



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

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé
Personne chargée du dossier :
Sophie Casanova / Aurélie Olivier
tél. : 01 40 56 63 15 / 01 40 56 43 34

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des offreurs
de soins
Bureau qualité et sécurité des soins
Personne chargée du dossier : Paule Kujas
tél. : 01 40 56 77 43

La Ministre des affaires sociales et de la santé

A

Mesdames et Messieurs les préfets de région

Mesdames et Messieurs les préfets de département

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé

Mesdames et messieurs les coordinateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

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

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

Monsieur le directeur général de la caisse centrale de
la mutualité sociale agricole (CCMSA)

Objet : Circulaire N°DSS/SD1C/DGOS/PF2/2014/108 du 9 avril 2014 relative à la mise en œuvre en 2014 des nouvelles dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSS1408661C

Classement thématique : Sécurité sociale : organisation, financement

Validée par le CNP, le 24 mars 2014- Visa CNP 2014-50

Publiée au BO : oui

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

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
Résumé : La présente circulaire a pour objet de présenter les modalités d'application du dispositif fusionnant la régulation des produits de santé - spécialités, produits et prestations - financés en sus des prestations d'hospitalisation et le contrat de bon usage, suite à la modification de l'article L.162-22-7 et à l'abrogation de l'article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale. Les actions locales à conduire pour 2014 s'intègrent au sein des 10 actions composant le plan de gestion du risque maladie des agences régionales de santé mises en œuvre depuis 2010.
Mots-clés : régulation - produits de santé - liste en sus – contrat de bon usage-article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale
Textes de référence : -Article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 ; -Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 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°DGOS/PF2/DSS/2013/404 du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale ; -Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ; -Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
Textes abrogés : L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale
Textes modifiés : L.162-22-7 du code de la sécurité sociale
Annexes : Annexe 1 : bilan chiffré des actions 2013 Annexe 2 : liste des médicaments hors GHS concernant 80% des dépenses (ex DG et ex OQN) en 2013 Annexe 3 : liste des DMI hors GHS concernant 80% des dépenses (ex DG et ex OQN) en 2013 Annexe 4 : tableau de suivi des actions locales
Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

Introduction

La loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014 a modifié les deux dispositifs qui encadraient jusqu'alors les produits de la liste, à savoir, le contrat de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations et la régulation de la liste en sus, afin de proposer aux ARS un outil de gestion contractuelle unique plus simple et plus souple à utiliser. Les ARS vont continuer à assurer, comme les années précédentes, le contrôle des

pratiques de prescription des produits de la liste en sus au sein des établissements de santé afin de les engager dans une maîtrise médicalisée des dépenses. Ce contrôle se fera sur la base d'indicateurs qualitatifs et quantitatifs proposés au niveau national. Les indicateurs mentionnés dans la présente circulaire sont désormais présentés à titre indicatif, en tant qu'outil d'aide à la décision. Les contrôles diligentés pour le CBU sont utilisés pour ceux de la régulation selon un nouveau calendrier qui aligne celui du CBU sur les échéances annuelles de la régulation. Ces évolutions simplifient ainsi la charge de travail des régions et leur confèrent davantage de latitude dans le ciblage des établissements et dans la conclusion d'avenants annuels au contrat de bon usage, en lieu et place des plans d'actions. Ces avenants seront signés en cas de dépassement d'un objectif quantitatif de maîtrise des dépenses sur la liste en sus qui aura été fixé par l'agence au niveau de chacun des établissements de sa région.

I- Les ARS conservent un rôle déterminant en 2014 sur la gestion de la liste en sus

L'importance des dépenses de la liste en sus (4,4¹ milliards d'€ en 2013, dont 2,8 au titre des médicaments et 1,6 au titre des dispositifs médicaux implantables) rend indispensable l'implication des régions, notamment au vu de l'importante croissance de ces dépenses constatée en 2013.

L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 détaillé *infra* a justement vocation à offrir une plus grande latitude aux régions pour exercer une régulation quantitative de la liste en sus.

II- Bilan national des actions locales pour la campagne 2013 (dépenses 2012)

Sur la base d'une synthèse nationale non exhaustive, faute de remontées de sept régions², les principaux enseignements de la campagne 2013 sont résumés ci-après : le nombre d'établissements ciblés est de 105 (soit environ 10% des 1372 établissements concernés), le nombre d'établissements contrôlés est de 74 et 7 plans d'actions ont été conclus ou sont en cours de conclusion pour 2 régions. Ce bilan en baisse sensible par rapport à l'année 2012 traduit encore un certain nombre de difficultés rencontrées par les régions pour s'impliquer pleinement dans la régulation de la liste en sus alors même que l'évolution des dépenses de ces produits justifie de maintenir un très haut niveau de mobilisation de tous les acteurs. .

III- Les ARS disposent d'une plus grande latitude dans la conduite de leurs actions locales : évolutions pour 2014

III-1 Les dispositions de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 ont fait évoluer le régime juridique des deux piliers qui encadrent la gestion de la liste en sus.

La fixation annuelle par arrêté des deux taux prévisionnels d'évolution des dépenses d'assurance maladie afférentes aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations a été supprimée. Ces taux fondaient la régulation quantitative au-delà desquels les contrôles étaient conduits avec la signature de plans d'actions en cas de dépassement non justifié sur le plan médical.

Désormais, sur la base d'un faisceau d'indices s'appuyant notamment sur des taux d'évolution non conformes à l'évolution nationale prévisionnelle des dépenses telle que décrite ci-après, l'ARS pourra engager des contrôles au sein des établissements de santé préalablement ciblés. Dans le cadre des contrôles CBU, axés sur la thématique de la conformité des prescriptions des produits de santé des listes en sus aux référentiels de bon usage, si l'ARS constate des prescriptions non conformes aux référentiels, l'agence pourra conclure un avenant annuel à annexer au contrat de bon usage du ou des établissement(s) concerné(s) afin d'améliorer les pratiques de prescriptions pour la catégorie de produits de santé dont l'évolution est injustifiée.

¹ Source ATIH extrapolation année pleine sur la base des 10 premiers mois 2013

² Régions n'ayant pas fait remonter sa synthèse d'actions locales : Auvergne, Franche-Comté, Guadeloupe, Martinique, Poitou-Charentes et Réunion- Mayotte.

Lors de la campagne annuelle de contrôles, les utilisations de produits de santé de la liste en sus constatées non conformes aux dispositions 1° au 3° de l'article 6 du contrat type de bon usage fixé par l'arrêté du 18 novembre 2013, feront, le cas échéant, l'objet d'un **recouvrement d'indu** en application des dispositions de l'article L.133-4 du CSS, que le ou les taux d'évolution soient ou non dépassés, ou pourront conduire à une baisse ciblée du taux de remboursement (cf art 1^{er} du CBU type).

III-2 Indicateurs nationaux pour la campagne 2014

III-2-1 Evolution prévisionnelle des dépenses des produits de la liste en sus pour 2014

En tenant compte du taux d'évolution des dépenses des produits de la liste en sus entre 2012 et 2013, en considérant les mouvements sur la liste et en neutralisant les impacts non reproductibles, l'analyse de l'évolution des prescriptions permet de définir les taux d'évolutions suivants :

- **pour les spécialités pharmaceutiques**, dans la mesure où d'une part, en 2013, les nombreuses entrées de produits et extensions d'indications sur la liste n'ont pas été compensées par les sorties de produits et les baisses de prix et d'autre part, en 2014, les sorties (réintégration EPO) et baisses de prix sont nettement supérieures aux entrées anticipées, dès lors l'évolution de la liste peut être estimée à **1,5%** ;

- **pour les dispositifs médicaux implantables**, compte tenu de l'important dynamisme des prescriptions de dispositifs médicaux de la liste en sus et des entrées de produits attendues en 2014, l'évolution de la liste peut être estimée à **6 %**.

Ces deux taux peuvent être utilisés aux fins de ciblage des établissements de santé en les comparant au taux d'évolution des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations en sus constatée dans les établissements de santé.

A noter concernant l'application des taux, que les taux fixés en 2013 permettent de cibler et contrôler les établissements de santé lors de la campagne 2014 et de conclure le cas échéant, un avenant au CBU. S'agissant des taux fixés pour 2014, ils permettront d'évaluer en 2015, les actions mises en œuvre en 2014 dans le cadre de la régulation qualitative et quantitative des prescriptions des produits de la liste en sus. Ils permettront ensuite de nouveau de cibler et contrôler les établissements de santé en 2015 sur les dépenses 2014.

III-2-2 Les produits de la liste en sus

S'agissant des médicaments, en fonction des enjeux régionaux et/ou locaux, l'ARS peut choisir dans la liste des molécules classées par ordre décroissant de la part des dépenses qu'elles représentent, selon le type d'établissement (cf. annexe 2- source Snatih 2013), celles devant faire l'objet d'un ciblage et/ou d'un contrôle.

Pour les dispositifs médicaux, en fonction des enjeux régionaux et/ou locaux, l'ARS peut choisir dans la liste des produits classés par ordre décroissant de la part des dépenses qu'ils représentent, selon le type d'établissement (cf. annexe 3- source Snatih 2013), ceux devant faire l'objet d'un ciblage et/ou d'un contrôle.

III-2-3 Le ciblage et les contrôles

Comme chaque année, l'action locale est pilotée par les ARS avec l'appui des OMEDITS et en lien avec l'assurance maladie. Le nouveau dispositif s'appuie sur les 3 séquences suivantes : 1 - le ciblage des établissements de santé, 2 - le contrôle sur site et 3 - la conclusion, le cas

échéant, d'un avenant annuel au CBU (*cette troisième séquence diffère de celle des années précédentes où un plan d'actions était signé sans lien avec le CBU*)

Le suivi infra-annuel à caractère préventif mis en place en région vous permet d'anticiper les établissements susceptibles de faire l'objet d'un contrôle et d'un éventuel avenant au CBU.

Concernant plus particulièrement le ciblage et les contrôles conduits auprès des établissements de santé, les précisions suivantes sont apportées.

Les contrôles doivent porter sur un nombre suffisant d'établissements de santé ciblés (au moins 80%) et sur des établissements prescrivant régulièrement des produits de la liste en sus et dont les montant sont significatifs.

Afin d'élargir les perspectives des contrôles, le ciblage portera sur 10% des établissements de la région, dont 5% représentant au total 5% à 10% de la dépense totale de la liste en sus. *Pour les régions Ile de France, PACA, Rhône Alpes, compte tenu du grand nombre d'établissements et de la concentration de la dépense sur une seule entité juridique, cette règle peut être adaptée : le ciblage peut alors porter sur 10 % des établissements, dont 5% représentent au total 5 à 10% des dépenses de la liste en sus, hors prise en compte pour ce calcul respectivement de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris, des Hospices civils de Lyon et de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille.*

Les contrôles effectués au titre des contrats de bon usage (CBU) au cours des mois d'octobre et de novembre 2013 peuvent servir de base pour le dispositif de la régulation, s'ils ont porté sur la thématique de la conformité des prescriptions des produits de santé des listes en sus aux référentiels de bon usage.

Le rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du CBU pourra utilement éclairer les ARS sur le respect des indicateurs nationaux en termes de bon usage pour ce qui concerne les produits traceurs hors GHS retenus pour chacune des régions.

En outre, ce rapport d'étape annuel pourra être le support de l'évaluation des mesures nécessaires à l'amélioration et à une plus grande efficacité des pratiques de prescription conduites par les établissements pour les produits concernés dans les avenants annuels au CBU définies au II de l'article L.162-22-7 du CSS.

Les directions régionales des services médicaux (DRSM) en tant que de besoin et selon les situations locales, apportent leur concours, y compris sous l'angle des ressources humaines, aux ARS dans cette procédure de ciblage et de contrôle.

III-3 Remontée au niveau national, à titre expérimental, des prescriptions hors référentiels de médicaments anticancéreux par les ARS via le réseau des OMEDITS

Conformément au point III-2-3 de l'instruction n°36 du 31 janvier 2013, un circuit de remontée des cas de prescription non conformes aux référentiels de bon usage a été mis en place afin d'éclairer les régions sur la gestion de ces cas lors des contrôles annuels et d'améliorer la connaissance au plan national de ces situations en vue de proposer le cas échéant de nouveaux référentiels.

Ce circuit s'appuie sur un fichier commun de recueil de données élaboré par le réseau des OMEDITS. Il s'agit d'une expérimentation, lancée le 1^{er} décembre 2013 jusqu'au 28 février 2014. Ce recueil de 3 mois porte sur 8 molécules anticancéreuses dont 6 relevant de la liste des produits traceurs de l'année 2013 et 2 pour le suivi des indications dans leurs

protocoles thérapeutiques temporaires (PTT³). Le réseau national des OMEDITS est chargé de centraliser d'ici **la fin du 1^{er} trimestre 2014** les éléments recueillis régionalement (en lien avec le référent GDR de chaque ARS) pour assurer une remontée nationale directement à l'INCA.

IV Calendrier et perspectives 2014

IV-1 Pilotage national et échanges interrégionaux

Le suivi national et local de cette action s'insère au sein des différentes phases prévues pour la gestion du risque maladie des ARS.

IV-2 Calendrier

Le **ciblage** des établissements de santé s'effectuera comme chaque année dans les conditions habituelles (remontée au ministère des résultats consolidés des ciblage au plus tard **le 1^{er} avril 2014**).

Les **contrôles** des établissements ciblés se dérouleront entre **mars et avril 2014** et les avenants seront négociés pour une conclusion au plus tard le **30 juin 2014**.

Une **synthèse globale** sera adressée au ministère pour le **20 juillet 2014**. Elle intégrera, le cas échéant, des éléments relatifs à l'évaluation des plans d'action conclus en 2013.

Les éléments de synthèse régionale demandés pour le 01/04/2014 et le 20/07/2014 seront adressés par messagerie à nos collaborateurs (Paule Kujas : paule.kujas@sante.gouv.fr), Aurélie Olivier : aurelie.olivier@sante.gouv.fr et Sophie CASANOVA : sophie.casanova@sante.gouv.fr).

³ Les PTT établis pour les spécialités pharmaceutiques, en vigueur à la date de publication du décret n°2013-841 (soit 29 spécialités en 2013), prennent fin au plus tard le 31 décembre 2015 afin de laisser le délai nécessaire à l'ANSM pour transformer ces PTT, le cas échéant, en RTU.

Pour les ministres et par délégation

signé

Thomas FATOME
Le directeur de la Sécurité Sociale

Pour les ministres et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Le directeur général de l'offre de soins

Annexe 1 : bilan chiffré des actions 2013

régions	nombre d'établissements de la région	nombre d'étab ciblés (avril 013)	nombre d'étab admis au ciblage (tx>)	% d'étab ciblés	nombre d'étab ciblés (definitif)	nombre étab contrôlés	nombre de dossiers contrôlés	produits traceurs contrôlés pour lesquels il a été constaté une anomalie;	DM	autres produits que traceurs contrôlés pour lesquels il a été constaté une anomalie	nombre récup d'indus
Alsace	32	3	3	9,4%	3	3	77	association bevacizumab+ paclitaxel en 1ère ligne cancer du sein métastatique			
Aquitaine	86	9	31	10,5%	9	9	652	AVASTIN®, HERCEPTIN®, MABTHERA®, VELCADE®, ALIMTA®, REMICADE®, ROACTEMRA®	/		
Basse normandie	39	3	3	7,7%	3	3	75				
Bourgogne	40	11	11	7,5%	3	0		contrôle au 2nd semestre : pas de remontée			
Bretagne	58	11	11	19,0%	11	0					
Centre	58	25	25	10,3%	6	6	232	ERBITUX®			
Champagne Ardenne	35	12	12	0,0%	0	0					
Corse	14	14		0,0%	0	0					
Guyane	7	4	4	0,0%	0	0					
Haute Normandie	39	9	9	7,7%	3	3		contrôle au 2nd semestre : pas de remontée			
Idf	205	42	42	8,3%	17	0					
Languedoc Roussillon	61	18	18	8,2%	5	5	248	AVASTIN®, ALIMTA®,			
Lorraine	45	5	5	6,7%	3	3	81	MABTHERA®, VELCADE®, Immunoglobulines IV	Stents actifs		
Midi py	63	8	15	12,7%	8	8	137	AVASTIN®, MABTHERA®, REMICADE®	Endoproth.coronaires à libération contrôlée de PA, Neurostimulateurs		300000
Nord pas de calais	83	26	26	10,8%	9	9	448	HERCEPTIN®, TEGELINE®, ERBITUX®, CLAIRYG®	Stimulateur cardiaque triple chambre, Stents, anneaux		0
Pays de Loire	59	32		13,6%	8	8	193	contrôle au 2nd semestre : pas de remontée	Stent + en cours		
Picardie	45	21	21	8,9%	4	4	196	AVASTIN®			0
Provence alpes cote	134	8	8	0,0%	0	0					
Rhones alpes	119	71	71	10,9%	13	13	317	contrôle au 2nd semestre : pas de remontées			
TOTAL	1222	332	315	8,6%	105	74	2656				
Source : remontées de régions en juillet 2013											

Annexe 2 et 3: liste des médicaments et des DMI hors GHS concernant 80% des dépenses (ex DG et ex OQN) en 2013

Palmarès secteur ex OQN

Code UCD	Nom du médicament
9261110	AVASTIN 25MG/ML PERF FL 16ML
9220097	HERCEPTIN 150MG INJ FL
9213737	REMICADE 100MG PERF FL
9301111	ERBITUX 5MG/ML PERF FL 100ML
9261771	ALIMTA 500MG PERF FL 1
9197719	MABTHERA 500MG PERF FL50ML
9261104	AVASTIN 25MG/ML PERF FL 4ML
9293340	TYSABRI 300MG PERF FL15ML
9307177	VECTIBIX 20MG/ML PERF FL 20ML
9301128	ERBITUX 5MG/ML PERF FL 20ML

Palmarès secteur ex DG

Code UCD	Nom du médicament
9213737	REMICADE 100MG PERF FL
9261110	AVASTIN 25MG/ML PERF FL 16ML
9197719	MABTHERA 500MG PERF FL50ML
9220097	HERCEPTIN 150MG INJ FL
9261771	ALIMTA 500MG PERF FL 1
9299207	SOLIRIS 300MG PERF FL 30ML
9293340	TYSABRI 300MG PERF FL15ML
9260010	VELCADE 3,5MG INJ FL 1
9301111	ERBITUX 5MG/ML PERF FL 100ML
9182830	TEGELINE 10G/200ML INJ FV+FV
9347604	CLAIRYG 50MG/ML INJ FL 400ML
9274762	VIDAZA 25MG/ML INJ FL
9312669	PRIVIGEN 100MG/ML PERF FV 200ML
9293216	MYOZYME 50 MG PERF FL
9249089	CANCIDAS 50MG INJ FL
9347596	CLAIRYG 50MG/ML INJ FL 200ML
9300181	ORENCIA 250MG PERF FL+SRG
9331885	ROACTEMRA 20MG/ML INJ FL 20ML
9293593	ELAPRASE 2MG/ML PERF FL 3ML
9332620	CLOTTAFAC 1,5G/100ML FL + FL
9218261	AMBISOME 50MG PERF FL15ML
9249103	CANCIDAS 70MG INJ FL
9219740	CEREZYME 400U INJ FL
9197702	MABTHERA 100MG PERF FL10ML
9312652	PRIVIGEN 100MG/ML PERF FV 100ML

Palmarès secteur ex OQN

Code LPP	Nom du DM
3489875	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR
3151047	GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, NON CIMENTE
3165517	HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE NON CIMENTEE
3120041	HANCHE, COTYLE STANDARD, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT, NON CIMENTE
3183194	IMPLANT ENDOVASCULAIRE DIT STENT, AORTIQUE, RENALE, ILIAQUE OU FEMORAL
3127942	GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, CIMENTE
3152319	GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTEMENTAL, EMBASE METALLIQUE, CIMENTEE
3181870	GENOU, IMPLANT BICOMPARTIMENTAL OU INSERT TIBIAL EN POLYETHYLENE SEUL
3191756	GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTIMENTAL, EMBASE METALLIQUE, NON CIMENTEE

Palmarès secteur ex DG

Code LPP	Nom du DM
3489875	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR
3165517	HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE NON CIMENTEE
3183194	IMPLANT ENDOVASCULAIRE DIT STENT, AORTIQUE, RENALE, ILIAQUE OU FEMORAL
3416340	SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES
3120041	HANCHE, COTYLE STANDARD, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT, NON CIMENTE
3239144	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX +
3127942	GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, CIMENTE
3442750	STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQUENCE ASSERVIE, TYPE SSIR (VVIR / AAIR)
3151047	GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, NON CIMENTE

3416340	SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES
3111390	HANCHE, TETE OU TETE A JUPE, CERAMIQUE
3197753	OSTEOSYNTHESE, SYSTEME D'ANCRAGE TENDINEUX OU LIGAMENTAIRE, NON RESORBABLE
3190857	OSTEOSYNTHESE, SYSTEME D'ANCRAGE TENDINEUX OU LIGAMENTAIRE, RESORBABLE
3137283	RACHIS, IMPLANT ANCRAGE, VIS PEDICULAIRE NON CERVICALE
3472685	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., BIOTRONIK, EVIA DR-T
3140150	HANCHE, INSERT EN CERAMIQUE
3442750	STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQUENCE ASSERVIE, TYPE SSIR (VVIR / AAIR)
3174960	HANCHE, TIGE ANATOMIQUE, COL INCLUS, NON CIMENTEE
3175830	OSTEOSYNTHESE, VIS D'INTERFERENCE, RESORBABLE, LIGAMENTOPLASTIE

3269300	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK
3152319	GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTEMENTAL, EMBASE METALLIQUE, CIMENTEE
3137283	RACHIS, IMPLANT ANCRAGE, VIS PEDICULAIRE NON CERVICALE
3472685	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., BIOTRONIK, EVIA DR-T
3199321	HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE, CIMENTEE
3181870	GENOU, IMPLANT BICOMPARTIMENTAL OU INSERT TIBIAL EN POLYETHYLENE SEUL
3159669	IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE, CONCEPTUS, ESSURE, BOITE DE 2 IMPLANTS
3418823	SONDE POUR DEFIBRILLATION VENTRICULAIRE DROITE
3184093	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, METALLIQUE
3142930	ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT METALLIQUE NU NON RESORBABLE

3199321	HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE, CIMENTEE
3128976	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT
3187045	EPAULE, TIGE HUMERALE STANDARD, MODULAIRE
3239144	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + NOVAFLEX +
3269300	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, MEDTRONIC, COREVALVE + ACCUTRAK
3142930	ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT METALLIQUE NU NON RESORBABLE
3159669	IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE, CONCEPTUS, ESSURE, BOITE DE 2 IMPLANTS
3107916	HANCHE, TETE OU TETE A JUPE, METALLIQUE
3184093	IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, METALLIQUE

3107916	HANCHE, TETE OU TETE A JUPE, METALLIQUE
3111390	HANCHE, TETE OU TETE A JUPE, CERAMIQUE
3174960	HANCHE, TIGE ANATOMIQUE, COL INCLUS, NON CIMENTEE
3162217	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE A DETACHEMENT ELECTRIQUE DE DIAMETRE CONSTANT
3191756	GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTIMENTAL, EMBASE METALLIQUE, NON CIMENTEE
3430362	DISPOSITIF ASSISTANCE CIRCULAT, MONO-VENTRICUL GAUCHE, THORATEC, HEARTMATE II
3121661	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE A DETACHEMENT ELECTRIQUE DE FORME COMPLEXE
3478660	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, REPLY DR
3444772	STIMULATEUR NEUROLOGIQUE, MEDTRONIC, ACTIVA PC

3168042	HANCHE, COTYLE DE RECONSTRUCTION, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT NON CIMENTE
3157570	GENOU, IMPLANT PATELLAIRE EN POLYETHYLENE SEUL
3104987	GENOU, IMPLANT FEMORAL DE REPRISE BICONDYLIEN, CIMENTE
3150510	ENDOPROTHESE CORORAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 2,50MM
3113288	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 3,00MM
3418823	SONDE POUR DEFIBRILLATION VENTRICULAIRE DROITE
3199522	IMPLANT CRANIO-MAXILLO-FACIAL, VIS MICRO, MINI OU MAXI,AUTOFOREUSE OU A AILETTES
3163659	ACCESSOIRE POUR IMPLANT ARTICULAIRE, CIMENT AVEC ANTIBIOTIQUE (UNE DOSE)
3180468	ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT, HEXACATH, HELISTENT TITAN 2
3161130	HANCHE, INSERT EN POLYMERE MASSIF

3113288	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 3,00MM
3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE
3180468	ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT, HEXACATH, HELISTENT TITAN 2
3458797	IMPLANT COCH, COCHLEAR, NUCLEUS FREEDOM
3187045	EPAULE, TIGE HUMERALE STANDARD, MODULAIRE
3128976	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT
3150510	ENDOPROTHESE CORORAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 2,50MM
3140150	HANCHE, INSERT EN CERAMIQUE
3494215	IMPLANT COCH., COCHLEAR, NUCLEUS CI422
3121030	IMPLANT CARDIO-VASCULAIRE DE FERMETURE DE MALFORMATIONS CONGENITALES

3105811	GENOU, EMBASE DE REPRISE, CIMENTEE
3101405	GENOU, QUILLE D'ANCRAGE
3150421	ENDOPROT.CORONAIRE,STENT LIB.EVEROLIMUS,BOSTON,PROMUS ELEMENT PLUS,DIAM 2,50 MM
3121402	UROGENITAL, IMPLANT SPHINCTERIEU, PERIURETHRAL, AMS, AMS 800
3102072	ENDOPROT CORONAIRE, STENT LIB.ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, RESOLUTE INTEGRITY,2,50 MM
3490594	NEUROMODULATEUR RACINES SACREES, MEDTRONIC, INTERSTIM II +ELECT TEST-PERMANENTE
3180215	EPAULE, IMPLANT GLENOIDIEN, EMBASE METALLIQUE OU METAL BACK
3193057	IMPLANT MAMMAIRE
3192164	ENDOPROT.CORONAIRE,STENT LIB.EVEROLIMUS,BOSTON,PROMUS ELEMENT PLUS,DIAM 3,00 MM
3173853	ENDOPROTHESE AAA, MF SAS, ENDURANT, CORPS BIFURQUE

3189340	ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT, INACTIF, BIOTRONIK, PRO-KINETIC ENERGY
3442951	STIMULATEUR PHRENIQUE, INTRADIAPHRAG., SYNAPSE, NEURX DPS RA/4, SYSTEME COMPLET
3168042	HANCHE, COTYLE DE RECONSTRUCTION, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT NON CIMENTE
3104987	GENOU, IMPLANT FEMORAL DE REPRISE BICONDYLIEN, CIMENTE
3241796	BIOPROTHESE VALVULAIRE, TRANSCUTANEE, AORTIQUE, EDWARDS, SAPIEN XT + ASCENDRA+
3451192	IMPLANT COCH, NEURELEC, DIGISONIC SP
3422486	SONDES TRANSVEINEUSES STIM VENTRICULAIRE GAUCHE, FILOGUIDEES, CONFORMES
3186666	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 2,75MM
3402466	POMPE IMPLANTABLE PROGRAMMABLE A DEBIT VARIABLE, MEDTRONIC, SYNCHROMED II
3197753	OSTEOSYNTHESE, SYSTEME D'ANCRAGE TENDINEUX OU LIGAMENTAIRE, NON RESORBABLE

3144538	HANCHE, TIGE ANATOMIQUE, COL INCLUS, CIMENTEE
3115092	ENDOPROT CORONAIRE, STENT LIB.ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, RESOLUTE INTEGRITY,3,00 MM
3186666	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 2,75MM
3104616	LIGAMENT ARTICULAIRE ARTIFICIEL DU RACHIS, DE REMPLACEMENT OU DE RENFORT
3414506	STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., BIOTRONIK, EVIA SR-T
3189340	ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT, INACTIF, BIOTRONIK, PRO-KINETIC ENERGY
3119581	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 3,50MM
3124027	GENOU, IMPLANT FEMORAL, UNICONDYLIEN OU UNICOMPARTIMENTAL, CIMENTE
3152762	GENOU, IMPLANT FEMORAL ZIRCONIUM, SMITH, BICONDYLIEN, CIMENTE

3490594	NEUROMODULATEUR RACINES SACREES, MEDTRONIC, INTERSTIM II +ELECT TEST-PERMANENTE
3119581	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 3,50MM
3192164	ENDOPROT.CORONAIRE,STENT LIB.EVEROLIMUS,BOSTON,PROMUS ELEMENT PLUS,DIAM 3,00 MM
3115092	ENDOPROT CORONAIRE, STENT LIB.ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, RESOLUTE INTEGRITY,3,00 MM
3405565	STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDD
3414506	STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., BIOTRONIK, EVIA SR-T
3190857	OSTEOSYNTHESE, SYSTEME D'ANCRAGE TENDINEUX OU LIGAMENTAIRE, RESORBABLE
3161130	HANCHE, INSERT EN POLYMERE MASSIF
3163659	ACCESSOIRE POUR IMPLANT ARTICULAIRE, CIMENT AVEC ANTIBIOTIQUE (UNE DOSE)

3150421	ENDOPROT.CORONAIRE,STENT LIB.EVEROLIMUS,BOSTON,PROMUS ELEMENT PLUS,DIAM 2,50 MM
3402041	STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE, MEDTRONIC, CONSULTA CRT-P
3105811	GENOU, EMBASE DE REPRISE, CIMENTEE
3183142	IMPLANT D'EMBOLISATION ARTERIELLE A DETACHEMENT MECANIQUE
3102072	ENDOPROT CORONAIRE, STENT LIB.ZOTAROLIMUS, MEDTRONIC, RESOLUTE INTEGRITY,2,50 MM
3157570	GENOU, IMPLANT PATELLAIRE EN POLYETHYLENE SEUL
3474655	IMPLANT COCH OU TRONC CEREBRAL, PROCESSEUR, COCHLEAR, NUCLEUS
3484843	DISPOSITIF ASSISTANCE CIRCULAT, MONO-VENTRICUL GAUCHE, HEARTWARE, HEARTWARE
3197730	ENDOPROTHESE CORONAIRE, STENT LIB. EVEROLIMUS, ABBOTT, XIENCE PRIME, DIAM 2,25MM
3175830	OSTEOSYNTHESE, VIS D'INTERFERENCE, RESORBABLE, LIGAMENTOPLASTIE
3454457	NEUROSTIMU. MEDULLAIRE, SYSTEME COMPLET + ACCESSOIRES, MEDTRONIC, PRIMEADVANCED
3451163	NEUROSTIMU. MEDULLAIRE, MEDTRONIC, RESTORESENSOR, SYSTEME COMPLET + ACCESSOIRES

3136823	ANNEAU VALVULAIRE CARDIAQUE RIGIDE OU SEMI-RIGIDE, AVEC ARMATURE
3101405	GENOU, QUILLE D'ANCRAGE
3488203	NEUROSTIMULATEUR DU NERF VAGUE GAUCHE, CYBERONICS, NCP 102 ET 102R
3449002	STIMULATEUR CARDIAQUE TRIPLE CHAMBRE, ST JUDE, ANTHEM
3173853	ENDOPROTHESE AAA, MF SAS, ENDURANT, CORPS BIFURQUE
3421417	IMPLANT COCH, ADVANCED BIONICS, HIRES 90K BIONIC EAR
3145294	ENDOPROT.CORONAIRE,STENT LIB.EVEROLIMUS,BOSTON,PROMUS ELEMENT PLUS, DIAM 3,50 MM

Annexe 4 : tableau de suivi des actions locales (onglet Nbre d'ES)

régions	nombre d'établissements de la région						nombre d'établissements ciblés							
	CHU	CH	ESPIC	CLCC	HAD/DIALYSE	EX OQN	CHU	CH	ESPIC	CLCC	HAD/DIALYSE	EX OQN	CHU	CH
Alsace														
Aquitaine														
Auvergne														
Basse Normandie														
Bourgogne														
Bretagne														
Centre														
Champagne Ardenne														
Corse														
Franche comté														
Guadeloupe														
Guyane														
Haute Normandie														
Idf														
Languedoc Roussillon														
Limousin														
Lorraine														
Martinique														
Midi Pyrénées														
Nord pas de Calais														
Pays de la Loire														
Picardie														
Poitou charentes														
Provence alpes cote d'azur														
Reunion														
Rhones Alpes														
TOTAL														

Annexe 4 : tableau de suivi des actions locales (Plan d'actions)

régions	Nombre de plans d'actions proposé						Nombre de plans d'actions signé					
	CHU	CH	ESPIC	CLCC	HAD/DIALYSE	EX OQN	CHU	CH	ESPIC	CLCC	HAD/DIALYSE	EX OQN
Alsace												
Aquitaine												
Auvergne												
Basse Normandie												
Bourgogne												
Bretagne												
Centre												
Champagne Ardenne												
Corse												
Franche comté												
Guadeloupe												
Guyane												
Haute Normandie												
Idf												
Languedoc Roussillon												
Limousin												
Lorraine												
Martinique												
Midi Pyrénées												
Nord pas de Calais												
Pays de la Loire												
Picardie												
Poitou charentes												
PACA												
Reunion												
Rhones Alpes												
TOTAL												

Annexe 4 : tableau de suivi des actions locales (Produits)

régions	Produits traceurs		Anomalies constatées		Récupération d'indus (€)	
	Médicaments	Dispositifs médicaux	Médicaments	Dispositifs médicaux	Médicaments	Dispositifs médicaux
Alsace						
Aquitaine						
Auvergne						
Basse Normandie						
Bourgogne						
Bretagne						
Centre						
Champagne Ardenne						
Corse						
Franche comté						
Guadeloupe						
Guyane						
Haute Normandie						
Idf						
Languedoc Roussillon						
Limousin						
Lorraine						
Martinique						
Midi Pyrénées						
Nord pas de Calais						
Pays de la Loire						
Picardie						
Poitou charentes						
PACA						
Reunion						
Rhones Alpes						
TOTAL						