l'usage rationnel des médicaments et coordonnatrice de la stratégie nationale des médicaments
-----------	----------	---

Conseil du comté de Stockholm (Stockholm läns landsting) :

Eva	ANDERSÉN KARLSSON	Présidente du comité thérapeutique du médicament
Lars L. Paul	GUSTAFSSON HJEMDAHL	Ancien président du comité thérapeutique du médicament Professeur de cardiologie, membre du comité thérapeutique du médicament

Malena	JIRLOW	Directrice de la communication
Marie-Louise	OVESJÖ	Professeur de pharmacologie clinique, membre du comité thérapeutique du médicament
Magnus	THYBERG	Chef de l'unité « gestion du médicament »
Björn	WETTERMARK	Chef de l'unité « analyse », professeur de pharmacoépidémiologie

Läkemedelsindustriföreningen (LIF - Association suédoise des producteurs de médicaments) :

Karolina	ANTONOV	Directrice politique
----------	---------	----------------------

Académie de pharmacie (Läkemedelsakademin) :

Petra	HEDBOM	Rédactrice en chef du périodique « <i>Le monde des médicaments</i> »
Birgitta	KARPESJÖ	Responsable de la communication

Personnalités qualifiées :

Pierre	PRIBILE	Chargé de mission au cabinet Budget et comptes sociaux
--------	---------	--

ANNEXE 1 : LA FORMATION INITIALE DES MEDECINS SUR LE MEDICAMENT

La formation médicale connaît actuellement une réforme de fond¹⁷⁶ et l'ensemble des enseignements est chronologiquement en cours de révision.

La première année¹⁷⁷ de médecine est devenue commune à différentes formations médicales et paramédicales : la PACES (première année commune des études en santé) est ainsi commune aux futurs médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes, et potentiellement à d'autres professionnels paramédicaux comme les kinésithérapeutes. La première PACES s'est déroulée durant l'année universitaire 2010-2011.

Le premier cycle¹⁷⁸ des études de médecine.

Il sanctionne la première partie des études en vue du diplôme d'État de docteur en médecine ; il comprend six semestres de formation validés par l'obtention des 180 crédits européens. Les deux premiers semestres de la formation correspondent à la première année commune aux études de santé.

Il comprend également des stages, dans des lieux agréés, représentant un minimum de 400 heures de stages cliniques d'initiation aux fonctions hospitalières.

A son terme, les étudiants obtiennent le **diplôme de formation générale en sciences médicales**¹⁷⁹, correspondant au niveau licence. Les premiers lauréats de ce diplôme le seront en 2013.

Le deuxième cycle¹⁸⁰ des études de médecine comprend six semestres de formation validés par l'obtention de 120 crédits européens correspondant au niveau master. Il correspond au **diplôme de formation approfondie en sciences médicales**. Ce deuxième cycle doit préparer les futurs étudiants à exercer par la suite, en milieu hospitalier ou ambulatoire, les fonctions correspondant au troisième cycle et d'acquérir les compétences professionnelles de la formation dans laquelle ils s'engageront au cours de leur spécialisation.

Cette formation comprend également trente six mois de stages et la participation à au moins 25 gardes.

Le troisième cycle correspondant aux spécialisations est en cours de réforme.

Dans les réformes déjà effectuées, le cadre imposé par arrêté aux universités concernant le médicament est le suivant :

PREMIER ANNEE COMMUNE DES ETUDES EN SANTE - PACES (Premier cycle – 1 ^{ère} année)
<u>Unité d'enseignement n°6 : initiation à la connaissance du médicament</u> <i>Extraits du BO n° 45 du 3 décembre 2009</i> Objectifs généraux Former à la connaissance du médicament, en considérant : - l'aspect réglementaire du médicament et des autres produits de santé - Le cycle de vie du médicament de sa conception à la mise sur le marché (AMM) y compris sa surveillance aspects post-AMM - Le mode d'action des médicaments et leur devenir dans l'organisme

¹⁷⁶ Décret n° 84-932 du 17 octobre 1984 modifié relatif aux diplômes nationaux de l'enseignement supérieur. Décret n° 2002-481 du 8 avril 2002 relatif aux grades et titres universitaires et aux diplômes nationaux. Décret n°2002-482 du 8 avril 2002 portant application au système français d'enseignement supérieur de la construction de l'Espace européen de l'enseignement supérieur.

¹⁷⁷ Arrêté du 28 octobre 2009 relatif à la première année commune des études de santé

¹⁷⁸ Arrêté du 22 mars 2011 relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences médicales

¹⁷⁹ Les deux diplômes de formation générale et approfondie en sciences médicales permettent d'octroyer à la faible proportion d'étudiants cessant leurs études de médecine, une équivalence licence et master.

¹⁸⁰ Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du premier et du deuxième cycle des études médicales

- Le bon usage des médicaments dans le cadre de leur utilisation thérapeutique

Principaux items

Cadre juridique : - Histoire du Médicament - Définition, description et statut des Médicaments et autres produits de santé - Les structures de régulation du Médicament - Aspects sociétaux et économiques du Médicament

Cycle de vie du Médicament : - Conception du Médicament : identification d'une molécule à visée thérapeutique - Développement et production du Médicament

Pharmacologie générale : - Cibles, mécanismes d'action - Définition des principaux paramètres pharmacodynamiques et pharmacocinétiques - Règles de prescription - rapport bénéfice/risque - Pharmacovigilance, Pharmaco épidémiologie, Pharmaco économie - Bon usage du médicament, iatrogénèse.

DIPLOME DE FORMATION GENERALE EN SCIENCES MEDICALES

(Premier cycle niveau licence - 2^{ème} et 3^{ème} années)

Parmi les enseignements thématiques, on trouve notamment concernant le médicament :

Extraits du BO n° 17 du 28 avril 2011

Biomédecine quantitative (biostatistique)

Objectifs généraux :

- comprendre les bases quantitatives du raisonnement médical, pour la prévention, le diagnostic, la prise en charge thérapeutique, et l'évaluation du pronostic du patient

Principaux items :

- savoir interpréter l'évolution de l'incidence, de la mortalité et de la prévalence d'une maladie chronique
- savoir interpréter les tendances évolutives de l'incidence et de la mortalité du cancer, des maladies cardio-vasculaires (modèles âge-période-cohorte)
- connaître la définition d'une épidémie, d'une maladie émergente. Comprendre les éléments d'alerte et de décision découlant de l'identification d'une épidémie, d'une maladie émergente
- appréhender les éléments quantitatifs justifiant la mise en place d'un dépistage
- savoir interpréter les éléments conduisant à la mise en place d'un programme de prévention : vaccination, mesures sanitaires
- savoir interpréter les propriétés d'un marqueur diagnostique. Comprendre comment ces propriétés dépendent des variabilités biologique et expérimentale du marqueur
- savoir analyser les éléments conduisant à modifier une stratégie diagnostique : introduction d'un marqueur, optimisation d'une valeur seuil, prise en compte des caractéristiques de la population
- comprendre l'évolution des stratégies thérapeutiques : identifier les éléments d'adaptation prenant en compte la cible thérapeutique, le pronostic individuel, la réponse au traitement. Connaître les schémas expérimentaux d'évaluation de ces stratégies
- connaître les principes de la modélisation statistique. Reconnaître les modèles descriptifs et explicatifs
- comprendre l'apport des biomathématiques pour l'étude des mécanismes physiologiques et physiopathologiques. Reconnaître des applications de la modélisation mathématique en pharmacologie, en épidémiologie infectieuse, en physiopathologie des cancers
- connaître la contribution respective des dispositifs médicaux et des médicaments dans la prise en charge des patients. Comprendre les éventuelles interactions entre dispositifs et médicaments. Connaître les spécificités de l'évaluation des dispositifs médicaux
- connaître les techniques d'analyse de la biologie moderne (génomique, transcriptome, protéome), et leur contribution relative pour le diagnostic et le pronostic des maladies
- connaître les objectifs respectifs des études génétiques familiales et des études génétiques populationnelles
- savoir interpréter les résultats des études pronostiques
- savoir mettre en relation ces résultats et le pronostic individuel du patient
- savoir interpréter les différentes mesures de risque et d'impact : risque absolu, risque relatif, risque attribuable,
- connaître les principes de l'évaluation des risques en santé : identification des effets indésirables, pharmaco-épidémiologie. Surveillance de ces risques : pharmacovigilance, matériovigilance

Bases moléculaires, cellulaires et tissulaires des traitements médicamenteux**Objectifs généraux :**

- apprendre aux étudiants à savoir utiliser les données physiologiques, pharmacodynamiques et pharmacocinétiques nécessaires pour le choix rationnel d'un médicament
- introduire le concept fondamental de l'analyse du rapport bénéfice/risque dans le raisonnement du médecin en lui apprenant à évaluer à la fois le bénéfice attendu et les risques prévisibles des médicaments choisis, y compris les risques des interactions médicamenteuses
- sensibiliser les étudiants aux influences des facteurs génétiques et des facteurs environnementaux sur les effets des médicaments, et montrer comment l'état physiologique ou pathologique de chaque patient influe sur le choix et le mode de prescription des médicaments ainsi que sur la réponse aux traitements

Principaux items :

Seules les thématiques générales seront développées ici.

- pharmacodynamie : différents types de récepteurs et leurs modes de régulation, interactions médicaments-récepteurs, relations effets-doses et effets-concentrations, variation des effets des médicaments dans le temps, notion de tolérance et de tachyphylaxie, études pharmacogénétiques des récepteurs
- pharmacocinétique : voies d'administration et devenir du médicament dans l'organisme, notions de biodisponibilité, clairance du médicament et voies d'élimination, passage des barrières tissulaires, pharmacogénétique des enzymes du métabolisme et du transport des médicaments, durée d'action du médicament, mesures de concentrations plasmatiques des médicaments pour le suivi thérapeutique pharmacologique
- facteurs de variabilité de la réponse aux traitements médicamenteux : facteurs génétiques, facteurs physiologiques (âge, sexe, grossesse), facteurs liés à la pathologie (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, insuffisance cardiaque), facteurs environnementaux (toxiques de l'environnement, climat, ensoleillement, alimentation, prise de toxicomano-gènes)
- analyse des risques d'effets indésirables liés aux traitements (reconnaissance, analyse d'imputabilité, analyse des facteurs génétiques, notification, conduite à tenir) et des risques liés aux interactions médicamenteuses (facteurs génétiques impliqués dans les interactions médicamenteuses). Notion d'analyse du rapport bénéfice/risque des traitements
- méthodes d'études des effets des médicaments chez l'homme : étapes du développement du médicament, méthodologie des essais cliniques, principes de sélection des médicaments, évaluation des médicaments avant et après leur mise sur le marché, principes de pharmaco-épidémiologie

Parmi les enseignements intégrés, sont ensuite abordés les aspects physiopathologiques et les bases pharmacologiques des traitements pour les appareils, systèmes ou fonctions suivants :

- Appareil digestif
- Appareil respiratoire
- Immunopathologie et immuno intervention
- Rein, voies urinaires, appareil génital masculin
- Revêtement cutané
- Système neurosensoriel et psychiatrie
- Tissu sanguin

Diplôme de formation approfondie en sciences médicales

(Deuxième cycle niveau master – 4ème, 5ème et 6ème années)

Extraits du BO n° 20 du 16 mai 2013

Au cours de cette formation, les étudiants devront acquérir des compétences de clinicien, communicateur, coopérateur membre d'une équipe soignante pluri professionnelle, acteur de santé publique, scientifique, responsable aux plans éthique et déontologique, réflexif.

Ils auront par ailleurs des enseignements relatifs à l'Evidence Based Medicine, aux notions d'efficacité de la décision médicale, d'événements indésirables associés aux soins et de

gestion des erreurs, aux responsabilités médicale, pénale, administrative et disciplinaire, à la nécessité d'une formation continue, au développement d'une analyse critique des informations scientifiques ou médicales, à l'importance et à la gestion des liens d'intérêts, à l'organisation des soins, à la sécurité sociale, à la méthodologie de la recherche expérimentale et clinique.

Doivent ensuite être enseignés, les capacités au diagnostic et à l'argumentation thérapeutique et de suivi du patient pour un certain nombre de situations pathologiques.

Enfin, l'unité d'enseignement n°10 concerne plus particulièrement « le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses » :

Unité d'enseignement 10

Le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses

1. Objectifs généraux

L'objectif de cet enseignement transversal est de fournir, aux futurs médecins, les bases de pharmacologie médicale et de thérapeutique permettant l'usage rationnel du médicament dans un contexte de médecine praticienne, et les outils nécessaires pour assurer leur développement personnel continu dans le domaine du médicament.

Le bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses doit être fondé sur des données scientifiques validées et l'étudiant doit connaître les bases de la pharmacologie médicale, les principes de l'évaluation, les niveaux de preuve, les principales sources d'information et doit pouvoir critiquer un essai d'intervention ou une méta-analyse. Futur interne, il doit connaître les modalités d'utilisation des classes médicamenteuses d'utilisation courante chez l'adulte et chez l'enfant ainsi que leurs principaux effets indésirables. L'iatrogénie médicamenteuse doit être systématiquement envisagée et l'étudiant doit connaître la gestion des risques iatrogènes ainsi que l'organisation des dispositifs de signalement et de vigilance. Seule une connaissance de la pharmacologie médicale et de la thérapeutique permettant une évaluation correcte du rapport bénéfice/risque peut conduire à une prescription de qualité.

À la fin de l'enseignement, l'étudiant doit être capable d'argumenter, en fonction de l'évolution des connaissances, la décision de prescription, le choix du médicament, les modalités de suivi et de réévaluation du traitement en tenant compte des caractéristiques du médicament, du patient, des coprescriptions et comorbidités.

2. Objectifs terminaux

N° 318. Principe du bon usage du médicament et des thérapeutiques non médicamenteuses

- Définir et évaluer le bon usage du médicament, selon l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et hors AMM (y compris recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ; autorisations temporaires d'utilisation (ATU)).
- Définir les bases du suivi thérapeutique médicamenteux : quelle surveillance et quel rythme, pour quels médicaments ?
- Connaître les étapes de la prise en charge médicamenteuse en ville et en établissements et les acteurs de cette prise en charge.
- Détecter, déclarer et prendre en compte un effet indésirable.
- Identifier les médicaments essentiels (liste de l'OMS).

N° 319. La décision thérapeutique personnalisée : bon usage dans des situations à risque

- Préciser l'apport de la pharmacogénétique à la prescription médicamenteuse et à la médecine personnalisée.
- Identifier les sujets à risque : enfants, sujets âgés (voir item 126), femmes enceintes et allaitantes, insuffisants rénaux, insuffisants hépatiques, obèses. Connaître les principes d'adaptations thérapeutiques nécessaires.
- Argumenter une décision médicale partagée avec un malade et son entourage (voir item 3).
- Argumenter une prescription médicamenteuse, les modalités de surveillance et d'arrêt du médicament, en tenant compte des caractéristiques pharmacodynamiques et pharmacocinétiques du médicament, des caractéristiques du patient, de ses comorbidités, de la polymédication, des risques

potentiels, et des objectifs poursuivis.

- Préciser la conduite à tenir pour le traitement médicamenteux en cas d'intervention chirurgicale ou de geste invasif programmé.
- Repérer, diagnostiquer et évaluer le retentissement d'une dépendance médicamenteuse (voir items 75, 76) ; dispositifs de déclaration.
- Définir les indications et principes du sevrage médicamenteux. Planifier le suivi du patient.
- Interactions médicamenteuses : discuter les aspects positifs et négatifs des associations et interactions médicamenteuses. Argumenter les risques liés aux prises médicamenteuses multiples. Identifier les principaux mécanismes d'interactions et connaître les principales associations médicamenteuses responsables d'accidents et leurs modalités de prévention.

N° 320. Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage - analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve (voir item 3)

- Argumenter l'évaluation d'un médicament ou d'une thérapeutique non médicamenteuse et les niveaux de preuve des principales sources d'information.
- Effet placebo et médicaments placebo, expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale et argumenter l'utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale.
- Argumenter une publication d'essai clinique ou une méta-analyse et critiquer les informations sur le médicament.
- Définir la taille d'effet et la pertinence clinique.
- Expliquer la transposabilité clinique et l'évaluation des médicaments au-delà des échantillons de population constituant les groupes d'étude.
- Interpréter une étude en pharmaco-épidémiologie.
- Sensibiliser aux liens d'intérêt et à leur impact potentiel sur l'information médicale (voir item 14).

N° 321. Éducation thérapeutique, observance et automédication

- Évaluer l'impact de l'éducation thérapeutique sur le succès du traitement.
- Expliquer les facteurs améliorant l'observance médicamenteuse et non médicamenteuse lors de la prescription initiale et de la surveillance.
- Planifier un projet pédagogique individualisé pour un porteur d'une maladie chronique avec ou sans comorbidités en tenant compte de ses facteurs de risque (voir item 1).
- Argumenter une prescription médicamenteuse et l'éducation associée en fonction des caractéristiques du patient, de ses comorbidités, de la polymédication éventuelle, et des nécessités d'observance.
- Expliquer à un malade les risques inhérents à une automédication.
- Planifier avec un malade les modalités d'une automédication contrôlée.

N° 322. Identification et gestion des risques liés aux médicaments et aux biomatériaux, risque iatrogène, erreur médicamenteuse (voir item 4 et item 5)

- Définir et expliquer le mécanisme des principales pathologies induites par les médicaments.
- Iatrogénie médicamenteuse : épidémiologie, imputabilité et conséquences en santé publique.
- Expliquer les objectifs et les principes du fonctionnement de la pharmacovigilance, de l'addictovigilance (item 75, item 76 et item 78) et de la matériovigilance (voir item 177).
- Apprécier les risques liés à la contrefaçon de médicaments.
- Identifier et prévenir les erreurs médicamenteuses et celles du circuit du médicament.
- Préciser les temps d'une démarche permettant une culture positive de l'erreur : analyse des EIG, Revue de Mortalité Morbidité, information et plan d'action.
- Définir la notion de responsabilité sans faute (aléa thérapeutique) et le rôle de l'Office national

d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM).

N° 323. Cadre réglementaire de la prescription thérapeutique et recommandations pour le bon usage

- Connaître la régulation par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par la Haute Autorité de santé, et par le ministère chargé de la santé.
- Connaître l'évaluation en vue du remboursement d'un médicament et signification des indices de bénéfice clinique et d'intérêt thérapeutique relatif (service médical rendu - SMR, amélioration du service médical rendu - ASMR).
- Élaboration du rapport bénéfice/risque des médicaments et la source des informations médicales et socio-économiques concernant la maladie et son traitement.
- Expliquer les modalités d'élaboration des recommandations professionnelles, ainsi que leur niveau de preuve (voir item 3).
- Connaître le rôle des professionnels impliqués dans l'exécution d'une prescription, et leurs responsabilités légales et économiques.
- Distinguer les différents cadres juridiques de prescription.
- Expliquer la prescription d'un médicament générique ou d'un biosimilaire.
- Connaître les aspects médico-économiques de la prise en charge médicamenteuse et notamment de la prescription des médicaments innovants et des biothérapies.
- Développement personnel continu sur le médicament : apprécier la source et la fiabilité des informations (voir item 14).

N° 324. Thérapeutiques non médicamenteuses et dispositifs médicaux

- Expliquer les principes d'évaluation.
- Connaître les aspects réglementaires médico-économiques.
- Lister les principaux appareillages et technologies pour la rééducation et la réadaptation des handicapés.
- Savoir prescrire et évaluer les résultats des aides techniques, aides à la déambulation et fauteuils, orthèses et chaussures médicales. Connaître les principes de prescription des prothèses pour handicapés
- Expliquer les modalités des cures thermales et en justifier la prescription.

N° 325. Transfusion sanguine et produits dérivés du sang : indications, complications. Hémovigilance

- Expliquer les risques transfusionnels, les règles de prévention, les principes de traçabilité et d'hémovigilance.
- Prescrire une transfusion des médicaments dérivés du sang.
- Appliquer les mesures immédiates en cas de transfusion mal tolérée.

N° 326. Prescription et surveillance des classes de médicaments les plus courantes chez l'adulte et chez l'enfant. Connaître pour chacune les mécanismes d'action de classe et des produits individuels, les principes du bon usage, les critères de choix d'un médicament en première intention, les causes d'échec, les principaux effets indésirables et interactions

- Principales classes d'antibiotiques, d'antiviraux, d'antifongiques et d'antiparasitaires (voir item 173).
- Anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens
- Antihypertenseurs (voir item 221).
- Antithrombotiques (voir item 224).
- Diurétiques (voir item 264).
- Psychotropes (voir item 72).
- Hypolipémiants et médicaments du diabète (voir items 220, 245).

- Antalgiques (voir item 132).
- Contraceptifs, traitement de la ménopause et des dysfonctions sexuelles (voir item 35, 120, 122).
- Anticancéreux (voir item 291).

Troisième cycle

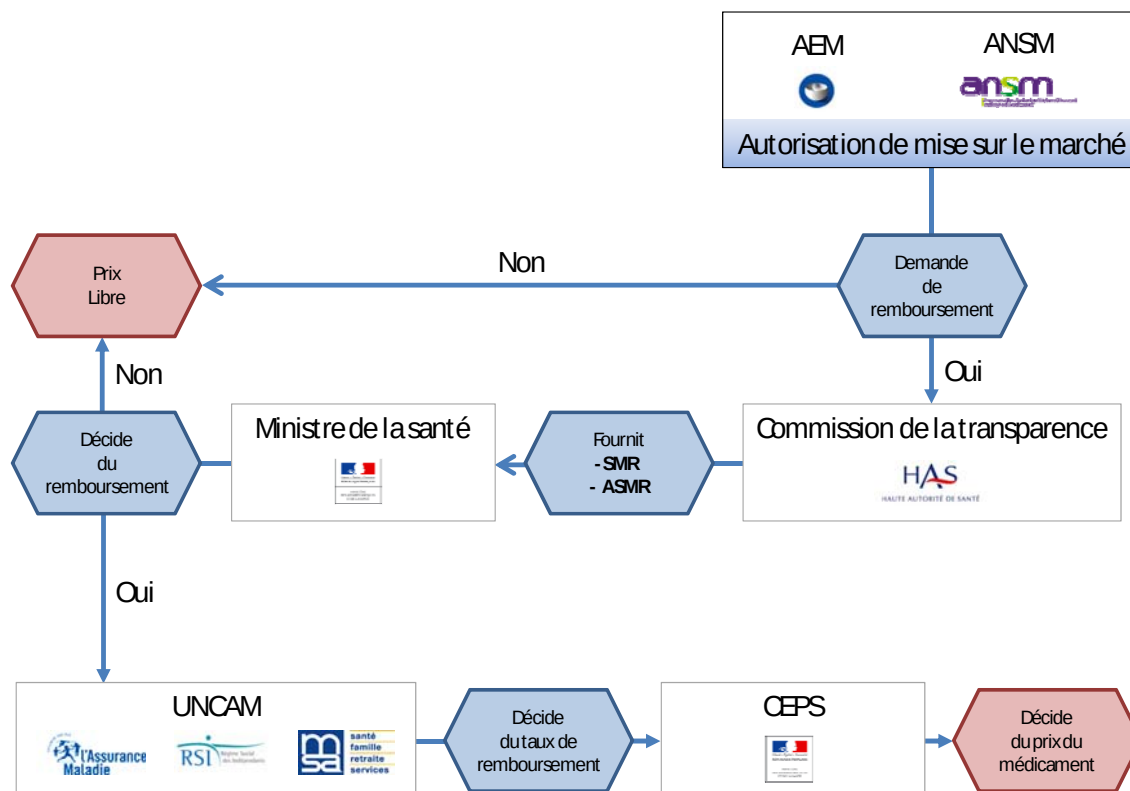
Pendant le troisième cycle, la formation diffère selon les spécialités. Les maquettes actuelles sont relativement techniques et orientées sur la spécialité enseignée.

Le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et le ministère de la santé ont demandé un rapport sur ce sujet dont les orientations devraient être rendues pour septembre 2013. Ce rapport devrait être un préalable à la rédaction d'un cahier des charges destiné à la construction de la formation des différentes spécialités.

ANNEXE 2 : LES PRINCIPAUX ACTEURS DE LA REGULATION DU MEDICAMENT

[371] Le graphique ci-dessous présente les principaux intervenants dans la régulation du prix du médicament en France :

Graphique 6 : Fixation du prix en ville du médicament



Source : Mission IGAS.

3 L'ANSM AUTORISE L'UTILISATION DE MEDICAMENTS SUR LE MARCHE FRANÇAIS

[372] L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi n° 2011-223 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Elle succède à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Les principales missions de l'ANSM concernant le médicament sont les suivantes :

- contrôler les laboratoires et inspecter les sites de production (CSP, art. L. 5311-2) ;
- contrôler la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire (CSP, art. L. 5311-1) ;
- mettre en œuvre le dispositif de pharmacovigilance (CSP, art. L. 5121-23).

[373] Surtout, en ce qui concerne le champ intéressant plus particulièrement la mission, l'ANSM est chargée de :

- autoriser la mise sur le marché français des médicaments et, plus généralement, des produits de santé (CSP, art. L. 5121-8). En 2011, 1610 nouvelles demandes d'AMM ont été déposées, dont 732 relevaient de la procédure nationale¹⁸¹. Cette compétence est partagée avec l'Agence européenne du médicament¹⁸² (AEM) : « *Tout médicament [...] peut faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté* » à condition que la demande soit postérieure à 2004 ou que le médicament soit antérieur à 2004 mais présente « *une innovation significative sur le plan thérapeutique, scientifique ou technique* ». Par ailleurs, l'AEM détient une compétence exclusive sur certains médicaments¹⁸³. Au total, l'AEM a reçu 100 demandes d'AMM en 2011¹⁸⁴ ;
- élaborer des recommandations temporaires d'utilisation (CSP, art. L. 5121-12-1). Ces recommandations, qui étendent en pratique de manière temporaire les indications prévues par l'AMM, nécessitent la signature d'une convention avec le laboratoire titulaire de l'AMM. La première RTU (concernant le baclofène) pourrait être émise début juillet 2013 ;
- accorder les autorisations temporaires d'utilisation, sous certaines conditions, « *de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée* » (CSP, art. L. 5121-12).

[374] Enfin, l'article L. 5311-1 du code de la santé publique prévoit que l'agence « *procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire [...]. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques* ». La balance bénéfice / risques associée à l'usage des chaque médicament doit donc en principe être régulièrement réévaluée par l'ANSM.

4 LA HAS A UN TRIPLE ROLE DE VALORISATION THERAPEUTIQUE DU MEDICAMENT, D'ELABORATION DE RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE ET D'EVALUATIONS MEDICO-ECONOMIQUES

[375] La Haute autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante dotée de la personnalité morale (CSS, art. L. 161-37).

¹⁸¹ Source : indicateurs d'activité de l'AFSSAPS du 19 juin 2012.

¹⁸² Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004.

¹⁸³ Annexe du règlement n° 726/2004 précité. Figurent notamment parmi ces médicaments ceux dont l'indication thérapeutique est le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, des maladies neurodégénératives, du diabète, des maladies auto-immunes et autres dysfonctionnements immunitaires ou des maladies virales.

¹⁸⁴ Source : Annual report of the European Medicines Agency 2012 (document disponible uniquement en anglais).

4.1 La commission de la transparence détermine le service médical rendu et l'amélioration du service médical rendu du médicament

[376] S'agissant des médicaments délivrés en officine, l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale se fait « *au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste.* » (CSS, art. R. 163-3). Cet avis comporte en outre « *l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament par rapport à ceux mentionnés ci-dessus et figurant sur la (ou les) liste (s) sur lesquelles l'inscription est sollicitée [...]. L'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament peut être majeure, importante, modérée, mineure ou inexistante* » (CSS, art. R. 163-18).

[377] Aux termes de cet article, le service médical rendu (SMR) peut être :

- majeur ou important ;
- modéré ;
- faible.

[378] L'amélioration du service médical rendu (ASMR) peut être :

- Majeure (ASMR I) ;
- Importante (ASMR II) ;
- Modérée (ASMR III) ;
- Mineure (ASMR IV) ;
- Inexistante (ASMR V).

[379] L'article R. 163-4 du code de la sécurité sociale prévoit que « *l'inscription et le renouvellement de l'inscription des médicaments sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17, ainsi que la modification des conditions d'inscription, sont prononcés après avis de la commission* » de la transparence de la Haute autorité de santé (HAS).

[380] La commission de la transparence est composée (CSS, art. R. 163-15) :

- de 20 membres titulaires et 6 suppléants choisis par le collège de la HAS « *en raison de leur compétence scientifique* ». En pratique, tous ces membres sont des professionnels de santé ;
- 3 directeurs d'administration centrale (directeurs général de la santé, général de l'offre de soins et de la sécurité sociale) ;
- le directeur de l'ANSM ;
- les directeurs de la CNAMTS, de la MSA et du RSI ;
- un représentant « *des organisations syndicales représentatives des fabricants de produits pharmaceutiques* ».

4.2 La HAS élabore des recommandations de bonnes pratiques

[381] L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale confie à la HAS la mission d'élaborer « *les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines* ». Le champ couvert est très large, comme en témoignent les exemples de recommandations suivants :

- la stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 (janvier 2013) ;
- le certificat médical initial concernant une personne victime de violences (novembre 2011) ;
- le repérage et le signalement de l'inceste par les médecins : reconnaître les maltraitances sexuelles intrafamiliales chez le mineur (mai 2011) ;
- la prise en charge des consommateurs de cocaïne (février 2010) ;
- le dossier médical en santé au travail (janvier 2009) ;
- la prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte (mars 2008).

4.3 La HAS effectue des évaluations médico-économiques

[382] La commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) a été créée afin de répondre à la mission confiée à la HAS « *d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces* » (CSS, art. L. 161-37). Cette commission, à l'instar de la commission de la transparence, est mise en place en vertu d'une disposition législative expresse.

[383] Les principales missions de cette commission sont les suivantes :

- émettre des recommandations en santé publique sur la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, notamment dans le domaine du dépistage et de la prévention ;
- effectuer des analyses médico-économiques comparant l'efficacité des diverses stratégies thérapeutiques pour une prise en charge donnée ;
- rendre des avis d'efficacité lorsqu'un médicament revendique une ASMR élevée ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie.

[384] La CEESP est composée par une minorité de professionnels de santé.

5 L'UNCAM FIXE LE TAUX DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

[385] Chaque spécialité se voit attribuer un taux de prise en charge (en fait, un taux de participation de l'assuré¹⁸⁵). Le taux de prise en charge est décidé par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (CSS, art. R. 163-10-1) dans le respect des prescriptions de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale :

- de 10% à 20% pour les médicaments dont le SMR a été classé comme faible dans toutes les indications thérapeutiques ;
- de 25% à 30% pour les médicaments principalement destinés au traitement des troubles ou affections sans caractère habituel de gravité et pour les médicaments dont le SMR a été classé comme modéré ;
- de 60% à 70% pour les médicaments dont le SMR a été classé majeur ou important ;

¹⁸⁵ CSS, art. L. 322-2.

- enfin, par dérogation, de 100% (CSS, art. R. 322-2) :
 - pour certains médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux figurant sur une liste fixée par arrêté¹⁸⁶ ;
 - pour les médicaments dispensés par rétrocession hospitalière.

[386] En pratique, les taux de prise en charge sont de 15, 30, 65 et 100% (ce qui signifie que le taux de prise en charge par l'assuré est de 85, 70, 35 et 0%¹⁸⁷). Ces taux sont en principe attachés au médicament. Cependant, par exception, les patients souffrant d'affections de longue durée (ALD, voir encadré *infra*) exonérantes sont intégralement remboursés de leurs dépenses de médicaments afférentes à leur affection. On rappellera que les patients en ALD représentaient 53,4 % des dépenses de soins de ville en 2011 pour environ 16 % de la population¹⁸⁸.

Les affections de longue durée

L'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale prévoit que la participation de l'assuré peut être supprimée ou limitée (entre autres cas) « *lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret* ».

On distingue ainsi, parmi les affections de longue durée dites « exonérantes » :

- les affections inscrites sur la liste prévue à l'article D. 322-1 du code de la sécurité sociale « *comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse* », dites ALD30 (ou parfois ALD₃₀) en raison du nombre d'affections regroupées dans cette catégorie ;
- les affections « hors liste » (ALD31 ou parfois ALD₃₁) relatives à une « *maladie ou d'une forme évolutive ou invalidante d'une maladie grave* » nécessitant « *un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux* » (CSS, art. R. 322-6) ;
- les polypathologies invalidantes (ALD32 ou parfois ALD₃₂) relatives à « *plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant* » nécessitant « *un traitement d'une durée prévisible supérieure à six mois et particulièrement coûteux* » (CSS, art. R. 322-6).

Cette codification des ALD ne doit pas être confondue avec le numéro assigné à certaines affections comme le montre le schéma ci-dessous :

¹⁸⁶ Voir exemple l'arrêté du 9 octobre 2006 (JO du 20 octobre 2006).

¹⁸⁷ Voir par exemple l'avis relatif aux décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie portant fixation des taux de participation de l'assuré applicables à des spécialités pharmaceutiques publié au JO du 20 juin 2013.

¹⁸⁸ Source : annexe n°1 (programmes de qualité et d'efficacité, indicateur n°14) au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013. Chiffres établis sur le champ du régime général.

Schéma 3 : Documents sur les ALD de la HAS disponibles au 1^{er} février 2010

ALD n° 1 - Accident vasculaire cérébral invalidant	 	ALD n° 16 - Maladie de Parkinson	 
ALD n° 2 - Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques	 	ALD n° 17 - Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé	 
ALD n° 3 - Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques	 	ALD n° 18 - Mucoviscidose	 
ALD n° 4 - Bilharziose compliquée	 	ALD n° 19 - Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif	 
ALD n° 5 - Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves	 	ALD n° 20 - Paraplégie	 
ALD n° 6 - Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses	 	ALD n° 21 - Périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée évolutive	 
ALD n° 7 - Déficit immunitaire primitif grave nécessitant un traitement prolongé, infection par le virus de l'immuno déficience humaine	 	ALD n° 22 - Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave	 
ALD n° 8 - Diabète de type 1 et diabète de type 2	 	ALD n° 23 - Affections psychiatriques de longue durée	 
ALD n° 9 - Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave	 	ALD n° 24 - Recto-colite hémorragique et maladie de Crohn évolutives	 
ALD n° 10 - Hémoglobinopathies, hémolyses chroniques constitutionnelles et acquises graves	 	ALD n° 25 - Sclérose en plaques	 
ALD n° 11 - Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves	 	ALD n° 26 - Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne	 
ALD n° 12 - Hypertension artérielle sévère	 	ALD n° 27 - Spondylarthrite ankylosante grave	 
ALD n° 13 - Maladie coronaire	 	ALD n° 28 - Suites de transplantation d'organe	 
ALD n° 14 - Insuffisance respiratoire chronique grave	 	ALD n° 29 - Tuberculose active, lèpre	 
ALD n° 15 - Maladie d'Alzheimer et autres démences	 	ALD n° 30 - Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique	 

 Guide médecin et/ou liste HAS  Guide patient

Source : Mémo ALD du DRSM d'Île-de-France.

Source : Mission IGAS.

- [387] En principe, le médicament est, en ville, remboursé à l'assuré sur la base « *des prix réellement facturés* » (CSS, art. L. 162-16). Par exception, les médicaments appartenant à un groupe générique¹⁸⁹ voient leur base éventuellement limitée au tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).

6 LE CEPS FIXE LE PRIX EN VILLE DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES

- [388] Le Comité économique des produits de santé (CEPS) est chargé de conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises pharmaceutiques des conventions relatives aux médicaments (CSS, art. L. 162-17-4) :

¹⁸⁹ Arrêté du 29 juillet 2003 instituant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques et en fixant le montant (JO du 27 août 2003). Ce sont depuis des décisions du CEPS.

- de ville (imputés à l'enveloppe de ville de l'ONDAM), c'est à dire les médicaments donnant lieu à un remboursement par les caisses d'assurance maladie et dispensés en officine d'une part, et d'autre part ceux donnant lieu à un remboursement par les caisses d'assurance maladie et dispensés par une PUI (rétrocessions hospitalières prévues à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique) ;
- de la liste en sus hospitalière prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

[389] Ces conventions déterminent notamment :

- **le prix du médicament**¹⁹⁰ « *et, le cas échéant, l'évolution de ces prix, notamment en fonction des volumes de vente* » (accords prix / volume) ;
- les remises de prix prévues à l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale. D'après le rapport annuel 2011 du CEPS, « *les remises dues par les laboratoires au titre de l'exercice 2011 se sont élevées à 333 M€* » ;
- les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament **ainsi que le respect des volumes de vente**.

[390] Le CEPS « *met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents* » (CSS, art. L. 162-17-3). Ces ministres sont ceux « *chargés de la sécurité sociale, de la santé, de l'économie et de l'industrie* » (CSS, art. D. 162-2-4). Les objectifs du CEPS ont ainsi été déclinés dans un document daté du 2 avril 2013 et signé par les ministres de l'économie et des finances ; des affaires sociales et de la santé ; du redressement productif ; et du ministre délégué chargé du budget. Il apparaît que les préoccupations de santé publique sont prioritaires : « *le meilleur usage et une prescription adaptée du médicament se traduisant par une diminution des consommations coûteuses, inutiles ou sans bénéfice pour le patient demeurent des priorités absolues* ».

[391] Pour autant, « *l'arrivée sur le marché de nouveaux types de médicaments (médicaments de thérapie innovante) doit être anticipée et encouragée. Le Comité s'attachera à proposer, le cas échéant, des procédures adaptées de prise en charge* ». De même, les ministres insistent sur l'attachement du Gouvernement « *au principe de la relation conventionnelle avec l'industrie des produits de santé* ». Ainsi, « *si le renforcement de l'attractivité du territoire pour les industries de santé n'entre pas spécifiquement dans les compétences du comité, la lisibilité de la politique tarifaire du secteur concourt à la politique menée par le gouvernement en matière de développement et de localisation des ces activités industrielles et de recherche sur le territoire national* ».

¹⁹⁰ Voir par exemple l'avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques paru au JO du 20 juin 2013.

ANNEXE 3 : LA GESTION DU RISQUE PAR L'ASSURANCE MALADIE

[392] L'objectif de la gestion du risque (GDR) est d'améliorer l'efficacité du système de santé c'est-à-dire le rapport coût-qualité des prises en charge. Pour atteindre cet objectif, plusieurs phases sont nécessaires :

- il convient tout d'abord d'analyser les dépenses afin d'identifier les postes importants, les disparités et les comportements inefficients concourant à ces évolutions pour en déterminer les leviers ;
- ensuite, il faut déterminer les bonnes pratiques et référentiels validés scientifiquement à l'appui desquels les comportements inefficients identifiés préalablement, pourront être comparés en vue d'une correction ;
- enfin, des outils et programmes doivent être définis et déployés pour corriger ces inefficiences.

[393] La notion de gestion du risque a été développée par l'Assurance Maladie dès la fin des années 1990. Dans un contexte de forte croissance des dépenses de soins ambulatoires et de dérive de l'enveloppe des dépenses d'assurance maladie en 2003, l'avenant numéro 4 de la convention d'objectifs et de gestion (COG) 2000-2003 entre l'État et la CNAMTS a précisé la nécessité de développer une véritable politique de gestion du risque pour optimiser les dépenses par une régulation médicalisée afin de garantir la qualité des soins, leur efficacité et leur efficacité, sur l'ensemble des champs du système de soins.

[394] Dès lors, la CNAMTS a développé des actions thématiques sur des postes de dépenses dont l'évolution était importante ou qui étaient susceptibles de refléter des pratiques inefficaces. Ces mesures sont alors rassemblées dans des plans d'actions de régulation par thèmes, combinant notamment des dispositifs de bon usage des soins (accompagnement des professionnels), des dispositifs de contractualisation (avec les professionnels de santé libéraux et par extension avec les établissements de santé¹⁹¹) et un renforcement des dispositifs de contrôle des professionnels de santé et des assurés.

[395] L'avenant de prolongation de la COG de juin 2004 (pour 2004 et 2005) a formalisé le dispositif et défini plusieurs objectifs dont notamment des actions de réduction de la prescription des antibiotiques et d'augmentation de la prescription de médicaments génériques. Pour ce faire, des moyens spécifiques ont été mis en œuvre au niveau local (interventions des médecins conseils et mise en place des Délégués de l'Assurance Maladie).

[396] La réforme de l'Assurance Maladie d'août 2004¹⁹², a alors affirmé la notion de gestion du risque en attribuant au Conseil de la CNAMTS le rôle d'arrêter « *les orientations de la politique de gestion du risque et les objectifs prévus pour sa mise en œuvre* »¹⁹³.

[397] Sur proposition du directeur général, le conseil de la CNAMTS adoptera en 2005 cinq orientations principales. Elles concernaient :

- le développement de la prévention pour contenir la dépense des soins ;

¹⁹¹ Via les Contrats Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens des établissements de santé ou par négociation d'accords de bon usage nationaux ou régionaux avec les fédérations hospitalières et l'État (notamment sur le champ des prescriptions hospitalières exécutées en ville) pouvant donner lieu à des contractualisations individuelles d'établissements de santé.

¹⁹² Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

¹⁹³ CSS, art. L. 221-3.

- l'information et l'accompagnement de tous les acteurs du système, en particulier les assurés et les professionnels de santé ;
- la limitation des dépenses inutiles par le contrôle du périmètre des soins pris en charge, la fixation des tarifs et la justification médicale du recours aux soins ;
- l'organisation de l'offre de soins ;
- le pilotage et le contrôle du système de soins.

[398] La COG 2006-2009 entre l'État et l'Assurance Maladie place ensuite réellement la gestion du risque au cœur des actions de l'assurance maladie pour « *améliorer la qualité des soins, en accroître l'efficacité et maîtriser l'évolution des dépenses* ». Après la loi de 2004 qui affirmait le rôle de la CNAMTS à participer aux côtés de l'État à la régulation du système de santé, la CNAMTS exprime clairement sa volonté d'investir les champs de compétence relevant de sa responsabilité propre (relations conventionnelles, contrôle des professionnels et des assurés, périmètre de la prise en charge) mais aussi de mener des actions conjointes sur le champ de compétence relevant d'une responsabilité partagée avec l'État (prévention, médicament, politique hospitalière, bonnes pratiques, démographie médicale, organisation de l'offre de soins, offre médico-sociale). Parmi les différents axes développés, les actions de promotion de l'efficacité des soins à destination des professionnels de santé ambulatoires et hospitaliers mais aussi des assurés sont un levier important de la gestion du risque.

[399] Dans cette COG, les programmes de GDR s'organisent de manière coordonnée entre les différents régimes via l'UNCAM, et entre l'État et la CNAMTS passant au niveau régional par un partenariat entre l'Assurance Maladie et l'Agence Régionale de l'Hospitalisation. Ils comportent notamment, sur le champ des médicaments :

- des programmes de maîtrise médicalisée à destination des professionnels libéraux et hospitaliers comportant notamment :
 - la mise à disposition de profils de prescription aux professionnels libéraux et aux établissements de santé ;
 - des actions de promotion des bonnes pratiques professionnelles et d'information sur les indications des produits de santé (DAM et échanges confraternels des praticiens conseils à destination des professionnels libéraux ou des commissions médicales d'établissements) ;
 - la signature d'accords professionnels avec les professionnels de santé en ville (accord de bon usage des soins, contrats de bonnes pratiques, *etc.*) ;
 - la signature d'accords contribuant à la promotion des bonnes pratiques à l'hôpital (accord « statines » en 2006 par exemple) et de contrats de bon usage des médicaments et produits de santé.
- l'information des assurés sur les enjeux de la maîtrise médicalisée par la réalisation de campagnes grand public (campagne « antibiotiques » par exemple) mais aussi de programmes individualisés ;
- des programmes visant à améliorer l'organisation des soins ;
- des actions de lutte contre la fraude.

La loi HPST¹⁹⁴ a ensuite modifié, en juillet 2009, le cadre institutionnel de la politique de gestion du risque. Ainsi, l'article L 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale dispose « *Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat qui détermine les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie visant à promouvoir des actions relatives à la prévention et l'information des assurés, ainsi qu'à l'évolution des pratiques et de l'organisation des professionnels de santé et des établissements de santé, de manière à favoriser la qualité et l'efficacité des soins.* »

[400] Ce contrat d'objectifs, conclut pour une période minimale de quatre ans, définit les actions mises en œuvre par l'État et les trois régimes membres de l'UNCAM, ainsi que les modalités de conclusion d'avenants (notamment en fonction des lois de financement de la sécurité sociale) et d'évaluation des résultats obtenus.

[401] Les programmes nationaux de gestion du risque sont ensuite élaborés conformément aux objectifs définis par ce contrat.

[402] Le premier contrat 2010-2013 comprend vingt objectifs de gestion du risque structurés autour de 5 priorités :

- mieux connaître le risque santé, pour identifier les « *gisements d'efficience* » ;
- renforcer l'accès aux soins ;
- renforcer l'information et la prévention ;
- promouvoir des prises en charges plus efficaces, notamment par :
 - des actions sur les pratiques individuelles de prescription sur l'ensemble des champs de l'offre de soins (ville, hôpital et secteur médico-social) et sur les postes à fort enjeux financiers, notamment comme les médicaments ;
 - une diversification des modes de rémunération (par développement des trois composantes forfaits – rémunération à l'acte – rémunération en fonction des efforts d'efficience).
- moderniser les outils au service du système de santé

[403] En cohérence avec les objectifs de ce contrat État – UNCAM, la COG État – CNAMTS et les directives de la loi de financement de la sécurité sociale, l'UNCAM définit un plan national de gestion du risque décliné au niveau régional et local par les différents organismes des trois régimes membres de l'UNCAM.

[404] La loi HPST a prévu¹⁹⁵ que les ARS arrêtent un programme pluriannuel régional de gestion du risque¹⁹⁶, intégré au projet régional de santé et révisé chaque année, qui comprend un volet reprenant les actions nationales définies dans le contrat d'objectifs État – UNCAM et un volet d'actions complémentaires tenant compte de spécificités régionales. Ces actions régionales complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence régionale de santé, après concertation avec le représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires.

¹⁹⁴ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

¹⁹⁵ CSP, art. L 1434-14.

¹⁹⁶ CSP, art. R 1434-9 à 20.

- [405] La préparation, le suivi et l'évaluation de ce programme pluriannuel régional se font au sein d'une commission régionale de gestion du risque présidée par le directeur général de l'ARS et composée de représentants des trois régimes membres de l'UNCAM représentés dans la région. Un directeur coordonnateur de la gestion du risque assure la cohésion des actions relevant des organismes du régime général.
- [406] Ce programme fait l'objet d'une contractualisation entre le directeur général de l'ARS et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie du régime général, du RSI et de la MSA de son ressort.
- [407] Les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie établis en application de l'article L. 227-3 du code de la sécurité sociale déclinent, pour chaque organisme concerné, outre les programmes nationaux de gestion du risque, le programme pluriannuel régional de gestion du risque.
- [408] Pour 2012, le plan national de gestion du risque UNCAM prévoit des actions en quatre axes :
- les programmes de maîtrise médicalisée en ville ;
 - les programmes de renforcement de l'efficacité de l'offre de soins dans les établissements de santé ;
 - les dix programmes prioritaires de gestion du risque pilotés par les ARS ;
 - les plans de prévention et d'accompagnement des patients.
- [409] Les axes relatifs aux médicaments sont inclus dans les programmes de maîtrise médicalisée et les programmes de GDR.
- [410] Les programmes de maîtrise médicalisée relatifs aux médicaments sont basés sur différents axes :
- La rémunération sur objectifs de santé publique, initiée en 2005 et confortée par la signature de la convention médicale le 26 juillet 2011 et par l'adoption par 87,2% des généralistes et 96% des autres spécialistes. La ROSP se développe en quatre parties :
 - le développement de la prévention (vaccination et dépistages) ;
 - l'amélioration du suivi des maladies chroniques et notamment le diabète et l'hypertension artérielle ;
 - l'efficacité des prescriptions par le respect des recommandations, la hiérarchisation des prescriptions et la prescription dans le répertoire des génériques ;
 - par la promotion de l'utilisation d'outils informatiques dans le but d'améliorer les prises en charge des patients et les pratiques médicales.

Les actions déployées visent à informer, sensibiliser et accompagner les médecins dans ces engagements. Elles reposent sur des visites des DAM, des entretiens confraternels, la remise de mémos, d'outils, de recommandations et de relevés de situation individuels aux praticiens.
 - Les prescriptions médicamenteuses, afin de diminuer les prescriptions inutiles et d'optimiser la dépense. Les objectifs sont donc de sensibiliser les prescripteurs au respect des recommandations scientifiques et à l'intérêt de la prescription dans le répertoire des génériques. Les thèmes, récurrents, correspondent aux objectifs de la convention médicale : antiagrégants plaquettaires, antibiotiques, antihypertenseurs et inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)/Sartans, antidépresseurs, anxiolytiques, hypnotiques, inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), statines, anti-TNF Alpha, EPO.

Tableau 13 : Programme nationaux de gestion du risque pour 2010

Programme	Détail des actions	Economies 2010
Prévention	- Sensibilisation au dépistage des cancers - Prévention bucco-dentaire - Prévention cardio-vasculaire et diabète - Vaccination grippe - Prévention personnes âgées	
Produits de santé	- Accompagnement des professionnels	290 M€
IJ	Déploiement des référentiels de prescription	240 M€
Professionnels	- Déploiement des référentiels MK - Maîtrise de la croissance des actes - Maîtrise des dépenses de transports	
ALD-Bizone	- Diffusion des recommandations HAS - Accompagnement des médecins	
Total		590 M€

Source : Instruction DSS du 19 juillet 2010 – Directive aux ARS relative aux priorités de GDR pour 2010.

[411] Les programmes prioritaires de gestion du risque des ARS comportent deux priorités relatives aux prescriptions hospitalières de médicaments :

- un dispositif de maîtrise des dépenses des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours ;
- un dispositif de maîtrise des dépenses liées aux prescriptions hospitalières de médicaments et dispositifs médicaux exécutées en ville (PHMEV).

Tableau 14 : Deux des dix priorités de gestion du risque fixées aux ARS

Programme	Détail des actions	Eco 2010	Eco 2011
Liste en sus (DSS)	- Maîtrise des volumes au travers une contractualisation avec les établissements de santé ciblés	90M€	90M€
Médicaments hospitaliers exécutés en ville (UNCAM)	- Identification des prescripteurs hospitaliers - Maîtrise des volumes au travers d'une contractualisation avec les établissements de santé ciblés	20M€	60M€

Source : Instruction DSS du 19 juillet 2010 – Directive aux ARS relative aux priorités de GDR pour 2010.

ANNEXE 4 : CADRE CONVENTIONNEL DE LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE DES DEPENSES

1 LA CONVENTION MÉDICALE DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES DE 1998

Article 4-1 : Principe de la maîtrise

La maîtrise médicalisée s'accompagne d'une démarche pédagogique et progressive qui a pour finalité d'infléchir les comportements dans une recherche constante d'amélioration de la qualité. Elle contribue ainsi à améliorer l'efficacité du système de soins.

Les Parties signataires ont conscience des acquis mais aussi de la perfectibilité des dispositifs antérieurs. Aussi entendent-elles s'appuyer sur les outils de maîtrise existants désormais bien connus des médecins, mais aussi les faire évoluer dans le temps, notamment pour mieux les adapter à la réalité de la pratique quotidienne des médecins généralistes.

Article 4-2 : Outils de la maîtrise

Les principaux outils de la maîtrise sont :

- la coordination des soins ;
- les recommandations de bonne pratique clinique (RBPC) ;
- les références médicales opposables ;
- les autres référentiels ;
- les indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement des médicaments ;
- les actions thématiques concertées.

La coordination des soins est une condition nécessaire mais non suffisante d'une véritable politique de maîtrise médicalisée. Elle implique que les divers acteurs (médecins généralistes, spécialistes, établissements hospitaliers) assument leurs tâches et coordonnent leurs interventions. L'option conventionnelle mise en œuvre par la présente convention constitue une première avancée dans cette direction.

Les recommandations sont des propositions de bonne pratique ou de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques établies méthodiquement, améliorables en permanence, destinées à aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés. Les recommandations contribuent à l'émergence progressive de nouvelles références médicales.

Les Parties signataires souhaitent le développement de recommandations de bonne pratique clinique adaptées à la pratique de la médecine générale, en tenant compte de la prévalence spécifique des pathologies.

Les références médicales opposables (RMO) identifient, aujourd'hui, aux termes de l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par l'ANAES à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence du médicament à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

Des recommandations de bonne pratique clinique établies par l'ANAES ou par l'Agence du médicament accompagnent, pour chaque thème, les références médicales.

Les autres référentiels

Les médecins adhérant à la présente convention respectent les référentiels qui concourent à une pratique médicale de qualité, notamment pour les médicaments, les fiches de transparence, le contenu des AMM, les recommandations du haut comité médical de la sécurité sociale et les travaux réalisés par l'ANAES et l'Agence du médicament.

Article 4-3 : les actions thématiques concertées

Article 4-3-1

Sans préjudice des contrôles engagés par les services médicaux des caisses à leur initiative, les parties signataires de la convention entendent privilégier des démarches pédagogiques et des actions thématiques concertées visant à la modification des comportements diagnostiques et thérapeutiques habituels des médecins en vue de l'amélioration de la qualité des soins et du respect de l'objectif de dépenses médicales.

Ces actions thématiques, d'information, de formation, de suivi et de contrôle portent sur des références, qualifiées de prioritaires par la CCPL, et choisies parmi la liste nationale annexée à la présente convention ou sur le respect des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement des spécialités pharmaceutiques.

Les Parties signataires demandent aux CCPL de retenir, sur proposition du CMPL, des thèmes prioritaires pour lesquels une démarche spécifique d'évaluation ou une action d'information des médecins sera engagée avant la mise en œuvre effective des contrôles et en définir les modalités.

Dans les périodes où aucune priorité n'a été dégagée par la CCPL, une ou plusieurs actions prioritaires types sont fixées par la CCPN sur proposition du CMPN et doivent être mises en œuvre par les instances locales. Ces thèmes pourront également être privilégiés dans le cadre de la formation professionnelle conventionnelle.

Article 4-3-2

Pour ce qui concerne les médecins référents, les instances conventionnelles favorisent les thèmes prioritaires pour les actions d'évaluation et de contrôle choisis d'un commun accord entre les caisses et les syndicats. Ces thèmes tiennent compte de la publication progressive des recommandations de bonne pratique clinique.

Article 4-4 : procédures d'élaboration des recommandations et références opposables

Les Parties signataires déterminent, chaque année, et sur proposition du comité médical paritaire national (CMPN), les thèmes médicaux, qu'elles transmettent respectivement à l'ANAES et à l'Agence du médicament, en vue de l'élaboration de recommandations et de références médicales.

Après avoir procédé à l'examen de l'ensemble des références visées à l'alinéa précédent, les Parties Signataires, après avis du CMPN, arrêtent la liste des références médicales qu'elles rendent opposables aux médecins relevant de la présente convention avec les critères d'opposabilité qui s'y rattachent.

Toutes les références médicales établies tant par l'ANAES que par l'Agence du Médicament, à partir des thèmes médicaux sélectionnés par les parties signataires de la présente convention, sont transmises le cas échéant aux parties signataires de l'autre convention médicale nationale.

Les médecins généralistes sont informés de l'ensemble des RMO, celles spécifiques aux généralistes étant identifiées de façon particulière.

Figurent en annexe I à la présente convention les références concernant les médecins généralistes et rendues opposables. Cette annexe est révisée et complétée par de nouvelles RMO au fur et à mesure de leur élaboration dans les conditions précédemment décrites.

Article 4-5 : l'examen par le CMPL des dossiers individuels relatifs aux RMO

Au vu des critères d'opposabilité définis ci-après, du recueil et du traitement des données conventionnellement définies, l'examen de la situation d'un médecin au regard des RMO est réalisé à l'initiative d'au moins un des partenaires des instances conventionnelles locales.

À chacune de ses réunions, le CMPL est informé par le secrétariat du nombre de contrôles engagés et des thèmes concernés, en préservant l'anonymat des médecins concernés.

Le CMPL est saisi des dossiers comportant une présomption d'anomalies sanctionnables, par dépôt dûment constaté au secrétariat, et le praticien concerné en est simultanément informé.

Le service médical fournit au CMPL, pour chaque médecin concerné, les dates de départ et de fin d'observation, le nombre de dossiers par référence pour celle(s) présentée(s) au Comité, ainsi que les raisons de la sélection de chaque médecin (utilisation des données dont dispose le service médical, enquête aléatoire, résultats d'un contrôle thématique...).

Le CMPL instruit le dossier, vérifie notamment le respect de la durée d'observation définie à l'article 4-6 (2°, a), apprécie la pratique du praticien concerné et constate ou non l'existence et le coût de l'anomalie, ainsi que sa gravité appréciée médicalement. À la demande de ce dernier, le comité procède à son audition et rend sa décision au plus tard dans le délai fixé réglementairement. La date de saisine initiale du CMPL et l'information simultanée du professionnel constituent le point de départ de ce délai.

La décision du CMPL constate l'existence ou l'inexistence, et le coût de l'anomalie ainsi que sa gravité appréciée médicalement.

À défaut de décision dans le délai précité, les compétences du CMPL sont exercées par le comité médical régional (CMR).

En cas de partage des voix au sein d'un CMPL, le CMR est saisi.

Sur la base des faits litigieux retenus par le CMPL, le service du contrôle médical propose à la caisse la retenue financière prévue par la présente convention.

La caisse primaire notifie, par lettre recommandée avec avis de réception, le montant de la retenue financière exigible au praticien traitant. Le ou les montants exigibles sur une année civile ne peuvent excéder le montant annuel des cotisations sociales du praticien en cause, prises en charge par l'assurance maladie. Si le praticien a choisi de pratiquer des honoraires différents, le ou les montants exigibles sur une année civile visés à l'alinéa précédent ne peu(ven)t excéder le montant annuel des cotisations sociales que l'assurance maladie aurait prises en charge si ce praticien exerçait dans le secteur à honoraires opposables.

La décision est signifiée simultanément aux syndicats médicaux signataires représentés au sein de la CCPL et aux caisses des deux autres régimes nationaux. Cette décision peut faire l'objet d'un recours juridictionnel.

Le produit des retenues financières est réparti entre les trois régimes d'assurance maladie. Les caisses peuvent allouer une fraction de ce montant, définie conventionnellement, aux instances

locales notamment en vue de l'amélioration de l'information des praticiens et des patients sur la maîtrise.

Les conditions de versement de ces dotations sont définies localement.

Article 4-6 : Critères d'opposabilité des références médicales opposables

1. Principes

Il appartient aux CMPL de vérifier la bonne application des références médicales à partir des critères d'opposabilité définis ci-dessous.

Les Parties signataires sont conscientes que les conditions d'opposabilité et de sanction d'un dispositif de RMO doivent être réexaminées et, le cas échéant, ajustées pour tenir compte de l'expérience acquise.

Les critères et indices définissant les conditions d'opposabilité ainsi que le calcul de la retenue financière sont précisés pour chaque RMO dans le document joint en annexe.

2. Les critères d'opposabilité

Ces critères sont au nombre de trois :

- a. L'observation de la pratique du praticien concerné sur une période d'une durée d'activité, présentée au remboursement, de deux mois au maximum pour une, plusieurs ou l'ensemble des références ;
- b. La constatation d'un nombre minimum de cas de non-respect d'une ou plusieurs références. Ce nombre minimum varie en fonction de l'indice de gravité médicale de la référence concernée :
 - indice de gravité médicale 1,5 pour lequel le nombre de cas de non-respect par référence ne saurait excéder un cas ;
 - indice de gravité médicale 1 pour lequel le nombre de cas de non-respect par référence ne saurait excéder trois cas ;
 - indice de gravité médicale 0,5 pour lequel le nombre de cas de non-respect par référence ne saurait excéder six cas ;
- c. L'importance numérique des anomalies décelées :

Par référence :

 - indice d'importance numérique 0,5 : les anomalies sont rares, c'est-à-dire inférieures ou égales au double des nombres correspondant aux trois indices de gravité décrits en b ;
 - indice d'importance numérique 1 : les anomalies sont nombreuses c'est-à-dire supérieures au double et inférieures ou égales au triple des nombres correspondant aux trois indices de gravité décrits en b ;
 - indice d'importance numérique 1,5 : les anomalies sont très fréquentes c'est-à-dire supérieures au triple des nombres correspondant aux trois indices de gravité décrits en b,

ou par sommation des anomalies constatées pour toutes les références observées dans le cas où le seuil susvisé n'a été dépassé pour aucune référence.

Le nombre total de cas de non-respect observés ne saurait excéder 15, ce chiffre ne pouvant être atteint par la prise en compte de plus de 5 références. L'indice de gravité médicale pris en compte pour le calcul de la sanction est l'indice 1, l'indice d'importance numérique est forfaitairement de 0,5 et le coefficient d'incidence financière est égal à 1.

Article 4-7 : calcul de la retenue

L'unité de calcul de la retenue, mise à la charge du praticien, correspond à un mois du montant de la participation des caisses au financement de ses cotisations sociales, s'il exerce dans le secteur à honoraires opposables ou est titulaire du DP, ou à un montant équivalent, s'il exerce dans le secteur à honoraires différents.

Un coefficient d'incidence financière a été affecté à chaque référence en fonction du coût estimé des actes, prescriptions et traitements correspondants :

- indice 1 : actes, prescriptions et traitements peu onéreux ;
- indice 1,25 : actes, prescriptions et traitements onéreux ;
- indice 1,5 : actes, prescriptions et traitements très onéreux.

La retenue financière est calculée par application de la formule suivante :

- un mois de cotisations sociales x indice de gravité médicale x indice d'importance numérique x indice d'incidence financière.

2 LA CONVENTION NATIONALE DES MEDECINS GENERALISTES ET SPECIALISTES DU 12 JANVIER 2005

Les parties signataires conviennent que le caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance maladie ne pourra perdurer qu'au prix d'une action volontariste et résolue impliquant l'ensemble du corps médical dans un effort collectif visant à favoriser le bon usage des soins et le respect des règles de la prise en charge collective.

Les partenaires conventionnels considèrent que les médecins généralistes et les médecins spécialistes, qu'ils soient traitants ou correspondants, ont une responsabilité commune dans la mise en œuvre de cet effort collectif. Les premiers ont vocation à soigner en première intention, à conseiller leurs patients dans leur orientation dans le parcours de soins et, partant, à contribuer d'une façon décisive à la maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses de santé. Les seconds y contribuent pour leur part selon les spécificités de leurs interventions et de leur pratique professionnelle.

À côté des dispositifs structurels introduits par la loi de réforme de l'assurance maladie tels les parcours de soins coordonnés, le dossier médical partagé, les aides à l'installation dans les zones difficiles, la généralisation de l'évaluation des pratiques professionnelles, les parties signataires décident de développer la maîtrise médicalisée conventionnelle autour des objectifs complémentaires suivants :

- Etendre le champ des recommandations de bonne pratique à l'ensemble des soins faisant l'objet d'une prise en charge collective.
À cet effet, les parties conviennent d'établir chaque année une liste d'activités médicales à soumettre à la Haute Autorité de santé en vue de l'établissement de références médicales opérationnelles.
- Développer l'information des praticiens et des patients sur les règles de prise en charge collective, dès lors qu'elles touchent au taux de remboursement de certaines prestations ou à la fréquence de réalisation de certains actes.
- Parvenir à une inflexion significative des dépenses de remboursement de certains produits de santé dès lors que, en comparaison avec des pays comparables au plan sanitaire, les évolutions constatées apparaissent manifestement sans rapport avec des besoins de santé.
À cet effet, les parties s'accordent sur la nécessité de construire un dispositif conventionnel innovant reposant sur les principes suivants :
 - un engagement des partenaires sur des objectifs quantifiés et régionalisés ;
 - une définition annuelle des thèmes et objectifs de maîtrise ;
 - un suivi paritaire et décentralisé.

2.1. Des engagements sur des objectifs quantifiés et régionalisés :

2.1.1. Choix des thèmes et portée :

Ces engagements, qui s'appuient sur le constat de la nécessaire optimisation des dépenses de santé, peuvent avoir un caractère annuel ou pluriannuel. Ils sont chiffrés en termes d'objectifs quantifiés, suivis sur la base d'indicateurs et traduits en termes d'économies attendues. Ils permettent ainsi de situer le champ et le montant des dépenses de soins de ville que les parties conviennent de gérer de façon concertée.

2.1.2. Nature des engagements :

Sur chacun des thèmes retenus, les engagements conventionnels peuvent répondre aux objectifs suivants :

- Réduire des écarts de consommation de soins et de prestations non expliqués par l'état sanitaire des populations observées.
Après correction des variations liées notamment aux caractéristiques des populations ou de l'offre, les engagements peuvent porter sur la réduction de disparités régionales inexpliquées.
- Ils peuvent porter également sur la réduction de surconsommations au regard de constats dans des pays comparables.
- Optimiser des pratiques de diagnostic ou de soins, notamment par le respect de recommandations et/ou de stratégies moins onéreuses à efficacité comparable.
- Les engagements prennent alors la forme d'accords de bon usage des soins au sens de l'article L. 162-12-17 du code de la sécurité sociale.
- Renforcer le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux conditions de prise en charge des actes et prescriptions (indications remboursables, conditions de réalisation, relation avec ALD,...).

2.1.3. Des objectifs quantifiés :

Sur la base d'un constat initial, les parties définissent pour chaque engagement ou accord de bon usage :

- un objectif quantifié d'évolution des dépenses ;
- des indicateurs de mesure répondant aux exigences de fiabilité, de robustesse et de reproductibilité.

2.2. Une définition annuelle des thèmes et objectifs de maîtrise médicalisée :

Chaque année avant le 15 décembre, les syndicats médicaux signataires et l'UNCAM définissent, par voie d'avenant au présent texte conventionnel, les nouveaux objectifs des thèmes déjà déterminés ainsi que, le cas échéant, les nouveaux thèmes d'engagements de maîtrise médicalisée pour l'année suivante.

L'avenant annuel pourra également prévoir les modalités selon lesquelles une partie des dépenses effectivement évitées pourra être utilisée pour valoriser la rémunération des actes médicaux.

La définition des thèmes d'engagements de maîtrise intéressant d'autres professions de santé est réalisée en concertation avec les syndicats signataires de leur convention nationale.

Pour l'année 2005, les parties retiennent comme thèmes de maîtrise, avec des économies attendues de 998 millions d'euros :

Sous forme d'engagements de maîtrise médicalisée :

- un infléchissement de 10 % des montants tendanciels 2005 de la prescription des antibiotiques (91 millions d'euros d'économies) ;
- un infléchissement de 10 % des montants tendanciels 2005 de la prescription des anxiolytiques et des hypnotiques (33 millions d'euros d'économies) ;

- une baisse de 1,6 % des montants tendanciels 2005 de la prescription d'arrêts de travail (150 millions d'euros d'économies) ;
- un infléchissement de 12,5 % des montants tendanciels 2005 des remboursements (prise en charge collective) de statines (161 millions d'euros d'économies) ;
- un meilleur respect de la réglementation de l'ordonnancier bizonne et des feuilles de soins permettant une juste attribution des dépenses sans rapport avec une affection de longue durée à hauteur de 5 points (455 millions d'euros d'économies).

Sous forme d'accords de bon usage de soins (AcBUS) :

- l'efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires (23 millions d'euros d'économies) ;
- le bon usage des examens biologiques explorant la fonction thyroïdienne (15 millions d'euros d'économies) ;
- la pratique de la coloscopie après polypectomie (15 millions d'euros d'économies).

Un engagement des médecins à augmenter la prescription des médicaments génériques sera proposé par l'UNCAM, dans l'objectif d'atteindre une économie complémentaire de 55 millions d'euros d'économies.

Enfin, les parties entendent aborder la question des prescriptions de transports en 2005, en concertation avec les syndicats signataires de la convention nationale des transporteurs sanitaires.

Est joint en annexe à la présente convention, le tableau présentant les déclinaisons régionales des engagements de maîtrise médicalisée pour l'année 2005.

2.3. Un suivi paritaire et décentralisé :

L'atteinte des objectifs fixés dans chacun des accords ou engagements de maîtrise médicalisée ne peut s'envisager sans une implication forte des instances conventionnelles.

Chacune dans leur domaine de compétence, les commissions conventionnelles nationales, régionales et locales sont les principaux acteurs de la mise en œuvre et du suivi des engagements de maîtrise médicalisée.

Au niveau national :

En ce qui concerne la maîtrise médicalisée, la commission paritaire nationale (CPN) arrête les thèmes des engagements et des accords de bon usage nationaux. Pour chacun d'eux, elle détermine les objectifs à atteindre et propose les mesures d'accompagnement jugées nécessaires.

Elle assure le pilotage de la maîtrise médicalisée conventionnelle.

Elle se prononce sur les projets d'accords de bon usage régionaux qui lui sont soumis par l'UNCAM.

Au vu des tableaux de bord qui lui sont régulièrement fournis, elle analyse la situation des différentes régions au regard des objectifs prévus et propose toute mesure de nature à tenir les objectifs fixés à chaque région.

Au niveau régional :

Concernant la maîtrise médicalisée, la commission paritaire régionale (CPR) établit un diagnostic de la situation de la région au regard des objectifs à atteindre.

Au vu des tableaux de bord transmis par l'URCAM, elle assure le pilotage régional du suivi des engagements et propose toute mesure de nature à tenir les objectifs fixés à la région.

Elle coordonne les actions d'information et de communication vers les médecins et vers les assurés. Elle tient informée la CPN des actions entreprises et, le cas échéant, des difficultés rencontrées dans la région.

Le niveau local constitue le niveau opérationnel de la maîtrise médicalisée.

Concernant la maîtrise médicalisée, la commission paritaire locale (CPL) définit un plan d'action adapté aux constats effectués pour le département.

Elle organise toute forme de communication collective envers les praticiens et les assurés.

Elle analyse de façon régulière les tableaux de bord de suivi des engagements et décide de toute mesure visant à permettre l'atteinte des objectifs fixés au département.

Elle s'appuie sur la formation « médecins » pour toute mesure de caractère médical.

Elle décide des modalités d'information des médecins libéraux pour lesquels des écarts sont constatés par rapport aux engagements collectifs.

Réunie en « formation médecins », la CPL :

Recueille, en tant que de besoins, tous éléments d'information auprès des praticiens dont la pratique présente des atypies au regard des engagements conventionnels de maîtrise ;

Adresse les mises en garde qu'elle estime nécessaires et en informe le directeur de la caisse ;

Elabore à l'attention de la CPR toute proposition visant à renforcer l'efficacité du dispositif d'accompagnement collectif ou individuel.

3 AVENANT N°12 A LA CONVENTION DE 2005 (ARRETE DU 23 MARS 2006)

Les parties signataires se sont engagées lors de la signature de la convention nationale le 12 janvier 2005 à définir annuellement les objectifs et thèmes de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Article 3.1

Elles s'accordent en premier lieu pour poursuivre en 2006 les efforts de maîtrise médicalisée portant sur les thèmes de 2005 : prescriptions d'antibiotiques, de statines et d'anxiolytiques / hypnotiques, respect de la réglementation relative à l'ordonnancier bizone et aux arrêts de travail.

Les parties signataires s'entendent également pour mettre rapidement en œuvre les accords de bon usage des soins relatifs à l'utilisation des anti-agrégants plaquettaires et à la pratique de la coloscopie après polypectomie.

Enfin, la médicalisation de la prescription de transport permettant d'adapter le mode de transport prescrit à l'état de santé du malade et à son degré d'autonomie fera l'objet de discussions avec l'ensemble des professionnels concernés aboutissant à un nouvel engagement de maîtrise, conforté par la mise en œuvre du dispositif réglementaire correspondant.

Dans ce contexte, pour l'année 2006, les parties conviennent des objectifs de maîtrise médicalisée portant sur les thèmes 2005 suivants :

Sous forme d'engagements de maîtrise médicalisée :

- diminution du niveau de consommation des antibiotiques afin de réduire le risque de développement des résistances, optimisation de l'utilisation des antibiotiques de nouvelle génération en les réservant aux infections graves, relance de la campagne sur le test de diagnostic rapide de l'angine (TDR) : infléchissement en 2006 de 10 % des montants 2005 de la prescription d'antibiotiques permettant d'atteindre l'objectif de - 25 % à l'horizon 2006, défini en 2002 ;
- baisse de 1 % des dépenses liées aux arrêts de travail en 2006 par rapport à l'année 2005 ;
- poursuite de la stabilité en montant des prescriptions des statines par rapport au niveau observé en 2005, de la promotion des génériques de la simvastatine et de la pravastatine ainsi que des faibles dosages, notamment en initiation de traitement ;
- diminution de 5 % des montants de prescriptions d'anxiolytiques et d'hypnotiques en 2006 par rapport à l'année 2005 ;
- respect de la réglementation de l'ordonnancier bizone et des feuilles de soins notamment pour les médicaments, la biologie et la masso-kinésithérapie : diminution de 4 points du ratio des dépenses en rapport avec une affection de longue durée relativement à l'ensemble des dépenses.

Sous forme d'accords de bon usage de soins (AcBUS) :

- efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires (AAP) : augmentation d'au moins 3 points du nombre de patients sous aspirine seule ou associée à un autre AAP sur l'ensemble des patients sous AAP ;
- bon usage de la coloscopie après polypectomie : taux de patients ayant bénéficié d'une polypectomie et chez lesquels on observe une (ou plusieurs) nouvelle(s) coloscopie(s) entre les 4e mois (inclus) et 24e mois suivant la polypectomie inférieur à 0,5 % à 2 ans.

À cet effet, les parties définissent, pour 2006, les nouveaux thèmes et objectifs de maîtrise médicalisée suivants :

Les syndicats de médecins libéraux et l'UNCAM s'engagent à finaliser le projet de protocole d'accord interprofessionnel avec les syndicats nationaux de pharmaciens favorisant le développement de la prescription de médicaments génériques avant le 15 mars 2006.

Le respect des recommandations médicales et des indications thérapeutiques remboursables des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), tout en favorisant la prescription des médicaments au plus faible coût à efficacité thérapeutique identique : baisse de 3 % de l'évolution des dépenses par rapport à l'évolution tendancielle. S'agissant du médicament, un effort additionnel devra porter sur la prescription des médecins dans le répertoire du médicament générique, notamment sur la classe thérapeutique des statines, des IPP et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des sartans.

Utilisation d'un référentiel médical permettant d'adapter le mode de transport prescrit à l'état de santé du malade et à son degré d'autonomie : infléchissement des montants tendanciels 2006 des prescriptions de transport correspondant à une croissance de 3 % en 2006.

Pour l'année 2007, les parties conviennent de continuer la maîtrise médicalisée sur les thèmes retenus pour 2005 et 2006 avec les objectifs suivants :

Sous forme d'engagements de maîtrise médicalisée :

- baisse de 5 % des montants 2006 de la prescription d'antibiotiques ;
- poursuite de la stabilité en dépense des prescriptions des statines par rapport au niveau observé en 2006, de la promotion des génériques de la simvastatine et de la pravastatine ainsi que des faibles dosages, notamment en initiation de traitement ;
- diminution de 5 % des montants de prescriptions d'anxiolytiques et d'hypnotiques en 2007 par rapport à l'année 2006 ;
- stabilisation des dépenses liées aux arrêts de travail en 2007 par rapport à l'année 2006 ;
- diminution de 2 points du ratio des dépenses en rapport avec une affection de longue durée relativement à l'ensemble des dépenses ;
- prescription dans le répertoire du médicament générique, notamment sur la classe thérapeutique des statines, des IPP et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des sartans ;
- infléchissement de 3 % de la croissance des montants de prescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) en 2007 par rapport à l'année 2006 ;
- infléchissement des montants tendanciels 2007 des prescriptions de transport correspondant à une croissance nulle en 2007.

Sous forme d'accords de bon usage de soins (AcBUS) : maintien des objectifs définis pour 2006 :

- efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires (AAP) : augmentation d'au moins 3 points du nombre de patients sous aspirine seule ou associée à un autre AAP sur l'ensemble des patients sous AAP ;
- bon usage de la coloscopie après polypectomie : taux de patients ayant bénéficié d'une polypectomie et chez lesquels on observe une (ou plusieurs) nouvelle(s) coloscopie(s) entre les 4e mois (inclus) et 24e mois suivant la polypectomie inférieur à 0,5 % à 2 ans.

Les parties définissent pour 2007 les nouveaux thèmes et objectifs de maîtrise médicalisée suivants :

- infléchissement des montants tendanciels 2007 des prescriptions d'antihypertenseurs notamment en limitant les associations de ces médicaments, infléchissement qui devra se traduire par une croissance de 6 % en 2007 ;
- diminution du nombre d'actes diagnostiques et thérapeutiques redondants pour 30 MEUR ; le champ de ces efforts et leur ampleur sera défini par les partenaires conventionnels sur la base des référentiels de la HAS et des travaux de l'observatoire de la CCAM à partir des analyses effectuées sur les actes réalisés dans les différentes régions françaises ;
- diminution de la prescription de location de lits médicalisés au-delà de la première année au bénéfice de l'achat de lits médicalisés.

Article 3.2

L'appréciation du respect des objectifs de maîtrise médicalisée tiendra compte le cas échéant des situations d'épidémies graves ayant fait l'objet de mesures particulières des autorités sanitaires sur tout ou partie du territoire national.

Dans un souci d'équité, l'UNCAM veillera, de son côté, à ce que soient associés aux efforts de maîtrise médicalisée les établissements et les prescripteurs hospitaliers.

Enfin, les partenaires veilleront particulièrement à ce que la formation conventionnelle appuie l'atteinte des objectifs de maîtrise définis dans le présent avenant.

4 AVENANT N°23 A LA CONVENTION DE 2005 (ARRETE DU 2 MAI 2007)

Article 2.1 : Poursuite des engagements de maîtrise médicalisée

Les parties signataires réaffirment leur engagement dans l'amélioration de l'efficience des dépenses de santé en poursuivant la démarche de maîtrise médicalisée lancée en 2005.

Pour préserver notre système de soins et garantir l'accès à des soins de qualité pour tous, les partenaires conventionnels ont fait de la maîtrise médicalisée des dépenses une priorité. Grâce aux efforts conjugués des médecins libéraux, des assurés et de l'assurance maladie, la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, a permis de dégager des économies d'un montant de l'ordre de 600 millions d'euros en 2006.

Ce résultat, bien qu'encourageant et appréciable, n'atteint pas totalement l'objectif initialement fixé. De plus, les résultats observés ne sont pas homogènes selon les différents postes de dépenses (arrêts de travail, médicaments, respect des prises en charge à 100 %), selon les régions et selon les médecins. Les efforts doivent donc être accentués dans la perspective de la poursuite de la qualité des soins et du redressement des comptes de l'assurance maladie.

Dans cette optique, les parties signataires s'accordent pour renforcer les efforts de maîtrise médicalisée portant sur les thèmes retenus pour 2007 et pour lesquels les objectifs ont été définis dans l'avenant 12 à la convention nationale des médecins libéraux :

- diminution des prescriptions d'antibiotiques, de statines, d'inhibiteurs de la pompe à protons et d'anxiolytiques/hypnotiques ;
- respect de la réglementation relative à l'ordonnance bizonale et aux arrêts de travail ;
- diminution des volumes de certains actes diagnostiques et thérapeutiques ;
- diminution de la prescription de location de lits médicalisés au-delà de la première année chez les patients atteints de pathologies dégénératives ;
- développement de la régulation médicalisée des dépenses de transport en adaptant le mode de transport prescrit à l'état de santé du malade et à son degré d'autonomie conformément au nouveau référentiel médical de prescription publié au JO du 30 décembre 2006.

Pour l'année 2008, les parties conviennent de continuer la maîtrise médicalisée sur les thèmes retenus pour 2007 avec les objectifs suivants :

Sous forme d'engagements de maîtrise médicalisée

Baisse de 5 % des montants 2007 de la prescription d'antibiotiques.

Stabilisation des montants de prescriptions des statines par rapport à l'année 2007.

Baisse de 5 % des montants de prescriptions d'anxiolytiques et d'hypnotiques en 2008 par rapport à l'année 2007.

Baisse de 2 % des montants tendanciels 2008 des prescriptions d'antihypertenseurs.

Baisse de 1 % en volume des indemnités journalières liées aux arrêts de travail par rapport à la tendance 2008.

Transfert de 2,5 points de dépenses en rapport avec une affection de longue durée vers les dépenses sans rapport avec une affection de longue durée.

Baisse de 5 % des volumes de prescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par rapport à la tendance 2008.

Baisse de 5 % des prescriptions de transport par rapport à la tendance 2008 correspondant à une croissance des dépenses de 2 %.

Baisse des volumes de certains actes diagnostiques et thérapeutiques identifiés notamment à la lumière de l'analyse des pratiques réalisée dans le cadre de l'observatoire de la CCAM.

Stabilisation du volume de lits médicalisés en location par rapport à l'année 2007.

Sous forme d'accords de bon usage de soins (AcBUS)

Maintien des objectifs définis pour 2007 :

- efficacité des prescriptions d'anti-agrégants plaquettaires (AAP) : augmentation d'au moins 5 points du nombre de patients sous aspirine seule ou associée à un autre AAP sur l'ensemble des patients sous AAP ;
- bon usage de la coloscopie après polypectomie : taux de patients ayant bénéficié d'une polypectomie et chez lesquels on observe une (ou plusieurs) nouvelle(s) coloscopie(s) entre les quatrième et vingt-quatrième mois suivant la polypectomie inférieur à 0,5% à deux ans.

Article 2.2 : Déclinaisons individuelles des thèmes de maîtrise médicalisée Préférer la délivrance de médicaments génériques et favoriser une juste prescription des IPP dans le répertoire

Les médicaments génériques ont fortement progressé depuis la mi-2002 - ils sont dorénavant délivrés dans 70 % des cas contre 35 % au début de l'année 2002. En 2006, les médicaments génériques auront permis d'économiser plus de 600 millions d'euros pour une qualité de soins identique.

Toutefois la place des médicaments génériques peut et doit être encore développée en France.

Il est nécessaire que les médecins traitants poursuivent leur engagement en faveur de la plus stricte économie compatible avec l'état du patient :

- en privilégiant, en fonction des besoins du malade, la prescription des médicaments figurant dans le répertoire des génériques, ce qui permet au pharmacien de substituer un générique à un médicament de marque ;
- en encourageant leurs patients à accepter la délivrance des médicaments qu'ils prescrivent en génériques.

Par rapport à ses voisins européens, la France se distingue par une consommation d'inhibiteurs de la pompe à protons parmi les plus fortes. Avec près de 16,9 comprimés par habitant en 2004, les français sont les deuxièmes plus gros consommateurs d'IPP après l'Espagne (19,8) mais loin devant l'Allemagne (10,4 comprimés par habitant en 2004).

Afin de maîtriser la consommation tout en s'assurant du meilleur respect des recommandations médicales, en particulier en évitant l'association systématique d'IPP à des anti inflammatoires pour des patients sans facteurs de risque, les partenaires conventionnels invitent les médecins à mieux adapter leurs prescriptions et à favoriser la prescription dans le répertoire.

Ils fixent un objectif collectif de prescription d'IPP dans le répertoire à 75 % (en nombre de boîtes) pour 2008, et souhaitent apporter un retour d'information sur la participation de chaque médecin à l'atteinte de cet objectif, sur la base d'une déclinaison individuelle telle que proposée au sein de l'annexe 1.

Les prescriptions d'antibiotiques

Réduire la surconsommation d'antibiotiques est une priorité de l'assurance maladie. Au-delà de son impact économique, la forte consommation française d'antibiotiques se traduit en effet par une diminution de l'efficacité de ces médicaments préjudiciable à la santé publique en raison notamment du développement des résistances aux antibiotiques.

Le programme d'actions mis en place par l'assurance maladie en partenariat étroit avec les médecins a déjà permis de faire baisser de 17 % la consommation d'antibiotiques entre 2002 et 2006.

L'évolution des comportements des patients comme des médecins est sensible mais la consommation d'antibiotiques en France reste encore nettement supérieure en doses définies journalières (DDJ) à celle des autres pays européens. Les efforts doivent donc être poursuivis.

Pour cela le médecin traitant doit veiller à limiter les prescriptions d'antibiotiques aux cas nécessaires et à optimiser l'utilisation des antibiotiques de nouvelles générations en les réservant aux affections graves.

Précisément pour éviter les résistances aux antibiotiques, il faut diminuer l'exposition de la population et donc réduire le nombre de patients traités.

L'indicateur retenu est le taux de patients traités par rapport à la patientèle du médecin. Ce ratio sera comparé au taux de patients traités par antibiotique sur le nombre de patients total au niveau régional. Cette comparaison régionale permet d'éliminer l'effet « épidémie ».

L'objectif individuel vers lequel doit tendre le médecin pour contribuer à l'atteinte de l'objectif collectif, sera donné en pourcentage de patients traités et en nombre de patients traités par antibiotique « évités » tel que précisé au sein de l'annexe 1.

En parallèle, l'assurance maladie poursuit ses actions auprès des médecins pour les accompagner dans leur pratique quotidienne : mise à disposition des tests de diagnostic rapide de l'angine, retours d'informations réguliers et personnalisés sur les prescriptions individuelles, promotion des recommandations des autorités sanitaires, reprise des campagnes de communication grand public.

Le respect de la réglementation de l'ordonnance bizonale

La prise en charge des personnes atteintes d'une affection de longue durée (ALD) représente un enjeu croissant sur le plan sanitaire et économique pour l'assurance maladie. En effet, près de 8 millions de personnes (tous régimes confondus) sont atteintes d'une affection de longue durée. De plus, près de 43 % (contre 36 % en 2000) des dépenses de médicaments concernent des médicaments pris en charge à 100 %, essentiellement au titre d'une affection de longue durée.

Cette croissance de la part des dépenses prises en charge à 100 % est liée à l'augmentation du nombre de patients traités pour ces pathologies lourdes, et à l'augmentation du coût des traitements.

Une meilleure prise en charge des pathologies les plus lourdes implique aussi de veiller au respect des conditions de remboursement afin que seuls les médicaments, actes et prestations liés à l'affection de longue durée soient prescrits et remboursés à 100 %.

Il s'agit d'une des priorités de l'assurance maladie afin de continuer à mieux prendre en charge les maladies les plus graves.

Les premiers résultats des engagements de maîtrise médicalisée confirment un renversement de la tendance et une amélioration de l'utilisation de l'ordonnance bizonale. La part des dépenses prises en charge à 100 % par rapport à la dépense totale des patients en ALD a diminué, par rapport à la tendance antérieure, de 1,3 point en 2005 et de 1,1 point en 2006.

Un objectif sera décliné individuellement suivant la méthode précisée au sein de l'annexe 1. L'objectif est de faire baisser la part des médicaments prescrits à tort à 100 % pour huit pathologies ciblées par l'assurance maladie :

- artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques ;
- insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves ;
- cardiopathies congénitales graves ;
- diabète de type 1 et diabète de type 2 ;
- hypertension artérielle sévère ;
- maladie coronaire ;
- insuffisance respiratoire chronique grave ;
- maladie d'Alzheimer et autres démences ;
- affections psychiatriques de longue durée.

Les partenaires conventionnels définissent dès lors des objectifs selon les modalités suivantes :

- indicateur individuel : part des médicaments pris en charge à tort à 100 % dans le total des médicaments pris en charge à 100 % pour leur patientèle atteinte d'une des huit ALD listées ci-dessus. Ce taux s'établit à 9,9 % pour les omnipraticiens sur la période janvier à septembre 2006 ;
- objectif individuel : déclinaison individuelle permettant d'atteindre collectivement une baisse annuelle de 2 points de la valeur de cet indicateur (annexe 1).

5 REGLEMENT ARBITRAL APPLICABLE AUX MEDECINS LIBERAUX EN L'ABSENCE DE CONVENTION MEDICALE (ARRETE DU 3 MAI 2010)

Les programmes et thèmes d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mis en œuvre par l'assurance maladie et les médecins sont les suivants :

- a) Les programmes et thèmes d'amélioration inscrits dans l'avenant n° 23 [...] ;
- b) L'amélioration de la prescription des médicaments à visée antalgique et des médicaments anti-diabétiques, dans le cadre de programmes qui seront définis par l'UNCAM après concertation avec les syndicats représentatifs des médecins.

Pour l'année 2010, les objectifs d'économies des programmes et thèmes d'amélioration de l'efficacité des prescriptions sont fixés dans le tableau suivant :

THÈMES DE MAÎTRISE	MONTANT en M €
Antiagrégants plaquettaires	38
Antibiotiques	17
Statines	75
Anxiolytiques et hypnotiques	7
Inhibiteurs de la pompe à protons	35
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion et sartans	51
Ostéoporotiques	11
Antidépresseurs	2
Antalgiques	26
Anti-diabétiques	27
Total médicaments	289
Indemnités journalières	88
Transports	95
Meilleure utilisation de l'ordonnancier bizonal pour les patients en affection de longue durée	59
Prescriptions d'actes	12
TOTAL	543

Source : Arrêté du 3 mai 2010 (JO du 5 mai 2010).

6 CONVENTION NATIONALE DES MEDECINS GENERALISTES ET SPECIALISTES DE 2011 (ARRETE DU 22 SEPTEMBRE 2011)

Sous-titre 4 : la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Les signataires réaffirment en premier lieu leur engagement dans la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, qui s'inscrit dans un double objectif d'amélioration des pratiques et d'optimisation des dépenses.

Article 20 : les objectifs des actions de maîtrise médicalisée

Les partenaires conventionnels conviennent d'arrêter des actions de maîtrise médicalisée en lien notamment avec les engagements sur objectifs de santé publique définis dans le cadre du nouveau mode de rémunération exposé au titre III de la présente convention.

Le développement de ces actions s'effectue autour des objectifs suivants :

- développer l'information des praticiens et des patients sur les règles de prise en charge collective, dès lors qu'elles touchent au taux de remboursement de certaines prestations ou à la fréquence de réalisation de certains actes ;
- parvenir à une inflexion significative des dépenses de remboursement de certains produits de santé et prestations, dans le cadre de l'objectif global d'économie fixé par la loi de financement de la sécurité sociale.

En s'appuyant notamment sur les outils suivants :

- les protocoles et référentiels publiés par la Haute Autorité de santé ;
- les référentiels de pratique médicale et encadrant la prise en charge élaborés par l'assurance maladie dans le cadre de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale.

Sur chacun des thèmes retenus, les engagements conventionnels répondent aux objectifs suivants :

- réduire des écarts de consommation de soins et de prestations non expliqués par l'état sanitaire des populations observées. Après correction des variations liées notamment aux caractéristiques des populations ou de l'offre, les engagements peuvent porter sur la réduction de disparités régionales inexpliquées. Ils peuvent porter également sur la réduction de surconsommations au regard de constats dans des pays comparables ;
- optimiser des pratiques de diagnostic ou de soins, notamment par le respect de recommandations et/ou de stratégies moins onéreuses à efficacité comparable ;
- renforcer le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux conditions de prise en charge des actes et prescriptions (indications remboursables, conditions de réalisation, relations avec ALD,...).

Article 21 : les modalités de fixation des objectifs

Les parties s'engagent sur des objectifs quantifiés annuels ou pluriannuels sur la base d'indicateurs de mesure répondant aux exigences de fiabilité, de reproductibilité et traduits en termes d'économies attendues. Ils permettent ainsi de situer le champ et le montant des dépenses de soins de ville que les parties conviennent de gérer de façon concertée.

Chaque année, la Commission paritaire nationale (CPN) examine les thèmes et les objectifs de maîtrise médicalisée à fixer pour l'année suivante. Ces thèmes et objectifs font l'objet chaque année d'un avenant à la présente convention.

La définition des thèmes d'engagements de maîtrise intéressant d'autres professions de santé libérales est réalisée en concertation avec les syndicats signataires de leur convention nationale.

Article 22 : le suivi des objectifs

L'atteinte des objectifs fixés dans chacun des engagements de maîtrise médicalisée ne peut s'envisager sans une implication forte des instances conventionnelles.

Chacune dans leur domaine de compétence, les commissions conventionnelles nationales, régionales et locales sont les principaux acteurs de la mise en œuvre et du suivi des engagements de maîtrise médicalisée.

Au niveau national :

La CPN arrête les thèmes des engagements. Pour chacun d'eux, elle détermine les objectifs à atteindre et propose les mesures d'accompagnement jugées nécessaires. Elle en assure le suivi de la mise en œuvre et des résultats obtenus.

La CPN peut également proposer des thèmes pour l'élaboration de référentiels de pratique médicale ou encadrant la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins tels que définis à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale.

Au niveau régional :

La commission paritaire régionale (CPR) établit un diagnostic de la situation de la région au regard des objectifs à atteindre.

Elle assure le pilotage régional du suivi des engagements et propose toute mesure de nature à tenir les objectifs fixés à la région.

Elle coordonne les actions d'information et de communication vers les médecins et vers les assurés. Elle tient informée la CPN des actions entreprises et, le cas échéant, des difficultés rencontrées dans la région.

Au niveau local :

Le niveau local constitue le niveau opérationnel de la maîtrise médicalisée.

La CPL définit un plan d'action adapté aux constats effectués pour le département.
 Elle organise toute forme de communication collective envers les praticiens et les assurés.
 Elle analyse de façon régulière les tableaux de bord de suivi des engagements et décide de toute mesure visant à permettre l'atteinte des objectifs fixés au département.
 Elle s'appuie sur la formation « médecins » définie à l'article 74.1 pour toute mesure de caractère médical.

Article 23 : l'information et la promotion des objectifs auprès des médecins libéraux

Les actions de maîtrise médicalisée menées depuis 2005 auprès des médecins libéraux ont contribué à la maîtrise relative de l'évolution des dépenses de santé.

Dans le domaine du médicament, les comparaisons internationales récentes montrent que, si la France a réduit son écart en volume de prescriptions de médicaments par rapport aux autres pays européens, elle reste encore en tête de la consommation en montant moyen par habitant, notamment du fait d'une utilisation insuffisante des médicaments génériques dans les principales classes thérapeutiques.

Les efforts déjà menés doivent donc être poursuivis. Conformément aux dispositions de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale, les partenaires conventionnels peuvent également désormais s'appuyer sur des référentiels de pratique médicale élaborés par l'UNCAM et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie dans le cadre de leur mission de gestion des risques ainsi que sur des référentiels visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins. Ces référentiels sont soumis à la Haute Autorité de santé.

En outre, il faut souligner que la maîtrise médicalisée figure dans les objectifs du développement professionnel continu d'un médecin, définis par l'article L. 4133-1 du code de santé publique.

Article 24 : thèmes et objectifs de maîtrise médicalisée pour l'année 2011

Dans l'attente d'un avenant à la présente convention portant sur les thèmes et objectifs de maîtrise médicalisée pour l'année 2012, sont ici rappelés ceux retenus dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011.

Antiagrégants plaquettaires.	25 M€
Antibiotiques	22 M€
Statines	50 M€
Anxio. — hypnotiques	7 M€
IPP	15 M€
IEC-Sartans	51 M€
Ostéoporotiques	11 M€
Anti-dépresseurs	10 M€
Antalgiques	30 M€
Anti-diabétiques	20 M€
Autres nouveaux thèmes (EPO, anti TNF...)	15 M€
TOTAL MEDICAMENTS	256 M€
PPC	10 M€
Masso-kinésithérapie	50 M€
IJ	75 M€
Transports	90 M€
ALD	40 M€
Actes	30 M€
TOTAL	551 M€

ANNEXE 5 : L'ESTIMATION DES ECONOMIES REALISEES PAR LA CNAMTS

La CNAMTS décompose la dynamique de la dépense (montant remboursé projeté) en 5 facteurs (modèle multiplicatif) :

- le facteur prix ;
- le facteur conditionnement ;
- le facteur générique ;
- le facteur grippe ;
- enfin, le facteur volume hors générique hors conditionnement hors grippe.

Cette décomposition se fait par classe de médicaments, ce qui pose problème s'agissant de traitements pouvant ne pas être linéaires (notamment la méthode de Hodrick-Prescott).

1 LE FACTEUR PRIX

Le facteur prix est déterminé par l'évaluation d'un indice, supposé égal à 1 à une date donnée, et évoluant chaque mois. Le passage d'un mois t au mois suivant $t+1$ se fait par l'application d'un coefficient $c_{t \rightarrow t+1}$, calculé chaque mois, égal à :

$$c_{t \rightarrow t+1} = 1 + \frac{\sum_{i \in \Omega_t \cap \Omega_{t+1}} (P_{i,t} - P_{i,t+1}) X_{i,t}}{\sum_{i \in \Omega_t \cap \Omega_{t+1}} P_{i,t} X_{i,t}}$$

Avec Ω_t l'univers des médicaments disponibles le mois t , et $X_{i,t}$ le nombre de boîtes du médicament i vendues le mois t au prix $P_{i,t}$.

Si les prix se maintiennent tous d'un mois sur l'autre, alors l'indice vaut 1 (correspondant à une baisse des prix de 0%). Si les prix devenaient tous nuls, alors le taux vaudrait 0 (correspondant à une baisse des prix de 100%).

On constate deux biais dans cet indice :

- il ne tient pas compte de la différence entre médicament remboursé et remboursable ;
- le calcul de l'indice se fait sur l'ensemble des médicaments existant à la fois aux mois t et $t+1$. Le périmètre peut donc sensiblement varier sur longue période sans que l'indice ne corrige ce phénomène.

Il existe également des biais liés à la comptabilisation en date de soins vs. date de remboursement, ainsi qu'un éventuel effet retard (effet « vignette » qui permet au pharmacien d'officine de facturer le prix d'achat du médicament qui peut ne pas être le dernier prix de vente paru au journal officiel).

2 LE FACTEUR CONDITIONNEMENT

Il s'agit d'évaluer l'effet, pour une même spécialité pharmaceutique, que peut avoir le passage à un conditionnement plus grand. Par exemple, une boîte de 100 comprimés est généralement moins onéreuse que 5 boîtes de 20 comprimés. L'effet « grand conditionnement » est la somme (effet additif) de deux grandeurs :

- l'effet quantité, le nombre de boîtes vendues étant inférieur dans le cas des grands conditionnements ;
- l'effet structure – qui n'a dans ce cas aucun rapport avec la structure de la prescription (choix de la molécule) – qui mesure le prix : les grands conditionnements sont plus onéreux.

En général, l'effet conditionnement est négatif, car le prix unitaire de la dose diminue avec la taille du conditionnement. Il existe toutefois un effet conditionnement positif : « *si le conditionnement est mal adapté à la durée du traitement, tous les comprimés de la boîte ne sont pas consommés. Une petite boîte aurait suffi. Ce cas (exemple psychotropes début des années 2000) provoque un effet conditionnement qui joue à la hausse sur les dépenses*¹⁹⁷ ». Ce type d'effets n'est pas mesuré. On a un effet conditionnement $E_{t \rightarrow t+1}$ (=économies réalisées en utilisant des conditionnements plus grands) entre les mois t et $t+1$ qui vaut (exprimé en €) :

$$E_{t \rightarrow t+1} = \sum_{\theta \in \Theta} \left[C_{\theta,t} \sum_{i \in G_{\theta}} P_{i,t+1} \left[\frac{X_{i,t+1}}{C_{\theta,t+1}} - \frac{X_{i,t}}{C_{\theta,t}} \right] \right]$$

Où :

- Θ est l'ensemble des médicaments (mêmes molécule, dosage, forme galénique et nom de produit) ;
- Pour un médicament θ donné, G_{θ} est l'ensemble des conditionnements différents du même médicament ;
- $P_{i,t}$ est le prix du médicament dans son conditionnement i le mois t ;
- $X_{i,t}$ est le nombre de boîtes du médicament dans son conditionnement i vendues le mois t ;
- $C_{\theta,t}$ est le nombre de doses du médicament θ vendues le mois t .

En pratique, on corrige les données d'un coefficient correspondant à la part du conditionnement (économie) dans la dépense totale de médicament $k_{t \rightarrow t+1}$:

$$k_{t \rightarrow t+1} = \frac{\sum_{\theta \in \Theta} \left[C_{\theta,t} \sum_{i \in G_{\theta}} P_{i,t+1} \left[\frac{X_{i,t+1}}{C_{\theta,t+1}} - \frac{X_{i,t}}{C_{\theta,t}} \right] \right]}{\sum_{\theta \in \Theta} \sum_{i \in G_{\theta}} P_{i,t+1} X_{i,t+1}}$$

Cette méthode fait l'hypothèse d'une constance du prix sur la période (on essaie d'évaluer la variation de prix d'une dose à prix constant afin d'isoler l'effet conditionnement).

De manière générale, les biais de la méthode sont identiques à ceux présents dans le facteur prix. S'agissant de la maîtrise médicalisée des dépenses (MMD), les classes de médicament concernées sont les suivantes :

Tableau 15 : Correction de l'effet conditionnement en fonction de la classe médicamenteuse

Classe de médicament MMD	Correction de l'effet conditionnement
Antibiotiques	□
Statines	●
Anxiolytiques et hypnotiques	□
IPP	□
IEC/Sartans	●
Antiagrégants plaquettaires	□
antihypertenseurs	□

Source : . CNAMTS, DSES – DSP, Effets et indices conditionnement – un ● signifie que les données concernant la classe sont corrigées de l'effet conditionnement– un □ signifie que les données concernant la classe ne sont pas corrigées de l'effet conditionnement.

¹⁹⁷ CNAMTS, DSES – DSP, Effets et indices conditionnement.

3 LE FACTEUR GÉNÉRIQUE

3.1 Economie générée par l'utilisation de génériques

Il s'agit cette fois d'évaluer l'économie G_t générée par l'utilisation effective d'un générique plutôt qu'un princeps. Ainsi, si on pose

- Θ est l'ensemble des médicaments généricables. Sur le fond, Θ n'a aucune raison d'être le même d'un mois à l'autre, avec notamment les tombées de brevets. Il existe donc un biais sur la comparaison des économies d'un mois à l'autre ;
- $P_{i,t}$ est le prix du médicament générique i le mois t ;
- $P_{p(i),t}$ est le prix du médicament princeps du générique i le mois t ;
- $X_{i,t}$ est le nombre de boîtes du médicament générique i vendues le mois t ;
- $T_{i,t}$ est le taux de remboursement du médicament i le mois t .

On a :

$$G_t = \sum_{i \in \Theta} T_{i,t} (P_{p(i),t} - P_{i,t}) X_{i,t} = X_t \sum_{i \in \Theta} T_{i,t} \Delta_{i,t} \alpha_{i,t}$$

avec :

- $X_t = \sum_{i \in \Theta} X_{i,t}$ le nombre de boîtes de médicaments génériques vendues le mois t ;
- $\alpha_{i,t} = \frac{X_{i,t}}{X_t}$ le taux de recours au générique i parmi l'ensemble des médicaments génériques vendus le mois t ;
- et $\Delta_{i,t} = P_{p(i),t} - P_{i,t}$ la différence de prix le mois t entre le princeps et le générique i .

Il s'agit de la différence entre la dépense théorique si seul le médicament princeps avait été prescrit avec la dépense effectivement constatée.

3.2 Dynamique de l'économie générée par l'utilisation de génériques

Dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses, on s'intéresse à la dynamique de l'économie plus qu'à l'économie elle-même. On définit alors $D_{t \rightarrow t+1}$ comme la différence d'économies générées par l'utilisation de génériques entre t et $t+1$:

$$D_{t \rightarrow t+1} = X_{t+1} \sum_{i \in \Theta} T_{i,t+1} \Delta_{i,t+1} \alpha_{i,t+1} - X_t \sum_{i \in \Theta} T_{i,t} \Delta_{i,t} \alpha_{i,t}$$

Cette valeur peut se décomposer comme la somme de trois termes :

- un effet structure : $X_{t+1} \sum_{i \in \Theta} T_{i,t+1} \Delta_{i,t+1} (\alpha_{i,t+1} - \alpha_{i,t})$ (on observe, à taux de remboursement, volume total du générique et écart de prix entre princeps et générique constants, l'évolution de la structure, c'est à dire de l'usage du générique i) ;
- un effet prix : $X_{t+1} \sum_{i \in \Theta} [T_{i,t+1} \Delta_{i,t+1} - T_{i,t} \Delta_{i,t}] \alpha_{i,t}$ (on observe, à structure et volume total de générique donnés, l'évolution des prix corrigés du taux de prise en charge) ;
- un effet volume : $(X_{t+1} - X_t) \sum_{i \in \Theta} T_{i,t} \Delta_{i,t} \alpha_{i,t}$ (on observe, à structure et prix donnés, l'évolution des volumes de générique).

La CNAMTS raffine son modèle¹⁹⁸ en décomposant l'effet structure par classes de médicaments. Ainsi, l'effet se structure se décompose en :

- un effet taux de générique, qui ne tient compte que des modifications de la structure au sein de la classe ;

¹⁹⁸ Source : Note sur les méthodologies de calcul du « taux de générique », des « économies du générique » et de l'« indice générique » (document CNAMTS).

- un effet interclasses, qui tient compte de la pondération de chaque classe au sein de l'ensemble des médicaments génériques.

Au final, un indice d'utilisation du générique est construit sur la base du rapport entre :

- au numérateur, le seul effet taux de générique ;
- au dénominateur, le montant total remboursé par l'assurance maladie.

4 LE FACTEUR GRIPPE

L'effet grippe n'est pris en compte que pour les objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses relatives aux indemnités journalières. Il n'est donc pas pris en compte pour le médicament¹⁹⁹.

5 LE FACTEUR VOLUME HORS GÉNÉRIQUE HORS CONDITIONNEMENT HORS GRIPPE

La série résultante, c'est à dire retraitée de l'ensemble des effets présentés supra, est ensuite :

- désaisonnalisée. Selon une première source²⁰⁰, la CVS/CJO (correction des variations saisonnières / correction des jours ouvrables) est effectuée par un filtre de Hodrick-Prescott. Cette méthode peut apparaître pertinente pour la CVS, elle demande à être justifiée pour la CJO. Selon une autre source²⁰¹, la CVS s'effectue en suivant la méthode X11²⁰² et la CJO selon « la méthode de l'INSEE », dont on imagine qu'il s'agit de l'application d'un coefficient saisonnier. Un filtre de Hodrick-Prescott est ensuite appliqué à la série désaisonnalisée. Dans les deux cas, la valeur du paramètre du filtre n'est pas justifiée ;

Le filtre de Hodrick-Prescott

Le filtre de Hodrick-Prescott est utilisé dans le but de séparer, dans une série temporelle, une composante tendancielle d'une composante cyclique. Il s'agit de trouver la courbe simultanément :

- la plus proche de la série temporelle originelle ;
- et le plus « lisse » possible.

Pour ce faire, on cherche la courbe la plus régulière possible minimisant l'écart quadratique avec la série originelle. Si y_t est la série temporelle originelle (avec t allant de 1 à T), alors on cherche $\hat{y}_t$ la série tendancielle (désaisonnalisée) qui minimise²⁰³ :

$$\min_{\hat{y}_t} \left[\sum_{t=1}^T (y_t - \hat{y}_t)^2 + \lambda (\hat{y}_{t+1} - 2\hat{y}_t + \hat{y}_{t-1})^2 \right]$$

Le facteur λ pondère la pénalisation de l'irrégularité de la tendance : plus il est faible et plus la série filtrée sera proche de la série originelle (pour $\lambda=0$, on retrouve la série originelle). La valeur de λ est donc particulièrement importante. Pour des séries trimestrielles, il est couramment admis de retenir une valeur $\lambda=1\ 600$. Pour des séries mensuelles, les valeurs usuelles se situent dans une fourchette de $\lambda=100\ 000$ à $\lambda=150\ 000$.

Cette méthode présente trois inconvénients majeurs :

- elle n'est pas linéaire : la désaisonnalisation de la série composée de la somme des dépenses d'antibiotiques et de celles de statines n'est pas égale à la somme des désaisonnalisations des dépenses d'antibiotiques et de statines ;

¹⁹⁹ Source : courrier électronique du 12 juin 2013.

²⁰⁰ Méthodologie d'évaluation des économies réalisées grâce à l'action de maîtrise médicalisée, document CNAMTS DSES-DSP.

²⁰¹ Source : courrier électronique du 12 juin 2013.

²⁰² Le filtre X11 utilise une moyenne mobile (filtre) 2×12 , c'est à dire un filtre $\frac{1}{24} \{1, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 2, 1\}$ sur 12 points.

²⁰³ On néglige ici les effets de bord (premier et dernier échantillon de la série).

- le filtre n'est pas optimal pour capter les changements de tendance. Or ces changements peuvent fréquemment arriver dans le contexte du médicament, avec notamment les tombées de brevets ;
- les estimations sont moins bonnes en fin de période d'étude²⁰⁴. De plus, il semblerait empiriquement que la tendance estimée soit biaisée à la hausse²⁰⁵.

Source : Mission IGAS.

- prolongée par un filtre de Holt-Winters. Les coefficients du filtre sont 0,5 et 0,5 mais « selon les années, ils peuvent varier à la marge pour certaines séries ».

Le lissage par les méthodes de Holt-Winters

La méthode de Holt-Winters appartient à la famille des méthodes de lissage exponentielles. Elle se présente sous deux formes : non saisonnière (à 2 paramètres) et saisonnière (à 3 paramètres).

La méthode non saisonnière cherche à estimer au voisinage de n une droite de la forme :

$$\hat{x}_n = a + b(t - n)$$

On pose α et β deux constantes de lissage comprises strictement entre 0 et 1 (égales toutes deux à 0,5 dans la méthode utilisée par la CNAMTS). On cherche à déterminer a et b de la manière suivante :

$$\hat{a}_k = \alpha x_k + (1 - \alpha)(\hat{a}_{k-1} + \hat{b}_{k-1})$$

$$\hat{b}_k = \beta(\hat{a}_k - \hat{a}_{k-1}) + (1 - \beta)\hat{b}_{k-1}$$

On peut initialiser la série en prenant par exemple $a_1 = x_1$ et $b_1 = x_2 - x_1$ (approximation linéaire basée sur les deux premiers points de la série).

La méthode saisonnière permet de tenir compte d'un facteur de tendance et d'un facteur de saisonnalité.

Il s'agit d'ajuster une droite au voisinage de n de la forme :

$$y_n = [a + b(t - n)]s_t$$

Avec s_t une composante périodique (effet saison) de période T . On pose α , β et γ trois constantes de lissage comprises strictement entre 0 et 1. On cherche à déterminer a , b et s de la manière suivante :

$$\hat{a}_k = \alpha(x_k - s_{k-T}) + (1 - \alpha)(\hat{a}_{k-1} + \hat{b}_{k-1})$$

$$\hat{b}_k = \beta(\hat{a}_k - \hat{a}_{k-1}) + (1 - \beta)\hat{b}_{k-1}$$

$$\hat{s}_k = \gamma(x_k - \hat{a}_k) + (1 - \gamma)\hat{s}_{k-T}$$

On peut initialiser la série en prenant par exemple $a_1 = x_1$ et $b_1 = x_2 - x_1$ (approximation linéaire basée sur les deux premiers points de la série).

On peut initialiser la série en prenant par exemple $a_1 = x_1$ et $b_1 = x_2 - x_1$ (approximation linéaire basée sur les deux premiers points de la série).

Le principal inconvénient de ces méthodes est qu'elles ne permettent pas de fournir d'intervalle de confiance. Par ailleurs, les résultats dépendent de la valeur des paramètres, qui doivent être justifiés (par exemple en minimisant l'erreur quadratique pour une série test).

Source : Mission IGAS.

²⁰⁴ M. W. FRENCH, Estimating changes in trend growth of total factor productivity: Kalman and H-P filters versus a Markov-switching framework, Board of Governors of the Federal Reserve System, 6 septembre 2001 : « *The filter has no good method for determining the appropriate gain on new datapoints at the end of the sample, when the filter is no longer two-sided* »

²⁰⁵ Ibid.

ANNEXE 6 : LES CONTRATS DE BON USAGE DES MEDICAMENTS, PRODUITS ET PRESTATIONS

Textes fondateurs :

Article L.162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (Article 25 de la loi du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004)

Articles D.162-9 à D.162-16 du Code de la Sécurité Sociale

- Décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Décret 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Circulaire N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Principe :

La mise en œuvre effective de la tarification à l'activité (T2A) dans les établissements de santé a impliqué la détermination de tarifs pour les séjours. Ceux-ci sont fixés sur la base d'une étude nationale, renouvelée chaque année, définissant des coûts par groupes homogènes de malades (GHM).

Dans ce cadre, il a été observé que certains médicaments onéreux, - pour une grande part, des molécules anticancéreuses -, et certains dispositifs médicaux, perturbaient fortement l'homogénéité de la distribution des coûts au sein des Groupes Homogènes de Séjour (GHS) lorsqu'ils sont administrés ou posés durant le séjour d'un patient. Dès lors, un nouveau mode de financement pour ces produits innovants et coûteux, en sus des séjours, a été introduit dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (Loi du 18 décembre 2003) et mis en application au 1^{er} janvier 2005.

L'État a ainsi fixé, en mars 2005, la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et des dispositifs médicaux, dispensés aux patients hospitalisés dans les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité, qui peuvent être pris en charge, en sus des prestations d'hospitalisation, par les régimes obligatoires de l'assurance maladie.

Dans ce cadre, un dispositif de régulation a été mis en place dans l'objectif de placer les établissements de santé dans une dynamique d'amélioration continue du circuit et du suivi de l'utilisation des produits de santé : les établissements de santé peuvent ainsi bénéficier d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie à la condition d'avoir signé un Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits et prestations (CBU) établi conjointement par le directeur général de l'agence régionale de santé (initialement le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation) et l'assurance maladie (Médecin Conseil Régional du régime général de l'assurance maladie).

Dès lors que l'établissement signataire ne respecte pas les engagements fixés au contrat et après qu'il ait été mis en demeure de présenter ses observations, ce remboursement peut être réduit, dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie, en tenant compte des manquements constatés.

Par ailleurs, les établissements qui n'ont pas adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations bénéficient d'un remboursement à hauteur de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Dans tous les cas, la différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturée aux patients.

L'encadrement par décrets du Contrat de Bon Usage des médicaments, produits et prestations (CBU)

Les décrets du 24 août 2005 et du 31 octobre 2008 ont fixés le contenu du contrat type, l'annexe mentionnant les objectifs quantitatifs et qualitatifs de suivi des établissements étant laissée à l'appréciation de chaque région.

Ces décrets prévoient les dispositions suivantes :

- ❖ Le contrat est conclu pour une durée de trois à cinq ans.
- ❖ Il est cosigné par le directeur général de l'agence régionale de santé, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale ou de la conférence médicale de l'établissement
- ❖ Le contrat détermine son calendrier d'exécution et les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique.

Les dispositions réglementaires déterminent les engagements auxquels chaque établissement doit souscrire, dans la limite des activités pour lesquelles il est concerné :

- ✓ Sur la base d'un état des lieux de sa situation en regard des référentiels et recommandations en vigueur et des résultats de la dernière procédure de certification par la HAS, l'établissement doit s'engager dans le cadre de l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations, a minima sur :
 - l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
 - le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
 - la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
 - le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
 - pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.
- ✓ L'établissement doit s'engager à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'OMEDIT et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription. Dans ce cadre, il s'engage à
 - organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés,
 - participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie,
 - pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » (hors médicaments sous ATU) ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie rare en cause lorsqu'un tel centre existe, ou de l'un de ses centres de compétences. Les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe.

- ✓ L'établissement met en œuvre en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7²⁰⁶ du code de la sécurité sociale qu'il achète, les engagements spécifiques suivants :
 - o la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;
 - o la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;
 - o le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;
 - o le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
 - o l'élaboration en début d'année par la commission ou la sous-commission visées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du code de la santé publique²⁰⁷, en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement, d'une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale²⁰⁸ ;
 - o l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits ;
 - o une utilisation des produits conforme, dès la date de signature du contrat :
 - Soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations ;
 - Soit à un protocole thérapeutique temporaire²⁰⁹ établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé²¹⁰, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer ;
 - À défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.
- ✓ Enfin, l'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits.

²⁰⁶ Médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours

²⁰⁷ Les deux derniers alinéas de l'article L 5126-5 du CSP ont été abrogés par la loi HPST du 26 juillet 2009. Ces missions incombent maintenant de par la loi aux établissements de santé (L 6111-2 du CSP) qui doivent mettre en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et organiser la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Les commissions médicales des établissements de santé publics et les conférences médicales des établissements de santé privés doivent contribuer à son élaboration (respectivement articles R 6144-2 3° et R 6164-3 3°).

²⁰⁸ Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques OMEDIT

²⁰⁹ Cette notion de Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT) devrait être remplacée par la notion de Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) introduite par la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. À ce jour, les Référentiels de Bon Usage des médicaments financés en sus et comprenant des PTT sont toujours en vigueur et aucune RTU n'est mise en place.

²¹⁰ Aujourd'hui, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé (ANSM)

- ❖ Le contrat fixe ensuite les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement. Ils sont accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat²¹¹.
- ❖ L'établissement adresse un rapport d'étape annuel selon un calendrier fixé par décret. À défaut de transmission par l'établissement du rapport d'étape annuel dans les délais requis, le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 est fixé, après mise en demeure de l'établissement, à 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.
- ❖ En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé dans le cadre de son contrat de bon usage, le remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est garanti à l'établissement pour les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux financés en sus.
- ❖ En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, constaté au vu du rapport transmis par l'établissement et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à [l'article L. 162-22-7](#) pour l'année suivante peut être réduit et fixé entre 70 % et 100 %, après que l'établissement ait été mis en demeure de présenter ses observations.
- ❖ Ce taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1er décembre, par le directeur général de l'agence régionale de santé pour application sur l'année civile suivante.

Le calendrier d'évaluation des CBU

15 octobre au plus tard : L'établissement doit rendre son rapport d'étape à l'ARS et au service médical de l'assurance maladie.

10 novembre au plus tard : Après évaluation du rapport d'étape, sur pièces et sur place²¹², l'ARS adresse à l'établissement une proposition de taux de remboursement pour l'année civile suivante.

20 novembre au plus tard : L'établissement de santé a dix jours pour faire valoir ses observations.

1^{er} décembre au plus tard : L'ARS fixe le taux de remboursement des médicaments, produits et prestations qui s'appliquera durant l'année civile suivante.

Source : Mission IGAS.

- ❖ Par ailleurs, lorsque l'arrêté d'inscription d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste visée à [l'article L. 162-22-7](#) prévoit une limitation du champ de la prise en charge, si la caisse d'assurance maladie compétente constate une facturation en sus des prestations d'hospitalisation non conforme à cette limitation, elle procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de santé dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale de santé au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise

²¹¹ La définition des objectifs, de leur niveau de réalisation, du calendrier pour les réaliser et des indicateurs et critères de suivi et d'évaluation relèvent du niveau régional. De fait, chaque région a établi un contrat de bon usage et des indicateurs et critères d'évaluation qui lui sont propres. De plus, en raison de modes de fonctionnement différents, des contrats spécifiques ont généralement été établis pour les établissements de santé ayant exclusivement une activité de dialyse ou une activité d'Hospitalisation à Domicile.

²¹² C'est dans ce calendrier très contraint, entre le 15 octobre et le 10 novembre, que l'ARS doit évaluer les rapports d'étape et les pièces justificatives demandées et diligenter, le cas échéant, des visites sur site de manière à pouvoir vérifier la véracité des déclarations de l'établissement et/ou procéder à des contrôles de dossiers médicaux sur l'utilisation des produits de santé financés en sus.

en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement du ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante à un taux inférieur à 95 %.

- ❖ Si enfin le directeur général de l'agence régionale de santé constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits, il invite l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, à prendre les mesures de redressement qui s'imposent dans un délai qui ne peut être inférieur à trois mois. Si, à l'issue de ce délai, l'établissement n'a pas déféré à cette mise en demeure, le directeur de l'agence régionale met fin au contrat. Il notifie alors sa décision à l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, et en informe les organismes d'assurance maladie. À compter de la date de fin du contrat, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les produits inscrits sur la liste visée à l'article [L. 162-22-7](#) est celui mentionné au quatrième alinéa du même article.

Principaux résultats chiffrés relatifs au CBU :

Tableau 16 : Nombre d'établissements ayant signé un CBU (25 régions / 26)

Catégorie d'établissements de santé MCO	Nombre de CBU signés en 2007	Nombre de CBU signés en 2008	Nombre de CBU signés en 2009	Nombre de CBU signés en 2010	Nombre de CBU signés en 2011
Etablissements ex-DG (hors HAD et Dialyse)	625	628	621	579	600
Etablissements ex-OQN (hors HAD et Dialyse)	623	575	572	592	565
Structure HAD	56	57	85	69	102
Structure de Dialyse	81	89	95	89	95
Total	1385	1349	1373	1329	1362

Source : DGOS.

Tableau 17 : Nombre d'établissements avec taux de remboursement à 100% (25 régions / 26)

Catégorie d'établissements de santé MCO	2008	2009	2010	2011	2012
Etablissements ex-DG (hors HAD et Dialyse)	579 93%	583 93%	552 89%	507 88%	565 94%
Etablissements ex-OQN (hors HAD et Dialyse)	592 95%	547 95%	551 96%	571 96%	531 94%
Structure HAD	55 98%	56 98%	84 99%	69 100%	97 95%
Structure de Dialyse	80 99%	88 99%	94 99%	88 99%	94 99%
Total	1306 94%	1274 94%	1281 93%	1235 93%	1287 94%

Source : Mission – données DGOS.

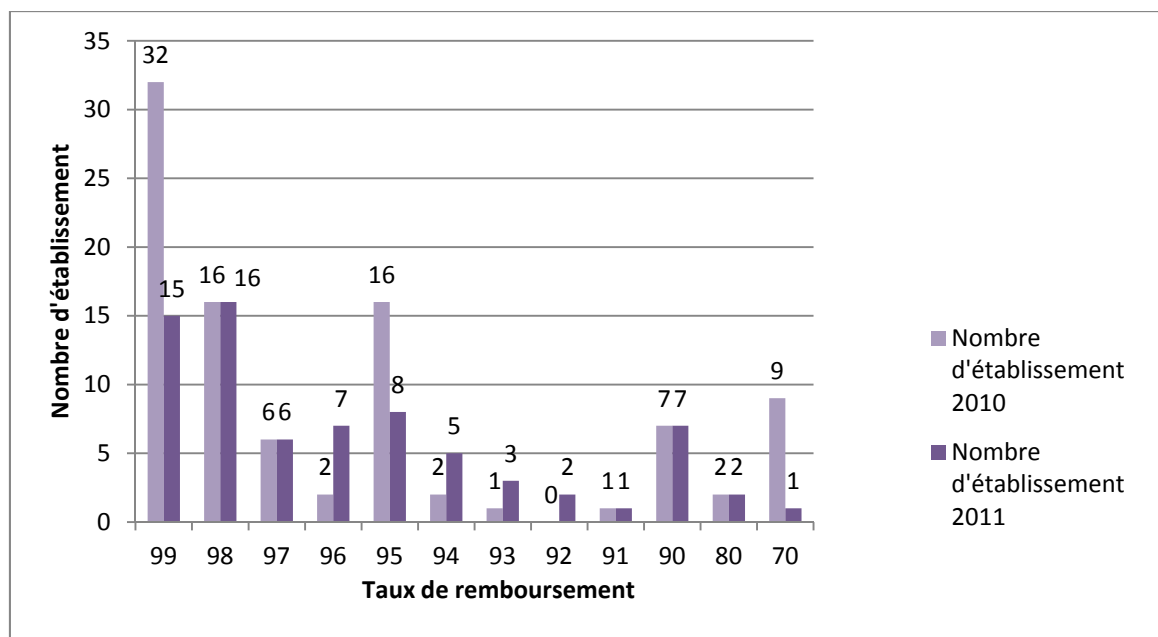
On constate sur les années 2010 et 2011 un nombre de sanctions plus important au sein des établissements de santé publics.

Tableau 18 : Nombre d'établissement ayant vu son taux de remboursement diminué (25 régions / 26)

Catégorie d'établissements de santé MCO	2008	2009	2010	2011	2012
Etablissements ex-DG (hors HAD et Dialyse)	46 7%	45 7%	69 11%	72 12%	35 6%
Etablissements ex-OQN (hors HAD et Dialyse)	31 5%	28 5%	21 4%	21 4%	34 6%
Structure HAD	1 2%	1 2%	1 1%	0 0%	5 5%
Structure de Dialyse	1 1%	1 1%	1 1%	1 1%	1 1%
Total	79	75	92	94	75

Source : Mission – données DGOS.

Graphique 7 : Taux de remboursement appliqués aux établissements sanctionnés en 2010 et 2011



Source : DGOS.

Tableau 19 : Montants des produits onéreux non remboursés aux établissements de santé sanctionnés dans le cadre du CBU

2007	2008	2009	2010	2011
1 789 000 €	1 296 000 €	2 191 872 €	2 811 398 €	2 252 833 €

Source : DGOS.

[412] Les sanctions peuvent se distribuer de manière variable d'une année sur l'autre entre les secteurs privé (ex-OQN) et public ou privé d'intérêt collectif (ex-DG) comme en témoigne le tableau suivant :

Tableau 20 : Répartition des montants non remboursés aux établissements de santé sanctionnés selon leur type en 2010 et 2011

Type d'établissement	Perte financière en 2010	Perte financière en 2011
Ex DG	1 706 860€	715 036 €
Ex OQN	788 308 €	1 532 413 €
HAD	0 €	672 €
Dialyse	9 999 €	4 712 €
Total	2 811 398€	2 252 833 €

Source : DGOS.

Tableau 21 : Contrôles des établissements et récupération d'indus par l'assurance maladie

Année	2008	2009	2010	2011
Nombre de régions ayant effectué un contrôle sur site	10	6 (38 établissements contrôlés)	12 (69 établissements contrôlés)	9
Récupération d'indu par l'assurance maladie	75 717 € (3 établissements - 3 régions)	43 774 € (1 établissement)	21 764€ (1 établissement)	0

Source : Mission – Données DGOS.

Les évolutions du contrat de bon usage à venir :

Un projet de décret relatif au CBU devrait prochainement paraître.

Les principales évolutions portent sur :

- La fixation à 5 ans de l'ensemble de la durée des contrats pour les mettre en cohérence avec les contrats pluri annuels d'objectifs et de moyens (CPOM) dont le CBU est l'annexe médicament ;
- La définition par arrêté du Ministre chargé de la santé, du cadre du rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation de ces contrats. Cette mesure permettra d'une part, d'évaluer de façon plus uniforme l'ensemble des contrats signés sur le territoire national, mais également de réaliser plus facilement des comparaisons inter-régionales ou entre établissements de même catégorie.
- Le lien entre le CBU et la mise en œuvre des actions de régulation introduites par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2009 pour une meilleure efficacité de ce dispositif
- La modification du calendrier initial du CBU pour que l'évolution des dépenses en médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS) soit disponible

au moment de l'évaluation des rapports d'étape (la date de transmission du rapport d'étape à l'ARS sera décalée du 15 octobre au 1er avril de l'année suivante) ;

- La précision de la définition des situations faisant l'objet d'un remboursement dans le cadre de la prescription des médicaments financés en sus des GHS.
- L'intégration des recommandations temporaire d'utilisation créées par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits sanitaire.

ANNEXE 7 : LES OBSERVATOIRES DES MEDICAMENTS, DISPOSITIFS MEDICAUX ET INNOVATIONS THERAPEUTIQUES (OMEDIT)

Textes fondateurs :

D. 162-16 du CSS (décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, modifié par le décret 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale)

« Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de santé regroupe notamment des représentants des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional. Il organise, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits et prestations, notamment ceux figurant sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 et également, s'agissant des produits et prestations, ceux visés à la dernière phrase du premier alinéa ainsi qu'au quatrième alinéa de l'article L. 165-1.

La dotation régionale prévue à l'article L. 162-22-13 peut contribuer au financement de cet observatoire.

L'observatoire établit notamment le modèle de rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 et procède au référencement des protocoles thérapeutiques se rapportant notamment aux médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7.

Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de santé en lieu et place des observatoires régionaux. »

L. 162-22-13 du CSS (financement OMEDIT par MIGAC)

Circulaire N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. (**Annexe II : cahier des charges des OMEDIT**)

L. 162-22-7 du CSS : liste des médicaments et dispositifs médicaux pris en charge par les régimes obligatoires de l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation.

Rôle et missions :

Les OMEDIT ont été créés concomitamment à la mise en place des contrats de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus dans l'objectif de suivre l'évolution des dépenses de ces produits onéreux et leur bon usage. Leurs missions ont été précisées dans la circulaire du 19 janvier 2006, sous la forme d'un cahier des charges. Elles sont de trois ordres :

A. Observation

Collecte et analyse des données exhaustives relatives à la prescription, dans les établissements de santé de sa région ou interrégion, concernant les médicaments et dispositifs médicaux (DM) de la liste hors GHS, notamment via l'outil e-PMSI, s'agissant des données quantitatives de consommation sur tous les médicaments et dispositifs médicaux de la liste hors GHS et via les rapports d'étape annuels établis par les établissements pour ce qui concerne les éléments permettant de s'assurer du bon usage de chacun des produits inscrits sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 ;

L'observation de données individuelles anonymisées sur un nombre limité de produits ciblés sera également effectué.

B. Suivi et analyse des pratiques de prescription

À partir des données recueillies périodiquement, l'OMEDIT :

- analyse les résultats, aux niveaux régional ou interrégional, et le cas échéant par établissement, produit par produit, en prenant en compte les autres données disponibles au niveau national ou régional
- confronte les données recueillies aux référentiels de bon usage INCa, AFSSAPS, HAS ;
- donne un éclairage scientifique sur les pratiques de prescription observées au niveau régional ou interrégional et sur la justification éventuelle des évolutions observées.

C. Expertise et appui, organisation d'échanges réguliers

- signale sans délai à l'ARH dont il relève tout établissement de santé qui ne respecte pas de manière manifeste pour un ou plusieurs produits de la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale les règles de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux figurant au 3° de l'annexe 6 du chapitre II de l'annexe du décret ;
- élabore le modèle de rapport d'étape annuel sur la base duquel chaque établissement de la région devra rendre compte à l'ARH en fin d'année de ses réalisations au regard des engagements souscrits dans le contrat de bon usage.
- répond dans les meilleurs délais à toute demande d'expertise formulée par l'ARH sur le respect des engagements souscrits au sein du contrat, notamment ceux portant sur les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation ; La caractéristique des observatoires réside dans la neutralité de leurs interventions vis-à-vis de la détermination par l'ARH du taux de prise en charge applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. De même, la négociation avec les établissements de santé des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations ainsi que le suivi et l'évaluation de ces contrats constituent des prérogatives propres et exclusives des agences régionales de l'hospitalisation.
- effectue un retour d'information auprès des professionnels et des établissements relevant de sa zone géographique, contribuant à leur autoévaluation ;
- offre un espace permanent (principalement via Internet), aux professionnels de santé pour animer la concertation sur les questions relatives à l'utilisation des produits de santé ;
- assure une remontée vers l'INCa, l'AFSSAPS, la HAS d'informations concernant l'innovation (pratiques et stratégies thérapeutiques) et de propositions coordonnées sur l'évolution des référentiels nationaux ;
- assure la diffusion des informations nationales issues de l'exploitation de l'ensemble des données des OMEDIT et des informations validées nationalement (AMM et leurs évolutions, avis de la commission de la transparence, protocoles temporaires de traitement, etc.) ;
- participe, en collaboration avec les autres acteurs, à la promotion du bon usage par des actions d'information diversifiées (interventions, colloques et congrès médecins /pharmaciens /préparateurs/infirmiers, organisation de séminaires, etc.) ;
- répond, à partir des données disponibles, le cas échéant complétées d'enquêtes simples, à des questions précises sur des problématiques de santé publique et/ou d'impact budgétaire, émanant des ARH de la région ou de l'interrégion, de l'INCa, des services ministériels et autres organismes nationaux compétents ;
- le cas échéant, dans des conditions définies par la ou les ARH, participe à la réalisation d'études de pharmaco-épidémiologie.

La circulaire du 19 janvier 2006 annonçait également la mise en place d'un **système d'information** dédié aux OMEDIT :

A. Architecture générale

Un système d'information national sécurisé, de type Extranet, et comportant des domaines réservés à chaque OMEDIT sera mis en place dans le cadre d'un projet national associant l'INCa, la HAS, l'AFSSAPS et la DHOS (modèle équivalent à e-PMSI).

Ce système d'information :

- permettra la synthèse nationale des données ;
- comportera les sites de travail réservés à chaque OMEDIT, auquel celui-ci et les ARH de sa région/interrégion auront seuls accès, sur lequel seront centralisées les données transmises par les établissements de la zone géographique couverte par l'OMEDIT.

B. Remontée de données

1. Données quantitatives trimestrielles : médicaments et DM de la liste hors GHS

Sur autorisation de la ou des ARH, l'OMEDIT accède aux données de e-PMSI.

Aucun travail supplémentaire de ressaisie n'est demandé aux établissements s'agissant du recueil de données quantitatives pour l'OMEDIT.

Les OMEDIT auront également accès aux données quantitatives annuelles fournies par les établissements dans le cadre du recueil DREES/DHOS sur l'ensemble des médicaments. Les conditions d'accès éventuel aux données dont dispose l'assurance maladie, notamment les données de consommation en ville, seront établies entre ARH et URCAM de la région ou l'inter région.

2. Données qualitatives remontées annuellement via les rapports d'étapes annuels établis par les établissements de santé

Les OMEDIT sont placés en qualité d'experts auprès des ARH. Les données figurant au sein des rapports d'étape annuels élaborés par les établissements de santé se rapportant aux pratiques de prescription de chacune des spécialités et de chacun des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisations pourront être transmises par l'ARH à l'OMEDIT pour analyse.

3. Données qualitatives alimentées en continu ou au maximum mensuellement

Remontée régulière, au maximum mensuelle, par saisie ou extraction directe sur le site, des données qualitatives de prescription des médicaments et DM ciblés.

La possibilité, donnée par le dispositif T2A, de prescription sans limitation autre que celle du respect des conditions de bon usage (régulation par la qualité) des médicaments et DM innovants et très onéreux justifie que les prescripteurs, comme ils le font en recherche clinique, consacrent quelques instants pour indiquer le contexte de leur prescription, s'agissant de quelques molécules ou DM ciblés. Selon le niveau d'informatisation de la prescription médicamenteuse dans l'établissement, destiné à évoluer dans le temps, les données qualitatives de prescription des médicaments et DM ciblés pourront soit être saisies sur le site extranet sécurisé, soit être extraites directement du logiciel utilisé par l'établissement.

C. Restitution et information

Dans le cadre du site Extranet sécurisé propre à chaque OMEDIT, seront mis en œuvre :

- une zone de restitution des analyses de prescription et de mise à disposition des référentiels nationaux ;
- un forum, accessible uniquement à la communauté médicale des établissements de santé de sa région ou interrégion et aux coordinateurs de l'OMEDIT, leur permettant de partager leurs expériences, d'assurer une plus grande fluidité de l'information entre établissements et à l'intérieur d'un même établissement. Le forum participe à la mission pédagogique de l'OMEDIT, permettant aux prescripteurs de s'interroger sur la pertinence de leurs pratiques par rapport aux données actuelles de la science. Une boîte mail dédiée peut être adjointe et permet de soumettre à l'observatoire les difficultés rencontrées sur le terrain et les sujets à étudier.

On voit, à travers ces instructions, que les missions des OMEDIT étaient ambitieuses et basées sur des systèmes d'information à même d'alimenter les réflexions des groupes de professionnels qu'ils doivent animer.

Bilan actuel :

On compte à l'heure actuelle 25 OMEDIT installés dans les régions de métropole et DOM-ROM. Seul l'OMEDIT PACA-Corse est interrégional.

Moyens :

Les moyens humains répertoriés par la DGOS dénombrent 23 pharmaciens, 12 secrétaires et 5 « autres ».

Les moyens financiers alloués aux OMEDIT sont variables d'une région à l'autre et peuvent faire appel à la fois aux dotations MIG fléchées reconductibles attribuées à chaque région en 2004 et 2011 pour un total de 2,75 M€/an²¹³ et à d'autres financements.

En effet, certaines régions peuvent allouer aux établissements de santé auxquels les personnels des OMEDIT sont rattachés, d'autres financements complémentaires. Les données issues d'ARBUST (logiciel de suivi de la campagne budgétaire des établissements de santé) font état de montants alloués aux OMEDIT allant de 4,8 à 6 M€ respectivement pour 2010 et 2011 (ces montants peuvent toutefois refléter l'allocation de dotations pluriannuelles des ARS aux établissements de santé auxquels les personnels des OMEDIT sont rattachés).

Activités :**Sur le suivi qualitatif des prescriptions de produits financés en sus :**

Dans la circulaire de 2006 le suivi qualitatif des données de prescription par les OMEDIT devait concerner trois médicaments de cancérologie, un médicament hors cancérologie et un dispositif médical.

Le système d'information dédié aux OMEDIT prévu pour 2006, n'a été mis en œuvre qu'au 2ème semestre 2008 (e-OMEDIT). Une première expérimentation de l'outil s'est donc déroulée fin 2008 dans les différentes régions.

En bilan de cette expérimentation, si les OMEDIT ont exprimé leur intérêt pour un recueil national régulier des pratiques de prescription sur des périodes significatives mais limitées, sur des données pertinentes et standardisées, l'expérimentation a montré la nécessité d'une re-saisie des données par les établissements chronophage et mal perçue dans un contexte où la mise en œuvre des logiciels de prescription suscitait déjà un surcroît de travail. Il convient donc que ce type de recueil soit compatible avec les logiciels de prescription présents au sein des établissements avec un transfert automatisé des données et s'accompagne d'une communication nationale des résultats et d'un retour sur investissement pour les prescripteurs (par exemple par une reconnaissance en tant que démarche d'Evaluation des Pratiques Professionnelles).

L'outil e-Omedit a ensuite été transféré à l'ATIH qui l'héberge depuis 2009.

Depuis, les actions de l'ATIH ont consisté à mettre en place un lien vers SNATIH²¹⁴ où des tableaux sur l'évolution des dépenses des médicaments et des dispositifs médicaux sont régulièrement mis à jour (Cf. infra).

Les Omedit ne disposent à ce jour d'aucun outil leur permettant d'effectuer un recueil standardisé, national de données qualitatives de prescription en dehors des données déclaratives que les établissements de santé peuvent remonter au fil de l'eau ou annuellement via le contrat de bon usage.

²¹³ La 4ème circulaire du 6 juin 2004 relative à la campagne budgétaire pour 2004 des établissements sanitaires financés par la dotation globale prévoyait une enveloppe reconductible de 2,2 M d'euros imputés sur les crédits du plan cancer, répartie entre les régions et DOM, pour la création de d'observatoires à disposition des ARH pour assurer un suivi qualitatif et quantitatif des prescriptions et des consommations. La dotation allouée aux ARH tenait compte des ratios de population.

La 1ère circulaire tarifaire des établissements de santé pour 2011 en date du 30 mars 2011 prévoit ensuite un renforcement du financement des Omedit par une délégation supplémentaire reconductible de 550 000 euros, répartie entre les régions.

²¹⁴ Système National d'Information sur l'Hospitalisation : outil par lequel l'ATIH restitue des informations financières et d'activité des établissements de santé pour l'analyse et le pilotage de la performance médico-économique des établissements de santé et de l'organisation de l'offre de soins.

Suite à l'expérimentation de l'outil e-OMEDIT, les actions de maîtrise médicalisée introduites par l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 ont été mises en place, sollicitant la participation active des OMEDIT (préparation des grilles de recueil et outils en vue des contrôles sur site, analyse des données et avis techniques suite aux contrôles en vue d'une contractualisation pour les établissements ayant une évolution des dépenses importante corrélée à des pratiques médicales non justifiées).

Sur le suivi quantitatif des dépenses de produits financés en sus :

Dans le cadre des actions de maîtrise médicalisée des prescriptions des produits financés en sus, les régions réalisent un suivi régulier des dépenses des établissements de santé. Ce suivi est en règle générale assuré par les OMEDIT pour les ARS.

L'ATIH met à disposition les données de consommation et de dépenses des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours déclarés par les établissements de santé sur le PMSI²¹⁵. À partir de ces données, l'ATIH réalise des requêtes permettant d'obtenir des tableaux de bord de consommation ou de dépenses nationaux, régionaux, par établissement, par spécialité ou par dispositif médical. Ces requêtes sont disponibles sur SNATIH.

Cependant, les requêtes donnant des pourcentages d'évolution des consommations ou dépenses disponibles sur SNATIH sont réalisées à périmètre constant : si un établissement, une spécialité pharmaceutique, un dispositif médical n'est présent qu'une année sur les deux années comparées, il disparaît de la comparaison donnant des taux d'évolution ne reflétant pas totalement la réalité.

De plus, les données sont incrémentées dans SNATIH avec quelques mois de retard par rapport à la validation nationale des données PMSI, ce qui n'est pas compatible avec les calendriers imposés dans le cadre de la gestion du risque « liste en sus ».

De fait, le manque d'exhaustivité des données et le retard de mise à disposition dans SNATIH obligent les OMEDIT à extraire les données de consommation et de dépense pour les spécialités et les dispositifs médicaux (tableaux différents) établissement par établissement, à partir des tableaux MAT2A du PMSI. Ces extractions et leur traitement en vue des analyses d'évolutions des consommations, réalisées par chaque région plusieurs fois par an, sont particulièrement chronophages alors qu'elles pourraient être automatisées au niveau national.

Le réseau informel des OMEDIT travaille actuellement en lien avec l'ATIH pour améliorer ce point.

Sur différentes actions :

Le champ d'activité des OMEDIT initialement centré sur les établissements financés par la Tarification à l'Activité et sur les médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours, s'est progressivement élargi soit historiquement parce que le périmètre de la structure créée antérieurement (comité régional du médicament et des dispositifs médicaux créé en 1999 en région Centre par exemple) couvrait l'ensemble des produits de santé des établissements de santé (tout secteur confondu) soit depuis la création des ARS couvrant l'ensemble du champ sanitaire, médico-social et ambulatoire.

De fait, les OMEDIT sont aujourd'hui amenés à participer à de nombreuses actions liées au bon usage des produits de santé comme à l'organisation de la prise en charge médicamenteuse.

Alors même que les OMEDIT ont comme base réglementaire un article du CSS centrant leur activité sur les établissements de santé financés par la T2A, ils apparaissent aujourd'hui dans de nombreux documents en tant que structures d'appui :

- dans le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 ;
- dans la 1^{ère} circulaire relative à la campagne tarifaire des établissements de santé pour 2011 en date du 30 mars 2011 où leur financement se voit renforcé dans le cadre de l'élargissement de leur champ d'activité :

²¹⁵ Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

- o au secteur libéral et au secteur médico-social dans le cadre de la loi HPST et de la création des ARS auprès desquelles ils sont placés,
 - o à l'animation d'une politique de bonnes pratiques en termes de qualité, de sécurité et d'efficience en effectuant un appui aux ARS dans le cadre des CBU, CPOM et autres contrats (CAQS) et un appui global aux acteurs de santé sur le bon usage, l'efficience, la gestion des risques et la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse ;
- dans les différentes circulaires de gestion du risque comme celles relatives aux PHEV (Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville), aux prescriptions en EHPAD, aux listes en sus ;
- dans la circulaire DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 en tant qu'appui à la mise en place des dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ;
- dans l'instruction DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 en tant qu'appui pour l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé.

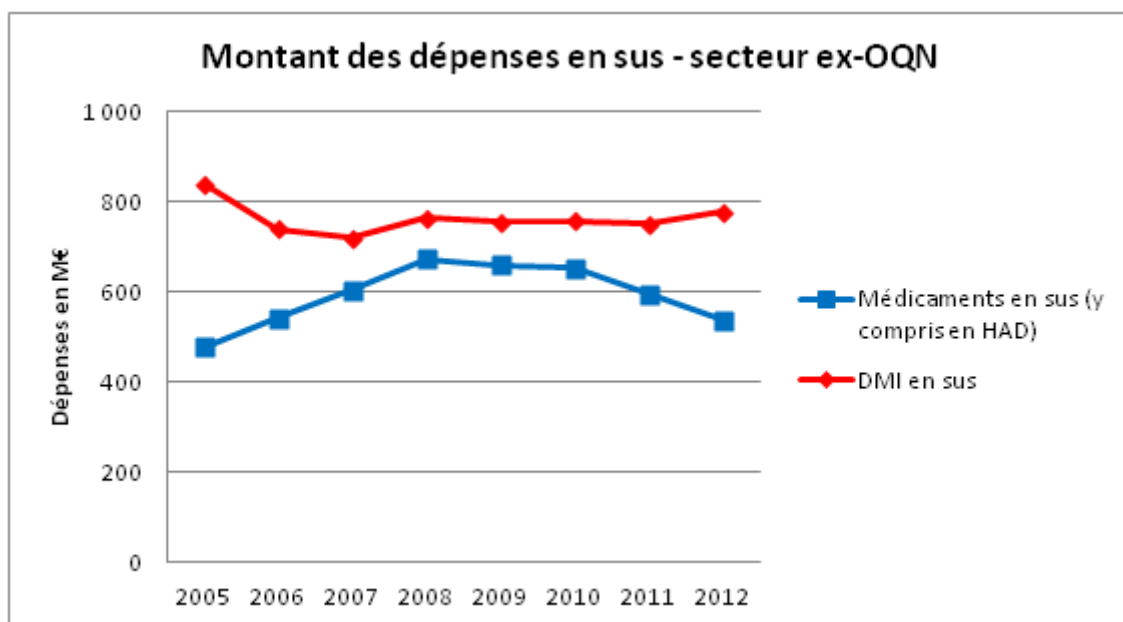
ANNEXE 8 : PROGRAMME DE GESTION DU RISQUE « LISTE EN SUS DES SEJOURS »

[413] Le tableau et les graphiques ci-dessous montrent l'évolution des dépenses des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours.

Tableau 22 : Evolution des dépenses en médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours

	Médicaments		Dispositifs médicaux		Total dépenses en sus	
	en M€	% N/N-1	en M€	% N/N-1	en M€	% N/N-1
2005	1 603,30		1 367,39		2 970,69	
2006	1 883,65	+17,5%	1 330,88	-2,7%	3 214,53	+8,2%
2007	2 107,52	+11,9%	1 336,52	+0,4%	3 444,04	+7,1%
2008	2 430,34	+15,3%	1 400,40	+4,8%	3 830,75	+11,2%
2009	2 552,85	+5,0%	1 470,94	+5,0%	4 023,79	+5,0%
2010	2 643,00	+3,5%	1 496,05	+1,7%	4 139,06	+2,9%
2011	2 627,10	-0,6%	1 442,52	-3,6%	4 069,62	-1,7%
2012	2 619,82	-0,3%	1 515,75	+5,1%	4 135,57	+1,6%

Source : ATIH



Source : ATIH

[414] L'INCa estime que les médicaments anticancéreux représentent environ 60% des dépenses des médicaments financés en sus des séjours.

- [415] Malgré une diminution de la croissance des dépenses en médicaments, due notamment à des radiations de la liste à compter de 2009, un dispositif spécifique de régulation de ces dépenses a été mis en place (article 47 de la LFSS pour 2009).
- [416] Ce programme de GDR repose sur trois principes :
- La fixation annuelle par arrêté d'un taux prévisionnel d'évolution des dépenses des produits figurant sur la liste des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des séjours. Un seul taux annuel global (médicaments et dispositifs médicaux) a tout d'abord été fixé avant une modification législative²¹⁶ entraînant la fixation de deux taux différents pour les médicaments et les dispositifs médicaux (DM) à compter de 2012.

²¹⁶ Article 60 de la loi 2011-1906 du 21 décembre 2011 de financement de la sécurité sociale pour 2012

Tableau 23 : Taux prévisionnels d'évolution des dépenses des pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale

Année de réalisation des actions de régulation (année N+1)	Années comparées N-1/N	Taux d'évolution national
2010	2008/2009	Pour 2009 10% pour médicaments et DM
2011	2009/2010	Pour 2010 8% pour médicaments et DM
2012	2010/2011	Pour 2011 3% pour médicaments et DM
2013	2011/2012	Pour 2012 2% pour médicaments et 1,5 % pour DM
2014	2012/2013	Pour 2013 2% pour médicaments et 2,5 % pour DM

Source : Mission sur la base des arrêtés de fixation des taux²¹⁷

- La mise en place, par l'Agence régionale de santé (ARS²¹⁸), à compter du 1^{er} mars de l'année N+1, d'une contractualisation sous la forme d'un plan d'actions d'un an en vue d'améliorer les pratiques avec les établissements
 - dont l'évolution des dépenses (année N/N-1) des produits financés en sus dépasse le taux national fixé annuellement,
 - et sous réserve que cette évolution résulte de pratiques médicales non justifiées en regard des référentiels de bon usage en vigueur (Cf. encadré supra sur « Les engagements du CBU en matière de prescription des médicaments financés en sus des séjours et référentiels nationaux de bon Usage (RBU) »).

En cas de refus de signature d'un tel contrat par l'établissement, l'ARS peut diminuer le taux de remboursement des produits concernés à hauteur de 10%. Cette réduction de taux peut se cumuler avec celle éventuellement appliquée dans le cadre du CBU dans la limite de 30%.

- Une évaluation, par l'ARS et le médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie, à compter du 15 juin de l'année N+2, de l'atteinte par l'établissement des engagements fixés dans le plan d'actions ; en cas de non respect du plan d'actions par l'établissement, la décision de diminution du taux de prise en charge selon les modalités indiquées ci-dessus est notifiée par l'ARS.

[417] La mise en œuvre de ce programme implique plusieurs actions :

- La mise en place par l'ARS d'un ciblage des établissements dont le taux d'évolution dépasse le taux fixé annuellement. Ceci nécessite une surveillance infra annuelle de l'évolution des

²¹⁷ Arrêté du 18 février 2009 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale
 Arrêté du 8 mars 2010 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale
 Arrêté du 14 mars 2011 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale
 Arrêté du 8 mars 2012 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale
 Arrêté du 25 février 2013 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale

²¹⁸ Initialement l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH)

consommations et des échanges réguliers avec les établissements de santé pour en comprendre les raisons et les corriger le cas échéant.

- La réalisation de contrôles au sein des établissements de santé de la conformité des prescriptions aux référentiels nationaux de bon usage. Ces contrôles nécessitent la mobilisation conjointe de médecins de l'ARS et de l'assurance maladie et sont particulièrement chronophages.
- La mise en œuvre d'échanges contradictoires avec les établissements pour la conclusion d'un plan d'action selon un calendrier relativement contraint.

Le calendrier de mise en œuvre des plans d'action

Le calendrier de mise en œuvre des plans d'action, souhaité dans l'instruction du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus et reconduit les années suivantes, se déroule ainsi :

Fin d'année N : Contrôles de dossiers patients pour vérifier le respect des référentiels nationaux de bon usage dans le cadre du CBU

31 décembre année N : Ciblage des établissements dont le taux d'évolution des dépenses semble dépasser le taux national pour remontée à l'administration centrale

31 mars année N+1 : notification par l'ARS à l'établissement de santé de sa décision de conclure un plan d'action ;

15 avril année N+1 : date limite pour l'établissement pour faire connaître ses observations à l'ARS et au médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie quant à l'existence du dépassement et sur la décision de conclure un plan d'actions ;

30 avril année N+1 : date limite pour l'ARS de notification à l'établissement de sa décision de poursuivre la démarche de conclusion du plan d'actions ;

15 mai année N+1 : date limite pour l'envoi par l'établissement d'un projet de plan d'actions à l'ARS et au médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie

15 juin année N+1 : date limite pour la conclusion du plan d'actions après expertise et amendement éventuel du projet

15 juillet année N+2 : date limite pour l'envoi par l'établissement des éléments nécessaires à l'évaluation du plan d'action à l'ARS et au médecin conseil régional du régime général

31 août année N+2 : date limite de notification par l'ARS de son intention ou non de sanctionner l'établissement

30 septembre année N+2 : date limite pour l'établissement pour faire connaître ses observations à l'ARS et au médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie

En cas de sanction : Notification de la décision (au maximum 10%) qui s'appliquera pendant un an à compter du premier jour du mois suivant la notification

Source : Mission IGAS.

- [418] Les instructions annuelles données aux ARS précisent les différents médicaments et dispositifs médicaux ciblés ainsi que les directives en matière de nombre d'établissements à cibler et à contrôler, alors même que ce dernier point devrait exclusivement être lié à une évolution des dépenses dépassant le taux d'évolution prévisionnel national. De plus, le ciblage axé sur le volume des dépenses incite à s'intéresser exclusivement aux établissements « gros prescripteurs » tels que les CHU et gros CH.

Tableau 24 : Instructions données aux ARS en vue des actions à mener

Année de réalisation des actions de régulation (année N+1)	Ciblage et contrôle des établissements (Ets)	Produits ciblés par les instructions nationales auxquels les régions peuvent ajouter d'autres produits en fonction de leurs spécificités
2010	Ciblage de 5% des Ets représentant 10% de la dépense	Herceptin®, Mabthera®, Erbitux®, Vectibix®, taxanes Aucun dispositif médical n'était ciblé
2011	Ciblage de 10% des Ets représentant 20% de la dépense	Herceptin®, Mabthera® (indications cancérologiques), Erbitux®, Vectibix®, Taxotere® +/- Avastin®, Tysabri®, Cancidas® Stents coronaires
2012	Ciblage de 10% des Ets représentant 20% de la dépense Contrôle de 80% des Ets ciblés	Herceptin®, Mabthera® (indications cancérologiques), Erbitux®, Vectibix®, Alimta®, AntiTnF alpha +/- Avastin®, Tysabri®, Cancidas®, Taxotere® Stents coronaires
2013	Ciblage de 10% des Ets dont 5% représentent 20% de la dépense Contrôle de 80% des Ets ciblés	Avastin® et au moins deux molécules parmi les suivantes : Herceptin®, Mabthera® (indications cancérologiques), Erbitux®, Vectibix®, Alimta®, Tysabri®, Cancidas®, Ig, médicaments de la polyarthrite rhumatoïde Endoprothèses coronaires à libération de principes actifs, implants annulaires de gastroplastie et en fonction des enjeux régionaux, neurostimulateurs médullaires implantables pour le traitement des douleurs rebelles, implants cochléaires, implants urinaires, stimulateurs cardiaques implantables (simple, double ou triple chambre)

Source : Mission – sur la base des instructions CNP aux ARS.

ANNEXE 9 : PROGRAMME DE GESTION DU RISQUE PHEV

- [419] Les prescriptions médicamenteuses réalisées par des prescripteurs hospitaliers (lors de consultations externes ne relevant de l'activité libérale, aux urgences ou en sortie d'hospitalisation) représentent un enjeu financier de 6 Md€ par an. En 2011, près de 70% de la croissance des dépenses de médicaments délivrés en officine de ville étaient liés à ces prescriptions²¹⁹.
- [420] Face à ces dépenses liées aux prescriptions hospitalières, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010²²⁰ a prévu un mécanisme de régulation fondé sur la fixation annuelle par arrêté, d'un taux d'évolution national de ces dépenses. Les agences régionales de santé (ARS) sont chargées de suivre, sur la base de données de l'assurance maladie pour chaque établissement de santé, l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville soumises à ce taux. Après un bilan annuel et en cas de non-respect du taux fixé, l'ARS peut proposer à l'établissement de conclure, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) comportant un objectif de convergence de l'évolution des dépenses vers le taux national ainsi qu'un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières.
- [421] Initialement restreint aux médicaments et aux établissements de santé « ex-DG » ayant une activité MCO, le dispositif a été étendu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011²²¹ aux dispositifs médicaux et à l'ensemble des établissements de santé. Cette Loi a également codifié la mesure à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale.
- [422] Le dispositif de régulation des PHEV repose sur plusieurs actions initiées dès 2011 :
- Développer l'accompagnement et la contractualisation avec les établissements dont le taux d'évolution des dépenses PHMEV est supérieur au taux national.
 - Permettre l'identification des prescripteurs hospitaliers et adapter l'accompagnement et la contractualisation à ces nouvelles données. Plusieurs textes ont été pris en 2010 afin de pouvoir identifier les prescripteurs hospitaliers à l'origine des prescriptions²²².
 - Favoriser la diffusion des logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse (LAP).
- [423] Plus précisément, le dispositif comprend plusieurs étapes :
- Fixation par l'État d'un taux d'évolution prévisionnel des dépenses pour l'année N²²³. Il a été fixé à 6% pour les années 2010 et 2011²²⁴ et à 5% pour les années 2012 et 2013²²⁵.

²¹⁹ Directive aux agences régionales de santé relative à la priorité de gestion du risque portant sur les prescriptions hospitalières médicamenteuses exécutées en ville (PHMEV) du 8 avril 2011

²²⁰ Loi 2009-1646 du 24 décembre 2009 de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 47)

²²¹ Loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011 (article 72)

²²² Décret n°2010-211 du 1er mars 2010 relatif aux documents ouvrant droit aux prestations de l'assurance maladie.

Arrêté du 10 août 2010 fixant les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur sur les ordonnances.

Instruction n°DGOSIMSIOS/2010/396 du 29 novembre 2010 relative aux modalités de marquage des prescriptions hospitalières exécutées en ville avec les codes à barres.

²²³ Ce taux est fixé sur la base de l'analyse nationale de l'évolution des dépenses et sur recommandation du conseil de l'hospitalisation.

²²⁴ Arrêté du 12 octobre 2010 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments remboursés sur l'enveloppe soins de ville et prescrits par les professionnels de santé exerçant au sein des établissements publics de santé. 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 remboursés sur l'enveloppe des soins de ville.

- Echanges avec l'établissement : Différents moments d'échanges sont mis en place.
 - des réunions périodiques avec le directeur de l'établissement et son président de la Commission ou de la Conférence Médicale d'Etablissement (CME) associés à d'autres interlocuteurs en charge de la politique du médicament visant à présenter le dispositif, à faire partager le plan d'accompagnement de l'établissement 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 CME ;
 - des visites d'accompagnement ciblées au sein des services hospitaliers les plus concernés par les classes thérapeutiques les plus contributrices à la croissance des dépenses de PHEV.
 - d'autres échanges vont se faire de manière régulière dans le cadre du suivi de l'établissement.
- Ciblage des établissements : L'ARS, en lien avec les données fournies par l'assurance maladie, effectue en cours d'année N un suivi des dépenses. S'il est observé un risque sérieux de dépassement du taux prévisionnel des dépenses, l'ARS procède à des échanges avec l'établissement visant à rechercher les pistes d'amélioration immédiate des pratiques. Les actions sont déployées au sein de réunions regroupant les prescripteurs hospitaliers, animées par des médecins conseils et des représentants de caisses primaires. Ces réunions consistent généralement à présenter le dispositif de contractualisation, le profil personnalisé de l'établissement et la mise à disposition de supports informatifs sur les principales classes thérapeutiques.
- Contractualisation et accompagnement : avant le 1^{er} avril de l'année N+1, un bilan des dépenses de l'année N par rapport à N-1 est réalisé conjointement par l'ARS et l'assurance maladie.
 - Lorsque l'agence régionale de santé, conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie, constate que les dépenses occasionnées par les prescriptions des médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé ont connu une progression supérieure au taux prévisionnel annuel fixé par arrêté, elle peut proposer de conclure avec l'établissement de santé et l'organisme local d'assurance maladie un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments, d'une durée de trois ans.
 - D'un point de vue pratique, un échange contradictoire va être mené avec l'établissement de façon à évaluer si le dépassement est justifié ou non en regard de l'activité de l'établissement d'un point de vue qualitatif (apparition d'une nouvelle activité, caractéristiques sanitaires des patients par exemple) et quantitatif (niveau d'activité – nombre de séjours, de consultations...). Si le dépassement apparaît comme non justifié, l'ARS propose à l'établissement un contrat. En cas de refus de l'établissement de signer ce contrat, un dispositif de sanction financière est susceptible d'être mis en place, à hauteur maximale de 10% des dépenses.
 - Le contrat va contenir à la fois un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses, actualisé tous les ans²²⁵, et des objectifs d'amélioration des pratiques

²²⁵ 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.

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.

²²⁶ En cas de refus de signature de l'avenant par l'établissement, le dispositif de sanction financière mentionné *supra* peut s'appliquer.

hospitalières (notamment actions de sensibilisation des prescripteurs, diffusion des référentiels, rappels de l'obligation de respecter les règles relatives au marquage des ordonnances)

- Evaluation et suivi du contrat : Le contrat est évalué annuellement au vu de l'évolution des dépenses de PHEV²²⁷.
 - Si l'objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses n'est pas respecté et après des échanges contradictoires avec l'établissement, le Directeur Général de l'ARS peut enjoindre l'établissement à verser à la caisse d'assurance maladie une fraction des dépenses (déterminée en fonction de la nature et de l'importance des manquements), dans la limite du dépassement de l'objectif.
 - Si en revanche, l'objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses est dépassé et que des économies ont été réalisées par rapport à l'objectif fixé au contrat, le DGARS peut enjoindre la caisse de verser à l'établissement une fraction des économies dans la limite de 30% de leur montant.

²²⁷ 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.

ANNEXE 10 : APERÇU DU SYSTEME ALLEMAND DE REGULATION DU MEDICAMENT

[424] La question de la régulation des volumes de médicaments n'est pas détachable du fonctionnement du système de santé dans son ensemble. C'est pourquoi il est proposé ci-dessous une description rapide des institutions, des procédures de remboursement et de fixation des prix des médicaments, ainsi que des mesures existantes tant en matière de régulation des prix que des volumes en Allemagne.

[425] En 2011, selon le rapport sur la prescription médicamenteuse²²⁸, les dépenses des caisses d'assurance-maladie pour les médicaments s'établissent à 29,8 Md€, contre 30,8 Md€ en 2010.

[426] Les analyses ci-dessous sont issues, sauf mention spécifique, des travaux menés pour la mission par le conseiller social auprès de l'ambassade de France à Berlin, de l'article de Valérie PARIS²²⁹, du rapport mentionné plus haut et des sites du BKK et du G-BA.

6 LES INSTITUTIONS

[427] Le comité fédéral conjoint (*Gemeinsame Bundesausschuss*, G-BA) réunit fédérations de médecins, de dentistes, d'hôpitaux et les caisses d'assurance-maladie. Il est chargé de produire des recommandations :

- de prise en charge par l'assurance-maladie (prise en charge exceptionnelle de produits OTC, produits à mettre sur la *Negativliste* et produits exclus car relevant de la qualité de vie, déterminer les produits soumis au *Festbetrag*) ;
- pour les pratiques cliniques.

[428] L'institut pour la qualité et l'efficience des services de santé (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, IQWiG), créé en 2004 est un institut scientifique indépendant. Pensé sur le modèle du NICE britannique (mais en moins ambitieux : 132 ETP et 17,5 M€ de budget contre 552 ETP et 98,2 M€ de budget pour le NICE en 2010/2011), il fournit des évaluations médico-économiques en contre-expertisant, à la demande du G-BA; les dossiers de demande de remboursement déposés par les industriels ;

[429] L'association des caisses d'assurance-maladie d'entreprise (*Betriebskrankenkassen Bundesverband*, BKK) a reçu délégation de l'ensemble des associations des caisses d'assurance-maladie pour gérer le secteur du médicament : prix de référence, constitution des groupes de *Festbetrag* ;

[430] Au niveau régional, les associations de médecins (*Kassenärztliche Vereinigungen*, avec la structure fédérale *Kassenärztliche Bundesvereinigung*, KBV) et les antennes des caisses d'assurance maladie négocient des accords de médicaments en volume (exprimé en euros).

²²⁸ Ulrich SCWABE, Dieter PAFFRATH (ed.), *Arzneimittelsverordnungsreport* 2012, Springer.

²²⁹ Valérie PARIS, *La politique du médicament en Allemagne*, RFAS n°3-4, 2007.

7 LA PROCEDURE DE REMBOURSEMENT ET LA DETERMINATION DE L'APPORT THERAPEUTIQUE DU MEDICAMENT DEPUIS LA LOI AMNOG DE 2011

7.1 L'échec des listes positives de médicaments en Allemagne²³⁰

- [431] Suite à l'entrée en vigueur de la loi sur les médicaments en 1976 – qui fait elle-même suite au scandale du Contergan (thalidomide, 4 000 victimes en Allemagne sur les 11 000 recensées au niveau mondial) – prévoyant l'évaluation de la sécurité sanitaire des médicaments (3 critères : qualité, efficacité, effets secondaires), des réflexions sont apparues pour garantir également l'utilité des médicaments.
- [432] Suite à une demande du Bundestag en 1976, une commission de la transparence a été créée puis inscrite dans la loi en 1986. Cette commission avait pour objet de fournir des « listes de transparence », évaluant la qualité et les prix des médicaments. Suite à des plaintes de fabricants, peu des 20 listes établies ont toutefois été publiées.
- [433] En 1990, le Ministère de la Santé demande l'exclusion des médicaments « non-économiques » (*unwirtschaftlich*) de la liste des médicaments remboursés par les caisses d'assurance maladie légales. Ceci a conduit à l'élaboration des listes négatives, toujours en vigueur aujourd'hui. Tout médicament commercialisé en Allemagne est remboursable sauf s'il appartient à l'une des catégories exclues du remboursement :
- les produits jugés non-économiques, avec des ingrédients non-indispensables à l'objectif thérapeutique (*Negativliste*) ;
 - les produits traitant des affections mineures (rhume, antitussifs, laxatifs, antinauséeux) ;
 - les médicaments OTC, même prescrits, sauf s'ils sont utilisés pour des enfants ou des maladies graves ;
 - les médicaments liés à la qualité de vie (Viagra, sevrage tabagique, amaigrissants, traitements capillaires).
- [434] En décembre 1992, la Commission de la transparence est dissoute et remplacée par un Institut des médicaments de l'assurance-maladie, chargé d'élaborer une liste des produits pouvant être prescrits et remboursés. Ne pouvaient figurer sur cette liste que des médicaments ayant un intérêt thérapeutique supérieur à « peu important » (*geringfügig*). Après 18 mois de travail, la liste élaborée contient 20 000 spécialités et, par le jeu de la substitution d'un médicament à un autre promet des économies de l'ordre de 2M DM, soit 1Md€ environ.
- [435] Face aux critiques de l'industrie pharmaceutique (notamment l'exclusion de groupes entiers de médicaments) et de la fédération des pharmaciens, malgré le soutien des médecins et des caisses, la liste est abrogée en décembre 1995 et l'Institut dissous. Le secrétaire d'État à la Santé Wagner remettra en cadeau pour le 60^{ème} anniversaire de la fédération de l'industrie pharmaceutique un exemplaire déchiré de la liste positive de 1995.
- [436] En 2000, un nouvel Institut pour la fourniture de médicaments est créé et il est chargé en 2003 de reconstituer une liste des médicaments à prescrire. Le soutien des médecins à une telle liste est acquis dès 1999. Mais la CDU/CSU s'oppose à la mise en place d'une telle liste, également combattue par l'industrie pharmaceutique au nom de la mise en danger de la diversité des traitements et du principe de libre prescription.

²³⁰ Ulrich SCHWABE, *Nutzenbewertung von Arzneimitteln*, in *Arzneimittelsverordnungsreport* 2012

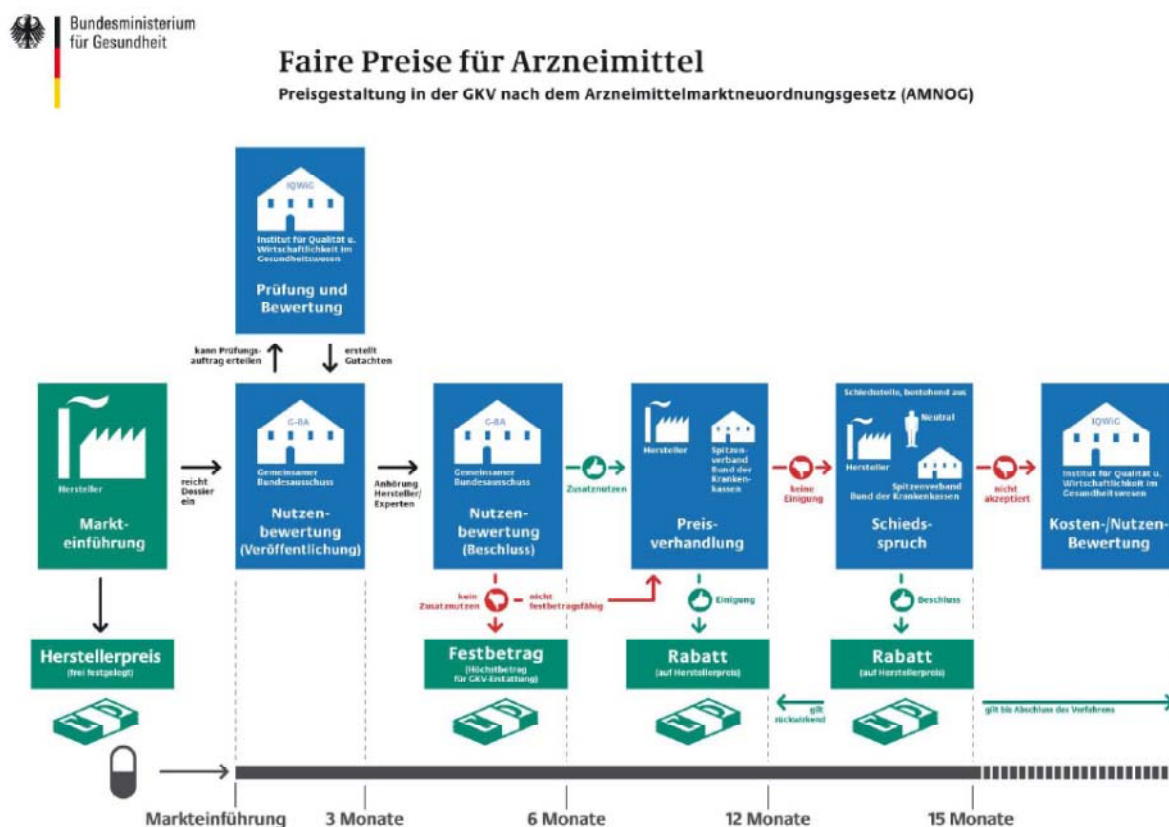
- [437] Face à l'impossibilité de faire ratifier la loi sur la liste positive (*Arzneimittel-PositivlistenGesetz*, AMPoLG) au Bundesrat, un compromis politique est trouvé en 2003, qui prévoit d'une part l'évaluation des médicaments par le nouvel institut, créé en 2004 (*l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, IQWiG) et d'autre part le retrait du projet de loi AMPoLG de la liste positive. En compensation de l'abandon de la liste positive, les règles relatives aux *Festbeträge* sont renforcées du point de vue médico-économique.

7.2 La détermination de l'apport thérapeutique du médicament

- [438] La loi de réorganisation du marché des médicaments (*Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz*, AMNOG) a prévu une procédure d'examen précoce de l'apport thérapeutique du médicament²³¹.
- [439] L'industriel dépose un dossier, une fois son produit autorisé, auprès du G-BA, et détermine son prix librement. Ce dossier doit prouver la valeur du médicament en comparaison avec les thérapeutiques comparables et ayant le même objectif (et non avec un placebo).
- [440] Le G-BA examine l'utilité du médicament selon un raisonnement médico-économique, le cas échéant en faisant appel à l'IQWiG, et en réunissant experts et représentants de la firme. A l'issue de cette phase :
- [441] soit le médicament n'a pas d'apport thérapeutique additionnel (*Zusatznutzen*, notion proche de celle de l'ASMR française) et il est intégré dans un tarif fixe (*Festbetrag*) ;
- [442] soit le médicament a un apport thérapeutique additionnel et des négociations de prix s'engagent entre la firme et le BKK pour obtenir un rabais par rapport au prix de la firme.
- [443] Si un compromis n'est pas trouvé, une instance arbitrale (*Schiedsspruch*) est réunie. Si aucun accord n'est trouvé, l'IQWiG détermine la valeur du médicament en fonction de son utilité thérapeutique.

²³¹ *Faire Preise für Arzneimittel*, Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), Bundesministerium für Gesundheit, 2013

Schéma 4 :



Source : Bundesministerium für Gesundheit.

[444] En application de cette loi, durant l'année 2011, l'IQWiG a traité 23 nouveaux médicaments et 14 modifications de brevet. Pour les 23 nouvelles spécialités :

- 4 ont été reconnues comme ayant un apport thérapeutique additionnel considérable ;
- 7 ont été reconnues comme ayant un apport thérapeutique additionnel limité dans au moins une indication ;
- 3 ont été reconnues comme ayant un apport thérapeutique additionnel non quantifiable ;
- 8 ont été reconnues comme n'ayant aucun apport thérapeutique additionnel ;
- 1 a été exemptée d'examen d'apport thérapeutique additionnel du fait de sa faible diffusion.

7.3 Les mesures de prix et de responsabilisation des usagers et des médecins

7.3.1 Les copaiements

[445] Introduits en 1977 et augmentés depuis 1992, ils prennent diverses formes : forfaits par prescription, par boîte, en fonction du prix ou de la taille de la boîte. Ils servent au coup par coup à équilibrer les budgets de la santé.

[446] Depuis 2007, la participation des usagers est de 10% du prix de la boîte, avec un minima de 5€ et un maxima de 10€ par boîte.

- [447] Il existe de nombreuses situations d'exonération du copaiement : enfants -12 ans, malades chroniques ayant dépensé plus de 1% de leur revenu, tous patient ayant dépensé plus de 2% de son revenu. Les produits soumis au *Festbetrag* peuvent être exemptés. Au final, la moitié des prescriptions ne donne pas lieu à copaiement et le copaiement est concentré sur les produits de plus de 50€, avec un montant moyen de 20% des ventes.

7.3.2 Les forfaits de remboursement (*Festbeträge*)

- [448] Définis en 1989, les *Festbeträge* consistent pour le G-BA à définir un niveau unique de remboursement pour des produits dont les effets thérapeutiques sont considérés comme similaires.
- [449] Les produits sont rassemblés en 3 groupes :
- niveau 1 : produits dont le principe actif est identique et la voie d'administration / la disponibilité sont comparables ;
 - niveau 2 : produits dont les principes actifs sont comparables aux plans pharmacologique et thérapeutique ;
 - niveau 3 : produits dont l'effet thérapeutique est comparable.
- [450] Le laboratoire reste libre de fixer son prix, mais toute différence entre son prix et le forfait de remboursement est à la charge du patient.
- [451] Le forfait est calculé annuellement en fonction de la distribution des prix dans le groupe : depuis 2006, quel que soit le niveau, le prix est dans le 1^{er} tercile de la distribution.
- [452] Les médicaments d'un groupe 30% moins chers que le *Festbetrag* peuvent être dispensés de copaiement par les caisses d'assurance-maladie légale (*Gesetzlichen Krankenversicherung, GKV*)
- [453] Les médicaments sous brevet sont inclus dans les groupes déterminant le *Festbetrag*, après une parenthèse entre 1996 et 2004. Il suffit de 3 produits en concurrence pour que la G-BA définisse un groupe et un forfait de remboursement.
- [454] Ce système permet de concilier libre choix du médicament et limitation de la prise en charge publique. Il a abouti à des baisses de prix pour l'ensemble des médicaments inclus dans les groupes. En 2006, 7,5% des médicaments dans des groupes avaient un prix supérieur au *Festbetrag*. La question est celle de la bonne information du patient sur ce qu'il va devoir payer : la loi impose au médecin de signaler au patient si sa prescription va entraîner des frais supplémentaires.
- [455] Deux dispositifs ont été attaqués en vain par les firmes pharmaceutiques devant la CJCE :
- la possibilité de mélanger princeps et génériques dans les groupes (p.ex. on ne paie pas plus pour une nouvelle statine ou un nouvel IPP que pour les molécules génériques de la classe ; on rembourse le Crestor® au prix de la Simvastatine) ;
 - les groupes de niveau 2 et 3, plus larges que les premiers et appelés « jumbo groups ».
- [456] Les laboratoires peuvent adopter trois stratégies :
- renoncer à commercialiser le médicament en Allemagne ;
 - commercialiser au niveau du *Festbetrag* ou en dessous mais en perdant du chiffre d'affaires ;

- commercialiser au dessus du *Festbetrag*, ce qui limite les ventes de médicament en Allemagne, mais permet d'afficher des prix élevés, ensuite pris en compte pour les ventes ... en France (et dans 18 autres pays prenant les prix allemands comme référence)²³².

[457] Au final, en 2009 selon le Ministère de la Santé allemand, 44% des médicaments en valeur (et 74% en volume) étaient inclus dans des groupes de prix.

7.3.3 Les rabais négociés ou obligatoires

[458] Des rabais (*Rabattverträge*) peuvent être négociés entre caisses et laboratoires pour certains produits (18 000 présentations en juillet 2007, essentiellement des génériques) car les caisses disposent depuis cette date de moyens pour garantir les volumes de vente :

- le pharmacien est obligé de substituer le médicament pour lequel un contrat existe avec la caisse au médicament équivalent pour lequel il n'en existe pas (sauf si le médecin l'a explicitement interdit) ;
- les caisses peuvent limiter ou supprimer le copaiement pour ces médicaments sous contrats.

[459] Depuis la loi AMNOG de 2011, le patient doit payer le différentiel de prix (*Mehrkostenregelung*) s'il choisit le médicament autre que celui qui fait l'objet du contrat de rabais et des frais administratifs.

[460] Des mesures ponctuelles permettent de boucler les budgets annuels :

- remises obligatoires (*Zwangsrabatte*) aux caisses d'assurance-maladie pour les produits non soumis aux *Festbeträge* : entre 5 et 16% du prix fabricant ; les génériques peuvent en être dispensés. Selon le rapport sur la prescription médicale, ce rabais obligatoire explique les économies générées sur le médicament en 2012. Or, le rabais va passer de 16 à 6% en 2013, ce qui augure d'une hausse des dépenses ;
- ristourne des pharmaciens de 2,3€ sur les médicaments prescrits et de 5% sur les médicaments OTC ;
- gels de prix imposés par le parlement (3,5 ans à l'heure actuelle).

8 LES MESURES DE LIMITATION DES PRESCRIPTIONS EN DIRECTION DES MEDECINS

8.1 Le cadre juridique

[461] Le code de la sécurité sociale allemand prévoit que les prescriptions sont adaptées si elles sont appropriées en quantité, qualité et niveau de dépense et qu'elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du traitement. Le contrôle du caractère économique des prescriptions (*Wirtschaftlichkeitsprüfung*) est une obligation légale prévue au § 106 du code de la sécurité sociale.

²³² Ce fut le cas par exemple pour l'atorvastatine, spécialité Sortis® en Allemagne : Pfizer a choisi de maintenir son prix, ce qui rendait le coût du traitement prohibitif (100€ par boîte à la charge du patient) et a entraîné la substitution de la simvastatine (214 millions de doses DDJ en 2003, 1,358 Md doses DDJ en 2011) à l'atorvastatine (271 millions DDJ en 2003, 17 millions doses DDJ en 2011).

- [462] Ce cadre juridique est complété par la directive paritaire sur le remboursement des médicaments (*Arzneimittel-Richtlinie*, AM-RL), élaborée par le G-BA. Cette directive définit les conditions de prescription pour les médecins conventionnés avec une caisse d'assurance-maladie légale, soit 89% de la population.
- [463] L'AM-RL contient les grandes mesures de régulation des prescriptions, notamment à travers ses 12 annexes : index des médicaments OTC, liste négative, médicaments de confort, restrictions diverses de prescription, liste des cas possibles de prescription hors-AMM accompagnée de conseils et de dosages, détail des *Festbeträge*, exceptions aux restrictions pour les enfants, etc.

8.2 L'outil actuel de régulation des prescriptions : les *Richtgrößen*

- [464] Depuis la loi ABAG (*Ablösung des Arzneimittel- und Heilmittelbudgets*) du 1^{er} janvier 2002, il n'existe plus de budgets de prescription en Allemagne. Le contrôle budgétaire a été remplacé par une maîtrise des volumes (qui restent exprimés en euros), négociée chaque fin d'année au niveau des Länder entre associations de médecins conventionnés et caisses d'assurance-maladie légales.
- [465] La régulation des prescriptions passe par les valeurs de référence (*Richtgrößen*), introduits en 1989 mais appliqués progressivement du fait d'un manque de données au départ.
- [466] Les associations régionales de médecins définissent des volumes cibles individuels (les *Richtgrößen* au sens propre) :
- en fonction de la spécialité ;
 - en reprenant les enveloppes de l'année précédente (la pertinence de cette assiette peut être critiquée : la valeur passée n'est pas forcément vertueuse) ;
 - après avoir retiré de l'assiette les prescriptions de médicaments particulièrement onéreux ;
 - le volume est ensuite partagé en deux sous-objectifs : prescriptions pour les retraités et les non-retraités ;
 - l'objectif est exprimé en coût moyen par patient et par an, en euros.
- [467] Par exemple, en 2013 dans le Land de Rhénanie-du-Nord-Westphalie, la valeur de référence moyenne est de 49,37€ par trimestre par patient actif et de 127,88€ par trimestre par patient retraité.
- [468] On multiplie ensuite la *Richtgrösse* par le nombre de patients traités par trimestre pour obtenir un volume de référence trimestriel. Le montant théorique est ensuite comparé au montant réel par une commission ad hoc. Un contrôle de ces valeurs de référence est réalisé sur un maximum de 5% des médecins d'une spécialité donnée. En cas de dépassement, la commission prend en compte les éventuelles spécificités du cabinet médical et les exclut de l'analyse.
- [469] Si l'écart persiste :
- en étant inférieur à 15%, le prescripteur bénéficie d'un conseil sur ses prescriptions ;
 - en étant supérieur à 15% :
 - la première année de dépassement, il bénéficie d'un conseil personnalisé sur ses prescriptions ;
 - les deux années suivantes, il peut faire l'objet d'un recours par lequel il doit justifier l'ensemble de ses prescriptions, mais les remboursements exigibles sont limités à 25 000€ par an ;
 - ensuite, il fait l'objet d'un recours mais doit reverser le trop-prescrit.

- [470] Les sanctions sont rares, mais pas inexistantes. Elles varient entre 1,2% dans le Baden-Württemberg en 2009 et 0,29% en 2008 en Westphalie-Lippe. Une autre étude, citée par Valérie Paris, montre qu'à Berlin en 2002, 16% des médecins ont dépassé de plus de 15% et 12% de plus de 25%, ce qui a entraîné le reversement, plusieurs années après, de 0,3% de la dépense de pharmacie pour cette région.

Tableau 25 : Sanctions imposées aux prescripteurs dans deux Länder/Landschaft

Land ou Landschaft	Baden-Württemberg	Westfalen-Lippe ²³³					
Année	2009	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Médecins	11 984	8 773	8 805	8 828	8 388	7 825	7 348
Cas de dépassement > 15%	1 819	2315	2 068	1 550	1 069	1 007	1 224
Procédures de recours	349	696	284	178	66	57	105
Cas de mise en recouvrement	139	266	102	47	25	24	32

Source : Mission IGAS d'après note et documents du CAS Berlin.

- [471] Deux objections sont soulevées par l'Union des médecins à l'encontre des *Richtgrößen* :
- d'une part, le médecin est seul responsable des coûts des médicaments qu'il prescrit alors qu'il ne connaît pas forcément les prix desdits médicaments, encore moins les nombreux *Rabattverträge* liant fabricants et caisses d'assurance maladie ;
 - d'autre part, les valeurs de référence sont fixées en euros et non en volume, ce qui ne correspond pas à une logique médicale.

8.3 Les instruments permettant de respecter les volumes de référence

8.3.1 Les règles de Bonus-malus en 2006 - 2007

- [472] Introduits par la loi AVWG de 2006, le Bonus-malus *Regelung* consiste pour les associations fédérales de médecins et de caisses d'assurance-maladie à identifier fin septembre pour l'année suivante, les classes thérapeutiques les plus prescrites pour lesquelles il existe des marges d'efficience (p.ex. pour 2007 : IPP, bêtabloquants sélectifs, statines, triptans,...).
- [473] Pour chacune de ces classes, on calcule le coût moyen de la dose journalière prescrite, qui devient une cible pour le praticien. On applique ensuite un bonus-malus en fonction des coûts relevés pour chaque médecin :

Tableau 26 : Mécanisme de Regelung

Dépassement	Sanction
négatif	Bonus, « crédit de prescription »
10%	20%
20%	30%
30%	50%

Source : Mission IGAS d'après V. Paris.

²³³ Le Land de Nordrhein-Westfalen, le plus peuplé d'Allemagne, est divisé en deux provinces (Rheinland et Westfalen-Lippe), qui ont chacune leur organisation de gestion des volumes de prescription, que ce soit pour les associations de caisses ou celles de médecins conventionnés.

- [474] La loi AVWG ouvre la possibilité de conclure des accords de nature différente mais d'effet identique. Au final, 8 régions ont appliqué le dispositif prévu, 3 régions l'ont adapté, 6 régions ont pris d'autres accords.
- [475] A Berlin, région ayant repris le cadre fédéral, entre janvier et avril 2007, 20% des médecins de la ville devaient reverser en moyenne 90€ aux caisses, la sanction maximale montant à 2700€.
- [476] En octobre 2007, les caisses ont abandonné ces dispositifs et les ont remplacés par des objectifs régionaux pour 11 classes thérapeutiques, en sus des contrats entre caisses et laboratoires. Ces contrats prévoient en effet que les médicaments préférentiels (*Wahlärzneimitteln*) ne soient pas pris en compte dans les contrôles de la prescription.

8.3.2 Les objectifs contractuels depuis

- [477] Les objectifs contractuels (*Zielvereinbarungen*), correspondent peu ou prou aux indicateurs d'efficience existant dans la ROSP en France. Négociés au niveau régional entre associations de médecins et caisses d'assurance-maladie légale, ils associent une classe de médicaments ou une substance précise, un conseil thérapeutique et un objectif en volume, exceptionnellement en coût.
- [478] L'atteinte de ces objectifs et l'application de ces conseils thérapeutiques permet de limiter les volumes financiers des prescriptions.
- [479] Ci-dessous figure l'objectif contractuel pour la province de Westphalie-Lippe pour 2013. On attend par exemple du médecin que pour le traitement de l'ostéoporose par biphosphonate (groupe de substance 2), l'acide alendronique ou l'acide risendronique génériques soient utilisés en priorité et à plus de 85%.
- [480] Les Länder sont libres du contenu de ces objectifs. Par exemple, le Land de Basse-Saxe a introduit dans ses *Zielvereinbarungen* pour 2011 et 2012 une liste de médicaments *me-too*.

Schéma 5 : Zielvereinbarung 2013 de Westphalie-Lippe.

Zielvereinbarung 2013 Wirkstoffklassen - Liste A (quantitative Ziele)			
	Wirkstoffgruppen	Leitsubstanz/ Empfehlung	VO-Anteil %
1	Statine und ezetimibhaltige Arzneimittel	ezetimibhaltige Lipidsenker	< 4
2	Bisphosphonate (Osteoporose)	Alendronsäure Risedronsäure (generisch)	> 85
3	AT1-Blocker/ACE-Hemmer inklusive Kombinationen, Aliskiren	Enalapril/Lisinopril/Ramipril	> 80
4	Antidiabetika außer Insulin*	Metformin/Glimepirid/Glibenclamid	> 85
5	Neuroleptika	atypische Neuroleptika (möglichst generisch)	< 58
6	Erythropoetine	EPO Biosimilars gemäß Definition der Bundesrahmenvorgabe	> 60
7	LH-RH-Analoga	Preisgünstige Leuprorelinpräparate von Generikaherstellern	> 25 (Kostenanteil)
8	BtM-rezeptpflichtige Analgetika (einschließlich Kombinationen von Oxycodon/ Naloxon und Tapentadol) ausgenommen Levomethadon sowie alle Ampullen	nicht generikafähige Originalpräparate inklusive Kombinationen	< 3
8a	TTS-Opioide in der Gruppe der BtM-rezeptpflichtigen Analgetika	Anteil transdermaler therapeutischer Systeme (TTS) an den Verordnungen in der Gruppe der BtM-rezeptpflichtigen Analgetika	< 40
9	Therapie der MS mit Interferonen und Glatiramer	Interferon-Beta 1b	> 35

Source : Kassenärztliche vereinigung Westfalen-Lippe, 2013.

ANNEXE 11 : APERÇU DU SYSTEME SUEDOIS ET FONCTIONNEMENT DES LISTES PREFERENTIELLES

[481] Il était demandé par la lettre de mission d'analyser le sujet des listes préférentielles telles qu'elles existent en Suède sous la forme de la *Kloka* Listan. Le fonctionnement d'une telle liste s'inscrit dans un contexte institutionnel particulier, qui mérite d'être rappelé. Par ailleurs, la mission a comparé le fonctionnement de la liste existant au sein du comté de Stockholm avec l'analyse issue de la littérature de celle existant dans l'État du Michigan aux États-Unis. c'est l'objet de cette annexe.

[482] Les analyses ci-dessous sont issues, sauf mention spécifique, de la note rédigée pour la mission par le conseiller social pour les pays scandinaves et des documents remis à la mission lors de son déplacement à Stockholm. .

1 LE CADRE INSTITUTIONNEL SUEDOIS

1.1 Une consommation de médicaments contenue par un ensemble de politiques publiques

[483] La consommation de médicaments en Suède représentait en 2012 35,431 Md SEK, soit 4,181 Md€. La consommation par habitant formulée en DDJ pour 1000 habitants se montait à 1678, stable depuis 2009 (1670 DDJ / 1000 habitants), ou encore 430 € par habitant et par an.

[484] Cette consommation est plus élevée que dans les autres pays scandinaves (toujours en 2011 1463 DDJ / 1000 habitants au Danemark et 1401 en Norvège), Finlande exceptée (1681 DDJ / 1000 habitants).

[485] Cette consommation de médicaments était en 2012 répartie entre:

- les services de santé et hôpitaux (801 m€ de dépenses);
- la médecine de ville et les médicaments prescrits (2, 987Md€ de dépenses);
- la médecine de ville pour les médicaments non prescrits et l'automédication (371m€);
- la consommation médicamenteuse par les services de soins ambulatoires ou externes (22m€).

[486] In fine, les dépenses de médicaments représentaient en 2010 environ 11,2% des dépenses de santé en Suède, contre 19,7% de la CSBM consacrée en France aux médicaments selon la DREES.

1.2 Un système institutionnel fondé sur des agences et largement décentralisé

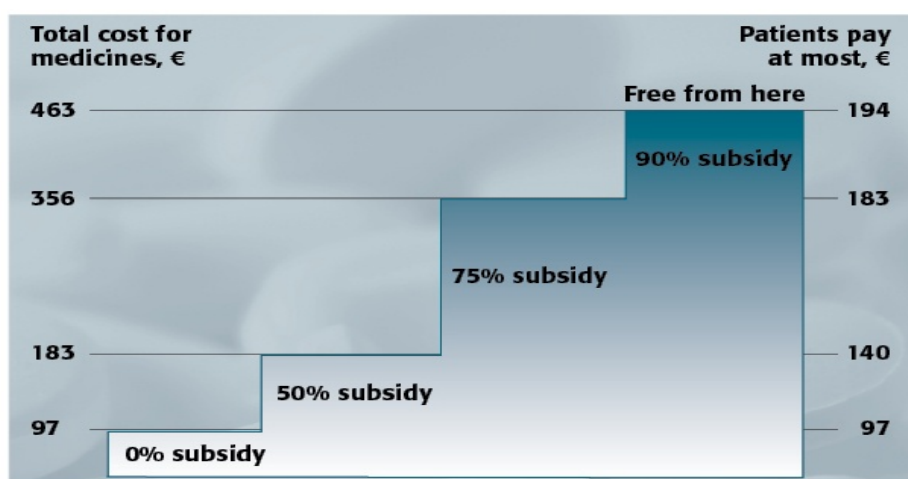
[487] Le système de santé suédois est largement décentralisé. Il s'organise toutefois autour d'une stratégie nationale pharmaceutique (depuis octobre 2011) dont l'élaboration est de la compétence du gouvernement central en accord avec l'association des régions et communes de Suède. Cette stratégie nationale pharmaceutique définit les principes gouvernant la politique du médicament, dont l'égal accès et la coût-efficience.

[488] En ce qui concerne les médicaments prescrits, trois acteurs principaux interviennent:

- les comtés, à qui il revient de réguler les remboursements de médicaments pour rester dans l'épure de la subvention annuelle qui leur est versée par le gouvernement central. Pour lutter contre le mauvais usage des médicaments et ses conséquences en matière de santé publique et de finances publiques, ont été mis en place dès les années 1970 les *Drug and Therapeutics Committees* (DTC). Une loi de 1996 généralise les DTC et oblige tous les comtés à en disposer d'au moins un. ces comités sont libres des mesures à adopter pour limiter les dépenses de médicaments. Les comtés peuvent aussi financer, sur leurs fonds propres et avec une participation du patient, le remboursement de médicaments prescrits mais non prévus au remboursement par le gouvernement central²³⁴ ;
- les patients participent financièrement par un mécanisme de co-paiement gradué (voir schéma), modéré par un bouclier sanitaire garantissant que le patient ne paie rien au delà d'une participation de 2200 SEK (260€ environ) sur une période de 12 mois. Un même bouclier s'applique pour le prix des consultations médicales (1100 SEK, 130€ environ).

Schéma 6 : Mécanisme de co-paiement des médicaments en Suède

Figure 1 Co-payment by patients



Source : Présentation du TLV à la mission, mai 2013.

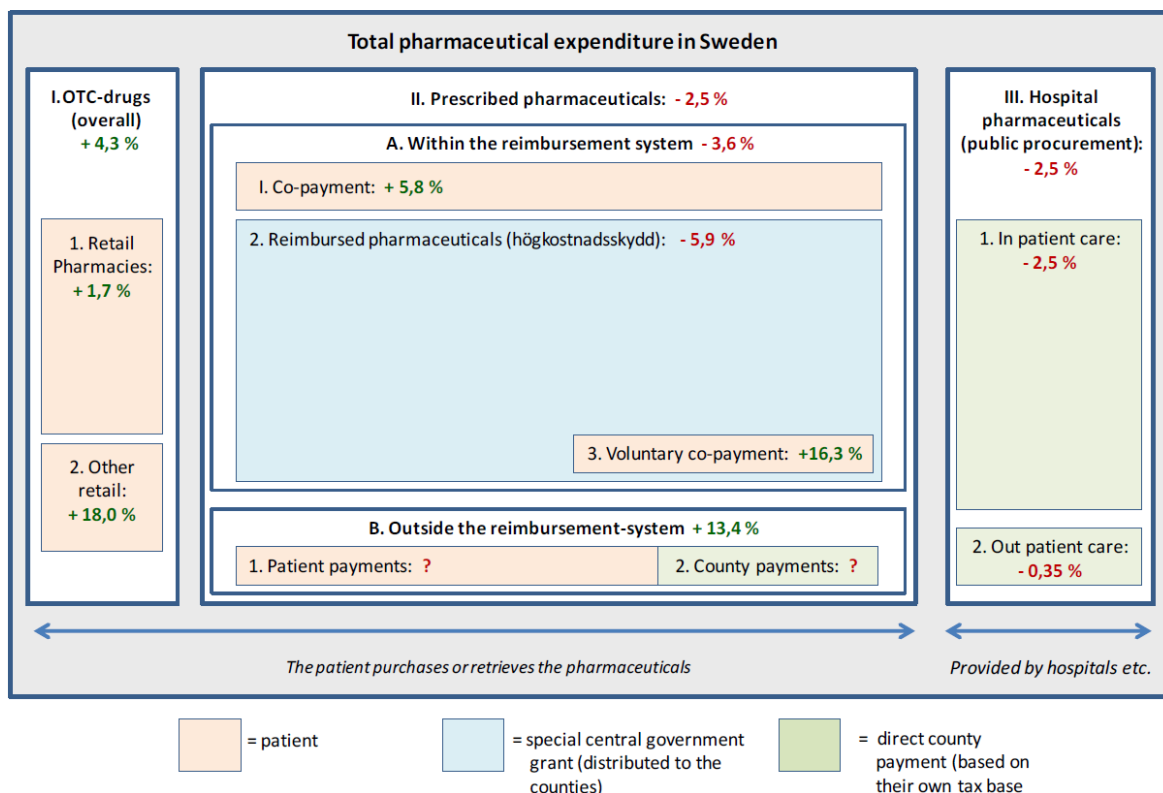
- les agences gouvernementales interviennent dans le circuit du médicament:
 - la *Läkemedelsverket* (MPA) est l'agence en charge de la sécurité sanitaire des médicaments. Elle régule, à l'instar de l'ANSM en France, le développement, la fabrication et la mise sur le marché des médicaments. Elle dispose également d'un département visant à promouvoir l'utilisation rationnelle et efficiente des médicaments;
 - la *Tandvårds- och läkemedelsförmansverket* (TLV) est en charge de la définition du remboursement des produits pharmaceutiques et dentaires. Elle détermine si un médicament doit être remboursé, à quel taux et quel doit être son prix (ce qui rassemble les compétences de la Commission de la Transparence, du CEPS, du directeur de l'UNCAM et du Ministre de la Santé en France). Elle mène des études médico-économiques sur les médicaments pour nourrir ses décisions de modification de taux de remboursement ainsi que des revues de classe (compétence de la HAS en France). Le TLV régule par ailleurs le marché des pharmacies (marges des

²³⁴ Cela peut conduire à des remises en cause des politiques nationales: ainsi certains comtés ont choisi de rembourser des anti TNF-alpha (qu'ils achètent à des prix compétitifs par voie de marchés publics) jugés non-remboursables par le TLV.

pharmaciens, taux de profit) et détermine le "générique du mois"²³⁵. les comtés envoies des représentants à son conseil d'administration;

- le *Socialstryelsen* est l'agence nationale de la santé et des affaires sociales qui supervise l'ensemble des institutions au regard des standards de qualité et de financement (elle réalise les estimations relatives à la dotation du gouvernement aux comtés). Elle produit également des recommandations relatives aux traitements (rôle de la HAS en France);
- le SBU, *Statens beredning för medicinsk utvärdering*, est une institution indépendante (existe depuis 1987) qui a pour objet d'évaluer les meilleures technologies de santé. Elle réalise notamment une revue systématique de la littérature pour déterminer quel traitement ou méthode de traitement est la plus adaptée et la plus efficiente. ses rapports sont utilisés par les autres institutions citées ci-dessus.

Schéma 7 : Répartition des compétences de financement des médicaments et dynamique des dépenses



Source : Présentation du Socialstryelsen à la mission, mai 2013.

- [489] Un dernier élément ajoute à la cohérence du système suédois: malgré leur libéralisation récente, les pharmacies -auparavant monopole d'État- assurent un suivi des médicaments délivrés au patient avec précision, à travers un dossier pharmaceutique national. Il est ainsi possible au médecin de savoir si un traitement de première intention a été délivré au patient avant de prescrire un traitement de deuxième intention.

²³⁵ Cela consiste à accorder à un laboratoire génériqueur l'exclusivité du marché suédois pendant un mois pour un traitement donné.

2 LA *KLOKA LISTAN* DU COMTE DE STOCKHOLM, LA *PREFERRED DRUG LIST* AU MICHIGAN ET LES AUTRES DISPOSITIFS DE REGULATION

2.1 La *Kloka Listan* est la mesure de régulation phare de la consommation médicamenteuse dans le comté de Stockholm

[490] Le comté de Stockholm a fait le choix de la *Kloka Listan* (littéralement « liste hibou ») entre autres outils pour réguler les prescriptions de médicaments.

[491] Sept points apparaissent critiques pour le fonctionnement de la *Kloka Listan* :

1. les experts du DTC doivent être d'origines diverses (médecins, pharmaciens, infirmières de ville et hospitaliers) mais doivent présenter des garanties d'indépendance par rapport à l'industrie pharmaceutique (déclaration obligatoire des conflits d'intérêt) ;
2. le choix d'une seule liste applicable en ville et dans les hôpitaux. Dans sa version de 2010, la liste contient 205 spécialités couvrant 80% des maladies courantes en ville et servant de traitement de première intention à l'hôpital. À partir de 2010, 97 spécialités ont été ajoutées pour les soins spécialisés, en 1^{re}, 2nde ou 3^{ème} intention.
3. les critères d'inscription d'un médicament sur la liste sont stricts et les recommandations médicamenteuses motivées :
 - a) critère d'utilité médicale : en fonction du SMR du médicament, sur la base d'études solides dont au moins une étude de référence, un seul médicament en 1^{re} intention dans une classe thérapeutique ;
 - b) critère de sécurité : le médicament doit être sur le marché depuis deux ans au moins pour pouvoir apprécier ses effets indésirables en vie réelle ;
 - c) critères pharmaceutiques : disponibilité du médicament dans des dosages et formes différentes, emballages pratiques à lire et à manier, fourniture sans interruption ;
 - d) critère de coût-efficacité : pas de nom de marque, liste formulée en DCI
 - e) critères environnementaux : risque du médicament pour l'environnement aquatique ;
4. une stratégie de communication : le nom « *Kloka Listan* » et le logo de la chouette sont déposés et ont été promus auprès des professionnels et du public. Un site www.janusinfo.se accessible au public et aux professionnels contient les études et bases de données fondant la *Kloka Listan*. À titre d'exemple, les logo et pages de garde des éditions professionnelles et grand public de la *Kloka listan* :



5. des éditions spécialisées : chaque édition annuelle de la *Kloka Listan* disponible sous forme de base à intégrer aux logiciels d'aide à la prescription, une version pour les infirmières est réalisée.
6. la *Kloka Listan* sert de base à un dialogue entre les professionnels et le comté de Stockholm :
 - a) les taux d'adhésion à la prescription dans la liste pour chaque centre de soins primaire sont publics ;
 - b) des recommandations de bonnes pratiques (*Wise advice*) accompagnent la liste. Par exemple, choisir la simvastatine plutôt que l'atorvastatine dans le traitement de l'hypercholestérolémie
 - c) des bonus financiers sont versés aux centres de soins primaires en fonction du taux de prescription dans la liste

7. la gouvernance du système est dans les mains des médecins, les personnels administratifs du DTC du comté de Stockholm ne font qu'apporter un appui. À titre d'exemple, la composition du panel d'experts pour la cardiologie du DTC de Stockholm est la suivante²³⁶ :

- Pharmacien clinique (Karolinska institutet)
- Pharmacien (Comté de Stockholm)
- Médecin généraliste (ville)
- Médecin généraliste (ville)
- Interne en cardiologie, professeur associé (CHU Sud)
- Cardiologue (CH Danderyd)
- Interne en cardiologie (CH St Göran)
- Interne en cardiologie (CH Visby) et chef du DTC du comté de Gotland
- Cardiologue (Karolinska institutet)
- Cardiologue (Karolinska institutet)
- Cardiologue (CH St Göran)
- Pharmacien, pharmaco-épidémiologiste, professeur associé (Comté de Stockholm)

[492] Les résultats obtenus sont satisfaisants : sur les spécialités représentant 90% des prescriptions en DDJ, 77% sont dans la *Kloka Listan*. Parmi les 50 spécialités les plus consommées en DDJ, 42 font partie de la *Wise List*. La spécialité la plus prescrite en dehors de la *Kloka Listan* est la Felodipine 5mg (11^{ème} position).

[493] La prescription dans la *Wise List* a augmenté avec le temps, mais diffère selon les types de structures :

- 87% pour les 209 centres de soins primaires ;
- 77% pour les hôpitaux ;
- 73% pour les spécialistes privés.

[494] Selon des sondages commandés par le comté de Stockholm, plus de 90% du public a connaissance de l'existence de la *Wise List* et une majorité affirme demander à son médecin d'en suivre les recommandations. 81% des professionnels de santé sondés en 2005 avaient confiance dans les informations de la *Kloka Listan*.

[495] **Ces résultats prennent du temps : le dispositif a émergé en 2000, la connaissance de la liste en 2003 et les changements significatifs de prescription sont intervenus à compter de 2009.**

[496] En termes d'économies, le coût de fonctionnement des panels d'experts et du DTC est estimé à 3M€ par an. Les économies liées à la prescription dans la *Kloka Listan* sont estimées à 100M\$ depuis 2005 (soit 75,05M€ au taux actuel) et à environ 4M€ par an pour la seule médecine de ville dans le comté de Stockholm.

[497] On trouvera ci dessous un exemple de recommandation de la *Kloka Listan* (sur les statines) :

²³⁶ Source : Présentation de Paul HJEMDAHL, président du panel de cardiologie du DTC de Stockholm.

Hjärta och kärl	Cœur et vaisseaux										
Rekommendationerna av hjärt-kärlläkemedel gäller lika för män och kvinnor. Prevention av hjärt-kärlsjukdom Livsstilsåtgärder Livsstilsförändringar är basen för kardiovaskulär prevention. • Rökstopp. Erbjud patienten strukturerad rökavvänjning med nikotinersättningsmedel; www.slutarokalinjen.org. • Fysisk aktivitet. Överväg FaR; www.vlss.nu eller www.fyss.se. • Balanserad kost. Blodtryckssänkande läkemedel Behandla blodtryck bättre – sätt upp målblodtryck tillsammans med patienten, kombinera mera och följ upp. Hypertoni sid 38 Lipidsänkande läkemedel Statiner är väldokumenterade för reduktion av morbiditet och mortalitet. För kardiovaskulär prevention hos patienter utan avancerade lipidlubbningar bör risken och inte kolesterolnivån styra behandlingen. I första hand rekommenderas simvastatin i dosen (20–40 mg/dygn som kardiovaskulär prevention till det stora flertalet högriskpatienter med ordinära till måttligt förhöjda kolesterolhalter. Den högre dosen är bäst dokumenterad. Den ger även något större kolesterolsänkning och bör eftersträvas om den tolereras, men ska inte ges till alla patienter. Generiskt atorvastatin i doseringen 10(–80) mg/dygn rekommenderas som alternativ till simvastatin. Återhållsamhet med hög dosering rekommenderas eftersom den ytterligare nyttan med 80 mg/dygn är liten och statinbiverkningarna är dosberoende. forts. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">STATINER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I första hand</td> <td></td> </tr> <tr> <td>simvastatin</td> <td>↔ Simvastatin ..., Simidon (20–40 mg/dygn)</td> </tr> <tr> <td>I andra hand</td> <td></td> </tr> <tr> <td>atorvastatin</td> <td>↔ Atorvastatin ..., Atorbir, Atorstad, Lipitor, Tahor, Torvast, Zarator (10(–80) mg/dygn)</td> </tr> </tbody> </table> Simvastatin för kardiovaskulär prevention...; www.janusinfo.se Generiskt atorvastatin ett andrahandsalternativ...; www.janusinfo.se Avancerade lipidlubbningar – utredning och behandlingsrekommendation; www.janusinfo.se	STATINER		I första hand		simvastatin	↔ Simvastatin ..., Simidon (20–40 mg/dygn)	I andra hand		atorvastatin	↔ Atorvastatin ..., Atorbir, Atorstad, Lipitor, Tahor, Torvast, Zarator (10(–80) mg/dygn)	Conseils de prévention cardio-vasculaire : (activité physique, tabagisme, etc) Kloka Råd / « Conseil Hibou »: Mieux traiter l'hypertension artérielle - établissez une cible de pression artérielle avec le patient, utilisez plusieurs médicaments plus souvent et suivez l'évolution Recommandations générales d'usage des médicaments hypolipémiants: recommandation d'usage de simvastatine en 1^{re} intention,... Recommandations d'usage des statines: En première intention => Simvastatine, ... En deuxième intention => Atorvastatine,... Renvois vers les fiches de littérature scientifique et les conseils détaillés sur www.janusinfo.se
STATINER											
I första hand											
simvastatin	↔ Simvastatin ..., Simidon (20–40 mg/dygn)										
I andra hand											
atorvastatin	↔ Atorvastatin ..., Atorbir, Atorstad, Lipitor, Tahor, Torvast, Zarator (10(–80) mg/dygn)										

Source : Lars L. GUSTAFSSON et al, The 'Wise list' – A comprehensive concept to select, communicate and achieve adherence to recommendations of essential drugs in ambulatory care in Stockholm in Basic & Clinical Pharmacology and Toxicology, 108, 224 – 233, janvier 2011 ; Idem, Présentation de la Wise List à Budapest, www.janusinfo.se ; Kloka Listan, édition professionnels de santé 2013.

2.2 La Preferred Drug List du Michigan a été évaluée comparativement à d'autres dispositifs

[498] Dans un contexte marqué d'une part par la hausse significative des dépenses de médicaments (+18,8% par an entre 2000 et 2002), du fait d'une hausse de la consommation, d'un effet structure poussant à la consommation de médicaments nouveaux et onéreux et d'une hausse des prix du médicament et d'autre part par une baisse de l'activité économique et des recettes de l'État du Michigan, celui-ci a adopté plusieurs politiques de limitation des coûts (*cost containment*) de ses programmes publics dont le programme Medicaid, évaluées par des chercheurs²³⁷.

[499] Parmi ces politiques figure la liste préférentielle (PDL). Dans le Michigan :

- la PDL a été développée par un comité pharmaceutique et thérapeutique (6 médecins et 5 pharmaciens de Medicaid) ;
- ceux-ci ont identifié la meilleure molécule de chaque classe sur des bases d'efficacité et de sécurité, puis ont appliqué une analyse économique pour déterminer un coût journalier de prescription, pour un assuré « dual » (assuré Medicare + Medicaid), soit une base de 5 391 personnes dans le Michigan ;

²³⁷ Jennifer Kibicho & Steven D. Pinkerton, "Multiple drug cost-containment policies in Michigan's Medicaid program saved money overall, although some increased costs", Health Affairs, 31 n°4, avril 2012, pp 816-826.

- la liste est sous forme de médicaments préférés / non préférés : les médicaments non préférés peuvent toujours être prescrits et remboursés, mais avec une justification médicale et un accord préalable ;
- la liste est beaucoup plus riche que la liste des médicaments essentiels de l'OMS ou la *Kloka Listan* suédoise. Elle comporte des génériques et des princeps dans les médicaments préférés comme non préférés (bien que les génériques soient exceptionnellement « non préférés »).

[500] La PDL du Michigan se présente comme suit (exemple des statines) :

Michigan Department of Community Health Preferred Drug List
Effective 04/16/2013

Preferred Agents do not require prior authorization, except as noted in the chart at the bottom of the page

CARDIAC MEDICATIONS		
Drug Class	Preferred Agents	Non-Preferred Agents
Lipotropics: Fibric Acid Derivatives	fenofibrate, micronized capsules gemfibrozil Tricor® Trilipix®	Antara® fenofibrate, nanocrystallized (generic Tricor®) Fenoglide® Fibricor® Lofibra Lopid® Lipofen® Triglide®
Lipotropics: Non-Statins	cholestyramine cholestyramine light colestipol Welchol®	Colestid® Questran Light® Questran®
Lipotropics: Statins	atorvastatin Lescol® Lescol XL® lovastatin pravastatin Simcor® ^a simvastatin Vytorin® ^a	Advicor® Altoprev® Crestor® Lipitor® Livalo® Mevacor® Pravachol® Zocor®
Lipotropics: Niacin Derivatives	niacin and niacin ER Niacor® Niaspan®	
Lipotropics: Other	Zetia®	Lovaza® (formerly Omacor®)

Source : Michigan Department of community health.

[501] Il est possible de moduler la règle de l'accord préalable pour les médicaments non-préférés et non-listés. La modulation peut être dans le sens de la souplesse (accord préalable non requis pour les enfants de moins de 6, 12, 15 ou 18 ans, les personnes âgées de 65 ans et plus) ou au contraire ajouter une contrainte (la note 8 concernant Simcor® et Vytorin® oblige à vérifier que le patient a déjà pris ce médicament, ce qui revient à interdire ces médicaments en initiation de traitement).

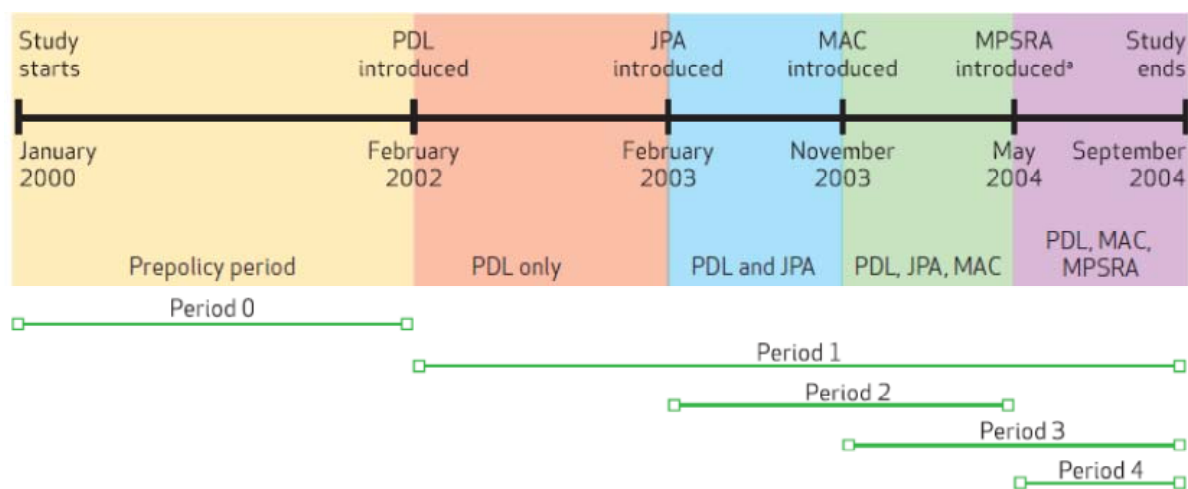
[502] En parallèle de la PDL, d'autres politiques ont été menées :

- la JPA, (*joint purchasing agreement*), et sa variante plus élaborée, la MPSRA (*multistate pooling supplemental rebate arrangement*), consiste pour plusieurs États à se regrouper pour acheter les médicaments et ainsi bénéficier de ristournes supplémentaires ;
- la MAC (*maximum allowable cost*), qui correspond à l'idée de prix plafond ou de référence :
 - soit un prix unique pour les médicaments ayant le même principe actif (génériques) ;
 - soit un prix unique pour les médicaments ayant le même effet thérapeutique (pratiquée au Canada) ;

- avec parfois en plus une contrainte pour les laboratoires à proposer des ristournes pour conserver leur part de marché.
- Aujourd'hui, ces politiques sont généralisées et plus ou moins combinées :
 - 44 États disposent de la PDL ;
 - 26 États appliquent la JPA ;
 - 44 appliquent la MAC ;
 - 26 États appliquent 3 ou plus de ces politiques.

[503] Au final, l'étude menée dans le Michigan permet de comparer les résultats des différentes politiques en comparant les périodes de temps durant lesquelles elles ont été appliquées :

Timeline For Michigan Medicaid's Multiple Prescription Drug Cost Containment Policies, January 2000–September 2004

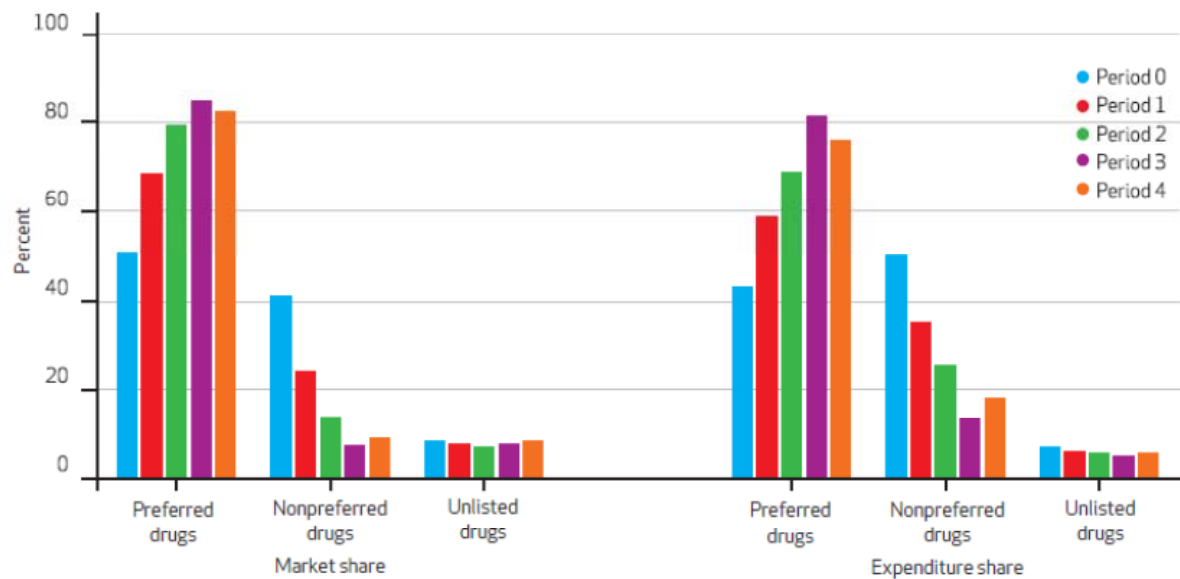


SOURCE Authors' analysis of the timeline of Michigan Medicaid prescription drug cost containment policies as implemented. **NOTES** Period 0: prepolicy period. Period 1: preferred drug list (PDL) policy in effect. Period 2: joint purchasing arrangement (JPA) in effect. Period 3: maximum allowable cost (MAC) policy in effect. Period 4: multistate pooling supplemental rebate arrangement (MPSRA) in effect. Years in this exhibit are not plotted to scale. *MPSRA policy replaced JPA policy in May 2004.

[504] On constate que :

- seule la PDL a eu un effet positif sur la part de marché des génériques (+26%) et réduit significativement les coûts quotidiens de traitement. JPA, MAC et MPSRA ont eu des effets négatifs sur la part de marché des génériques ;
- des déplacements de parts de marché et de coûts de traitement significatifs des médicaments non préférés vers les médicaments préférés ont eu lieu.

Market And Expenditure Share For Preferred, Nonpreferred, And Unlisted Drugs In Michigan Medicaid, Fiscal Years 2000-04



SOURCE Authors' analysis of market share and expenditure share from cardiovascular drug prescription claims data for Michigan Medicaid dually eligible beneficiaries age sixty-five and older, between fiscal year 2000 and fiscal year 2004. **NOTES** Preferred drug market share is the proportion of preferred drug days' supply to total days' supply (nonpreferred drug market share and unlisted drug market share are analogously defined). Preferred drug expenditure share is preferred drug expenditures as a percentage of total drug expenditures (nonpreferred drug expenditure share and unlisted drug expenditure share are analogously defined). For description of policy periods, see Exhibit 1 Notes.

- la PDL représente 94% des économies réalisées en annualisé, contre 24% pour JPA, 62% pour MPSRA et une déséconomie pour la MAC ;
- les effets de la liste préférentielle ont été plus efficaces pour les antihyperlipidémiants, tous inclus dans la PDL (comme préférés ou non-préférés) que pour les antihypertenseurs.

SIGLES UTILISÉS

AAP	Antiagrégants plaquettaires
ACBUS	Accord de bon usage des soins
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARB	Angiotensin II receptor antagonists
ARS	Agence régionale de santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATC	Classification anatomique, thérapeutique et chimique
ATIH	Agence technique de l'informatique hospitalière
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
B/R	Bénéfices / risques
CAPI	Contrat d'amélioration des pratiques individuelles
CAQS/CAQOS	Contrat d'amélioration de la qualité des soins / Contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins
CBU	Contrat de bon usage
CEPS	Comité économique des produits de santé
CH/CHU	Centre hospitalier / universitaire
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

COG	Convention d'objectifs et de gestion
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
DAM	Délégué de l'assurance maladie
DCI	Dénomination commune internationale
DDJ/DDD	Dose définie journalière / Daily defined dose
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DP	Dossier pharmaceutique
DPC	Développement personnel continu
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale
DTC	Drug and therapeutics committee
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
ENMR	Expérimentation des nouveaux modes de rémunération
EPO	Érythropoïétine
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EphMRA	European pharmaceutical market research association
ex-DG	Dotation globale
ex-OQN	Objectif quantifié national
FHF	Fédération hospitalière de France
FINES	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
G-BA	Gemeinsame Bundesausschuss

GDR	Gestion du risque
GHS	Groupe homogène de séjours
HAS	Haute autorité de santé
HTA	Hypertension artérielle
IEC	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion
INCa	Institut national du cancer
IPP	Inhibiteurs de la pompe à protons
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
ITR	Intérêt thérapeutique relatif
JPA	Joint purchase agreement
LAP	Logiciel d'aide à la prescription
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LPP	Liste des produits et prestations
MAC	Maximum allowable cost
MIG	Mission d'intérêt général
MPA	Läkemedelsverket (en anglais : Medical products agency)
MPSRA	Multistrata pooling supplemental rebate agreement
MSA	Mutualité sociale agricole
NACO	Nouveaux anticoagulants oraux
OGDPC	Organisme gestionnaire du développement professionnel continu
OMEDIT	Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques

ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
OTC	Over the counter
PDL	Preferred drug list
PHEV	Prescription hospitalière exécutée en ville
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PTT	Protocole thérapeutique temporaire
PUI	Pharmacie à usage intérieur
QOF	Quality and outcome framework
RBU	Recommandations de bon usage
RIAP	Relevé individuel d'activité et de prescriptions
ROSP	Rémunération sur objectifs de santé publique
RPPS	Répertoire partagé des professionnels de santé
RSI	Régime social des indépendants
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SMR	Service médical rendu
SNATIH	Système national d'information sur l'hospitalisation
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
URPS	Union régionale des professionnels de santé
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine