

LES PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL



FHF

FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

LES PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL



► SOMMAIRE

AVANT PROPOS	6
INTRODUCTION	8
PARTIE 1 : L'ÉCONOMIE DES PRODUITS DE SANTÉ	12
Les marchés du médicament	13
- Les ventes des produits de santé en France	13
> <i>Les médicaments</i>	13
> <i>Les dispositifs médicaux</i>	14
- La dépense courante de santé, la consommation de soins et biens médicaux, les dépenses des produits de santé remboursées par la sécurité sociale.	14
- Chiffres clés	19
A l'hôpital public, les dépenses	19
- Les systèmes de financement des établissements de santé : T2A, dotation globale	20
- Le poids des produits de santé au sein des dépenses d'exploitation	21
- Evolution des dépenses des produits de santé facturés en sus des GHS	25
> <i>Focus sur les médicaments « en sus »</i>	27
> <i>Focus sur les dispositifs médicaux « en sus »</i>	30
La fixation du prix	32
- Généralités	32
- Les spécificités concernant les médicaments hospitaliers	36
Les ATU, post ATU, RTU	38
Les spécificités des dispositifs	39
- La mise sur le marché et l'évaluation	39
- Le prix, le financement	40
- DM et Reprocessing	42
La gestion des listes hors GHS	43
- Définitions	43
- Modalités de gestion des listes hors GHS	44
- Une gestion plus dynamique.....	45
> <i>Pour les médicaments</i>	45
> <i>Pour les DMI</i>	46
PARTIE 2 : LES PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL	48
La recherche	48
- Contexte	48
- Évolutions souhaitées par les principaux acteurs.....	49
- Conditions d'utilisation des produits innovants	51
Organisation et Gouvernance, CBU	53
- Gouvernance, CBU	53
> <i>Gouvernance</i>	53
> <i>L'impact des produits innovants sur les structures hospitalières</i>	55
> <i>Le contrat de bon usage (CBU)</i>	61
- Circuit du médicament et vigilances	62

- Circuit des DM et vigilances.....	64
- Prise en charge médicamenteuse et éducation thérapeutique	67
> <i>Prise en charge médicamenteuse</i> :	67
> <i>L'Education Thérapeutique du Patient (ETP)</i> :	69
Les achats, les groupements	70
- Les orientations des groupements d'achats hospitaliers	70
- Constats	71
Les biosimilaires	72
Les Systèmes d'informations (SI)	73
Médicaments en HAD, SSR	74
Médicaments et Ehpad	75
Choix et éthique	76
PARTIE 3 : L'HÔPITAL ET SON ENVIRONNEMENT	78
Lien ville/hôpital	82
- Le dossier patient	82
> <i>DMP Dossier Médical Personnel (devenu partagé)</i>	82
> <i>Le Dossier Pharmaceutique</i>	83
- Le parcours thérapeutique	85
Prescription hospitalière	88
PHEV et dispositifs	93
La rétrocession	93
PARTIE 4 : PROPOSITIONS DU GROUPE	98
Économie des produits de santé - aspects financiers	99
Gestion des produits de santé	105
Gouvernance	108
Des nouveaux circuits pour des vrais parcours de santé	110
Recherche	115
RÉCAPITULATIF DES PRINCIPALES PROPOSITIONS	119
CONCLUSION	120
ANNEXES	122

LES PRODUITS DE SANTÉ NE SONT PAS DES PRODUITS COMME LES AUTRES.

PROFESSEUR
JEAN-YVES FAGON

Les produits de santé ne sont pas des produits comme les autres. Les innovations médicales contribuent à augmenter l'espérance de vie ; parmi celles-ci, les innovations thérapeutiques ont joué et continuent à jouer un rôle majeur qu'il s'agisse des médicaments, des procédures ou des dispositifs médicaux et/ ou des innovations diagnostiques. Certaines de ces évolutions ont contribué à transformer, parfois à bouleverser, les organisations, les prises en charge, et les sciences biologiques et médicales elles-mêmes. Il est souhaité par tous que ces progrès se poursuivent et même s'accélérent. Les champs des futures innovations sont immenses, concernent la médecine préventive, la médecine prédictive, la médecine curative ou réparatrice, mais aussi les organisations du soin...

Parallèlement à ces évolutions, les citoyens expriment de plus en plus clairement leurs attentes : une médecine avec peu (ou pas) d'effets secondaires, une prise en charge plus individualisée, globale, non cloisonnée qui doit produire une amélioration de la qualité de vie ; un dialogue patient-soignant respectueux de leur choix, une information « juste » et une égalité face à l'accès aux soins.

Dans le même temps et de façon plus aiguë depuis quelques années, la crise écono-

mique mondiale a exacerbé les déséquilibres des comptes sociaux et conduit à s'interroger une nouvelle fois sur la capacité des systèmes de santé à assurer leur rôle sur le long terme.

Dans notre système, l'hôpital joue un rôle déterminant : il demeure le lieu de prescription et de dispensation privilégié pour l'innovation thérapeutique, mais il est aussi impliqué, à des degrés divers, dans les politiques des produits de santé. Le degré de qualité et de sécurité exigé, les responsabilités administratives diverses à assumer, les moyens de solvabilisation des patients, l'étendue du travail de recherche nécessaire à la mise au point et au développement d'un produit de santé sont des enjeux multiples et complexes qui concernent des « mondes » pas toujours spontanément convergents, industriel, sanitaire, économique et social, dans un secteur en constante évolution. Il est indispensable que l'hôpital intègre ces enjeux et exigences d'aujourd'hui et soit acteur, et plus encore, source de propositions d'évolution de notre système : concernant la gestion du coût du progrès thérapeutique de plus en plus élevé, des contraintes croissantes de financement, concernant l'égalité de l'accès à tous les soins - en l'occurrence à des thérapeutiques susceptibles de guérir, prolonger, améliorer,...-, concernant également l'amélioration continue de la sécurité sanitaire.

Ces évolutions, l'hôpital seul ne pourra les assurer, ou alors il les fera mal. Il doit donc être le premier à s'impliquer dans une évolution vers plus de transversalité, plus d'intégration avec les autres offreurs de soins et avec les usagers dans une logique de promotion de la santé. Les produits de santé peuvent être un « fil rouge » qui, partagé par tous, aidera à moderniser notre système de santé.

Le travail rapporté dans ce document n'a pas la prétention d'explorer les innombrables aspects concernant les produits de santé à l'hôpital. Il tente de faire un état des lieux, certes parcellaire, mais le plus objectif possible, de bons nombres des sujets liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux à l'hôpital, et de proposer un certain nombre de recommandations qui pourraient participer à une mise en place sereine d'évolutions devenues aujourd'hui indispensables. 📍

INTRODUCTION

LES PRODUITS DE SANTÉ SONT SOUVENT VUS COMME UNE CHARGE ET LES PRODUITS DE SANTÉ INNOVANTS COMME UNE CHARGE INCONTRÔLABLE DE NATURE À CONSOMMER DE PLUS EN PLUS DE RESSOURCES AU DÉTRIMENT DES AUTRES RESSOURCES, NOTAMMENT HUMAINES. POUR AUTANT, DEPUIS PLUSIEURS DÉCENNIES ILS ONT PERMIS DES AVANCÉES MÉDICALES CONSIDÉRABLES.

CE PREMIER CONSTAT TROP CARICATURAL NOUS A CONDUIT À REGARDER DE PLUS PRÈS LE PHÉNOMÈNE POUR ANTICIPER LES RISQUES POTENTIELS, MAIS AUSSI EN TIRER PROFIT, DANS LE CADRE D'UNE NOUVELLE STRATÉGIE DE L'HÔPITAL ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE EN GÉNÉRAL.

CE TRAVAIL NOUS A AMENÉ À NOUS POSER DES QUESTIONS SUR LES CIRCUITS DES PRODUITS DE SANTÉ, SUR LES MODALITÉS DE FIXATION DES PRIX, SUR LEURS IMPACTS SUR L'ORGANISATION ET LE FINANCEMENT DE L'HÔPITAL, MAIS ÉGALEMENT SUR LE LIEN GÉNÉRÉ AVEC LES PATIENTS ET L'ENSEMBLE DES ACTEURS DE SANTÉ.

L'économie des produits de santé est trop souvent résumée à un coût global, il paraît nécessaire d'analyser les impacts sur le système de santé et sur le financement de l'hôpital. Si globalement l'évolution des charges liées aux produits de santé est globalement maîtrisée depuis plusieurs années, les évolutions sont extrêmement variables. Une partie des produits de santé connaît une stabilité ou même une baisse significative des prix, une autre connaît une croissance très dynamique. Cette dernière mérite une attention toute particulière, d'une part pour en assurer le financement et d'autre part parce que cette dernière catégorie est de nature à faire évoluer les modes de prises en charge des patients ; pour autant, les autres traitements ne devraient pas être pénalisés. Enfin il paraît utile de regarder les impacts des différents modes de régulation économique à l'hôpital et en ville pour tenter d'améliorer la cohérence globale.

L'économie des produits de santé conduit à répondre à plusieurs questions économiques inhabituelles : en effet le médicament est dans un marché particulier, marqué par une part de prix administrés et par des prix libres dans un environnement en réalité non concurrentiel.

Enfin, une des caractéristiques fortes des produits de santé est leur contribution au progrès médical qui se traduit pour ce dernier point par un besoin de financement spécifique. L'impact économique doit donc être couvert par redéploiement. Un nouvel équilibre doit être trouvé.

Les produits de santé, de par leur nature, le prix, le risque, le bénéfice, modifient les pratiques et les organisations hospitalières, notamment par les réductions des durées de séjours. Ces conséquences doivent être intégrées et mises au crédit des produits de santé, mais les conséquences sur les prises en charge sont insuffisamment prises en compte dans les projets hospitaliers, et ce

pour de multiples raisons : la lenteur des procédures, l'absence de prospective sur les impacts hospitaliers, le manque de visibilité sur l'évolution des produits de santé.

A titre d'exemple, les évolutions attendues des chimiothérapies anticancéreuses seront très probablement génératrices de réduction de besoin d'hospitalisations classiques et devront intégrer des réorganisations, telles que le virage ambulatoire, l'hospitalisation à domicile....

Ces évolutions imposent également d'avoir une réflexion urgente sur les anticipations nécessaires pour le maintien d'une prise en charge de qualité dans un environnement économique contraint.

Enfin le produit de santé est transversal à tous les modes de prises en charge, or sa prescription, sa gestion, son mode de financement, son prix, varient avec les structures.

De surcroît les échanges entre prescripteurs restent insuffisamment développés. La sécurité des patients et l'économie globale du secteur nécessitent un décloisonnement et une plus grande coopération des acteurs.

A ce stade, il est nécessaire de revenir sur les enjeux des produits de santé, leur poids économique, les problèmes liés à la sécurité des traitements, et plus encore à leur usage. Ce document propose un état des lieux des points forts et des points faibles des produits de santé à l'hôpital, des recommandations, ou au moins des orientations, pour améliorer la prise en charge thérapeutique des patients et son efficacité dans une logique de parcours de santé. Un groupe de travail à la Fédération Hospitalière de France a rassemblé en 2014 et 2015 des professionnels de santé de l'hôpital et de la CNAMTS, médecins, pharmaciens, directeurs (annexe 1). Le groupe a auditionné des représentants institutionnels (annexe 2).

➤ INTRODUCTION

Les produits de santé pris en compte dans le rapport sont :

➤ les médicaments (selon la directive 2001/83 modifiée) gérés dans les PUI, exceptés les médicaments dérivés du sang :

- le médicament dans le cadre d'un essai clinique,
- le médicament avec une autorisation temporaire d'utilisation (ATU, L5121-12 du CSP) nominative ou de cohorte,
- le médicament avec une AMM délivrée par l'ANSM (L5121-8 du CSP) ou l'EMA, les médicaments ayant une autorisation d'importation parallèle (L. 5124-13 du CSP).

➤ les dispositifs médicaux (selon les directives européennes 90/385 et 93/42 modifiées) : non réutilisables de type "consommables" et implantables ; sont exclus les gros et petits équipements biomédicaux et leurs consommables liés ou « captifs », les instruments chirurgicaux, et les dispositifs de diagnostic in vitro (réactifs).

Les dispositifs consommables (ou non réutilisables) recouvrent en effet un domaine très large, qui selon les hôpitaux entrent dans un circuit pharmaceutique (au minimum pour les dispositifs achetés stériles auprès des fournisseurs), ou dans le circuit des services économiques et des ingénieurs biomédicaux (dispositifs médicaux liés au fonctionnement et à la maintenance des équipements). La recherche, l'évaluation clinique et l'encadrement de la mise sur le marché des dispositifs médicaux restent à un niveau inférieur, le plus souvent, par rapport au médicament ; les conséquences sont décrites dans les chapitres spécifiques à ces produits de santé.

Les modalités de financement des produits

de santé dans les établissements de santé leur confèrent des statuts particuliers. (voir Encadré 1 de l'annexe 4)

Les caractéristiques des services MCO, SSR, HAD, et EHPAD peuvent présenter des spécificités propres à chaque secteur, dans le circuit (au sens large) des produits de santé.

Les principales difficultés qui ont interpellé le groupe de travail ne sont pas toutes identiques pour les deux catégories de produits de santé, médicaments et dispositifs médicaux, mais des points communs existent dans cinq domaines essentiels :

- au niveau de l'évaluation et du développement des produits de santé à l'hôpital :
 - la concentration des études cliniques dans les CHU influence le recrutement des patients ;
 - la répartition entre la recherche académique, la recherche institutionnelle et la recherche industrielle est inégale ;
 - l'absence de valorisation des études cliniques des produits de santé dans notre modèle hospitalier ;
- l'absence d'évaluation médico-économique des stratégies thérapeutiques, et d'anticipation des conséquences sur le fonctionnement hospitalier ;
- le retard dans le développement d'outils pour sécuriser l'environnement des produits de santé à l'hôpital, notamment la dématérialisation des flux des produits, le développement des systèmes d'informations dans les interfaces produits / patients / professionnels de santé, le recueil des événements indésirables graves (EIG) et la traçabilité des traitements ;
- le retard dans la mise en place du dossier patient partagé incluant le volet sur les traitements, support des informations indispensable dans le parcours de soins du patient, entre les établissements hospitaliers, les établissements médicoso-

ciaux et les professionnels de santé en ville, mais aussi entre les établissements de santé (CH, EHPAD, SSR...)

➤ la lenteur dans le développement de la télémédecine et l'utilisation de « dispositifs communicants » entre l'hôpital et la ville.

L'utilisation des bases de données institutionnelles (SNIIR-AM et PMSI) pourrait être un outil supplémentaire pour améliorer le suivi des produits de santé après leur mise sur le marché, notamment dans le cadre de la recherche institutionnelle.

Les textes législatifs et réglementaires auxquels il est fait référence dans le rapport sont arrêtés à la date du 1^{er} juin 2015. ⚡

L'ÉCONOMIE DES PRODUITS DE SANTÉ

ENTRE 2009 ET 2014, LA CONSOMMATION DE SOINS ET DE BIENS MÉDICAUX A AUGMENTÉ DE +2,3% EN MOYENNE PAR AN, SOIT +12% SUR LES 5 ANS. CETTE CROISSANCE A ÉTÉ UN PEU PLUS SOUTENUE POUR LES SOINS HOSPITALIERS QUE POUR LES SOINS AMBULATOIRES (+13% VERSUS +11%). AU SEIN DE CES DERNIERS, LES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ONT CONNU UNE CROISSANCE TRÈS RALENTIE SUR LA PÉRIODE (+1%), CONTRASTANT AVEC CELLE DES AUTRES BIENS MÉDICAUX¹ (+26%).²

Si la croissance globale des médicaments est stabilisée fin 2013, celle des dispositifs médicaux continue de progresser³ : les taux de croissance financière des médicaments étaient de + 7% en 2000, +1,3% en 2010 et -1,8% en 2013 ; pour les dispositifs médicaux, elle est de +1,6% en 2009, +5,9% en 2010, + 5,2% en 2012 et +6,6% en 2013. Derrière ces chiffres, des disparités existent, notamment du fait de la mise à disposition des produits de santé innovants à l'hôpital. La recherche médicale apporte des médicaments et des dispositifs médicaux de plus en plus performants et complexes. En France, l'égalité de l'accès aux soins permet à tous de bénéficier des traitements les plus innovants, même les plus coûteux.

A l'hôpital, le financement en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour de ces médicaments et dispositifs médicaux « innovants » a permis d'accélérer leur utilisation dans des pathologies graves avec peu ou pas d'alternatives thérapeutiques. La croissance financière moyenne annuelle dans les établissements de santé publics est supérieure à 10% pour les molécules onéreuses et 5% pour les dispositifs médicaux implantables depuis la mise en place de la T2A. En conséquence, les dépenses des produits de santé dans les hôpitaux ont progressé plus rapidement que les autres charges, dans le cadre contraint de l'ONDAM hospitalier. Aujourd'hui, pour maintenir un

ONDAM en dessous de 2%, les économies sont attendues, beaucoup sur les dépenses des produits de santé, mais aussi sur les autres postes.

LES MARCHÉS DU MÉDICAMENT ET DU DISPOSITIF MÉDICAL EN FRANCE

Afin de mieux appréhender les enjeux des produits de santé à l'hôpital, nous avons rassemblé dans ce premier chapitre des informations sur les volumes financiers des médicaments et des dispositifs médicaux en France à partir de différentes sources : LEEM et GERS, DREES, Comptes de la sécurité sociale, CEPS, FHF. Deux constats :

- il existe des différences importantes entre les données, selon le périmètre des produits considérés (par exemple les dispositifs médicaux peuvent englober les réactifs, les équipements, ou non), et selon les objectifs de l'institution qui a collecté ces données (par exemple le chiffre d'affaire hors taxe des médicaments vendus par le LEEM et le montant des médicaments remboursés en ville),

- on observe des difficultés voire l'impossibilité de trouver certaines données : par exemple le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux vendus en France.

Il en résulte des difficultés, dans les analyses et les comparaisons notamment internationales.

LES VENTES DES PRODUITS DE SANTÉ EN FRANCE

> LES MÉDICAMENTS

Les ventes de médicaments en France déclarées par les industriels en 2014 s'élevaient à 27 902 millions d'€, dont 7429 millions d'€ pour l'hôpital. La croissance globale est positive jusqu'en 2010, depuis le chiffre d'affaire est stable ; le chiffre d'affaire des ventes à l'hôpital, qui augmente de manière continue (plus 400% depuis 1990), compense partiellement la baisse du chiffre d'affaire en ville (Figure 1). En 2014, l'arrivée sur le marché hospitalier des médicaments de l'hépatite C a accentué cette tendance.

FIGURE 1 : EVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRE MÉDICAMENT – FRANCE (Source : LEEM, d'après GERS et statistiques douanières) - En millions d'€



1 : Dans la nomenclature des comptes de la santé, ce poste comprend : Optique, orthèses, prothèses, VHP (véhicules pour handicapés physiques), aliments, matériels, pansements et POH (produits d'origine humaine)
 2 : Source : Comptes de la Santé.
 3 : Rapports d'activité du CEPS.

> LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

En 2013, le marché mondial du dispositif médical est estimé à 376 Mds USD (soit 290 mds d'€ au cours de l'époque)(tous types de DM confondus, selon Ubifrance, d'après Cometrade ONU), paru en juin 2011, le marché mondial du dispositif médical en 2009 était évalué à 206 milliards d'euros, et le marché français à 19 milliards d'euros, tous types de DM confondus. Il existe un grand nombre de références commerciales au sein d'une même catégorie de dispositifs (1 à 2 millions de références au total, 5 000 nouveaux DM mis sur le marché chaque année), avec des cycles de vie souvent très courts (24 mois en moyenne sans modification, entre 2 et 5 ans en moyenne). Ainsi, les marchés sont souvent dits « de niche ». Les industries des dispositifs médicaux en France sont majoritairement des PME⁴ (500 PME) et des TPE⁵ (500 TPE) : 76% des entreprises ont des activités dédiées à la recherche et au développement, un CA d'environ 6 % (estimation SNITEM⁶) dédié à la recherche.

Les chiffres d'affaires des dispositifs médicaux englobent les DMDIV (Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro), les DM d'équipement, les DM sur mesure, les DM implantables et les DM consommables. La répartition des montants estimée par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) sur la base des déclarations des ventes en 2012 est la suivante (Figure 2).

LA DÉPENSE COURANTE DE SANTÉ, LA CONSOMMATION DE SOINS ET BIENS MÉDICAUX, LES DÉPENSES DES PRODUITS DE SANTÉ REMBOURSÉES PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE.

La **Dépense Courante de Santé (DCS)** soit 256,9 milliards d'euros en 2014, comprend, au sens français, l'ensemble des dépenses courantes (les dépenses en capital en sont exclues) dont la charge est assurée par les financeurs du système de santé : Sécurité Sociale, État, collectivités locales, organismes de protection complémentaire (mutuelles, sociétés d'assurances, institutions de prévoyance) et ménages.

La DCS permet d'appréhender la **Dépense Totale de Santé (DTS)**, qui est évaluée à partir de la DCS en retirant les indemnités journalières (et les coûts de gestion afférents), une partie des dépenses de prévention (prévention environnementale et alimentaire), les dépenses de recherche et de formation médicales, et en ajoutant les dépenses en capital du secteur de la santé ainsi que certaines dépenses sociales liées au handicap et à la dépendance.

Afin de permettre les comparaisons de niveaux de dépenses de santé entre les pays, le concept de **Dépense Courante de Santé au sens international** est utilisé.

⁴ Petites et Moyennes Entreprises : 10 à 250 salariés
⁵ Très Petites Entreprises : moins de 10 salariés
⁶ Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

FIGURE 2 : MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (répartition en % en fonction de la valeur) 2012 - France (Source : ANSM)

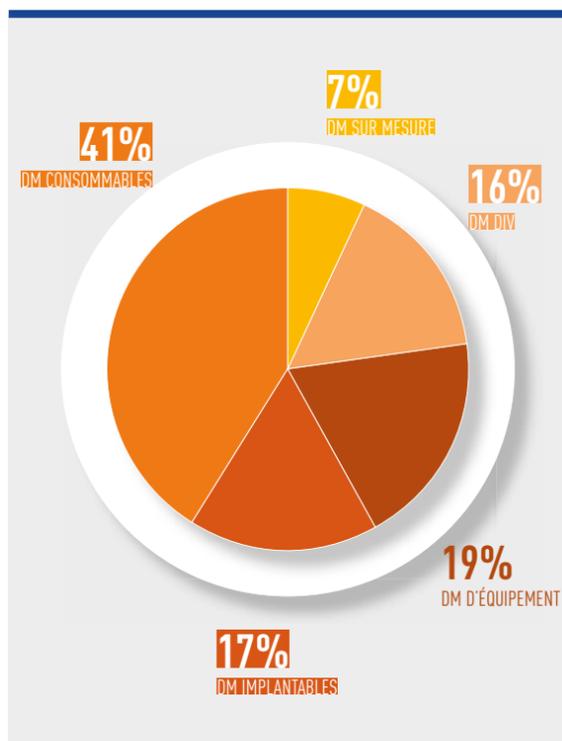
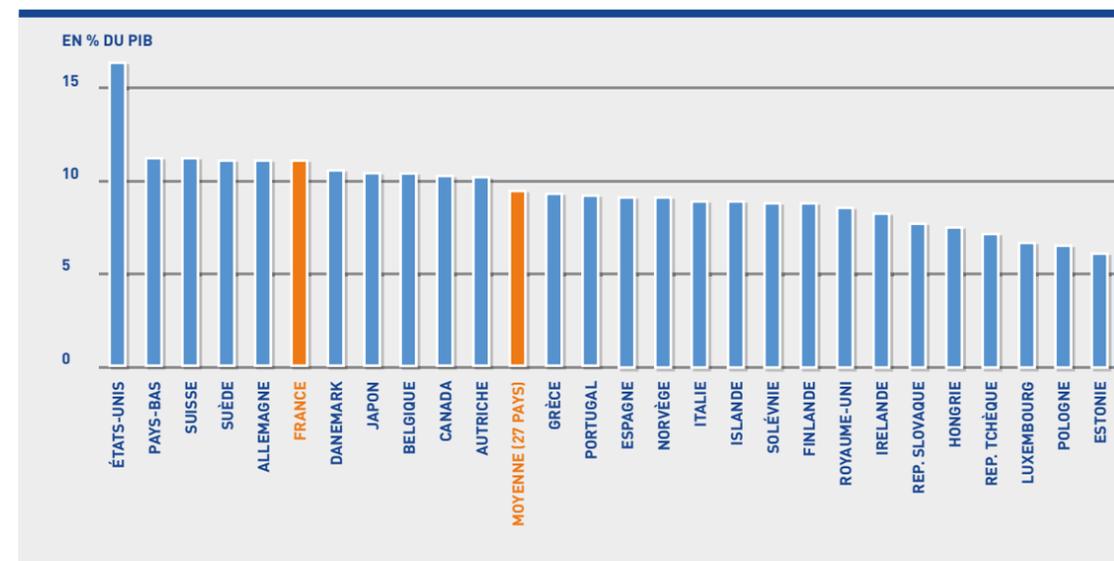


FIGURE 3 : PART DE LA DÉPENSE COURANTE DE SANTÉ (AU SENS INTERNATIONAL) DANS LE PIB EN 2013 (Source : DREES)



La dépense courante de santé au sens international (OCDE, OMS, Eurostat) est égale à la DTS hors dépenses en capital.

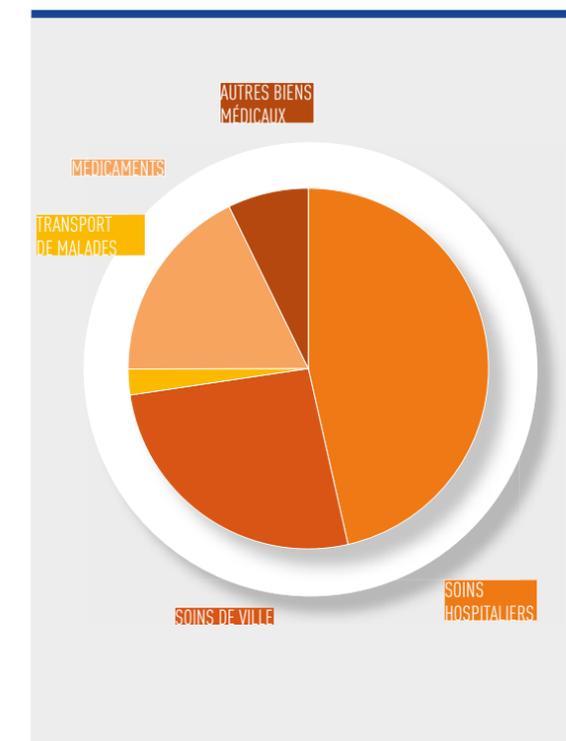
Ainsi, avec une Dépense Courante de Santé (au sens international) représentant 10,9% de son PIB, la France se place en 6ème position, derrière les Etats Unis, qui y consacrent 16,4% de leur PIB.

La **Consommation de soins et biens médicaux (CSBM)**, représente plus de 75% de la DCS, soit 190,6 milliards d'euros en 2014 (2 900 euros par habitant), le reste étant les autres dépenses pour les malades (soins de longue durée aux personnes âgées ou handicapées, indemnités journalières), les dépenses de prévention institutionnelle, les coûts de gestion du système de santé,...

La CSBM comprend (Figure 4) :

- les soins hospitaliers (88,5 Mds€), y compris les médicaments (sans la rétrocession) et les dispositifs médicaux, intra et hors GHS,
- les soins de ville (médecins, dentistes, auxiliaires médicaux, laboratoires d'analyses, thermalisme) (49,9 Mds€),

FIGURE 4 : CONSOMMATION DE SOINS ET BIENS MÉDICAUX - 2014 (Source : DREES, Comptes de la santé 2014 - Base 2010)



- les transports de malades (4,39Mds€),
- les médicaments consommés en ville (les médicaments rétrocedés par les pharmacies à usage intérieur (PUI) aux patients ambulatoires sont inclus dans l'enveloppe des médicaments consommés en ville) (33,9 Mds€),
- les autres biens médicaux (Prothèses, orthèses, véhicules pour handicapés physiques ; Petit matériel, aliments et pansements ; Produits d'origine humaine) (13,8Mds€) consommés en ville.

Les évolutions des consommations des produits de santé dans la CSBM depuis 2006 sont très variables selon les produits (Figure 5).

Après une baisse de -1,3 % en 2012 et -1,7 % en 2013, la consommation de médicaments en ville, qui s'élève à 33,9 milliards d'euros en 2014, augmente de 2,7 %. Cette hausse est portée par le dynamisme des médicaments rétrocedés (+83 % en 2014),

FIGURE 5 : CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN VILLE
(Source : DREES – Comptes de la santé 2014)

EN MILLIONS D'€	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
CSBM	153 655	159 772	164 762	169 901	173 570	178 373	182 178	185 909	190 636
CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS	31 147	32 249	32 972	33 505	33 661	34 013	33 586	33 021	33 903
MÉDICAMENTS REMBOURSABLES	28 371	29 284	29 547	29 952	30 127	30 406	29 752	29 197	30 196
DONT MÉDICAMENTS RÉTROCEDÉS	1 136	1 135	1 218	1 309	1 399	1 516	1 663	1 600	2 932
MÉDICAMENTS NON REMBOURSABLES	2 776	2 965	3 425	3 553	3 534	3 608	3 834	3 824	3 707
AUTRES BIENS MÉDICAUX	9 381	10 120	10 656	10 942	11 560	12 191	12 674	13 296	13 800

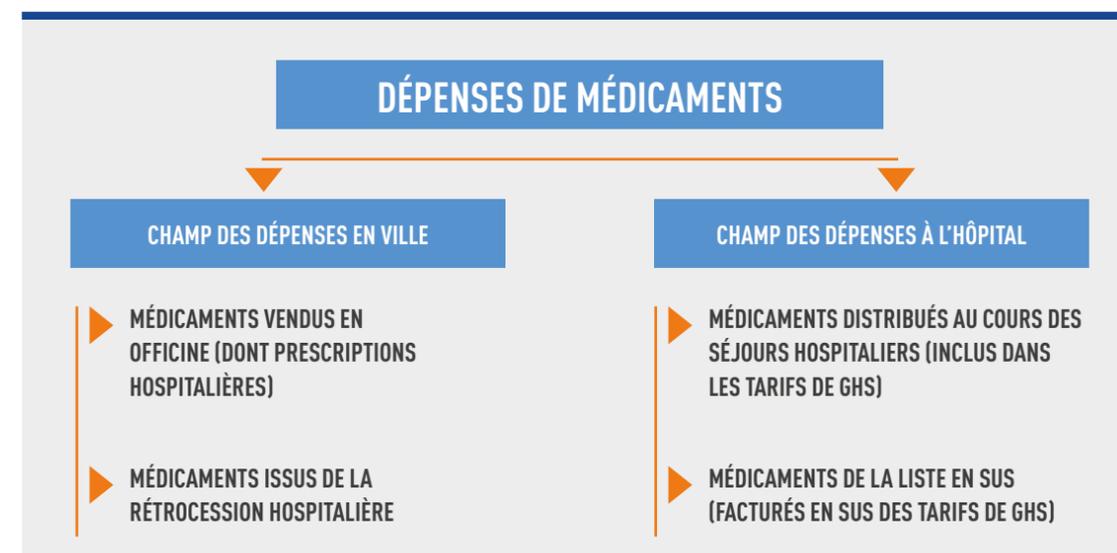
et en particulier par l'arrivée de traitements contre le virus de l'hépatite C.

La consommation d'autres biens médicaux poursuit sa croissance et atteint 13,8 milliards d'euros en 2014, soit une hausse de 3,8 % par rapport à 2013. Parmi les quatre catégories des autres biens médicaux, c'est le poste petit matériel, aliments et pansements qui est le plus dynamique, avec une croissance de + 6,3 % en moyenne annuelle depuis 2006).

En ville, la part des **médicaments financés par la sécurité sociale** reste supérieure à 60% (67,5 % en 2013). Selon l'Assurance Maladie, en comparaison avec d'autres pays, la consommation médicamenteuse en France est caractérisée par des volumes élevés (quantités prescrites) et une utilisation plus fréquente des molécules les plus récentes et les plus chères (prix moyen élevé).

Selon la CNAMTS, la France est au premier rang parmi 8 pays européens des dépenses de médicaments sur les 8 classes les plus courantes (Antidiabétiques oraux ; Antibiotiques oraux ; Antiasthmatiques ; Hypocholestérolémians dont statines ; Produits de l'hypertension artérielle ; Antidépresseurs ;

FIGURE 6 : DISPERSION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS

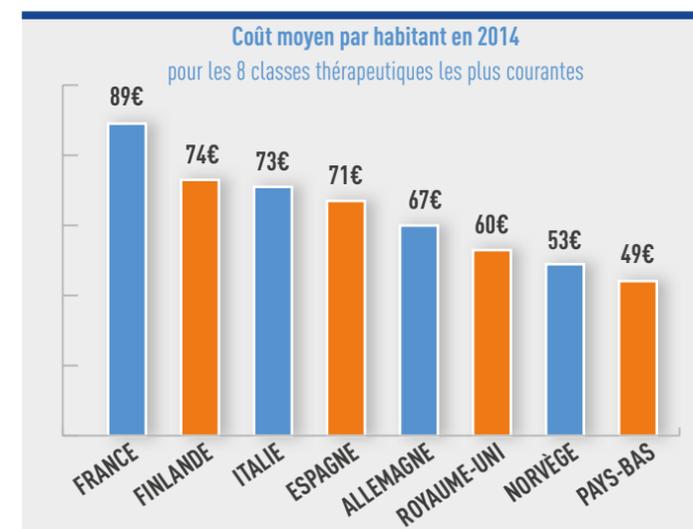


Tranquillisants ; Inhibiteurs de la pompe à protons) ; pour ces 8 familles, la dépense remboursée en ville est de 89€ par habitant en 2014 (Figure 7).

Le marché du médicament remboursable en ville se stabilise à partir de 2005. Les taux d'augmentation des remboursements sont positifs jusqu'en 2010; une décroissance

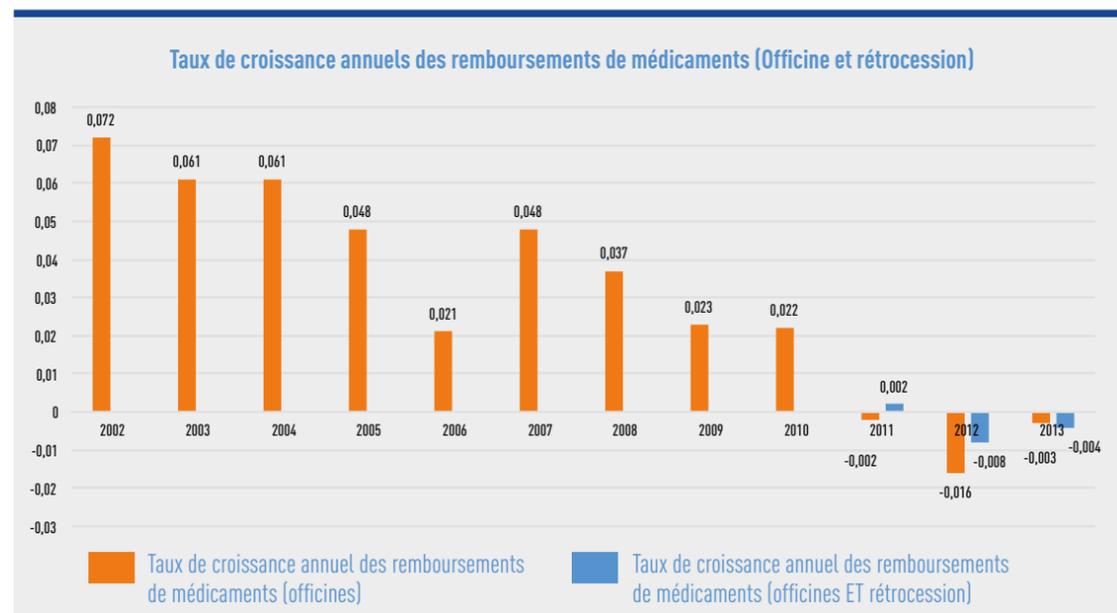
est amorcée à partir de 2011, confirmée en 2012 et 2013. (cf figure 8). Le développement des génériques, le renforcement de la mesure « tiers payant contre génériques » en 2012, les baisses de prix, notamment dans le répertoire des génériques, expliquent largement cette tendance. La prescription hospitalière délivrée en ville (la PHEV représente 1/3 du marché remboursable) et la rétrocession tempèrent la tendance à la baisse du volume financier des médicaments remboursés en ville.

FIGURE 7 : DÉPENSE VILLE DES MÉDICAMENTS POUR 8 FAMILLES PAR HABITANT EN EUROPE
(Source : CNAMTS)



La part des **dispositifs médicaux remboursés par la sécurité sociale** en ville dans le total de la « Consommation des autres biens médicaux » est stable (42,4% en 2013). Les dispositifs médicaux remboursés directement par l'assurance maladie en ville sont les dispositifs dits « à usage individuel », inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). Les autres dispositifs médicaux, non à usage individuel, sont en partie financés à travers les actes médicaux. (Seringues, DM de dialyse...)

FIGURE 8 : TAUX DE CROISSANCE ANNUELS DES REMBOURSEMENTS DE MÉDICAMENTS
(Source CNAMTS Données champ tous régimes, France entière (extrapolé))



La LPPR classe les DM en 4 titres :

- Le titre I concerne la prise en charge à domicile (avec notamment les pansements, lits médicaux, appareils pour assistance respiratoire, mais aussi les lecteurs de glycémie pour les diabétiques).
- Le titre II regroupe les orthèses et prothèses externes, l'optique.
- Les dispositifs médicaux du titre III sont les DM implantables financés en sus des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) à l'hôpital ; tous les dispositifs médicaux implantables ne sont pas inscrits sur la LPP, dans ce cas, ils sont financés par les GHS.
- Enfin, le titre IV concerne l'achat et la réparation des fauteuils roulants.

FIGURE 9 : MONTANTS REMBOURSABLES DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSÉS AU TITRE DE LA LPPR, EN MILLIARDS D'EUROS
(Source : Rapport d'activité CEPS 2014)(Source CNAMTS Données champ tous régimes, France entière (extrapolé))

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	EVOLUTION 2009/2014
TITRE I	3,25	3,53	4,24	4,49	4,78	5	54%
TITRE II	0,91	0,96	1,36	1,42	1,5	1,58	74%
TITRE III	1,48	1,49	1,44	1,5	1,6	1,68	14%
TITRE IV	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0,12	0%
%	5,76	6,09	7,16	7,53	8	8,4	46%

CHIFFRES CLÉS

FIGURE 10 : CHIFFRES CLÉS DES MÉDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

	MÉDICAMENTS	DISPOSITIFS MÉDICAUX
NOMBRE DE PRODUITS EN FRANCE (2013, ANSM)	11 000 SPÉCIALITÉS	ENTRE 500 000 ET 2 MILLIONS DE RÉFÉRENCES
NOMBRE D'ENTREPRISES EN FRANCE (2013, LEEM, D'APRÈS GERS ; PIPAME 2009)	252	1 100
NOMBRE D'ENTREPRISE(S) FRANÇAISE(S) DANS LES 10 PREMIÈRES MONDIALES (IMS HEALTH 2013)	1	0
CONSOMMATION TOTALE EN VILLE (COMPTES NATIONAUX DE LA SANTÉ 2013)	33,45 MDS€	13,36 MDS€
PART REMBOURSÉE EN VILLE PAR LA SÉCURITÉ SOCIALE (COMPTES NATIONAUX DE LA SANTÉ 2013)	67%	42%

A L'HÔPITAL PUBLIC, LES DÉPENSES DE PRODUITS DE SANTÉ

Pour les établissements publics de santé, les données concernant les produits de santé sont exhaustives : celles concernant l'achat, la consommation, les montants de dépenses des listes en sus sont accessibles. Cependant, pour le secteur privé, les données accessibles concernent uniquement les listes en sus.

Les données présentées ci-après sont issues de sources différentes, qui conditionnent leur périmètre.

En effet, les données financières proviennent des comptes de Gestion transmis par la Direction Générale des Finances Publiques (DGFIP). L'ensemble des champs d'activité (Médecine Chirurgie Obstétrique, Psychiatrie, Soins de Suite et de Réadaptation et Hospitalisation à Domicile) est retranscrit. Les données portent sur tous les établissements publics de santé (hors hôpitaux militaires qui font partie, en comptabilité nationale, du secteur de l'État): Centres Hospitaliers Universitaires, Centres Hospitaliers, ex Hôpitaux Locaux, ex Centres Hospitaliers Spécialisés, les syndicats interhospitaliers et Groupements de Coopération Sanitaire. Par définition, les ESPIC (Etablissements Privés d'Intérêt Collectif) et, de fait, les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) ne sont pas inclus dans ces données.

Il convient de préciser que les comptes de gestion ont fait l'objet d'un retraitement spécifique en raison du constat de la présence de certaines valeurs aberrantes.

D'autres données proviennent de l'ATIH qui collecte le PMSI (Programme Médicalisé des Systèmes d'Information). L'ATIH distingue les établissements selon leur mode de financement antérieur à la T2A. Les données intéressant le secteur public sont donc comprises dans un périmètre

➤ Le marché mondial du médicament est évalué à 639 Mds€ de chiffre d'affaires. La France représente environ 4% de ce marché soit 27,9 Mds€. (LEEM, 2013)

➤ Au niveau des DM, l'évaluation du marché mondial est estimée en 2013 à 376 Mds USD (soit 290 mds d'€ au cours de l'époque)

plus large que le strict public. Elles sont dites « ex Dotation Globale » et incluent les établissements du secteur public et de l'ex secteur participant au service public hospitalier. (ESPIC compris).

LES SYSTÈMES DE FINANCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : T2A, DOTATION GLOBALE

Certains médicaments et dispositifs médicaux sont financés dans le tarif de prestation d'hospitalisation (ils sont dits « intraGHS » ou « IntraGHT » pour la HAD), tandis que d'autres sont financés en sus.

Financement de la psychiatrie et des soins de suite et de réadaptation (SSR) : Ces deux champs ne sont actuellement pas concernés par la T2A. Leurs dotations annuelles de financement (DAF) comprennent les dépenses relatives aux produits de santé.

FIGURE 11 : SYSTÈME T2A ET FINANCEMENT DES HÔPITAUX MCO/HAD



Financement des EHPAD :

Le budget de l'EHPAD est divisé en trois sections (article L. 314-2 du code de l'action sociale et des familles) :

FIGURE 12 : BUDGET D'UN EHPAD



L'imputation des dépenses de médicaments des résidents dépend de l'existence ou non d'une pharmacie à usage intérieur.

FIGURE 13 : IMPUTATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS CONSOMMÉS DANS UN EHPAD



La quasi-totalité des établissements de santé MCO et de santé mentale dispose d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) qui gère et dispense les médicaments et les dispositifs médicaux aux patients hospitalisés (art.L5126-1 du code de la santé publique). D'autres types d'établissements n'en disposent pas toujours (HAD, SSR, ex-hôpitaux locaux, établissements médico-sociaux..) ; dans ce cas, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments et des DM sont organisés par le médecin coordonnateur ou les pharmaciens d'officine. Dans le cas des EHPAD, les médicaments dispensés par l'officine sont financés par l'assurance maladie sur l'enveloppe soins de ville.

LE POIDS DES PRODUITS DE SANTÉ AU SEIN DES DÉPENSES D'EXPLOITATION

Note méthodologique : Les dépenses de produits de santé ne trouvent pas de correspondance stricte au sein du plan comptable, dans la mesure où les dépenses à caractère médical (Titre II) intègrent notamment la sous-traitance, les locations à caractère médical, la maintenance ainsi que l'entretien et la réparation.

Ainsi, les dépenses de produits de santé retracées dans les graphiques suivants renvoient aux comptes 6011 (achats stocks de matières premières & fournitures à caractère médical et pharmaceutique) ; 6021 (achats stocks - autres approvisionnements de produits pharmaceutiques et produits à usage médical) ; 6022 (achats stockés - autres approvisionnements de fournitures, produits finis & petit matériel médical et médicotechnique) ; 6066 (fournitures médicales) et 6071 (achats de marchandises à caractère médical et pharmaceutique).

L'analyse de la structure des dépenses des établissements publics de santé met en lumière des différences selon la catégorie d'établissement. En effet, les dépenses de personnel (Titre I), les dépenses médicales (Titre II), les dépenses hôtelières et générales (Titre III) ainsi que les dépenses d'amortissements, de provisions, de dépréciations, financières et exceptionnelles (Titre IV) ont des poids différents selon le statut et la taille de l'établissement. Ainsi, au niveau national, les dépenses du Titre I représentent 64,7% des dépenses totales des établissements publics de santé, les dépenses du Titre II, 15,7%, les dépenses du Titre III, 10% et les dépenses du Titre IV 9,6%. (Source : Comptes de gestion 2013)

La part du Titre IV varie beaucoup, selon les politiques d'investissements/d'amortissements, et des corrections d'exercice dans le cadre de la certification des comptes.

FIGURE 14 : STRUCTURE DES DÉPENSES D'EXPLOITATION SELON LA CATÉGORIE D'ÉTABLISSEMENT PUBLIC

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Économie et des Finances ; Traitement : FHF)

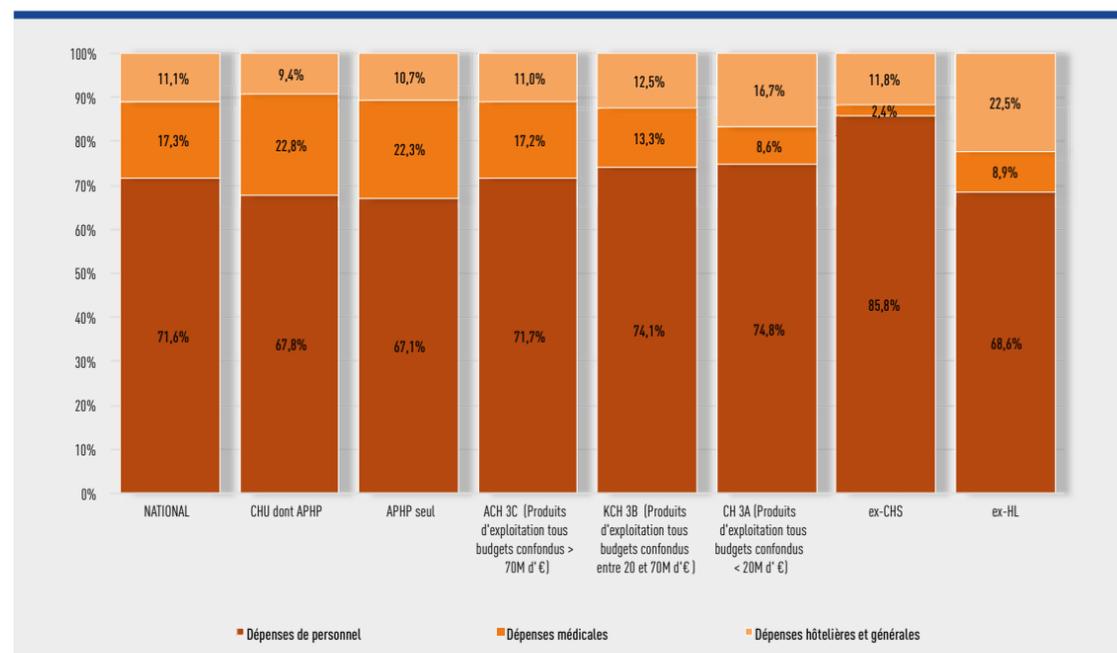


FIGURE 16 : PART DES DÉPENSES DE PRODUITS DE SANTÉ DANS L'ENSEMBLE DES CHARGES (HORS TITRE IV) ; ANNÉE 2013

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Économie et des Finances)

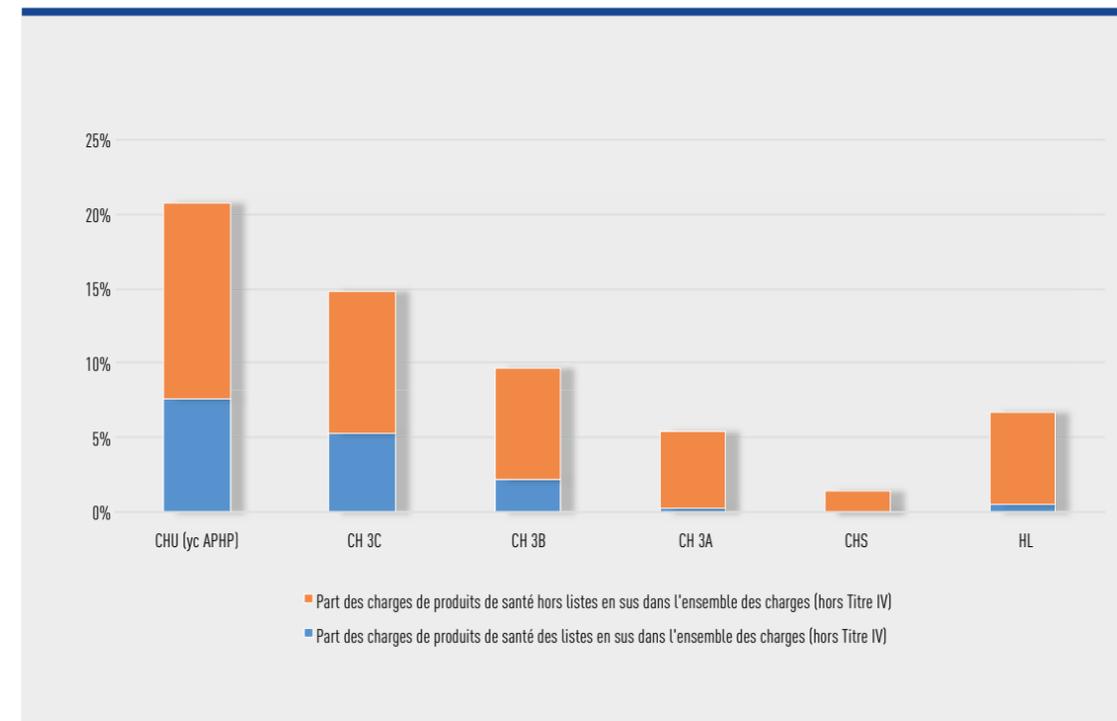
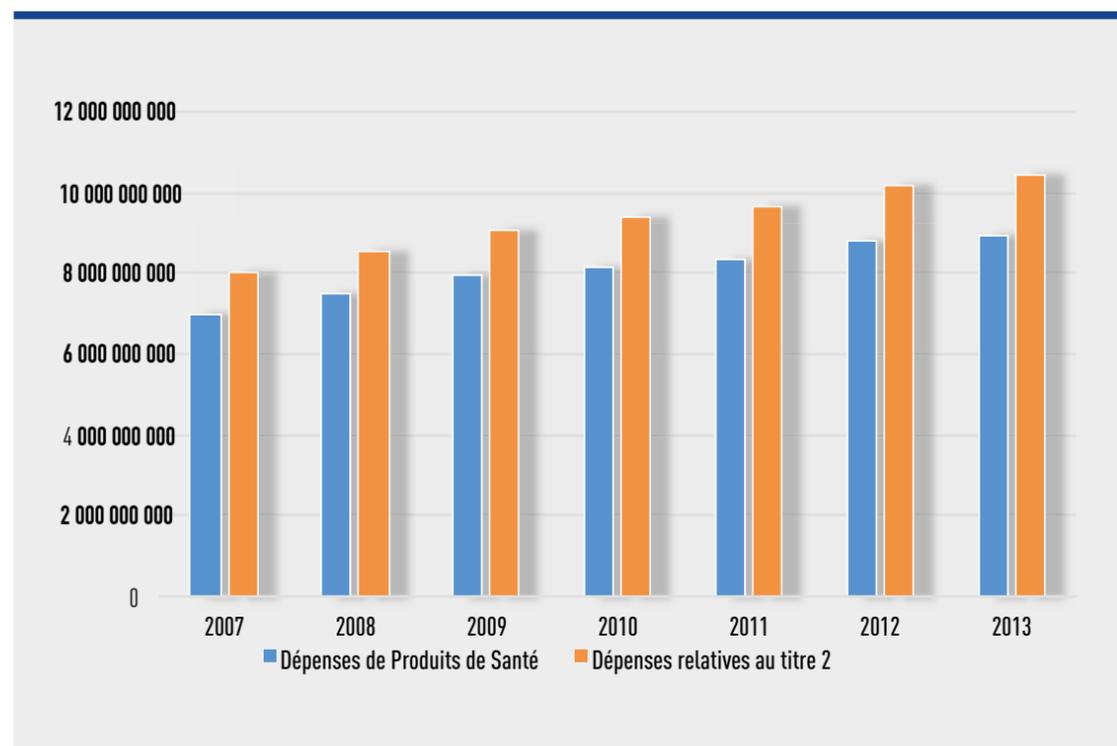


FIGURE 15 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES MÉDICALES (TITRE II), DES DÉPENSES DES PRODUITS DE SANTÉ

DANS LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Économie et des Finances ; Traitement : FHF)



De ce fait, l'analyse peut être concentrée sur des dépenses d'exploitation, à travers les dépenses de personnel, les dépenses médicales et les dépenses hôtelières et générales. La diminution des investissements peut être partiellement la conséquence des augmentations des autres dépenses d'exploitation dans cette période particulière. On constate que le titre II concentre en moyenne 17,3% des dépenses d'exploitation des établissements de santé au plan national, mais il est plus élevé au sein des CHU (22,8% des charges), et plus faible dans les ex-centres hospitaliers spécialisés (2,4%).

A l'intérieur des charges médicales, 85% sont consacrées aux produits de santé (Figure 15) y compris les produits de santé rétrocédés. Les 15% restants concernent la sous traitance et les locations à caractère médical.

En 2013, les dépenses de produits de santé des établissements publics de santé s'élevaient à : 8,9 Mds d'€ (Figure 15). Selon la catégorie d'établissement concernée, elles impactent de manière variée les charges.

Ainsi, depuis 2007, la part des dépenses des établissements consacrée aux produits de santé n'a cessé de croître : en 2007, elle représente 13,8% des dépenses d'exploitation (12,6% des dépenses totales) ; en 2013, cette part monte à près de 15% (13,4% des dépenses totales).

Cette augmentation des dépenses de produits de santé est à mettre en rapport avec l'évolution de l'activité du secteur public, présentée dans la Figure 17.

La croissance globale des charges générales de l'hôpital, les évolutions des tarifs hospitaliers et la croissance de l'enveloppe de l'ONDAM diminuent, alors que le nombre

des séjours hospitaliers augmente (2-3% par an), et la croissance des dépenses des produits de santé est positive (Figures 17 et 18).

FIGURE 17 : EVOLUTION DU NOMBRE DE SÉJOURS ET SÉANCES EN MCO DANS LE SECTEUR PUBLIC (CHU + CH) [EN MILLIONS]

[Source : Base PMSI ATIH DGOS 2002-2014 ; Traitement : FHF]

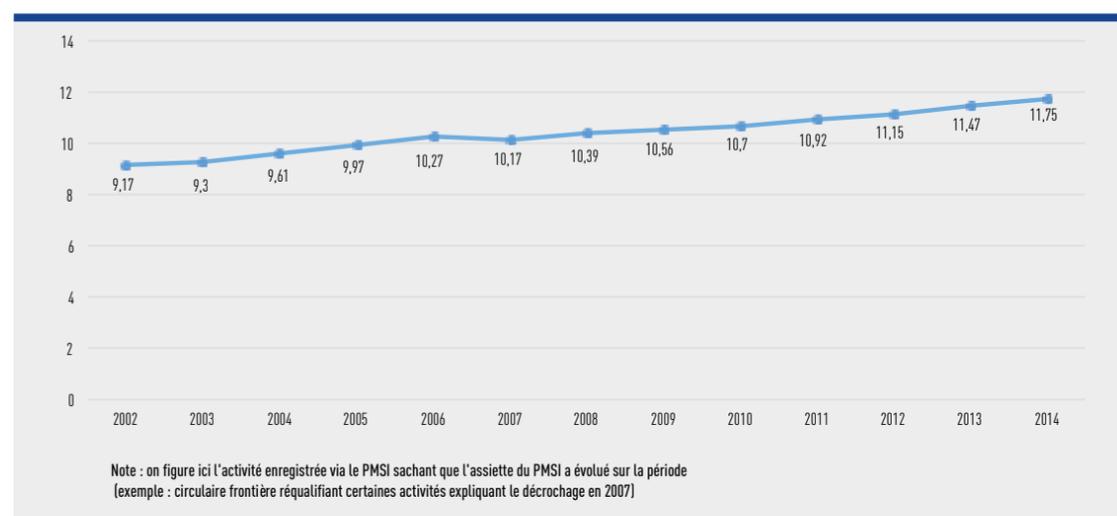


FIGURE 18 : EVOLUTION DES TAUX D'AUGMENTATION DES TARIFS DES GHS ET DE L'ONDAM

[Source LFSS, ONDAM]

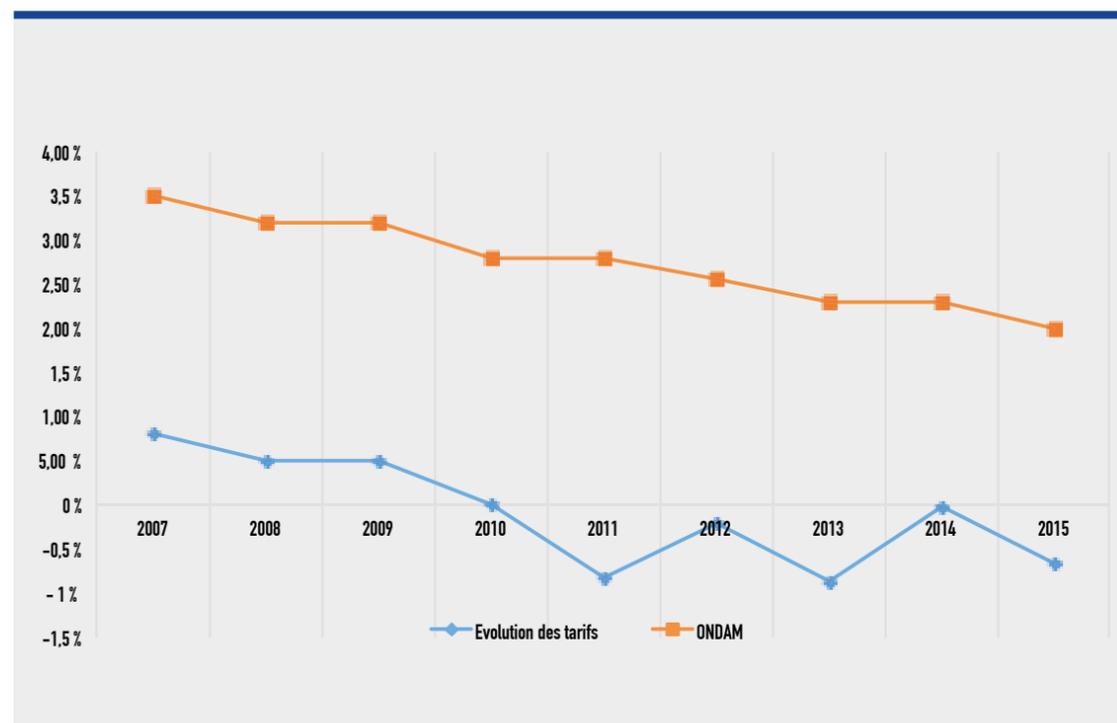
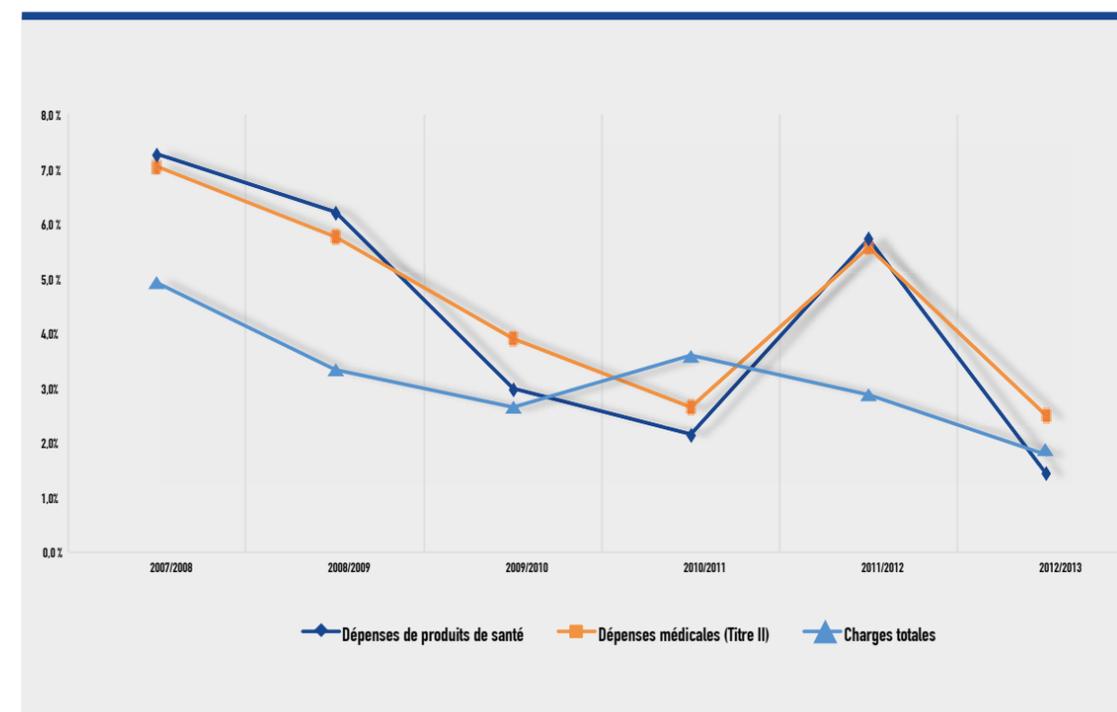


FIGURE 19 : EVOLUTION DU TAUX D'AUGMENTATION DES DÉPENSES DE PRODUITS DE SANTÉ ET DU TAUX D'AUGMENTATION DE L'ENSEMBLE DES DÉPENSES

[Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF]



La Figure 19 permet de comparer l'évolution des augmentations de dépense des produits de santé, du titre 2 et des dépenses des établissements publics de santé.

Depuis 2007, la courbe de croissance des produits de santé est supérieure à la croissance des dépenses globales, excepté sur la période 2010/2011. De 2010 à 2011, les dépenses ont augmenté de 3,6% quand la croissance des dépenses de produits de santé a été maintenue à 2,1%.

EVOLUTION DES DÉPENSES DES PRODUITS DE SANTÉ FACTURÉS EN SUS DES GHS

Le financement des produits de santé est assuré par les tarifs des prestations d'hospitalisation (GHS, groupes homogènes de séjours pour le champ MCO), destinés à cou-

vrir de façon forfaitaire les frais occasionnés par la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient. Toutefois, un dispositif dérogatoire, décrit à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale, prévoit le paiement en sus des GHS des molécules onéreuses et des DM implantables qui introduisent du fait de leur coût des perturbations statistiques dans les dépenses imputées à un séjour donné.

La part dépenses relatifs à des produits inscrits sur les listes en sus dans le total des dépenses hospitalières est croissante : de 3,8 % en 2007 à 4,7 % en 2013 dans les établissements publics.

Il faut noter que ces données concernent les achats des établissements publics de santé pour des molécules onéreuses qui sont inscrites sur des listes hors GHS mais

FIGURE 20 : MONTANT ET PART DES DÉPENSES RELATIVES AUX PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS AU SEIN DE LA DÉPENSE TOTALE

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Économie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF)

ANNÉE (EN MILLIONS)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS	2124	2423	2656	2845	2884	2935	3130
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES INSCRITS SUR LA LISTE EN SUS	478	518	574	616	594	604	666
MONTANT DES DÉPENSES RELATIVES À DES MOLÉCULES ONÉREUSES INSCRITES SUR LA LISTE EN SUS	1646	1904	2081	2228	2289	2330	2464
PART DES DÉPENSES RELATIVES À DES PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS DANS LA DÉPENSE HOSPITALIÈRE TOTALE	3,8%	4,2%	4,4%	4,6%	4,5%	4,5%	4,7%

également pour certaines, sur la liste des médicaments rétrocédables.

ont augmenté de près de 50% alors que la croissance des dépenses a été de + 20% (Figure 21).

Entre 2007 et 2013, les dépenses relatives à des produits inscrits sur les listes en sus

FIGURE 21 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES DES HÔPITAUX VS. ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE PRODUITS INSCRITS SUR LES LISTES EN SUS - SUR UNE BASE 100 EN 2007

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Économie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF)

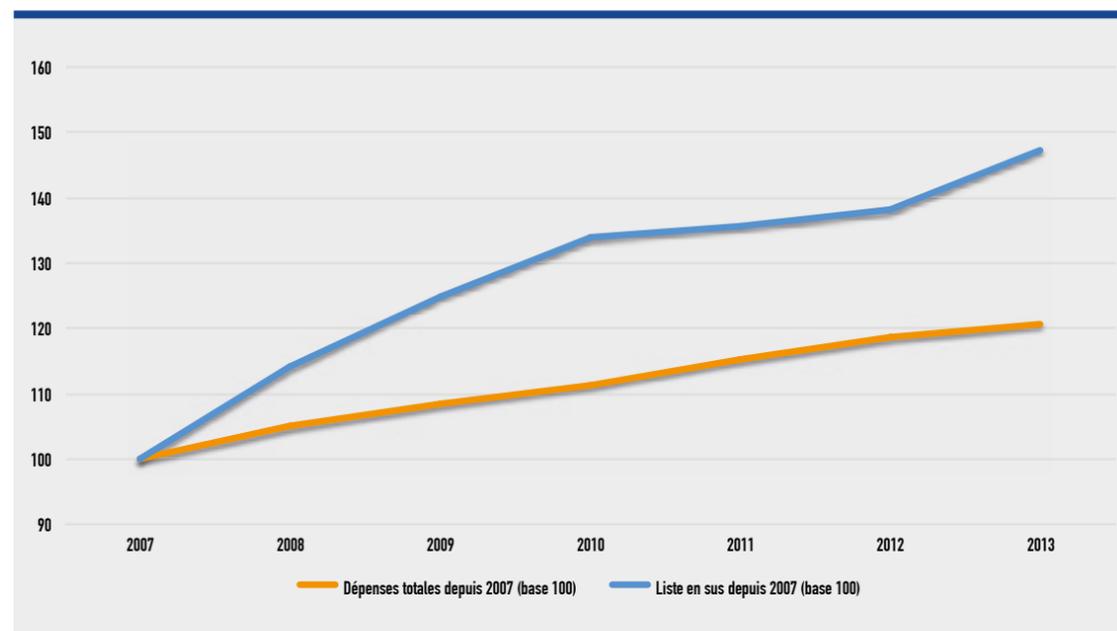
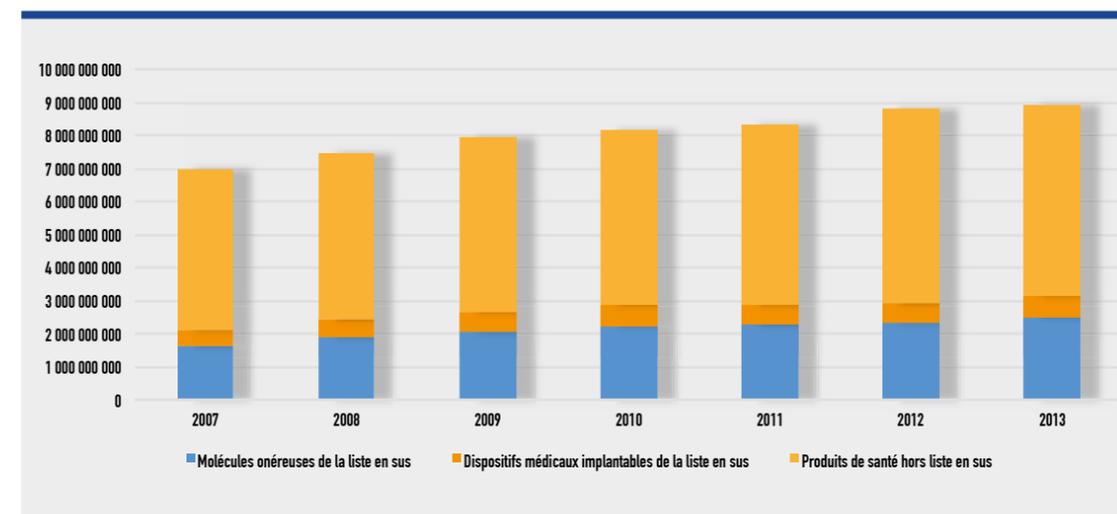


FIGURE 22 : COMPOSITION DES DÉPENSES DE PRODUITS DE SANTÉ

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Économie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF)



Le graphique ci-dessus met en évidence les évolutions de la structure des dépenses de produits de santé :

- La part des molécules onéreuses au sein des dépenses de produits de santé augmente depuis 2007 et représente près de 27,5 % en 2013.
- La part des dispositifs médicaux au sein des dépenses de produits augmente également et représente 7,5 % en 2013.
- Mécaniquement, la part des produits de santé non remboursés en sus décroît depuis 2007 : elle ne représente plus que 65% des dépenses de produits en santé en 2013 (69,5 % en 2007)

> FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS « EN SUS »

Les remboursements des médicaments hors GHS représentent 2330 millions € en 2014, avec une augmentation de + 5,96% sur un an (source ATIH, établissements ex-DG), et une croissance plus forte dans les CHU (+6,07%).

Le graphique ci-dessous représente la répartition, par familles, des médicaments de la liste en sus au sein du secteur ex-dotation globale en 2014. La moitié des dépenses concerne la famille des antinéoplasiques.

FIGURE 23 : RÉPARTITION DES FAMILLES DE MÉDICAMENTS DE LA LISTE EN SUS – ANNÉE 2014

(Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)

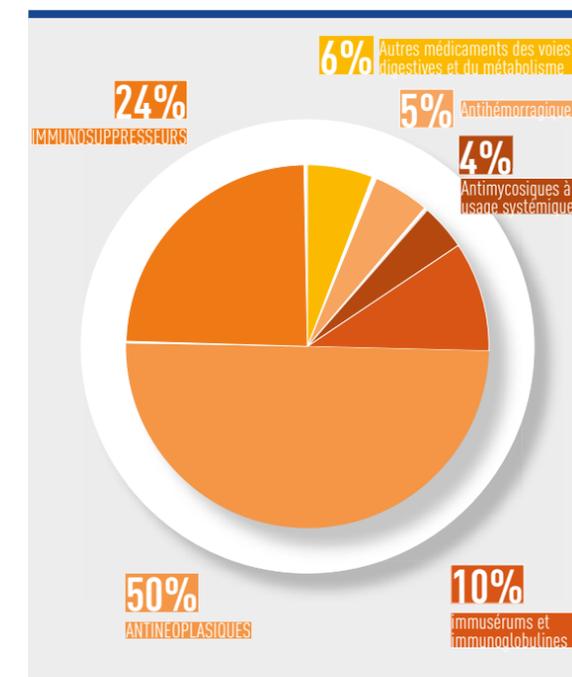


FIGURE 24 : 10 PREMIÈRES UCD DE LA LISTE EN SUS (EN MONTANT DE DÉPENSES)

(Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)

10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2010		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2011		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2012		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2013		10 PREMIÈRES UCD EN MONTANT DE DÉPENSES 2014	
LIBELLÉ	MONTANT								
AVASTIN®	200978089,6	REMICADE®	212692658,4	REMICADE®	232910458,4	REMICADE®	256820269	REMICADE®	281402361,8
REMICADE®	194497492,1	AVASTIN®	195838507,2	MABTHERA®	192879048,7	AVASTIN®	224669411,9	AVASTIN®	219812659,7
MABTHERA®	162787544,6	MABTHERA®	183907432,4	AVASTIN®	191866245,9	MABTHERA®	201611352,6	MABTHERA®	213046494,3
HERCEPTIN®	143746439,8	HERCEPTIN®	160938247,3	HERCEPTIN®	167051138,2	HERCEPTIN®	163576064,4	HERCEPTIN®	161294217,2
TEGELINE®	109449351,3	ALIMTA®	96888337,37	ALIMTA®	105390408,2	SOLIRIS®	114939915,9	SOLIRIS®	128393012,5
ALIMTA®	86967512,3	TYSABRI®	84868959,5	TYSABRI®	85992924,15	ALIMTA®	108917077,3	ALIMTA®	109363761,4
TYSABRI®	71382764,56	TEGELINE®	79314501,1	SOLIRISV	77268899,37	TYSABRI®	84853974,91	VELCADE®	84561162,44
ERBITUX®	63315664,75	ERBITUX®	71649225,67	VELCADE®	73076443,8	VELCADE®	77563468,68	TYSABRI®	81653623,38
VELCADE®	51525815,51	SOLIRIS®	58354344,84	ERBITUX®	72534345,63	ERBITUX®	73724931,41	ERBITUX®	72715816,31
TAXOTERE®	49503667,25	VELCADE®	57124727,87	TEGELINE®	62994910,42	TEGELINE®	53990456,29	PRIVIGEN®	53205834,68
TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2010	1134154342	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2011	1201576942	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2012	1261964823	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2013	1360666922	TOTAL 10 PREMIÈRES UCD 2014	1405448944
PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2010	58,2%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2011	59,1%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2012	63,3%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2013	62,5%	PART DES 10 PREMIÈRES UCD DANS LE TOTAL DES DÉPENSES DE MO DE LA LISTE EN SUS EN 2014	60,3%

La famille des immunosuppresseurs représente quant à elle, 24% des dépenses.

Les 10 médicaments concernés :

- **REMICADE®** (infliximab), commercialisé par le laboratoire pharmaceutique MSD est réservé à l'usage hospitalier et est indiqué dans le traitement de plusieurs pathologies : première AMM en 1999 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, puis 2004 pour le rhumatisme psoriasique, le psoriasis (2005), la rectocolite hémorragique (extension d'indication en 2006), la maladie de Crohn (2006), avec des extensions d'indications en 2011 pour la maladie de Crohn chez les enfants et adolescents, et pour la rectocolite hémorragique en 2012. Il a été inscrit sur la liste en sus dès mai 2005.
- **AVASTIN®** (bevacizumab) est une spécialité pharmaceutique utilisée en cancé-

rologie. Il est commercialisé par Roche et indiqué dans le cancer colorectal (2005), le cancer du sein (2007), le cancer bronchique non à petites cellules (2008), le cancer du rein (2008), le cancer de l'ovaire (2012). Il est inscrit sur la liste en sus depuis juillet 2005.

- **MABTHERA®** (rituximab), commercialisé par Roche, est indiqué dans plusieurs pathologies, le lymphome folliculaire non Hodgkinien (2003), la leucémie lymphoïde chronique (2010); il est également indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (2006), des dermatomyosites et polymyosites (2010), du pemphigus (2010) et de la granulomatose avec polyangéite (avis de Commission de la Transparence 2015). Il est inscrit depuis mai 2005 sur la liste en sus.
- **HERCEPTIN®** (trastuzumab) est utilisé en cancérologie. Il est commercialisé par

le laboratoire Roche. Il est indiqué dans le traitement de cancers surexprimant HER2 : cancer du sein (2005) et le cancer gastrique (2011), et est inscrit sur la liste en sus depuis mai 2005.

- **ALIMTA®** (permetrexed) est utilisé en cancérologie, commercialisé par le laboratoire Eli Lilly. Il est indiqué dans le cancer bronchique non à petites cellules (2005, 2008, 2010) ainsi que pour le traitement du mésothéliome pleural (2005). Il est inscrit sur la liste en sus depuis mai 2005.
- **TYSABRI®** (natalizumab) est un des traitements de la sclérose en plaque (2007 et 2012 pour une nouvelle indication). Il est commercialisé par le laboratoire Biogen et inscrit sur la liste en sus depuis mai 2007.

- **TEGELINE®** commercialisé par LFB BIO-MEDICAMENTS, est une immunoglobuline humaine indiquée en immunomodulation (neuropathie motrice multifocale (2007) et polyradiculonévrites inflammatoires (2010), ou en immunosubstitution des déficits acquis ou congénitaux. Il est inscrit sur la liste en sus depuis mai 2005.
- **ERBITUX®** (cetuximab), commercialisé par Merck, est utilisé en cancérologie dans plusieurs indications : cancer colorectal (2004), cancer épidermoïde de la tête et du cou (2006). Il est inscrit sur la liste en sus depuis août 2007.
- **SOLIRIS®** (ecolizumab), médicament orphelin commercialisé par Alexion est indiqué dans l'hémoglobinurie paroxysmique nocturne (2007) et le syndrome hémolytique et urémique atypique (2012 et 2013). Il est inscrit sur la liste en sus depuis décembre 2007.

- **VELCADE®** (bortezomid), commercialisé par Janssen-Cilag en hématologie pour le traitement du myélome multiple (2004, puis extensions d'indications en 2006, 2007, 2009). Il est inscrit sur la liste en sus depuis mai 2005.

- **TAXOTERE®** (docétaxel) est utilisé dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (2004), cancer de la prostate (2005), du sein (2006 puis 2015), cancer gastrique (2006), cancer épidermoïde de la tête et du cou (2007 puis 2008). Il a été inscrit sur la liste en sus en mai 2005 et radié en février 2012.

- **PRIVIGEN®** (human normal immunoglobulin) est commercialisé par CSL Berhing. Il est inscrit sur la liste en sus depuis novembre 2008 et est notamment indiqué dans traitement substitutif dans les déficits immunitaires et hypogammaglobulinémies, le traitement immunomodulateur dans certaines pathologies

comme le syndrome de Guillain-Barré (2008). Il partage avec la Tégéline l'indication dans les Polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques (2013).

> FOCUS SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX « EN SUS »

Les DMI remboursés en sus des GHS dans les établissements de santé sont inscrits sur la LPP, titre III. Les montants dans les établissements de santé ex-DG et ex-OQN sont proches, mais la répartition des remboursements par familles diffère entre les 2 catégories d'établissements : les DM cardiovasculaires représentent près de la moitié des remboursements dans les établissements ex-DG alors que les implants orthopédiques représentent la première famille en termes de volume financier dans les cliniques privées. Les 3/4 des dépenses de dispositifs médicaux implantables hors

GHS concernent la cardiologie et l'orthopédie.

La croissance importante des dépenses de DMI remboursés en sus (850,6 millions d'€ en 2014, en augmentation de +6,9% sur un an dans les ETS ex-DG), est plus forte dans les CHU (+7,6% sur cette période) ; certaines prothèses sont en effet réservées à des services disposant des ressources matérielles et humaines spécifiques : par exemple les bioprothèses valvulaires percutanées (TAVI). Ces bioprothèses ont été inscrites sur la LPP en 2012 : 3811 prothèses ont été implantées en 2013 et 5153 en 2014 chez les patients inopérables avec une insuffisance valvulaire aortique ; l'extension des indications pour les patients avec un risque chirurgical élevé (avis HAS octobre 2014) entrainera une augmentation de la population cible (estimée à +50%).

FIGURE 25 : FAMILLES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES (EN % DE LA DÉPENSE) – ANNÉE 2014

(Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)

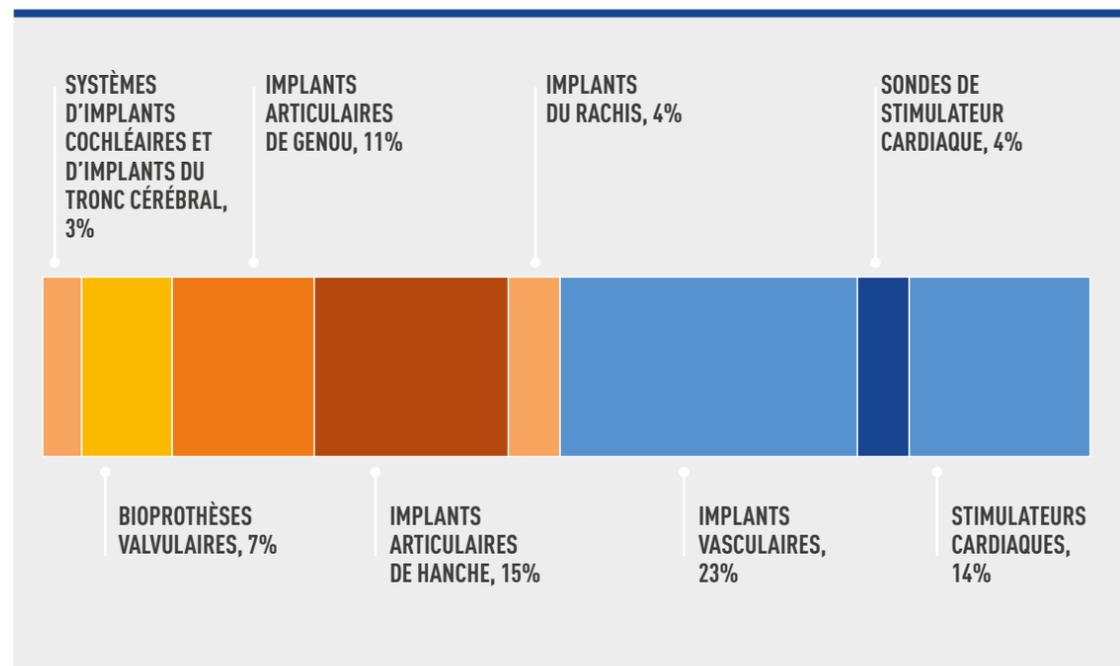


FIGURE 26 : FOCUS SUR LES FAMILLES LES PLUS CONSOMMÉES ET QUI AUGMENTENT ENTRE 2013 ET 2014 DANS LES ETS EX-DG

(Source : ATIH)

FAMILLE DE DMI	PART EN % DU MONTANT REMBOURSÉ	ÉVOLUTION EN % 2013-2014
BIOPROTHÈSES VALVULAIRES	8,15%	+36,9%
IMPLANTS VASCULAIRES (STENTS DES CAROTIDES, CORONAIRES, INTRACRANIENS, AORTIQUES ABDOMINALES, OESOPHAGIENS ET INTRAHÉPATIQUES, FILTRES VASCULAIRES,EMBOLES)	22,6%	+7,6%
TÉLÉCARDIOLOGIE	3,1%	+7,3%
STIMULATEURS CARDIAQUES ET SONDÉS	17,6%	+7,5%
IMPLANTS DU RACHIS	3,5%	+10,5%
PROTHÈSES DE HANCHE	14,5%	-1,6%
PROTHÈSES DE GENOU	11%	+9,5%

FIGURE 27 : REMBOURSEMENT DES DMI EN SUS EN MDS D'€ (CEPS ET ATIH)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
ETS EX-DG TITRE III	0,72		0,68	0,73	0,80	0,85
TOTAL TITRE III	1,48	1,49	1,45	1,50	1,60	1,67

LA FIXATION DU PRIX DU MÉDICAMENT

GÉNÉRALITÉS

Le système français est un système régulateur qui repose sur quelques principes : avant tout un encadrement législatif et réglementaire décliné par une lettre d'orientations ministérielle et par un accord avec les représentants de l'industrie. Le prix résulte de négociations entre l'entreprise concernée et le CEPS ; en cas de désaccord, le prix peut être fixé de façon unilatérale par arrêté.

LE CEPS

Le Comité Economique des Produits de

Santé (CEPS) est une instance inter-administrative et inter-institutionnelle créée auprès des ministres compétents et réunissant quatre représentants de l'Etat (DGS, DSS, DGCIS, DGCCRF), trois représentants de l'UNCAM, l'UNOCAM, ainsi que, sans voix délibérative: DGOS, DB, DGR, CNSA. Ses missions, qui vont au-delà de la seule fixation du prix, sont rappelées dans la dernière lettre d'orientation ministérielle : accès à des soins de qualité, bon usage, efficacité de la dépense et respect de l'ONDAM, transparence et cohérence des décisions, valorisation des innovations, soutien aux industries de santé. Le CEPS intervient à différentes étapes du circuit du Médicament :

- contribution du CEPS à la politique de bon usage et de prescription adaptée des médicaments
- contribution à la politique de maîtrise des dépenses,
- développement des évaluations médico-économiques,
- bonne exécution des études post inscription,
- fixation des prix des génériques, baisses des prix, mises sous tarif forfaitaire de responsabilité (TFR),
- baisses de prix de médicaments génériques non génériques,
- convergence de prix au sein de classes fortement génériquées,
- fixation des prix de médicaments sans ASMR,
- fixation des prix de médicaments innovants.

Il apporte une contribution générale à l'élaboration de la politique économique du médicament.

Le CEPS a pour mission d'obtenir le prix et les conditions économiques les plus avantageuses pour l'assurance maladie en tenant compte du marché global, des contraintes de l'ONDAM, des besoins de santé publique et de la nécessité d'un traitement égal des entreprises.

LES INTERVENANTS SUCCESSIFS DANS LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET LA FIXATION DE SON PRIX :

La fixation du prix (en ville)*, intervient après les procédures d'autorisation puis de remboursement :

FIGURE 29 : PROCÉDURES D'AUTORISATION ET DE REMBOURSEMENT DU MÉDICAMENT

ETAPE	EXPERTISE	AUTORITE	DECISION
DEMANDE D'AMM	EMA	EMA	AMM EUROPÉENNE
	ANSM	ANSM	AMM FRANÇAISE
DEMANDE D'ADMISSION AU REMBOURSEMENT	HAS, COMMISSION DE TRANSPARENCE	MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET UNCAM (TAUX DE PRISE EN CHARGE)	INSCRIPTION SUR LISTE DE PRISE EN CHARGE ET FIXATION DU TAUX
DEMANDE DE PRIX*	HAS, COMMISSION DE TRANSPARENCE (ÉVALUATION « MÉDICALE ») ET CEESP (ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE)**	CEPS	ACCORD CONVENTIONNEL (PRIX)

Médicaments de ville remboursables y compris rétrocession hospitalière et hors GHS.
**Évaluation médico-économique limitée aux cas de demande d'ASMR de niveau I, II, ou III et de chiffre d'affaire prévisible supérieur à 20M€.

FIGURE 28 : ENCADREMENT DU PRIX DU MÉDICAMENT

CONVENTIONS SPÉCIFIQUES CEPS-ENTREPRISE

ACCORD CADRE CEPS-LEEM

ORIENTATIONS MINISTÉRIELLES

PRINCIPES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES; ENCADREMENT PAR L'ONDAM

FIGURE 30 : DÉTERMINANTS DE LA FIXATION DU PRIX



DÉTERMINANTS DE LA FIXATION DU PRIX

La fixation de ce prix tient compte principalement (Figure 30) :

- de l'amélioration du service médical rendu apportée par le médicament,
- des prix des médicaments à même visée thérapeutique,
- des volumes de vente prévus ou constatés,
- ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Deux critères ont une importance particulière : le niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu et le prix des comparateurs.

L'ASMR :

- L'amélioration du service médical rendu est une évaluation du progrès thérapeutique (ou diagnostique pour un médicament à usage diagnostique) apporté par le nouveau médicament en termes d'efficacité et/ou de tolérance par rapport aux thérapies existantes, dans le contexte thérapeutique du moment.
- Apprécier l'ASMR présuppose qu'un comparateur « pertinent » a été identifié : un médicament, un dispositif, un acte ou toute autre thérapie (ou méthode diagnostique non médicamenteuse). Il doit se situer à la même étape de la stratégie thérapeutique que le nouveau produit.
- En cas de supériorité démontrée, l'importance de la différence permet de quantifier l'ASMR en 4 niveaux : mineur (IV), modéré (III), important (II), majeur (I). L'ASMR vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité et/ou de tolérance, selon son intensité. Des modalités nouvelles d'administration, de galénique,... peuvent être considérées comme un progrès, elles ne modifient pas aujourd'hui le niveau d'ASMR.
- Le libellé de l'ASMR précise également la population ou sous-population de l'indication susceptible de bénéficier de ce progrès et ce sur quoi porte ce progrès : efficacité, tolérance, commodité d'emploi, population.
- Le CEPS garde une appréciation souveraine sur l'ASMR: l'avis de la CT est un avis simple (jurisprudence administrative constante et L 162-16-4 CSS): « Lorsque la fixation du prix du médicament est fondée sur une appréciation de l'amélioration du service médical rendu différente de celle de la commission mentionnée à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé fait connaître à la commission les motifs de son appréciation ».

LA PLACE DES COMPARETEURS POUR LA FIXATION DU PRIX :

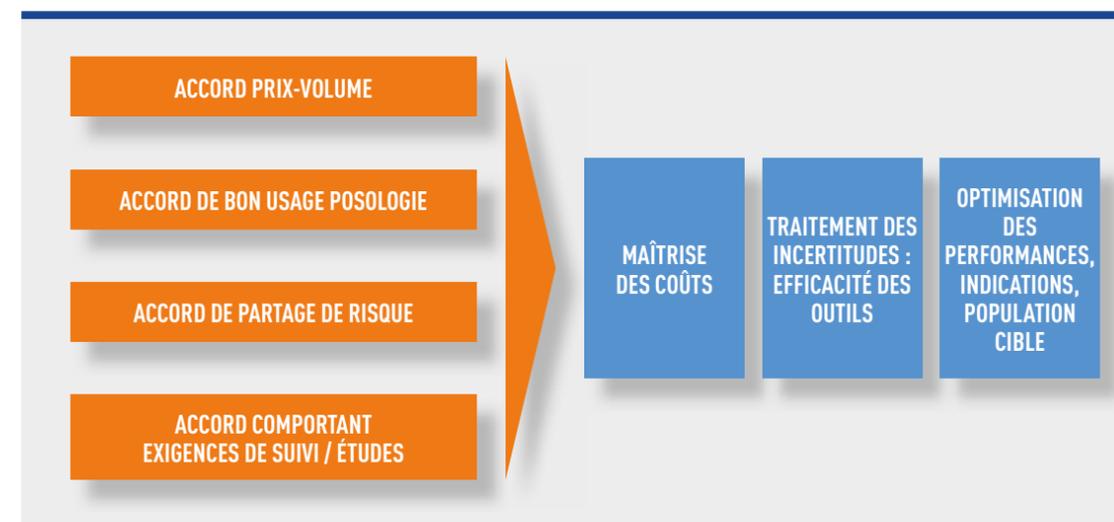
Pour les produits innovants définis comme obtenant une ASMR 1 à 3, une évaluation médico-économique est requise (depuis octobre 2013), le prix fixé ne peut être inférieur au prix le plus bas pratiqué pour une même spécialité au sein de quatre pays comparateurs (Allemagne, Royaume uni, Espagne et Italie). Mais la « garantie de prix européen » n'est pas une garantie de prise en charge: si la dépense est au total jugée disproportionnée par rapport à l'avantage attendu, il n'est pas exclu que le produit ne soit pas inscrit au remboursement. Mais s'il est pris en charge, la garantie de prix européen minimum jouera. La durée de cette « garantie » est de 5 ans à partir de la date d'inscription, mais la période de garantie peut être réduite pour les médicaments qui ont bénéficié d'une ATU et les médicaments qui ont bénéficié d'une extension d'indication pour un groupe de patients plus important que ceux traités dans le cadre de l'indication initiale.

Clauses pouvant accompagner la fixation du prix

a) Les clauses de volume

- Leur intérêt est de limiter la prise en charge aux patients qui relèvent précisément de la cible thérapeutique (indications du produit). Il est défini, essentiellement pour les médicaments orphelins, un chiffre d'affaires limite au-delà duquel une remise intégrale et/ou engagement à traiter gratuitement les patients sont mis en place. Pour d'autres médicaments qui concernent des nombres élevés de patients, un système de remise par seuil de chiffre d'affaire peut être mis en place. Il peut être prévu la conversion des remises en baisses de prix au terme d'une période donnée.

FIGURE 31 : CLAUSES POUVANT ACCOMPAGNER LA FIXATION DU PRIX



b) Les clauses de posologie

- Cet accord repose sur un engagement sur un coût de traitement journalier (CTJ) et donc sur le respect d'une posologie, généralement issue des résultats des essais cliniques. Les moyens reposent sur les messages promotionnels et le respect de l'AMM. Des sanctions sont possibles en cas de dépassement du CTJ.

c) Les clauses de partage de risques

- Les conditions de mise en place de ces clauses sont : un besoin important en termes de santé publique, la preuve des bénéfices thérapeutiques n'a pas été pleinement apportée par les études cliniques, mais il y a des arguments sérieux permettant de penser que les résultats seront bons en « vie réelle ».
- Les risques existent pour le CEPS : l'ASMR est surestimée, le prix fixé est donc trop élevé par rapport à l'apport réel, l'argent public aurait pu être mieux utilisé pour d'autres médicaments/biens médicaux. Néanmoins, le CEPS accepte de donner

un prix de lancement intéressant car il y a de réelles perspectives de preuve d'efficacité et un potentiel d'effet important pour le patient : l'en priver serait une perte de chance.

- Les risques pour l'entreprise existent également : une évaluation difficile et coûteuse, un doute sur la capacité à prouver la quantité d'effet in fine. En cas de résultats insatisfaisants, des baisses de prix et même le remboursement d'une partie du CA sont envisageables.
- L'évaluation doit pouvoir être réalisée dans une période de 3 ans au maximum. La démonstration doit être claire (méthodologie, indicateurs...) pour permettre d'apporter la réponse concernant les bénéfices thérapeutiques attendus.

d) Clauses incluant un accord de suivi et d'études en vie réelle

- L'accord cadre du 5-12-2012 en définit les priorités, limite les objectifs, harmonise le cadre des études, il insiste sur la définition de calendriers et les délais, et

prévoit si nécessaire la désignation d'un comité scientifique de validation et suivi.

- Un comité de suivi des études en vie réelle a été créé, il réunit CEPS/CT/CEESP: suivi des obstacles méthodologiques et pratiques, délais et retards...

LES SPÉCIFICITÉS CONCERNANT LES MÉDICAMENTS HOSPITALIERS

Financement dans le cadre général

- Le financement des médicaments dans les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité est assuré au titre des tarifs des prestations d'hospitalisation afférentes aux groupes homogènes de séjour.
- Ces tarifs sont forfaitaires et sont destinés à couvrir l'ensemble des charges

supportées par l'établissement pour la prise en charge du patient, et notamment l'ensemble des médicaments administrés durant son séjour hospitalier.

- Les médicaments utilisés à l'hôpital sont agréés aux collectivités.
- Les prix sont libres en principe de base.
- L'achat se fait sur appels d'offres hospitaliers.

Financement des médicaments de la liste en sus :

- Caractéristiques : la nécessité de financer à part, selon des modalités propres, certains médicaments et dispositifs médicaux coûteux dans la mesure où leur prise en charge financière ne peut pas être correctement prise en compte par

les GHS et afin de garantir l'accès pour tous les patients le nécessitant dans les établissements en mesure de les prendre en charge médicalement.

- Un dispositif spécifique a été mis en place en 2004 (loi 2003-1199 – L 162-22-7 du CSS)

L'inscription sur la liste des médicaments « liste en sus » est faite après avis du Conseil de l'hospitalisation.

Mis en place dans le cadre de la loi, le conseil de l'hospitalisation est prévu par l'article L.162-21-2 du code de la sécurité sociale qui décrit ses missions générales : contribuer à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation. Il réunit les directions d'administration centrale du ministère (direction générale de l'offre de soins, direction de la sécurité sociale, direction générale de la santé), la caisse nationale d'assurance maladie, ainsi qu'un représentant de l'union des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

- Le tarif officiel est négocié par le CEPS, il est fixé par convention entre l'entreprise et le CEPS. A défaut d'accord conventionnel, le tarif de responsabilité est fixé et publié par le CEPS. L'inscription sur la liste en sus et la publication du tarif de responsabilité sont simultanées. L'achat se fait par appels d'offres hospitaliers, si le prix est inférieur au tarif, un intéressement des acheteurs hospitaliers existe.

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

- Les ATU sont accordées pour une durée déterminée qui ne peut pas dépasser un an et peuvent être renouvelées. Les médicaments qui font l'objet d'une ATU ne sont disponibles que dans les établissements de santé au sein desquels ils sont, soit administrés aux patients hospitalisés,

soit, dans certaines conditions, vendus au public par les pharmacies hospitalières dûment autorisées.

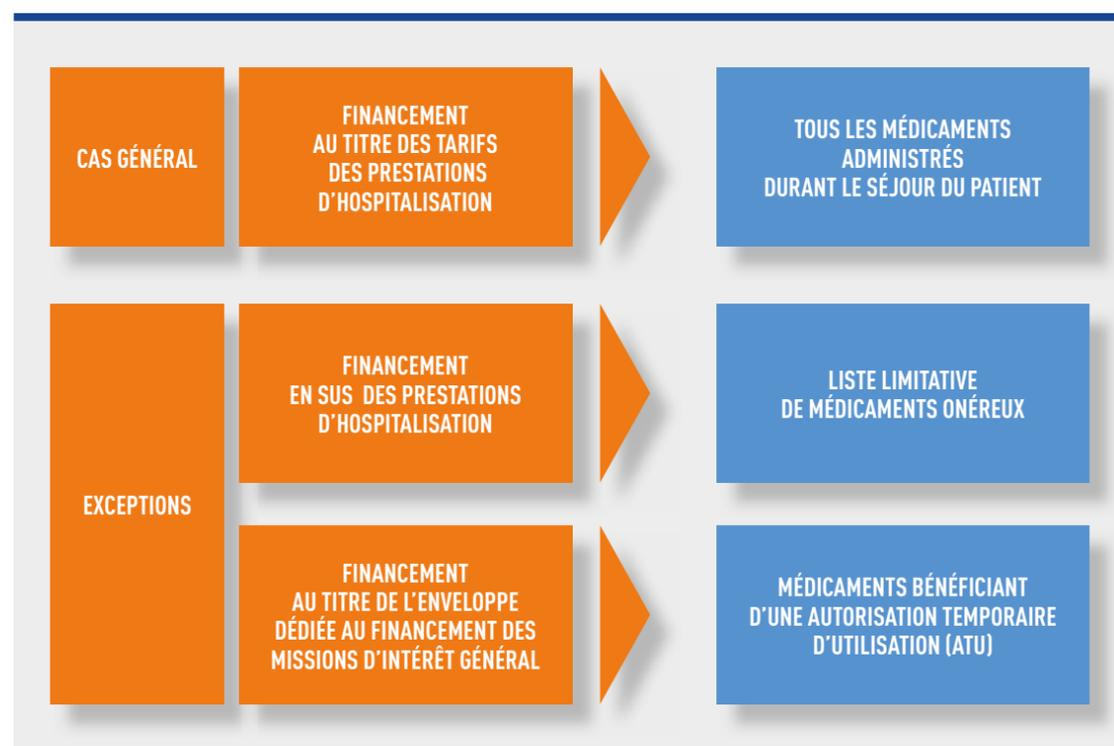
- Les médicaments faisant l'objet d'une ATU sont pris en charge par l'Assurance maladie à prix libre à 100 % pendant leur durée de validité. Ce financement MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) au titre de l'ATU s'achève à la date de fin de l'ATU.
- Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire déclare au Comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. Le laboratoire exploitant la spécialité informe annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies.
- Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le CEPS pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au comité, le laboratoire reverse, sous forme de remise, la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie et non à l'établissement concerné.

Les médicaments rétrocedés

- Les médicaments inscrits sur cette liste présentent notamment des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration ou nécessitent un suivi de la prescription ou de la délivrance. Figurent notamment sur cette liste les médicaments dérivés du sang,

FIGURE 32 : MODES DE FINANCEMENT DES MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FINANCÉS PAR LA TZA

(Source: IGAS Duhamel/Morelle 2012)



les antirétroviraux, les médicaments des hépatites B ou C chroniques, les antirétroviraux, des antibiotiques, des antifongiques, des médicaments orphelins, des anticancéreux.

Certains établissements de santé peuvent être autorisés à dispenser des médicaments aux patients non hospitalisés. Les conditions de prise en charge des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession sont précisées par un arrêté de prise en charge au titre de la rétrocession (DSS et DGS), un avis de prix de cession du CEPS et un taux de prise en charge arrêté par l'UNCAM.

D'autres médicaments sont réputés inscrits sur la liste de rétrocession, ils sont pris en charge dans les conditions suivantes : les médicaments faisant l'objet d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation ou les médicaments relevant du dispositif post ATU sont pris en charge sur la base de leur prix d'achat par l'établissement. Les préparations hospitalières et les préparations magistrales sont prises en charge.

LES ATU, POST ATU, RTU

Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) sont « 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 » (L5121-12 du Code de la Santé publique), sous certaines conditions :

- l'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le fabricant a déposé une demande d'AMM auprès de l'ANSM ou de l'EMA.

La demande de l'ATU est présentée par le laboratoire pharmaceutique à l'ANSM (ATU de cohorte) ; la durée de l'ATU est en principe de un an.

Une demande d'ATU nominative est faite par un médecin pour un patient nommé désigné, ne pouvant participer à une recherche biomédicale, lorsque le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour lui et que l'efficacité et la sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques (ATU nominatives).

L'ATU est subordonnée à la conclusion, entre l'ANSM et l'industriel, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

L'ANSM tient à jour sur son site les listes des ATU accordées et arrêtées : 17 ATU de cohorte en cours au 28 septembre 2015 et environ 200 ATU nominatives accordées entre janvier et juin 2015 (Encadré 3, Annexe 4).

L'ATU de cohorte est un moyen pour mettre rapidement sur le marché un médicament, sans négociation du prix ; il est nécessaire que le critère fondamental, « l'absence de traitement approprié », soit respecté dans l'attribution du statut d'ATU de cohorte pour éviter toute dérive.

Les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) ont été créées par la loi du 29 décembre 2011 et le Décret n° 2012-742 du 9 mai 2012, pour encadrer et sécuriser les prescriptions hors AMM. L'ANSM élabore à cette fin des RTU sous réserve :

- qu'il existe un besoin thérapeutique
- et que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable, notamment à partir de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance.

La Loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 a « créé » les RTU économiques (L5121-12-1 du Code de la Santé publique) : « Une RTU peut être élaborée par l'ANSM à titre exceptionnel en présence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM pour remédier à un risque avéré pour la santé publique ou pour éviter des dépenses ayant un impact significatif pour l'Assurance maladie ». Un décret (Décret n° 2014-1703 du 30 décembre 2014) précise les modalités d'application de cette disposition législative. Les RTU ont une durée maximale de 3 ans renouvelable. Au 28 septembre 2015, il y a huit molécules, qui bénéficient ou vont bénéficier d'une RTU : Baclofène, Thalidomide, Bévacizumab, Bortézomib, Infliximab, Tocilizumab, Mélatonine, Vérapamil .

Pour les médicaments « post-ATU » (voir Encadrés 4 et 5 annexe 4) les modalités de financement ont été à plusieurs reprises modifiées ces dernières années ; elles restent complexes : les médicaments post-ATU sont remboursés aux hôpitaux, selon les mêmes filières MERRI, en fonction de leurs indications (indication validée ou non par l'AMM, alternative existante ou non sur avis de la HAS). Le prix du médicament post-ATU reste celui de l'ATU jusqu'à la fixation d'un prix par le CEPS.

Si le système de l'ATU n'est pas remis en cause, certains constats doivent cependant conduire à une réflexion sur les critères et les conditions d'octroi des ATU de cohorte, telles que l'absence de traitement disponible.

LES SPÉCIFICITÉS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)

LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'ÉVALUATION

La mise sur le marché d'un DM est conditionnée par l'obtention d'un marquage CE, délivré par un organisme notifié européen, qui atteste de la conformité du DM à des exigences de performances et de sécurité précisées dans les directives européennes. La modification des directives européennes 90/385 et 93/42 en 2010 (directive 2007/47) a confirmé la nécessité de fournir des données cliniques pour prouver la sécurité et l'efficacité clinique des dispositifs médicaux, en particulier des DM dits thérapeutiques. Si l'on constate une évolution de la qualité des dossiers fournis par les fabricants de DM depuis 2007, les données cliniques sont encore rares (données issues des bibliographies ou résultats des investigations cliniques sur le DM). Les raisons avancées par les fabricants sont nombreuses : la durée de vie courte du DM, les problèmes de méthodologie des essais, qui devraient pouvoir être adaptés.

Les missions des organismes notifiés intervenant dans l'attribution du marquage CE évoluent, et les critères pour leur désignation et leur contrôle sont renforcés depuis le dossier PIP. Ces avancées contribuent à réduire les risques de contrefaçon et à améliorer la sécurité « technique » des DM dans le cadre du marquage CE.

L'évaluation de l'efficacité et de la pertinence clinique par la HAS ne concerne qu'un nombre limité de dispositifs médicaux : les DM à usage individuel inscrits en nom de marque ou nom commercial sur la LPP uniquement. Les DM inscrits sur les lignes génériques de la LPP et les DM non éligibles à la LPP ne sont pas évalués. Pour y remédier, un certain

nombre de mesures ont été prises ces dernières années.

- La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a prévu dans son article 37 une évaluation des dispositifs médicaux intraGHS non-inscrits sur la LPP, avec une inscription sur une liste positive ; seuls les DM inscrits sur cette liste pourront être utilisés dans les hôpitaux. Mais seulement quatre familles de DM sont en cours d'évaluation en application de cet article de loi, suivant le décret du 13 septembre 2012 et l'arrêté du 13 novembre 2013 ; aucun avis de la HAS n'a encore été encore publié.
- L'article 60 de la LFSS 2015 a créé le principe des « lignes génériques renforcées » : l'inscription sur ces lignes peut être subordonnée au dépôt auprès de l'ANSM, par les fabricants, leurs mandataires ou distributeurs, d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques des descriptions génériques concernées ; la déclaration de conformité est établie par un organisme compétent désigné à cet effet par l'ANSM. La liste des descriptions génériques renforcées sera fixée par arrêté, la procédure et des conditions déterminées par décret en Conseil d'État, compte tenu de l'intérêt pour la santé publique que présentent les produits relevant de ces descriptions ou de leur incidence sur les dépenses de l'assurance maladie.
- Un titre V de la LPP réservé aux dispositifs médicaux non implantables, à risque, utilisés par un médecin pour un acte invasif (ECMO, systèmes d'immunosorption...), est en cours de réflexion : il permettrait l'évaluation par la HAS et la fixation d'un prix ; la demande d'inscription sur la LPP, motivée, serait décidée par le seul fabricant, comme pour les autres dispositifs.

- Le système STIC/PRME (Soutien aux Technologies Innovantes/ Programme de Recherche Médico-Economique) ne concerne également que peu de produits, les résultats des études médico-économiques ne sont connus que 3 à 5 ans après l'acceptation des dossiers par un jury national, alors que ces dispositifs sont largement diffusés.
- De nombreux dispositifs médicaux sont ainsi proposés aux hôpitaux sans évaluation clinique pertinente et suffisante. Dans le domaine des DMI, des implants appartenant à des familles qui n'ont jamais été inscrites sur la LPP (Implants oculaires bifocaux, dispositifs de fermeture du foramen ovale par exemple), ou bien appartenant à des familles radiées de la LPP (valves aortiques « suturless »), sont utilisés par les hôpitaux ; le prix d'achat peut être élevé par rapport aux traitements auxquels ils se substituent, sans que la « valeur ajoutée » ne soit mesurée.
- Par ailleurs, le nombre important de références de DM dans les hôpitaux (20 à 100 000 références dans un CHU, soit dix fois plus que le nombre de médicaments), et le manque d'information disponible sur ces produits, rendent la tâche lourde et complexe.

LE PRIX, LE FINANCEMENT

- C'est l'accord cadre du 16 décembre 2011 entre le CEPS et les organisations professionnelles qui règle les modalités de négociation des tarifs des dispositifs médicaux entre le CEPS et les fabricants.
- Les dispositifs médicaux et les prestations associées financés par l'assurance maladie sont inscrits sur la LPPR en application du L165-1 du code de la sécurité sociale :

- soit sur les lignes génériques : le fabricant inscrit sur une ligne le DM, conforme au descriptif technique de la ligne, et le déclare à l'ANSM ; le tarif est celui de la ligne générique.

- soit en nom de marque : le fabricant dépose un dossier de demande de remboursement auprès de la HAS et du CEPS.

- L'article L165-1 prévoit notamment les critères d'inscriptions du DM sur la LPP en nom de marque, les informations à fournir par le fabricant au CEPS dans le dossier de demande d'inscription :

- les analyses de coûts du produit ou de la prestation avec la décomposition la plus pertinente ;

- les comparatifs avec les produits existants avec la meilleure valorisation possible des différences (notamment en termes de codes LPP) ;

- les indications concernant les prix pratiqués à l'étranger avec, naturellement, toutes les indications (TVA, volumes, circuits de distribution, règles particulières...) permettant d'établir des corrélations sur base comparable ; les prévisions de volumes de ventes avec, lorsque c'est justifié, les indications sur la répartition entre les catégories d'utilisateurs ;

- les particularités du produit (schémas ou échantillons pouvant montrer les caractéristiques ou spécificités propres par exemple).

Le prix du DM avec une ASA ou ASR supérieure à une ligne générique est fixé en tenant compte :

- des économies, quelle qu'en soit la nature, que le produit ou la prestation concerné peut permettre pour l'assu-

rance maladie obligatoire et complémentaire ;

- du caractère significatif pour la santé publique de l'innovation qu'apporte le nouveau produit ou la nouvelle prestation, en particulier chaque nouvelle innovation ne justifie pas forcément un tarif supérieur.

- **La création d'une ligne générique pour une famille de DM en nom de marque peut être l'occasion de réviser le prix ; de même, la révision périodique, normalement tous les cinq ans, d'une ligne générique peut être l'occasion de réviser le prix.**

➤ Dans le cas où l'inscription sur la liste prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale est assortie d'une clause conventionnelle prix volumes, le comité fixe le montant de la ristourne qui sera due par l'entreprise en cas de dépassement de ces volumes. Une telle clause peut être conjointe à plusieurs entreprises lorsque les produits de plusieurs entreprises appartiennent à une même catégorie. Dans ce cas, la ristourne est, généralement, calculée au prorata des volumes des ventes revenant à chacune des entreprises.

➤ A quelques exceptions près, dont celles de l'optique et des audioprothèses pour les adultes, les dispositifs ou les prestations inscrits sur la LPPR ont un PLV (prix limite de vente) et, pour ceux ou celles qui n'en ont pas ou pas encore, les prix pratiqués sont néanmoins identiques aux tarifs ou en sont très voisins.

➤ A la suite des travaux du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé), les lois de financement 2014 et 2015 de la sécurité sociale comportaient des articles visant le financement des dispositifs médicaux innovants : la création plus rapide d'un acte associé à un DM inscrit sur

la LPP, les modalités d'application de l'article L165-1-1 pour la prise en charge à titre dérogatoire des DM innovants.

L'Art. L 165-1-1 du code de la sécurité sociale (« Tout produit, prestation ou acte innovant peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge [...] après avis de la Haute Autorité de santé. L'arrêté fixe le forfait [...], le nombre de patients concernés, la durée [...], la liste des établissements de santé [...], les études ») a été créé par la LFSS 2009, modifié par la loi du 21 juillet 2009 ; un système "équivalent" à l'ATU.

- A l'hôpital, les DM utilisés, à usage individuel ou non, sont financés par les GHS, excepté un certain nombre de DMI (titre III) représentant sur l'ensemble des établissements de santé 1,60 milliards d'€ en 2013, dont la moitié pour les établissements publics.
- Les dispositifs « génériques » supportent des baisses de prix sur la LPP, mais cette régulation concerne essentiellement les titre I et II, et elle a très peu d'impact à l'hôpital. Ces DM sont achetés après une mise en concurrence (pansements, perfuseurs...), et les remises consenties sur les tarifs de référence de la LPP restent importantes.

Hors la LPP, l'évolutivité, ou innovation incrémentale, des équipements et des consommables d'exploitation, des DM non à usage individuel (sonde d'ablation cardiaque...), est à l'origine de l'augmentation globale des dépenses hospitalières. Ainsi par exemple, la mise à disposition par le fabricant d'un équipement est financé par l'achat de DM consommables à usage unique, nécessaires au fonctionnement de l'appareil, et captifs ; cette « captivité » et les évolutions fréquentes de l'équipement rendent impossible l'utilisation de dispositifs d'un autre fournisseur.

Les DM « captifs » des DMI également, dispositifs utilisés pour la pose des implants (voie percutanée, radiologie interventionnelle), sont également des DM à usage unique coûteux. Lorsqu'ils sont réutilisables (ancillaires pour la pose des implants orthopédiques), les instruments sont mis à la disposition des hôpitaux, mais la prestation est modulée en fonction du volume des implants achetés (quantité d'ancillaires en prêt).

Par ailleurs, comme pour le médicament, l'inscription sur la liste hors GHS des DMI maintient un prix élevé (prothèses orthopédiques).

DM ET REPROCESSING

Compte tenu du projet de règlement européen sur les dispositifs médicaux, le débat sur le « reprocessing » de certains DM est à l'ordre du jour, dans un contexte de contrainte budgétaire, puisque l'on estime que cela pourrait représenter une économie non négligeable. Le reprocessing des dispositifs médicaux à usage unique, qui comporte des opérations de nettoyage, de contrôle des fonctionnalités du dispositif, et la re-stérilisation, est une pratique courante et validée par les autorités compétentes dans certains états européens (Allemagne notamment). Les DM coûteux (en cardiologie, des agrafeuses) sont recyclés par des sociétés privées spécialisées. Ce sujet est traité dans le projet de règlement européen du marquage CE des DM, et évolue vers une autorisation restreinte aux DM non invasifs, une certification du processus, et le libre choix des Etats membres.

LA GESTION DES LISTES HORS GHS

DÉFINITIONS

Les définitions du produit de santé innovant sont nombreuses : une nouvelle famille thérapeutique, un progrès majeur dans la prise en charge d'une maladie, un produit dit de « rupture » dans la prise en charge thérapeutique. L'enjeu pour ces produits est double : la nécessité d'évaluer le bénéfice/risque en vie réelle alors que l'on dispose de données qui peuvent être insuffisantes à l'issue des études cliniques déjà réalisées, le financement.

Très en amont, et à court terme, la mise en place d'un protocole de recherche clinique peut répondre à ces deux points, par exemple pour une indication hors AMM. A moyen et long terme, pour les médicaments innovants avec une AMM et les DMI innovants, l'inscription sur la liste des produits

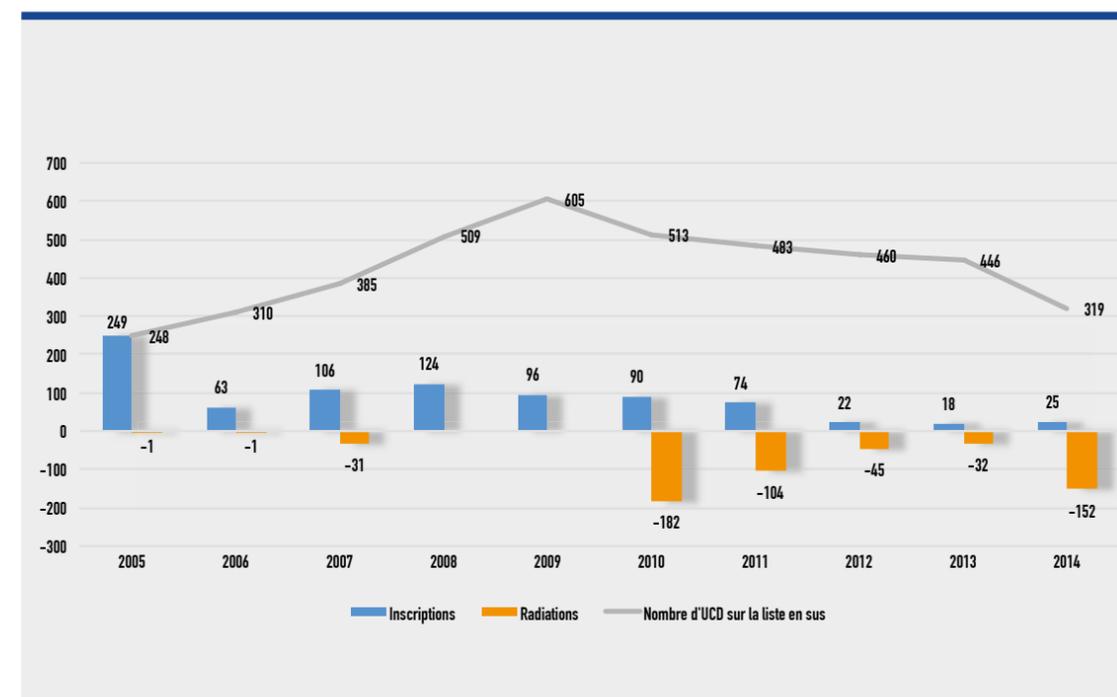
remboursés hors GHS permet de tracer l'utilisation de ces produits, de les financer, et de les évaluer sur le plan clinique.

Depuis la mise en place du système de la T2A en 2005, deux listes, des molécules onéreuses et des dispositifs médicaux implantables, ont permis le remboursement en sus de ces produits de santé innovants.

De 2005 à 2009, on observe une montée en charge du dispositif. Ainsi en 2009, la liste en sus des molécules onéreuses ne comprend pas moins de 605 UCD. La première vague importante de radiation intervient en 2010 et concerne les molécules chimiques antinéoplasiques : Paclitaxel, Vinorelbine, Oxaliplatine, Fludarabine, Epirubicine. En 2014, 25 codes UCD ont été inscrits sur la liste en sus, et 152 codes UCD ont été radiés, avec un effet à partir du 1er mars 2014. Les molécules concernées sont des érythropoïétines : Retracit, Neorecormon, Mircera, Eprex, Eporatio, Binocrit, Aranesp.

FIGURE 33 : ÉVOLUTION DE LA LISTE EN SUS DES MÉDICAMENTS EN NOMBRE D'UCD DE 2005 À 2014

(Source : ATIH)



Un comité national de suivi a été instauré afin d'assurer aux patients et aux professionnels de santé un maintien et un suivi de la qualité de la prise en charge des patients traités par érythropoïétines.

MODALITÉS DE GESTION DES LISTES HORS GHS

La gestion des listes des médicaments et des DMI hors GHS repose sur deux recommandations du Conseil de l'Hospitalisation : Recommandation n°2015-2 en date du 20 février relative à la liste des spécialités pharmaceutiques facturées en sus des prestations d'hospitalisation ; et Recommandation n°2011-31 en date du 14 décembre 2011 relative à la liste des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Elles décrivent les critères d'inscription et de radiation des

listes : SR/SA ou SMR important, l'ASR/ASA ou l'ASMR élevée, le lieu d'administration dominant (hôpital plutôt que ville), un poids financier du traitement supérieur à 30% du tarif du GHS cible (ou du GHS dont le tarif est le plus bas), la dispersion des GHS, une utilisation inférieure à 80% dans le GHS cible, sont en faveur de l'inscription sur la liste.

Les Fédérations Hospitalières publiques et privées sont consultées, pour l'inscription d'un médicament ou d'un DM nouveau mis sur le marché tout au long de l'année, et pour la radiation des médicaments et des familles de DMI plusieurs fois par an. Les professionnels de santé, les fédérations d'établissements hospitaliers et la DGOS se retrouvent 2 fois par an pour évaluer les propositions de réintégration des DMI dans les GHS, et depuis juillet 2014, un groupe opérationnel « Médicaments » a été mis

en place (« Groupes opérationnels ») : en fonction de l'évolution du statut des produits (ASR/ASMR, baisse de prix, fréquence d'utilisation supérieure à 80% dans les GHS), des radiations des listes sont effectuées.

Les critères des recommandations ont évolué en 2015 :

- pour tenir compte de la possibilité donnée par la LFSS 2014 (l'article 51) de ne rembourser en sus que certaines indications d'un médicament ou d'un DMI ;
- afin d'harmoniser la notion de « comparateurs » en lien avec la HAS ; le comparateur peut être un médicament intra ou hors GHS, un médicament de la même classe thérapeutique ou à même visée thérapeutique, un équivalent thérapeutique, ou une technique autre (chirurgicale..).
- suite à des recours déposés par des laboratoires pharmaceutiques contre des radiations.

Ainsi, une information en amont sur les prévisions de radiations est donnée aux industriels, qui sont représentés par leur syndicat dans les groupes opérationnels. Les praticiens hospitaliers, présidents des CME ou des COMEDIMS, ne sont pas, par contre, présents dans les Groupes opérationnels Médicament et DM.

Afin de donner une assise réglementaire aux critères d'inscription/radiation sur les listes, un décret est en cours de préparation.

UNE GESTION PLUS DYNAMIQUE

- Une gestion plus dynamique des deux listes est souhaitée, car on constate une augmentation mécanique des dépenses hospitalières de certaines familles de médicaments par les extensions d'indications successives.

> POUR LES MÉDICAMENTS

Des biosimilaires « anciens », des médicaments avec un ASMR IV et V par rapport à des équivalents thérapeutiques disponibles restent inscrits sur la liste en sus.

L'attente des preuves de l'efficacité clinique des anticancéreux, la complexité d'un traitement à risque, et une présence plus importante des praticiens dans certaines spécialités médicales à l'hôpital par rapport à la ville (les rhumatologues pour les anti-TNF), peuvent expliquer le maintien de certaines molécules à l'hôpital et sur la liste en sus lorsqu'elles sont onéreuses.

Toutefois une clarification des critères d'inscription et de radiation sur la liste en sus est nécessaire, notamment par rapport aux indications avec ASMR IV et V (Mineure ou inexistante).

Un remboursement partiel par indication des molécules onéreuses posera le problème de leur financement dans les indications non remboursées (LFSS 2014), alors que les pathologies les plus « complexes » sont déjà essentiellement prises en charge dans les CHU. L'inscription des médicaments sur la liste hors GHS est faite depuis début 2015 pour les indications avec une ASMR supérieure à IV et la radiation des indications ASMR V par rapport à un comparateur intraGHS est envisagée en 2016.

Par nature, ces médicaments impactent particulièrement les CHU (voir chapitre 1.2.3), alors que les mesures de maîtrise des dépenses hors GHS sont appliquées uniformément sur les établissements de santé. Même si le bon usage des produits de santé remboursés en sus des GHS est signalé comme positif (pour 96% des Contrats de Bon Usage, qui portent principalement sur l'encadrement des produits hors GHS, « Sanctions et contentieux résultant du contrôle 2011 de la T2A Campagne de contrôles T2A 2011 portant sur l'activité

FIGURE 34 : ÉVOLUTION DE LA LISTE EN SUS DES FAMILLES DE DMI

(Source : ATIH)

ANNÉES	2009	2010	2011	2012	2013	2014
NB DE FAMILLES (AU 1ER JANVIER)	53	54	53	54	52	49
INSCRIPTIONS NOUVELLES FAMILLES (AU FIL DE L'EAU)	Dav, implants cochléaires, BAHA		Télésurveillance pour dci, stimulateurs phréniques, endoprothèses aortiques, prothèses articulaires rachis	Valves percutanées, stents carotidiens et intracrâniens		
RADIATIONS (EN DÉBUT D'ANNÉE)	Grains d'iode, implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques	Valves cardiaques	Défibrillateurs		Plaques d'obturation et patches, implants vasculaires	Implants de pontage, implants vasculaires, implants d'expansion cutanée, implants urogénitaux

2010/Novembre 2014 »), la LFSS 2015 a mis en place des nouvelles pénalités.

➤ L'article 63 de la LFSS 2015 prévoit que certains GHS « sont minorés d'un montant forfaitaire, lorsque au moins une spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article L. 162-22-7 est facturée en sus de cette prestation... ». Un document de la Commission des comptes de la sécurité sociale en juin 2013 rapporte : « la part du montant (des dépenses de médicament hors GHS en 2012) destinée aux GHS de chimiothérapie dépasse les 90 % pour huit d'entre eux, voire les 95 % pour cinq d'entre eux. A elles seules, trois classes de médicaments (antinéoplasiques, immunosuppresseurs, antihémorragiques) représentaient en 2011 plus de 80 % de la dépense de la liste en sus des établissements ex-DG et plus de 85 % de la dépense de la liste en sus des établissements du secteur privé ex-OQN. Les GHS concernés sont essentiellement au nombre de trois (sans prise en compte des niveaux de sévérité) : chimiothérapie pour tumeur en séances (28Z07Z), chimiothérapie pour affection non tumorale, en séances (28Z17Z) et chimiothérapie pour autre tumeur, très courte durée (17M06T).

En 2015, les GHS ciblés par l'article 63 de la LFSS 2015 (décret du 30 décembre 2014, et arrêté du 4 mars 2015) sont les deux GHS de chimiothérapie en séance. Les CHU et CLCC seront les établissements les plus touchés. L'opération est neutre globalement, les prélèvements de 40€ seront reventilés sur ces deux GHS. La circulaire relative à la campagne budgétaire et tarifaire 2015 (n°1) du 22 avril apporte des éléments « de sensibilisation » dans son annexe XI pour une meilleure prescription des anticancéreux, notamment dans les indications avec une ASMR IV et V. Mais l'article 63 est générique, la mesure pourrait ultérieurement être appliquée à d'autres GHS.

> POUR LES DMI

Les DMI de la liste en sus sont inscrits essentiellement sur des lignes génériques de la LPP (en orthopédie notamment), et pour beaucoup de familles, depuis 2005.

➤ Des propositions ont été faites en 2013 pour alléger les listes des médicaments et DMI hors GHS, avec peu d'effet, puisque 1-2 % des dépenses hors GHS ont été radiées début 2014 et moins de 1% début 2015. ⚡

LES PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL

LA RECHERCHE

CONTEXTE

La France est au 5^e rang mondial dans la recherche sur les sciences de la vie et de la santé. La recherche « médicale » est multiple, elle va de la recherche fondamentale à la recherche clinique en vie réelle en passant par la recherche translationnelle et ne se limite pas aux seuls produits de santé. Aujourd'hui cette recherche est réalisée surtout dans les établissements hospitaliers où elle est un élément important, concourant à la qualité des soins et à la diffusion des innovations. Elle est cependant conduite très majoritairement dans des services cliniques MCO ; les unités SSR, EHPAD,... participent peu (ou pas) à la recherche médicale.

Au sein de cette recherche, la part consacrée aux médicaments et dispositifs médicaux est importante, à titre d'exemple, en 2013, l'ANSM a autorisé 1948 essais cliniques tous produits de santé confondus. Un tiers des promoteurs étaient académiques ou institutionnels et deux tiers étaient des industriels.

Pour bien comprendre la place et le rôle que jouent les établissements de santé dans cette recherche, il est important de rappeler les 4 phases « classiques » qui segmentent la recherche sur les médicaments :

- La recherche précoce qui fait suite à la recherche préclinique, dite de phase I est le préliminaire à l'étude d'efficacité d'un médicament. Elle se fait avant tout dans les centres d'investigation clinique (CIC) agréés pour cela.
- La phase II consiste à déterminer la dose optimale du médicament et ses éventuels effets indésirables.
- La phase III correspond à l'« étude pivot », c'est l'étude comparative d'efficacité proprement dite : Essais comparatifs où le médicament en développement est comparé soit à un (ou plusieurs) traitement(s) de référence (déjà commercialisé(s)), soit à un placebo. A l'issue de la phase III les résultats peuvent être soumis aux Autorités Européennes de Santé (EMA) et à l'ANSM pour la France pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation (AMM, Autorisation de Mise sur le Marché).

- La phase IV correspond au suivi de certaines caractéristiques d'un traitement qui est autorisé sur le marché, dans son utilisation courante (efficacité, tolérance, durée de traitement, sous population bénéficiaire,...).

Cette distinction est importante car ce sont souvent des équipes différentes qui conduisent ces études. De plus, leur promotion et leur financement sont également différents. Ainsi, la répartition des essais cliniques entre recherche académique ou institutionnelle et recherche industrielle est variable selon les domaines : par exemple, au cours des dernières années, l'industrie est le plus souvent promoteur en cardiologie, alors que l'institutionnel est plus souvent promoteur en oncologie. Il existe un lien étroit entre promoteur et financeur et, de fait, la plupart des études de phases précoces sont financées par l'industriel qui souhaite mettre le médicament qu'il développe sur le marché. Aujourd'hui, cette recherche avant la mise sur le marché est conduite à une échelle mondiale et la France se doit d'y conserver une place importante. D'après le LEEM, si la France reste assez bien positionnée pour la recherche précoce (phase I au sein des CIC surtout), sa place dans les phases II et III décroît.

ÉVOLUTIONS SOUHAITÉES PAR LES PRINCIPAUX ACTEURS

Il est aujourd'hui habituel de considérer que la recherche clinique est pénalisée en raison d'un financement public trop éparpillé (multiples appels à projets) et du choix des études financées à travers les PHRC, PRME... qui canaliserait la recherche parfois au détriment de certains domaines ou de certaines spécialités, la psychiatrie ou la pédiatrie sont souvent citées.

Aviesan, l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé, a été créée

en 2009 comme une structure intermédiaire entre la recherche fondamentale et la recherche clinique devant favoriser la multidisciplinarité, la recherche translationnelle, et orienter les grandes thématiques de recherche dans le domaine de la santé.

Les positions des principaux acteurs peuvent être résumées ainsi :

Le **CNCR, Centre national de coordination de la recherche**, créé en 2005, GCS depuis 2012, co-piloté par les 3 conférences hospitalières (des CH, des présidents de CME et des directeurs des CHU) et l'université, s'est fixé plusieurs axes de travail afin de conforter la recherche clinique à l'hôpital :

- **la clarification du rôle et des missions des instances régionales et interrégionales**, dont les DRCI (Délégation à la recherche clinique et à l'innovation), assurant une coordination pour tous les CH, les CHU avec les centres experts étant les têtes des réseaux ;
- **l'optimisation des ressources financières pour la recherche clinique**, avec une demande de simplification des appels à projets et des sources de financement permettant la continuité des projets à des phases successives de la recherche ;
- **le développement des nouveaux métiers et des nouveaux outils**, des indicateurs communs, l'utilisation des big-data, de la e-santé ;
- **la promotion et/ou la participation à des projets à l'échelle européenne**, pour laquelle une organisation facilitatrice doit être mise en place à la disposition des investigateurs ;
- **la mise en place du contrat unique dans tous les hôpitaux**, sous la réserve impérieuse de la clarification de l'utilisation et du devenir des financements obtenus.

Le **LEEM, le syndicat des industries du Médicament**, est favorable à l'utilisation du contrat unique, même s'il attend plusieurs évolutions de la part des pouvoirs publics (voir Encadré 2 et 2 bis Annexe 4).

Les professionnels de santé impliqués dans la recherche, très attachés au maintien et au développement de ces activités, ont fait des constats plutôt négatifs en particulier dans le cadre de la recherche financée par l'industrie du médicament, sur des points importants :

- Pour les études cliniques dont le promoteur/financeur est l'industriel, le choix et le libellé des indications, l'absence de demande pour certaines populations cibles, ou au contraire le choix de l'industriel sur une cible restreinte peuvent ne pas répondre aux questions posées par les investigateurs académiques et peuvent être, à moyen terme, à l'origine de l'utilisation hors AMM du médicament. La logique qui sous-tend ces choix devrait être parfaitement explicitée.
- Des études complémentaires lorsque de véritables questions de santé publique sont posées et que les études à promotion industrielle n'y répondent pas, devraient pouvoir être mises en œuvre.
- Les études cliniques concernant des médicaments commercialisés, et les données collectées lors de l'utilisation courante des produits de santé, sont aujourd'hui insuffisantes pour permettre une véritable évaluation en vie réelle. En conséquence, il y a peu de publications, et la comparaison de molécules anciennes à des médicaments récents est difficile, ne permettant que partiellement une re-définition de la place effective de chacun dans les stratégies thérapeutiques. Ce point est d'autant plus important que, d'une part, les évaluations actuelles au

stade des essais cliniques sont le plus souvent des études de non infériorité qui ne donnent que peu ou pas d'informations initiales sur cette place et que, d'autre part, la fréquence de l'arrivée de nouveaux produits augmente ce qui nécessite une adaptation plus rapide.

- Enfin, il peut exister un décalage entre les patients inclus dans les essais cliniques à promotion industrielle et les données épidémiologiques qui fournissent des informations souvent imprécises sur les populations cibles bénéficiaires possibles d'un nouveau médicament dans le cadre de l'AMM et les populations qui seront concernées par l'utilisation en vie réelle du médicament.

Un ensemble d'acteurs souhaite un accès facilité aux bases de données médico-administratives que sont :

- Le PMSI qui enregistre la totalité des séjours hospitaliers complets, ambulatoires et séances. Cette base est riche d'informations médicales relatives en termes d'actes réalisés, de diagnostics et de comorbidités, elle intègre par ailleurs des éléments d'âge, de sexe et de résidence géographique.
- Le SNIIR-AM qui est la base nationale de remboursement de la sécurité sociale et qui dispose d'un volume données médicales et pharmaceutiques gigantesque.

Ces données représentent un potentiel d'information sous-utilisé en termes de surveillance post-autorisations, en termes de veille et de sécurité sanitaire.

Les raisons de cette sous-utilisation, en particulier, celle du SNIIR-AM, viennent du processus complexe d'accès aux sources justifié par le respect du secret médical concernant des bases qui, bien qu'ano-

nymes, sont considérées comme indirectement nominatives. Par ailleurs le traitement de bases aussi importantes nécessite un savoir-faire particulier.

Toutes ces contraintes freinent la connaissance et limitent la prévention des risques. En effet les traitements statistiques dans les bases et le croisement entre bases de données sont de nature à mettre en évidence plus rapidement des phénomènes et des interactions imprévues.

Ce débat a eu lieu, notamment dans le cadre du groupe ministériel « Open data » pour les données de santé.

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé adopté en première lecture le 14 avril 2015 ouvre des perspectives conciliant les deux objectifs de sécurité individuelle et d'ouverture à l'intérêt général.

En effet les dispositifs annoncés sont de nature à permettre une réelle ouverture des données, il reste à espérer que la mise en œuvre concrète confirmera cet objectif et contribuera ainsi efficacement à l'amélioration de la gestion des risques et au développement de l'évaluation des produits de santé.

CONDITIONS D'UTILISATION DES PRODUITS INNOVANTS

L'essentiel des questions posées concernant la recherche est directement lié aux conditions d'utilisation des produits innovants. **Il s'agit avant tout des produits à visée thérapeutique, mais aussi d'un certain nombre de dispositifs à visée diagnostique ayant un lien étroit avec les traitements.** Le clinicien doit justifier l'utilisation des produits de santé innovants ; cette justification est actuellement plus incomplète pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments. La traçabilité du traitement, la tenue d'un registre ou un suivi de co-

orte sont indispensables pour permettre l'évaluation de ces produits de santé, et la maîtrise des enveloppes financières.

Plusieurs aspects organisationnels et logistiques de la recherche sur les médicaments et les DM restent par ailleurs non ou imparfaitement résolus :

- le management au quotidien des essais cliniques par l'institution et/ou l'industriel ;
- l'inclusion des patients ambulatoires dans les essais cliniques, ainsi que les modalités de suivi après la sortie de l'hôpital,
- la dispensation des produits en expérimentation nécessitant de préciser le statut du produit de santé évalué et du comparateur (par exemple un comparateur utilisé dans un protocole dans un usage hors AMM, alors qu'il ne bénéficie pas du statut de RTU) ;
- la participation des CH pour des produits orphelins, et les dispositifs médicaux ;
- les règles de financement des produits de santé dans les essais cliniques.

Les hôpitaux gèrent parallèlement les soins courants et la recherche. L'enveloppe MERRI de près de 3 Mds d'€ est notamment utilisée pour financer le personnel dédié à la recherche mais très peu pour les produits de santé eux-mêmes. Les dispositifs médicaux innovants, par exemple, sont financés par les GHS dans le cadre des soins courants et bientôt dans le cadre du L 165-1-1 du code de la sécurité sociale.

Dans le cadre du projet de Loi de modernisation de notre système de santé, la gratuité des produits de santé est prévue dans le cadre des essais cliniques à promotion industrielle, mais le financement des produits dans les essais académiques ou institutionnels n'est pas réglé (médicament et DM) :

- ❖ le retour des informations vers les utilisateurs professionnels de santé n'est pas assuré correctement ;
- ❖ des registres non ou imparfaitement tenus, en l'absence de motivation des médecins, et/ou de financement (registres non industriels), et/ou de coordination centralisée ;
- ❖ l'absence de « valorisation » pour le médecin dans les études post AMM et les registres.

Pour tenter de réagir à cette situation bloquée, certaines sociétés savantes ont développé :

- ❖ des systèmes d'information afin de recueillir des données d'utilisation des produits de santé sur des supports adéquats. Ces recueils sont valorisés, à travers le DPC.

Exemple de la base REX : enregistrement, pour chaque chirurgien, des événements porteurs de risque concernant une situation pathologique, un geste, une pratique ou un DM. Trois événements doivent être déclarés et décrits dans l'année pour une valorisation (entre autre la prise en charge par l'assurance maladie d'une partie des primes d'assurance). 150 000 événements décrits, peuvent ainsi être analysés.

- ❖ la mise en place des registres, qui peuvent être nationaux ou européens, ou parfois mondiaux, avec des niveaux de détails et de complexité variables (EHS, Registre PTH, France TAVI,...), et dont les résultats obtenus qui font l'objet de publications, permettent de diffuser largement l'information concernant l'évaluation.

La structuration à partir des initiatives existantes d'Health Technology Assessment dans certains CHU est une des solutions envisagée pour les dispositifs médicaux innovants.

Par ailleurs, des "centres de preuves" dans les hôpitaux, labellisés par la HAS sur des thématiques différentes, sont actuellement testés. Ils rassemblent les sociétés savantes et les universités, et ils permettraient de valoriser les démarches d'évaluation notamment par l'élaboration de référentiels. Les thématiques sont plutôt des pathologies traitées avec des médicaments, il est souhaitable que les dispositifs médicaux bénéficient également de telles structures.

ORGANISATION ET GOUVERNANCE : ACCÈS, USAGE ET IMPACT DES PRODUITS DE SANTÉ

Des différences entre les dispositifs médicaux et les médicaments existent en ce qui concerne l'accès, l'usage et l'impact sur les organisations. Ces différences doivent être prises en compte dans la gouvernance globale des produits de santé, la COMEDIMS est la structure commune participant à cette gouvernance coordonnée.

GOUVERNANCE, CBU

>GOUVERNANCE

- ❖ La qualité et la sécurité des soins est une des missions confiées à la Commission Médicale d'Etablissement (CME) dans l'établissement de santé (art R6111-10 du CSP). Par délégation, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (la Comedims est une sous-commission de la CME) a la responsabilité de :
 - l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux « recommandés » dans l'établissement de santé (Livret thérapeutique) ;
 - l'élaboration des recommandations sur la prescription et le bon usage des produits de santé ;
 - le suivi du contrat de bon usage.
- ❖ La politique des produits de santé de la COMEDIMS a un impact direct sur la politique d'achat de l'établissement, non seulement pour la mise en concurrence des produits génériques ou équivalents (choix d'un ou plusieurs produits, dans les familles de médicaments et de dispositifs médicaux, avec un même objectif thérapeutique), mais également au niveau de l'introduction dans un hôpital d'un produit innovant.

- ❖ **Les hôpitaux doivent être en mesure d'encadrer le bon usage des produits de santé, et d'évaluer les médicaments et les DM innovants, après leur mise sur le marché, dans les conditions réelles d'utilisation.** Les données prospectives accessibles laissent penser qu'environ 400 nouvelles thérapeutiques, dont beaucoup considérées par les industriels comme innovantes, arriveront sur le marché dans les toutes prochaines années. Les recommandations des COMEDIMS permettent d'intégrer ces nouveaux traitements dans les pratiques hospitalières, faciliter leur appropriation par les médecins, et soutenir l'évolution des pratiques. Une projection à moyen et long terme des évolutions induites sur l'organisation des soins et les structures de l'hôpital par ces nouveaux traitements pourrait permettre de les accompagner à moyens constants.

Les OMEDIT, Observatoires régionaux des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique, pourraient sensibiliser les instances de l'hôpital, favoriser la transversalité ville/hôpital et initier les réflexions sur des thèmes qui peuvent avoir un impact important sur les organisations transversales : par exemple la chimiothérapie orale et le lien avec la ville.

- ❖ Les dispositifs médicaux sont évalués par certains hôpitaux en termes de ratio bénéfice/risque lorsque les données cliniques du dossier de certification sont insuffisantes. Cette évaluation peut concerner l'efficacité, la pertinence clinique, mais aussi les éventuelles conséquences sur l'organisation de l'hôpital, le recrutement de nouvelles compétences, les coûts ou d'éventuels retours sur investissement... A l'intérieur des hôpitaux, la COMEDIMS, (et le CEDIT à l'APHP), des groupes d'hôpitaux, et toutes structures transversales doivent mettre en place des moyens adéquats pour l'évaluation et le bon usage.

Certains hôpitaux expérimentent des outils pour accompagner ces évolutions thérapeutiques :

- des outils pour calculer leur impact sur les dépenses incluses dans les GHS ;
- des enveloppes financières pour la mise en place d'essais cliniques ou des registres.
- un guichet unique dans l'établissement (exemple des HCL, cf. figure 35), coordonné par la COMEDIMS, avec la DRCI, en collaboration avec les ingénieurs, et des services cliniques « experts » pour les dispositifs médicaux innovants non évalués par la HAS ;

Le clinicien fait part de l'intérêt d'une technologie innovante, soit un DM soit un équipement, et saisit, respectivement, la COMEDIMS ou la Commission des équipements médicaux (CEM-STBM). Ces commissions demandent l'avis de la Cellule innovation intégrée dans la DRCI. La Cellule Innovation réalise une mini- Health Technology Assessment, éventuellement elle apporte une aide à la mise en place d'un protocole d'un essai clinique au sein de la DRCI. L'évaluation de la Cellule est validée par la Commission des équipements ou la Comedims, les deux éventuellement lorsqu'elles sont concernées (équipement et consommables d'exploitation), puis portée à la connaissance du clinicien, de la direction des achats si l'avis est positif. La direction

des achats, ou la DRCI si un essai clinique est proposé, prend contact avec l'industriel.

- Mais pour la plupart des établissements de santé, l'arrivée des produits « innovants » n'est pas anticipée. Un changement de stratégie thérapeutique, tel le passage de l'injectable à la voie orale, ou le traitement des hépatites par les AAD, les nouvelles indications des TAVI (bioprothèses valvulaires aortiques percutanées) ou l'augmentation des poses de défibrillateurs, peut nécessiter une adaptation des structures hospitalières (plateau technique, ressources en personnels, services cliniques et répartition des lits) et des liens avec la ville : par manque d'outils et de moyens, ces évolutions sont peu anticipées (voir les exemples dans le chapitre 2.2.1.2).

- On peut évoquer d'autres points plus ou moins bien pris en compte dans l'adaptation des hôpitaux aux technologies innovantes :

- Telle la responsabilité de l'hôpital vis à vis du patient lorsqu'un tiers (fabricant) intervient sur des gestes plus ou moins invasifs, correspondant à l'activité du service ; la limite entre apprentissage du médecin et intervention n'est pas toujours posée.
- Le statut et la maintenance des logiciels permettant la communication des équipements médicaux, tout en préservant la sécurité des données, et sans compromettre la sécurité du patient.

> L'IMPACT DES PRODUITS INNOVANTS SUR LES STRUCTURES HOSPITALIÈRES

Cet impact peut être illustré par quatre exemples :

- L'évolution des traitements du VIH ;

- L'évolution du VHC ;

- l'évolution des thérapies anticancéreuses, avec le passage de l'injectable (administré en séances ou séjours) au traitement per os (prise en charge à domicile) ;

- l'évolution de la chirurgie cardiaque et de la cardiologie interventionnelle.

Si l'on s'intéresse à l'impact de l'arrivée de thérapeutiques médicamenteuses qui ont eu ou qui vont avoir un impact important sur les prises en charge hospitalières, on peut citer les médicaments en lien avec le VIH et l'hépatite C (cf. figures 36, 37 et 38). L'arrivée en 1995 des trithérapies a considérablement modifié les prises en charges des patients atteints d'une infection à VIH. Après 10 ans de trithérapies, l'arrivée des thérapies multiples en comprimé unique a encore amélioré les résultats en jouant aussi sur l'observance. Mais c'est après 2006 que l'on constate une diminution importante du nombre global d'hospitalisations pour ce motif. Entre 2006 et 2014, la réduction de 146724 journées d'hospitalisation correspond à une suppression de 402 lits.

Pour ces prises en charge hospitalières, entre 2009 et 2014, on constate une diminution de plus de la moitié du recours à l'hospitalisation pour ce motif en l'espace de 6 ans. Cette baisse porte plus sur les prises en charge en hospitalisation de jour (-76,6%) qu'en hospitalisation complète (-13,8%).

Concernant l'hépatite chronique C, le nombre de séjours dont le motif de l'hospitalisation est justifié par la maladie est plus modeste que celui pour prise en charge du VIH, mais une baisse identique des séjours de près de la moitié est constatée sur la même période. L'arrivée récente du sofosbuvir en janvier 2014 ne permet pas encore d'apprécier l'impact sur la prise en charge hospitalière qui devrait être notable.

FIGURE 35 : EVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS – EXEMPLE DES HCL

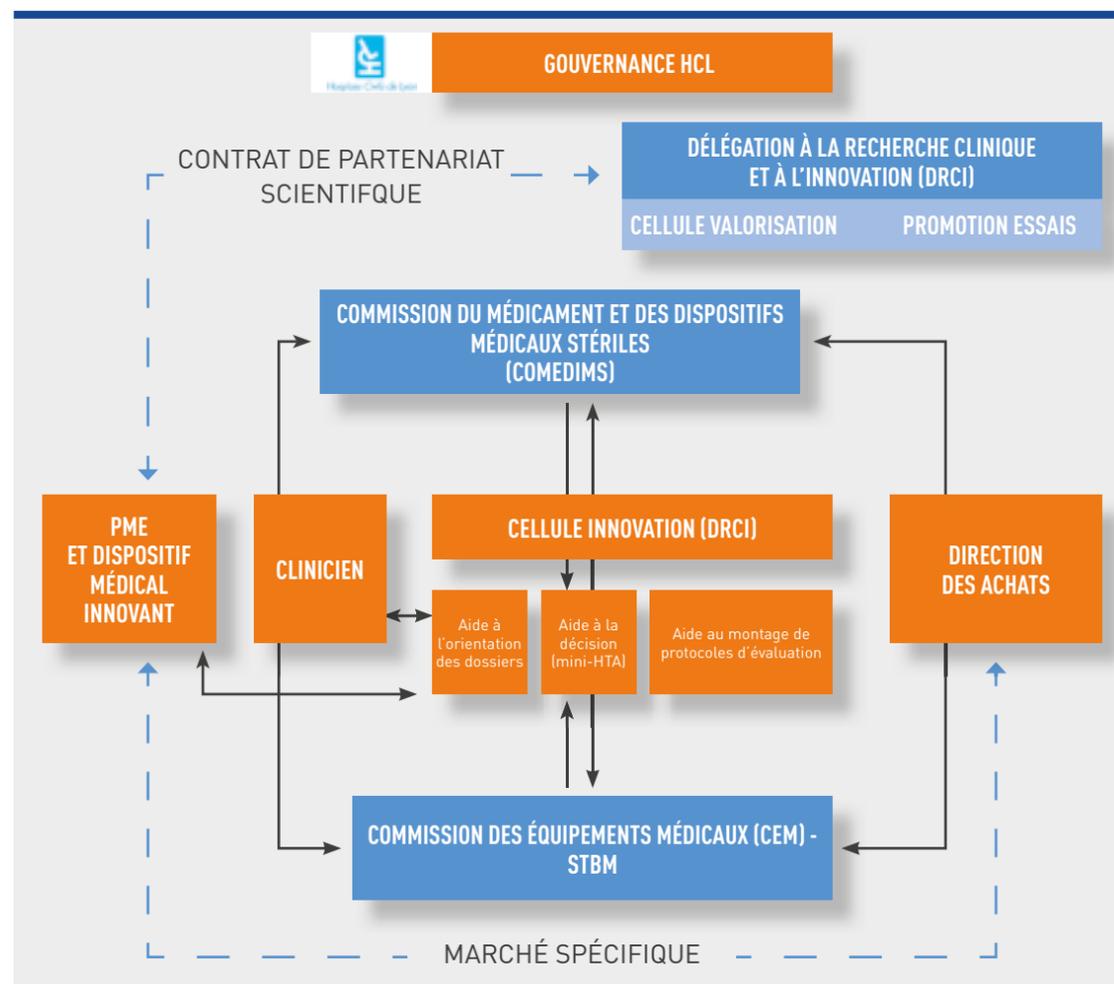


FIGURE 36 : EVOLUTION DU NOMBRE TOTAL DE SÉJOURS POUR VIH ENTRE 2000 ET 2014

(Source : PMSI - ATIH)

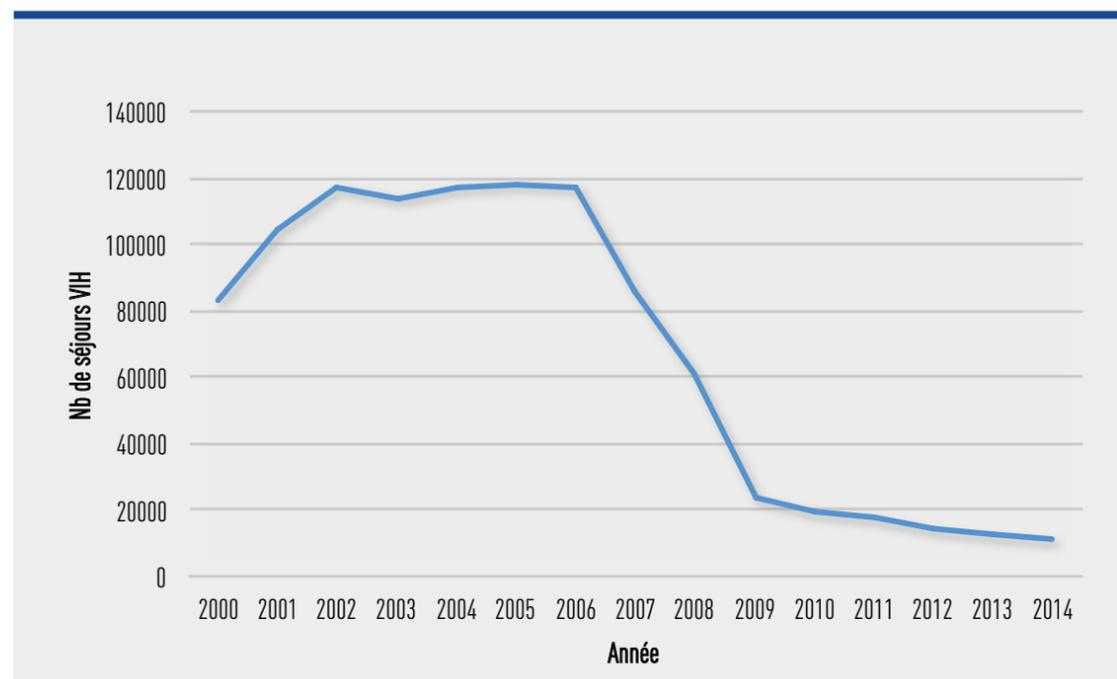


FIGURE 37 : EVOLUTION DU NOMBRE DE SÉJOURS POUR VIH ENTRE 2009 ET 2014

(Source : PMSI - ATIH - FHF/BDHF)

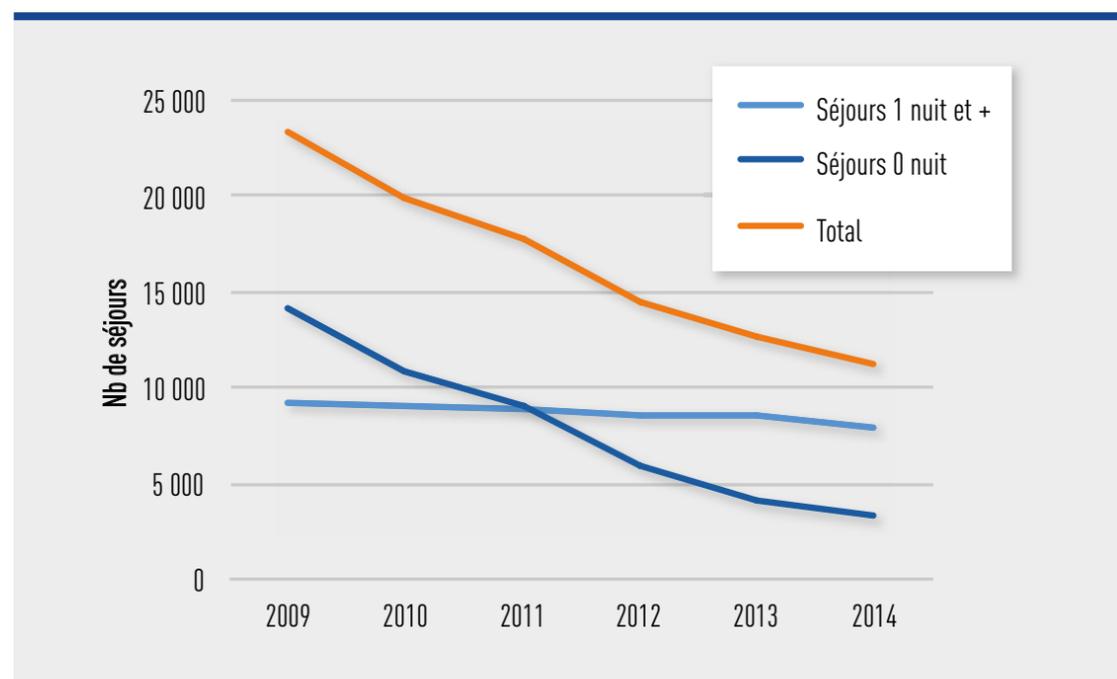
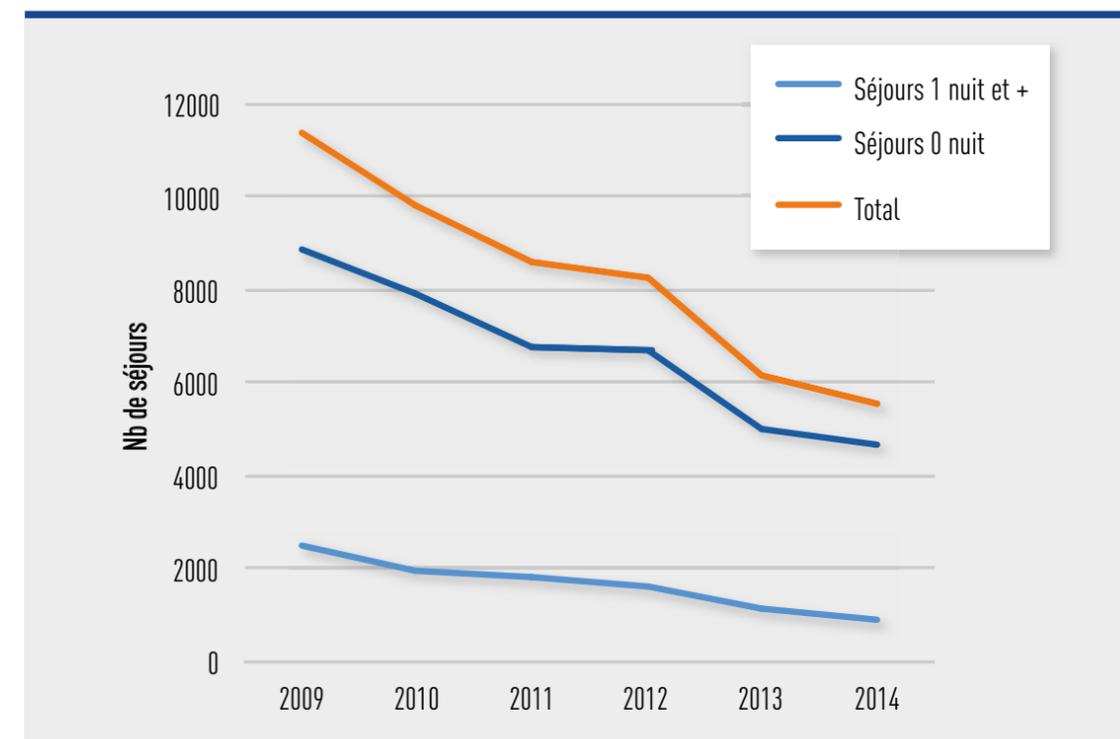


FIGURE 38 : EVOLUTION DU NOMBRE DE SÉJOURS POUR HÉPATITE CHRONIQUE C

(Source : PMSI - ATIH - FHF/BDHF)



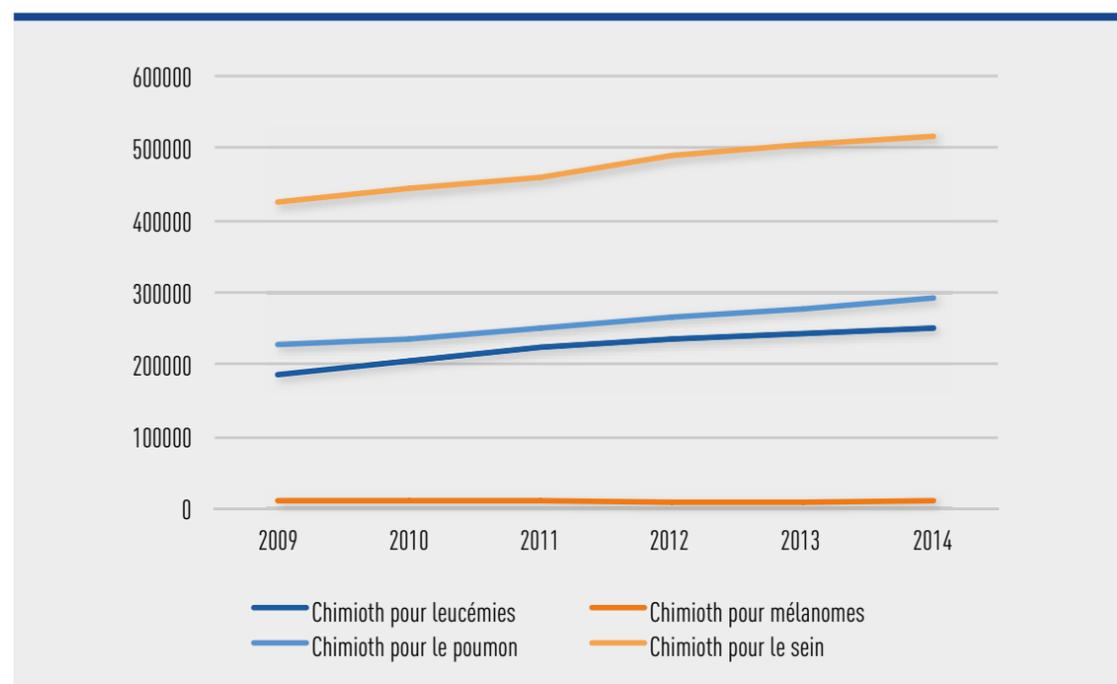
En ce qui concerne les chimiothérapies, malgré l'arrivée des chimiothérapies orales dans le traitement de certains cancers (leucémies, poumon, sein, mélanome), on constate la poursuite de l'augmentation des séances et séjours pour chimiothérapies (cf. graphique ci-dessous). En effet, les chimiothérapies orales peuvent venir « en complément de molécules intraveineuses administrées en milieu hospitalier, s'y substituer, mais aussi être utilisées exclusivement » (rapport sur la Situation de la chimiothérapie des cancers en 2010 de l'INCA).

Les traitements de chimiothérapies per os délivrés en ville en 2014 représentent 1 531 926 000€, dont 952 667 000€ prescrits par l'hôpital, 29 % d'augmentation entre 2012 et 2014 pour les chimiothérapies en PHEV (contre + 9,3 % pour l'ensemble des médicaments ; quelques exemples :

- Zytiga : +230 % en 2 ans ;
- Afinitor : + 79% ;
- Tasigna : + 37% ;
- Sprycel : +6,6 % ;
- Glivec : +1,7 %

FIGURE 39 : EVOLUTION DU NOMBRE DE CHIMIOTHÉRAPIES SELON LES INDICATIONS

(Source : PMSI - Atih - FHF/BDHF)



Enfin, l'impact des produits innovants sur les structures hospitalières peut également être illustré par les bioprothèses valvulaires percutanées (TAVI). Ces bioprothèses ont été inscrites sur la LPP en 2012. En 2013, on compte 3811 séjours au total pour pose de TAVI (dont 2318 dans le public) et, en 2014 le chiffre s'élève à 5153 séjours (dont 3054 dans le public) pour des patients inopérables avec une insuffisance valvulaire aortique. L'extension des indications chez les patients avec un risque chirurgical élevé (avis HAS octobre 2014) entrainera une augmentation de la population cible (estimée à +50%).

Le graphique ci-après (Figure 40) montre les évolutions suivantes : une baisse des séjours de chirurgie de remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC (DBKA006/0) et une hausse des séjours avec pose de valve aortique par voie transcutanée (DBLA004/0 et DBLF001/0). L'interprétation

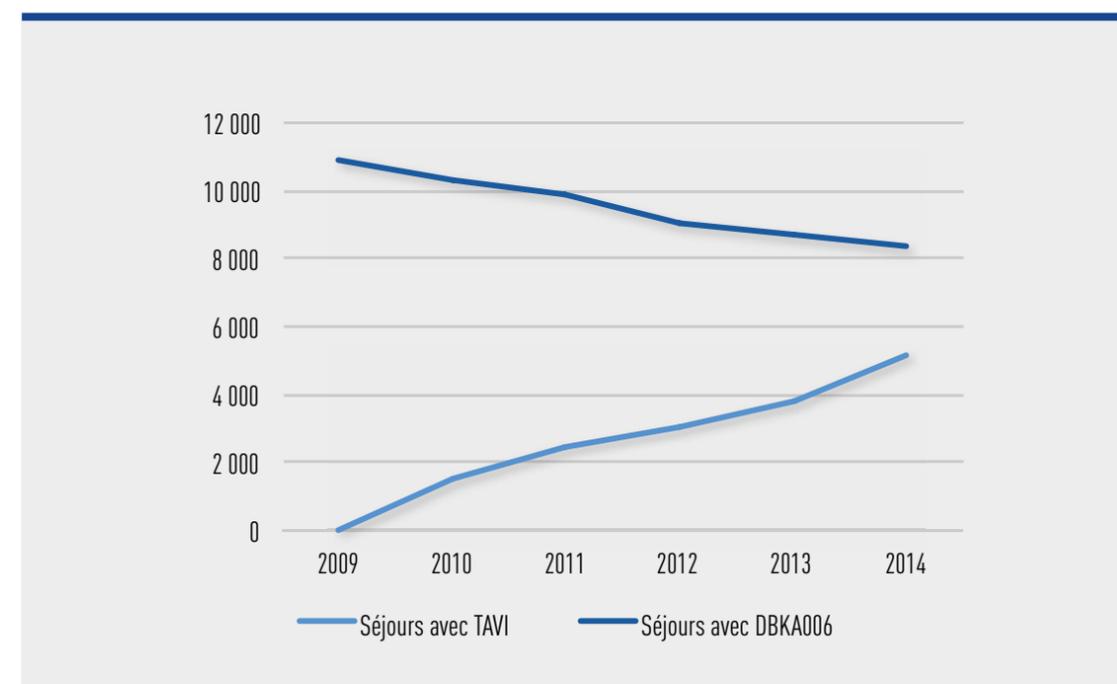
d'une substitution d'une technique chirurgicale ouverte par une technique endovasculaire moins invasive n'est que partiellement exacte. En effet, les populations concernées par ces deux techniques ne sont pas tout à fait comparables : les patients bénéficiant des TAVI étant prioritairement non opérables.

L'âge des patients concernés par la pose de valves aortiques par voie transcutanée (TAVI) est similaire à celui ayant des séjours médicaux pour insuffisance cardiaque avec insuffisance aortique (83 ans et 82,2 ans en 2014) contre 71,4 ans pour ceux opérés en chirurgie conventionnelle.

La durée des séjours avec pose de TAVI est plus courte de 4 jours en moyenne par rapport à la chirurgie classique et proche de la durée des séjours médicaux (11 jours contre 14,7 jours pour la chirurgie ouverte et 10,1 jours pour les séjours médicaux).

FIGURE 40 : EVOLUTION DU NOMBRE DE SÉJOURS AVEC REMPLACEMENT DE VALVE AORTIQUE PAR CHIRURGIE CLASSIQUE OU PAR TAVI

(Source : PMSI - Atih - FHF/BDHF)



Le taux de décès dans la population des TAVI est semblable à celui des séjours médicaux pour insuffisance cardiaque avec insuffisance aortique soit 5,4% contre 3,5% pour la chirurgie conventionnelle.

Il n'y a pas de différence en termes de complexité des séjours entre le groupe TAVI et le groupe chirurgie conventionnelle.

L'analyse médico-économique de la plus-value d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique médicale impose des études au-delà des séjours hospitaliers. Dans le cas des TAVI, cela imposerait de regarder les taux de survie des patients atteints d'insuffisance cardiaque avec insuffisance aortique à un stade non opérable qui bénéficient de cette pose de valve par rapport à ceux n'en bénéficiant pas, les taux de complications éventuelles ainsi que la mesure de la qualité de vie des patients. Il est difficile d'effectuer ces études avec

les bases PMSI seules puisque les décès extra-hospitaliers ou la qualité de vie des patients échappent au périmètre du recueil PMSI. Par contre, il est possible d'étudier les taux de décès hospitaliers au sein de la population comparable à celle des TAVI c'est-à-dire dans les séjours médicaux. Il semble dès lors intéressant de noter la plus-value des TAVI sur les taux de décès observés dans les deux populations (-5,4% à 6 mois). A l'inverse, le taux de réhospitalisations limité aux réhospitalisations pour des affections ou motifs des CMD 05, 21 et 23⁹ est plus important pour le groupe TAVI dans les premiers mois puis devient quasi comparable à 6 mois.

⁹ : CMD 05 Affections de l'appareil circulatoire ; CMD 21 Traumatismes, allergies, empoisonnements (complications d'actes) ; CMD 23 Facteurs influant sur l'état de santé et autres motifs de recours aux services de santé (symptômes...).

FIGURE 41 : TAUX DE DÉCÈS EN FONCTION DU RECU À 1, 2, 3, 4, 5 ET 6 MOIS DE LA POSE DE TAVI

(Source : PMSI 2013 et 2014 – ATIH – FHF/BDHF)

		TAUX DE DÉCÈS EN FONCTION DU RECU					
		1 MOIS	2 MOIS	3 MOIS	4 MOIS	5 MOIS	6 MOIS
SÉJOURS MÉDICAUX 05M09	TAUX TOTAL	8,3%	10,5%	12,5%	14,1%	15,3%	16,5%
TAVI ⁽²⁾	TAUX TOTAL	7,4%	8,4%	9,3%	10,0%	10,6%	11,1%

ON OBSERVE UNIQUEMENT LES DÉCÈS HOSPITALIERS

(1) patients ayant eu un séjour dans un GHM «05M09» avec un DAS I351 «Insuffisance (de la valvule) aortique (non rhumatismale)» dans la période janvier 2013-juin 2014 / le point de départ est la 1ère occurrence observée pour un patient
(2) patients ayant eu un séjour avec un acte DBLA004(*) ou DBLF001(**) dans la période janvier 2013-juin 2014 / le point de départ est la 1ère occurrence observée pour un patient

FIGURE 42 : TAUX DE RÉHOSPITALISATION À 1, 2, 3, 4, 5 ET 6 MOIS SUIVANT LA POSE DE TAVI

(Source PMSI - Atih - FHF/BDHF)

		TAUX RÉHOSPITALISATION ⁽³⁾ À						
		NBRE DE CAS ⁽⁴⁾	1 MOIS	2 MOIS	3 MOIS	4 MOIS	5 MOIS	6 MOIS
05M09 ⁽¹⁾ > HORS RÉHOSP TAVI	5 933	21,9%	30,5%	35,6%	38,9%	41,8%	43,9%	
TAVI ⁽²⁾	6 202	31,9%	36,8%	39,3%	41,0%	42,3%	43,5%	

(1) patients ayant eu un séjour dans un GHM «05M09» avec un DAS I351 «Insuffisance (de la valvule) aortique (non rhumatismale)» dans la période janvier 2013-juin 2014 / le point de départ est la 1ère occurrence observée pour un patient
(2) patients ayant eu un séjour avec un acte DBLA004(*) ou DBLF001(**) dans la période janvier 2013-juin 2014 / le point de départ est la 1ère occurrence observée pour un patient
(3) la réhospitalisation après un point de départ ne concerne que la CMD 05, 21 et 23 lorsqu'elle a lieu dans la période janvier 2013-décembre 2014
(4) le patient est classé dans la catégorie où l'on observe la 1ère occurrence chronologiquement dans la période janvier 2013-juin 2014

Au final, au travers de ces 4 exemples, on retient que l'impact d'une thérapeutique innovante peut s'apprécier de différentes manières :

- soit par un gain en morbi-mortalité (notamment dans le cas des TAVI ou du VIH) ;
- soit par un impact direct sur le nombre des hospitalisations (pour le VIH ou le VHC par exemple) ;

- soit sur les conséquences à court terme avec potentiellement des réhospitalisations plus fréquentes mais un gain à moyen voire long terme (dans le cas des TAVI notamment) ;
- soit par un ajout aux thérapeutiques existantes, pour les chimiothérapies orales élargissant les possibilités thérapeutiques.

L'arrivée d'une thérapeutique innovante, si elle est souvent imaginée comme substitutive aux thérapeutiques déjà existantes, se révèle avoir un impact très différent. Il est donc fondamental de pouvoir disposer de l'ensemble des données existantes d'hospitalisations ou de registres afin d'évaluer l'impact médico-économique et la plus-value du produit innovant.

> LE CONTRAT DE BON USAGE (CBU)

- Il a été créé par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 ; modifié par plusieurs décrets, le dernier date du 27 mars 2015 (Code de la SS art D 162-9 à 162-16). **Il a comme objectif d'améliorer le circuit des produits de santé à l'hôpital.**

Il est conclu pour une durée de trois à cinq ans, entre 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 d'établissement. Des observatoires régionaux auprès des ARS, les OMEDIT, définissent les critères d'évaluation des CBU : en cas de manquement, l'établissement de santé est pénalisé au niveau du remboursement des produits des listes en sus (réduit et compris dans une fourchette de 70 à 100%).

Constat sur le CBU :

- Le CBU a été mis en place dans le cadre de l'instauration de la T2A, et de l'impossibilité de financer certains produits de santé (innovants et/ou onéreux) par les GHS. Le contenu type des contrats a significativement évolué dans le temps, intégrant des domaines de plus en plus larges (antibiothérapie, anesthésie, post-infarctus...) ainsi que les dispositifs de maîtrise médicalisée

(hors-GHS), impliquant une augmentation du nombre d'indicateurs à suivre. Un certain nombre des indicateurs sont communs avec la démarche de certification.

Toutefois, les CBU ont eu un impact positif sur l'informatisation du circuit du médicament, et la mise en place du dossier patient informatisé, l'amélioration de la qualité de la prescription et la réduction des prescriptions hors référentiels, la traçabilité (médicaments, patients, soignants) des traitements, le développement de la dispensation nominative. L'analyse pharmaceutique des ordonnances, l'analyse de la pertinence de la prescription, ont progressé.

- Le bon usage du DM est évalué dans le cadre du contrat de bon usage également, cependant, d'autres éléments devraient y être associés, comme la pertinence de l'acte, notamment quand les indications cliniques du DM sont larges et peu précises (exemple des Prothèse Totale de Hanche, au sens de la LPPR).

Des apports indiscutables :

D'une part, **le CBU garantit facilité et équité d'accès aux thérapeutiques innovantes et/ou onéreuses.** Il a imposé une dynamisation des politiques de sécurisation et une qualité de prise en charge thérapeutique des patients par la modernisation des circuits (informations et logistiques), la pluridisciplinarité, et l'évaluation des pratiques professionnelles. Il a également renforcé le poids des référentiels et de l'EBM (Evidence-Based Medicine) dans les pratiques. Compte-tenu des enjeux, la politique des produits de santé est conduite avec une approche plus stratégique. Une démarche régionale est engagée au travers des OMEDIT.

D'autre part, **le CBU apporte un focus nouveau sur les dépenses induites sur la ville (PHEV), qui représentent le même poids**

financier que les dépenses des médicaments à l'hôpital.

➤ **Des limites :**

- **Malgré une volonté nationale de simplification, il existe encore une grande disparité inter-régionale sur le contenu et l'animation des CBU, se traduisant par une lourdeur du dispositif.**

L'Arrêté du 18 novembre 2013 et l'Instruction N°DGOS/PF2/DSS/2013/404 du 10 décembre 2013 ont fixé un cadre général des CBU, les critères de suivi avec indicateurs ou sans indicateurs : il y a un indicateur pour le bon usage des antibiotiques et 5 indicateurs pour les médicaments et les DM des listes en sus. D'autres thématiques sont suivies : informatisation de la prescription, tenue du dossier anesthésique, réunion de concertation pluridisciplinaire, donnant lieu à la création d'indicateurs locaux ...certaines régions ont ainsi jusqu'à 150 indicateurs.

- Le niveau d'exposition des établissements de santé est très dépendant des types d'activités exercées et des produits des listes en sus utilisées (voir chapitre 1) : les spécialités des listes en sus concernent en grande partie les chimiothérapies ; et les DMI innovants sont essentiellement utilisés dans les établissements de santé avec une activité en cardiologie.

- L'encadrement des recours « hors référentiel », mal défini, ouvre le risque de disparités de prise en charge (traceurs nationaux).

Les OMEDIT ont réalisé, pour la période du 1^{er}/12/2013 au 28/2/2014, dans 19 régions, l'analyse des prescriptions hors AMM hors Protocoles Thérapeutiques Temporaires(PTT)/RTU en cancérologie pour 6 médicaments (ALIMTA® Pemetrexed, AVASTIN® Bevacizumab, ERBITUX® Cetuximab,

HERCEPTIN® Trastuzumab, MABTHERA® Rituximab, VECTIBIX® Panitumumab) : les prescriptions hors AMM et hors PTT représentaient une part « moyenne » de près de 20%.

CIRCUIT DU MÉDICAMENT ET VIGILANCES

L'iatrogénie médicamenteuse est un réel problème de santé publique, qui conduit les établissements de santé à évaluer, maîtriser et améliorer chaque étape du circuit du médicament : prescription, dispensation, administration.

L'informatisation de la prescription et de la traçabilité de l'administration du médicament est une première étape dans la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient. La mise en place de la dispensation à délivrance nominative est une deuxième étape, visant à diminuer le taux d'erreurs de dispensation, à améliorer la traçabilité de la dispensation et à libérer du temps infirmier pour recentrer les soignants sur des activités de soins. Pour atteindre cet objectif, chaque hôpital peut se doter d'un système robotisé permettant une Dispensation journalière à délivrance robotisée (DJDR) composé de robots de délivrance nominative couplé ou non à un robot de délivrance global, fonctionnant en interface avec le progiciel de prescription dispensation (Logiciel d'aide à la prescription, logiciel d'aide à la dispensation) de l'établissement. Les prescriptions sont réalisées à partir du Logiciel d'aide à la prescription (LAP). Ce dernier s'appuie sur un référentiel fourni par une base de données médicamenteuse agréé HAS. Dans ce domaine, la base Thériaque au-delà de fournir les données structurées indispensables à la prescription dans un LAP, fournit également des alertes concernant toute une série de situations considérées comme à risque (interactions médicamenteuses, redondances thérapeutiques, incompatibilités physico-chimiques...). Elle

peut également fournir des outils d'aide à la décision thérapeutique en fonction du contexte physiopathologique du patient. Ces outils très intéressants disponibles dans certaines des bases médicamenteuses ne sont pour le moment que très peu intégrés dans les LAP par manque de connaissance de ces fonctionnalités par les développeurs des LAP. La base de données Thériaque est une exception dans un paysage très stratégique de la maîtrise de l'information sur les produits de santé. En effet, elle est pilotée par des praticiens hospitaliers depuis plus de 30 ans au sein d'une association loi 1901 dénommée le CNHIM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament). Son financement est exclusivement assuré par ses adhérents et les utilisateurs de la banque de données Thériaque (plus de 400 établissements dont 16 CHU). Son modèle économique est unique car contrairement aux autres bases, elle n'a pas de financement des industries pharmaceutiques ni des organismes de remboursement des assurés sociaux. Par sa présence et sa large diffusion dans les logiciels d'aide à la prescription hospitalière, elle empêche une augmentation massive du coût des abonnements.

Ces outils sont également très utiles pour le pharmacien en charge de l'analyse de prescription. En plus de la base de données, le système doit reposer sur deux autres bases construites en lien avec la base :

- Le livret thérapeutique de l'établissement de santé comportant l'ensemble des spécialités agréé dans l'établissement.
- La base de protocoles permettant :
 - une sécurisation des prescriptions grâce notamment à la validation médico-pharmaceutique des protocoles, à la simplification des prescriptions, à la structuration des prescriptions,
 - un respect des consensus (EBM, médico-économiques,...)

Aux HCL, dans les services pris en charge en dispensation journalière à délivrance robotisée, les prescriptions sont validées par les pharmaciens, puis les plans de cueillettes (préparation de la dispensation des médicaments) générés par le module informatique de dispensation du progiciel à partir des prescriptions sont transmis au logiciel pilotant le robot.

Le robot produit alors des anneaux-patients comportant les traitements d'un patient pour une période de 24 heures : les monodoses de médicaments (comprimé, sachet, ampoule) sont surconditionnées dans des sachets réétiquetés avec un code barre d'identification et classés par horaire de prise sur un anneau. L'anneau-patient comporte une étiquette récapitulant les nom et prénoms du patient, sa date de naissance, le libellé de l'unité de soins, la période de dispensation, la liste récapitulative des traitements présents sur l'anneau et un code barre permettant d'identifier l'anneau.

Les unités de soins sont livrées une à deux fois par jour pour les services de MCO, à des horaires définis. Les services bénéficiant de 2 livraisons sont livrés une première fois pour l'ensemble des patients du service : cela correspond à la livraison principale, et une deuxième fois dans la journée, le plus souvent le soir avant le tour infirmier de 18h, pour les patients pour lesquels il y a eu une modification de prescription depuis la préparation de la cueillette principale.

Les infirmiers ont à leur disposition des chariots de soins spécialement équipés qui comportent des casiers-patients destinés à recevoir les anneaux-patients, et un ordinateur portable intégré au chariot permettant la traçabilité informatique de l'administration en temps réel dans le module infirmier du progiciel. Les traitements non administrés à l'issue de la période sont déposés dans un récupérateur et collectés par les agents de la pharmacie pour tri et réutilisation des sachets monodoses non

ouverts, qui sont réintégrés dans le stock du robot.

Le déploiement de la dispensation journalière à délivrance robotisée nécessite une réorganisation du travail de chaque corps de métier impliqué dans le circuit du médicament et une réappropriation des tâches propres à chaque acteur de santé.

CIRCUIT DES DM ET VIGILANCES

La prescription :

Contrairement au médicament, il n'y a pas de textes réglementaires relatifs à la prescription de DM à l'hôpital. La prescription d'un dispositif médical est obligatoire en ville pour permettre la prise en charge par l'assurance maladie ; il existe des listes restrictives de dispositifs qui peuvent être prescrits, en vue de leur remboursement au patient, par les infirmiers et les autres professions paramédicales. A l'hôpital, les dispositifs médicaux utilisables par les infirmiers sont également précisés en lien avec leur rôle propre (Article R. 4311-5 du CSP, exemples : « Ventilation manuelle instrumentale par masque », « Réalisation, surveillance et renouvellement des pansements non médicamenteux ») et les actes délégués (Article R. 4311-7 du CSP, exemples : « Pose de dispositifs transcutanés et surveillance de leurs effets », « Pose de sondes vésicales en vue de prélèvement d'urines, de lavage, d'instillation, d'irrigation ou de drainage de la vessie, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 4311-10 »). L'utilisation de certaines technologies à l'hôpital est limitée par le code de la santé publique (article L 1151-1) et par voie de décrets (neuroradiologie...). Certains dispositifs, selon l'avis de la HAS, ont un usage restreint à certains spécialistes (Implants cochléaires

remboursés hors GHS sous réserve de leur implantation par des professionnels spécialistes, exerçant au niveau d'un plateau technique adapté). Enfin, la matériovigilance implique la traçabilité des implants et l'enregistrement de l'identité du médecin :

« Art. R. 5212-40 du CSP - Doivent figurer dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 :

- l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur. »

Le décret n° 1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles demande aux établissements de santé « d'élaborer un programme d'actions [...] en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ainsi que des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles »

« Art.R. 6111-10. – I. – La commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés élabore :

- 1- Un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements fixés dans le 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 ;

- 2- Un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;
- 3- La liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;
- 4- Des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles et des médicaments. »

La Circulaire no 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 (application du dispositif de régulation) cible les premiers DM inscrits sur la liste en sus, endoprothèses coronaires enrobées ou non de produits avec ou sans action pharmacologique), pour lesquels les indications de la prescription sont contrôlées dans le cadre du contrat de bon usage.

Une prescription est par contre rédigée par le médecin pour l'implant sur mesure. (Article R.5211-6 « Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif. »)

Mais dans le cas général, il n'y a pas de prescription d'un DM avant sa délivrance (la prescription d'un médicament précède et est éventuellement obligatoire pour sa dispensation). La question de la prescription « écrite » est régulièrement posée pour certains dispositifs médicaux, comme les DM à risque et les implants. Actuellement, les implants sont en règle générale stockés dans les blocs opératoires sous forme d'une dotation (dépôt-vente), par convention avec

les fournisseurs ; l'utilisation d'un implant est tracée (nom du DM, identités du patient et de l'utilisateur). Parallèlement, le DMI de la liste hors GHS est facturé à l'assurance maladie.

Le circuit :

Les risques du circuit des DM sont liés au grand nombre de références (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers dans les établissements MCO CHU) et au fait qu'il existe plusieurs circuits des DM à l'hôpital :

- si le DM est utilisé par l'ensemble des unités de soins (DM de soins courants), il est stocké et délivré par la PUI,
- s'il est spécifique d'une activité médicale ou chirurgicale (services de soins intensifs, blocs opératoires, radiologie, endoscopie...), sa détention est déléguée aux services concernés,
- s'il est implantable, sa traçabilité doit être assurée depuis la réception à la PUI jusqu'à l'implantation au malade, qu'il soit acheté a priori ou géré en dépôt vente.

Un texte concernant la qualité du circuit des dispositifs médicaux est en cours de préparation à la DGOS, avec le même objectif que l'Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements.

La matériovigilance :

Le nombre important de références, l'absence de codification, et la multiplicité des circuits rend l'exercice de la matériovigilance complexe. A la suite d'une enquête réalisée en 2014 dans les établissements de santé sur l'application des textes réglementaires concernant la traçabilité des DMI, et un constat négatif [sur 875 établissements de santé ayant répondu à l'enquête, 64% avaient une procédure de traçabilité validée par le directeur de l'établissement (48%

dans les ETS publics), 44% avaient un document type à remettre au patient, 27% des pharmacies à usage intérieur disposaient de lecteurs code à barre (CAB), seulement 39% des PUI enregistraient le n° de lot des DMI avec un lecteur CAB sur 80% des DMI, 20% des PUI ré-étiquetaient les DMI à leur réception dans l'ETS, dans plus de 50% des cas c'était la PUI qui enregistrait sur support informatique la pose du DMI, la traçabilité n'est enregistrée dans le bloc opératoire que sur support papier dans la plus part des hôpitaux], la DGOS a publié une instruction (n°DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015). Les recommandations portent notamment sur les SIH, et encourage les établissements à intégrer dans leurs procédures

d'appels d'offres des clauses spécifiques concernant l'identifiant unique, afin de faire pression sur les opérateurs économiques, dans l'attente de la publication du nouveau règlement européen.

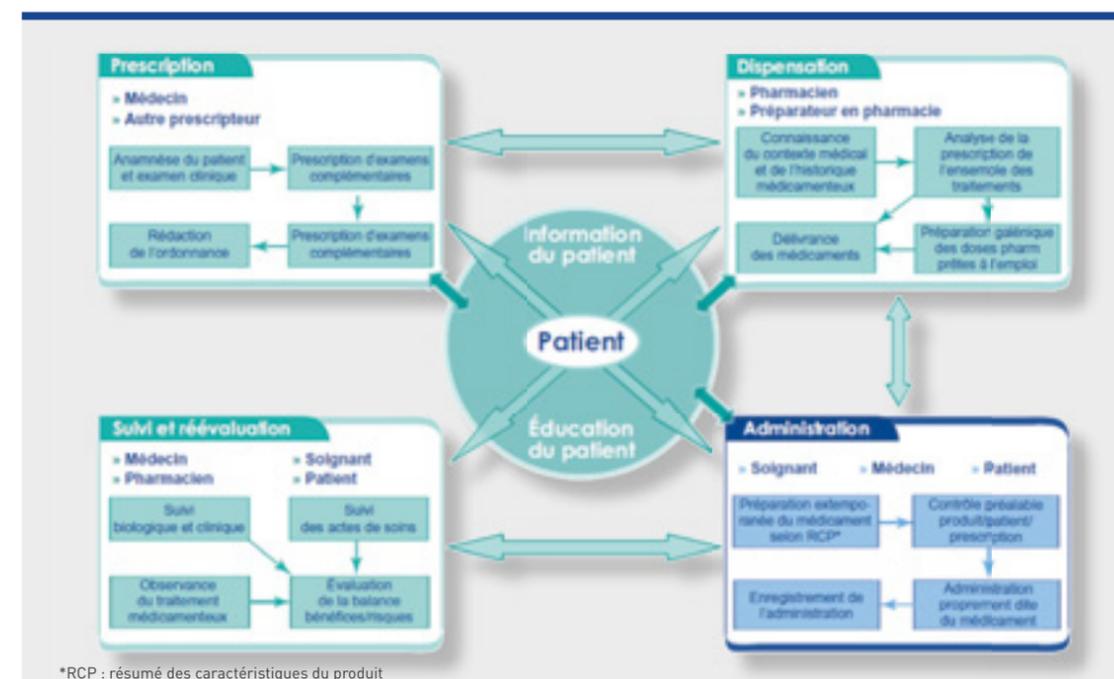
Malgré cela, plus de 50% des déclarations de matériovigilance faites à l'ANSM (54% au 1^{er} trimestre 2015, données ANSM) proviennent des hôpitaux : les référents matériovigilants à l'hôpital, pharmaciens et ingénieurs, sont mobilisés, leur charge est lourde.

PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

> PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE :

FIGURE 43 : MACRO PROCESSUS DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Source : HAS



❖ La prise en charge médicamenteuse du patient repose sur un travail d'équipe associant le médecin, le pharmacien, l'infirmier et de plus en plus le patient. La réglementation définit très précisément le rôle de chacun dans ce processus complexe, mais de nombreux freins à son développement existent.

La prescription du médecin hospitalier initie le processus de soins.

Elle influe sur les prescriptions qui seront poursuivies en ville en fonction des produits de santé sélectionnés. Elle impacte la lourdeur et la technicité de la charge en soins, en fonction par exemple du rythme et des voies d'administration sélectionnées. **L'hyperspécialisation de certaines disciplines médicales, le développement de**

médicaments de plus en plus complexes, et la multiplication des procès génèrent de nouvelles contraintes liées à la responsabilité des traitements antérieurs à l'hospitalisation. De nombreux médecins hospitaliers sont réticents à bouleverser le traitement personnel du patient, dont ils ne maîtrisent pas tous les médicaments. La réduction constante de la DMS dans les secteurs MCO accentue cette problématique.

Pour y répondre, des équipes pluridisciplinaires se structurent dans certains services pour répondre à ces prises en charges complexes : médecins généralistes en chirurgie, infectiologues en hématologie, gériatres en diabétologie... Ces organisations pèsent sur le coût de la structure mais apportent un gain qualitatif indéniable. L'utilisation de protocoles répond en partie au développement de pratiques uniformes et validées.

Cette culture n'est par contre à ce jour ni encouragée ni généralisée.

L'encadrement juridique de l'acte de dispensation pharmaceutique par l'arrêté du 31 mars 1999 s'est avéré insuffisant pour généraliser cette pratique sécuritaire. Les établissements de santé se sont vus confrontés au manque de systèmes d'informations partagés et à des moyens affectés aux pharmacies à usage intérieur limités. Le risque d'iatrogénie médicamenteuse dont les causes sont systémiques était peu évalué en France jusqu'en 2005 avec la publication de l'étude ENEIS¹⁰. Une approche plus globale s'est alors vue imposée par le biais des contrats de bon usage et des certifications successives.

Grâce à l'impulsion de ces dispositifs, de gros efforts ont été faits dans la sécurisation du circuit du médicament à l'hôpital au cours des 10 dernières années. Pour autant, ce chantier « monumental » reste en cours, et les objectifs cibles nationaux sont loin d'être atteints dans la majorité des établissements. La prise en charge médicamenteuse reste un des processus les moins bien organisés dans les établissements de santé, notamment au vu des résultats de la certification V2010 publiés par la HAS :

- 1^{er} des 10 critères les plus concernés par les décisions -recommandations, réserves et réserves majeures-, le management de la prise en charge médicamenteuse
- 6^{ème} de ces 10 critères, l'organisation de la prise en charge médicamenteuse (Haute autorité de santé. Rencontres régionales du 05 octobre 2012. www.has-sante.fr Site consulté le 08 mars 2013)

Soutenues par le programme national pour la sécurité des patients, les évolu-

tions législatives récentes, relatives à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins et au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (arrêté 6 avril 2011, circulaire 14 février 2012) complètent les dispositifs précédents et définissent les exigences imposées aux établissements en termes de gestion des risques. La complexité du système de prise en charge du patient, son caractère transversal et pluri-professionnel, génère néanmoins des erreurs qui restent difficiles à mesurer.

La délivrance nominative se déploie progressivement dans le cadre des objectifs du Contrat de bon usage. L'automatisation de cette activité devrait faciliter son déploiement dans les secteurs où elle apporte une sécurité, même si les investissements restent encore importants. Les dispositions de la Loi de modernisation de notre système de santé devraient assouplir le cadre réglementaire lié aux pharmacies à usage intérieur pour encourager ce type de coopération.

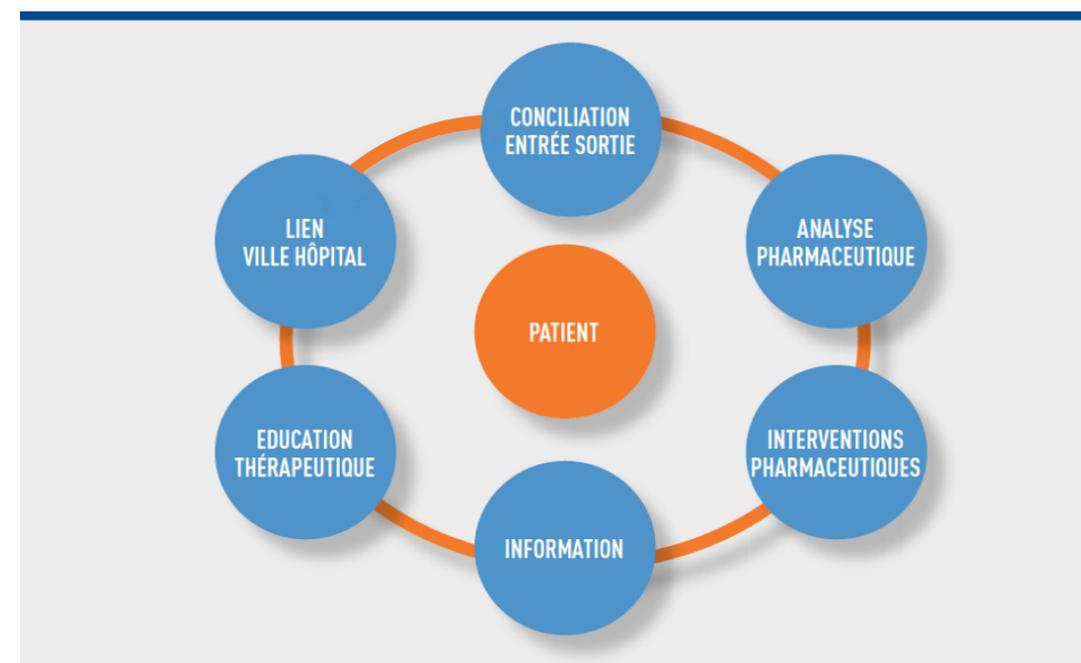
En parallèle, des activités de pharmacie clinique se développent et contribuent à renforcer le bon usage des produits de santé dans le cadre d'une relation forte entre le médecin et le pharmacien. Elle vise à améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision dans l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux. **La pharmacie clinique est très souvent plus développée dans les établissements de santé qu'en pratique libérale. Elle apporte une approche pluridisciplinaire au bénéfice de la prise en charge médicamenteuse du patient mais nécessite d'être formalisée pour limiter les erreurs liées aux facteurs humains (HAS).**

La SFPC présente les activités de pharmacie clinique comme un continuum d'interventions, centrées sur le patient.

L'information et les conseils au bon usage des médicaments sont variables selon l'im-

FIGURE 44 : ACTIVITÉS DE PHARMACIE CLINIQUE

(Source : SFPC)



plication dans les services de soins. Elle concerne aussi bien les professionnels de santé (médecins, infirmiers diplômés d'état, autres paramédicaux) que les patients. Un collectif d'organisations professionnelles s'est constitué autour de la SFPC pour promouvoir un service public d'information sur les produits de santé (SPIPS, voir Encadré 6, Annexe 4). Une expérimentation va être lancée dans 4 régions pour structurer un Réseau régional d'Unités pharmaceutiques d'information sur les produits de santé en s'appuyant sur le maillage des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé pour mettre à la disposition des patients et de l'ensemble des acteurs du système de santé des informations fiables, indépendantes, évolutives et actualisées sur les médicaments et produits de santé.

> L'EDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT (ETP) :

Les professionnels de santé, les patients, leurs proches, les associations et les institutionnels sont aujourd'hui convaincus de

la nécessité de développer et de pérenniser l'éducation thérapeutique du patient en tant qu'élément indispensable de la prise en charge, surtout lors d'une maladie chronique. L'ETP est indissociable du soin, elle vise à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences, elle aide les personnes à « apprendre sur soi et pour soi », elle contribue au bon usage de médicament.

Cette volonté doit être supportée par la définition de bonnes pratiques, une prise en charge financière correspondant aux besoins et une évaluation continue en termes d'efficacité et d'efficience, c'est-à-dire en mesurant les impacts médicaux et économiques d'un programme d'ETP. Jusqu'à aujourd'hui peu de recherches avaient été envisagées et coordonnées.

Les conditions d'autorisation des programmes d'ETP et les compétences requises pour en dispenser sont définies par décret depuis août 2010. La question de l'accessibilité des personnes à l'éducation

10 : Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins observés en établissement de santé

thérapeutique est centrale. Elle est variable d'un territoire à l'autre, réduite en raison de barrières socio-économiques, mais aussi en raison de l'absence de proximité et parce que les patients ne sont pas assez informés de la possibilité qui leur est offerte et de la manière d'y accéder. La mise en œuvre d'une politique nationale ou régionale d'ETP ne peut être que progressive.

La majorité des programmes est actuellement autorisée dans les établissements de santé mais une dynamique de développement en ambulatoire est lancée. Ce programme devra être intégré dans un plan de soins coordonnés, pluri-professionnel et plutôt monothématique, ciblant une pathologie (parfois une situation clinique particulière). La « concurrence » qui peut exister aujourd'hui dans certains territoires entre les établissements de santé et d'autres acteurs, avant tout les réseaux de santé ne doit pas perdurer : c'est une complémentarité entre les programmes qui est indispensable dans le cadre d'un projet de santé territorial. **L'hôpital peut bien sûr se positionner comme un lieu géographique facilement identifiable, un lieu riche de ressources et le lieu de certaines expertises, mais il ne peut être le centre d'un programme d'ETP**, les liens avec la ville sont essentiels pour une bonne intégration des soins et de l'ETP : il est indispensable qu'un programme d'ETP tienne compte du caractère pluri-pathologique de la grande majorité des situations cliniques, ainsi que des liens avec le médico-social, tout particulièrement sur les processus de soins.

Un enseignement spécifique de l'éducation thérapeutique devra être proposé aux professionnels de santé en formation initiale ; les directions hospitalières devront permettre la poursuite d'activités éducatives et leur développement dans les services et les pôles hospitaliers.

Des pôles de ressources régionaux se sont créés pour structurer ces coopérations et promouvoir le développement de l'ETP.

Néanmoins, le sous-financement des activités d'ETP limite actuellement leur développement.

Proches de l'ETP à proprement parler, des actions d'accompagnement, visant à favoriser l'adhésion des patients à leur traitement pourraient être envisagées en parallèle.

Des références sur l'Education Thérapeutique du Patient figurent en annexe 4, encadré 7.

LES ACHATS, LES GROUPEMENTS

LES ORIENTATIONS DES GROUPEMENTS D'ACHATS HOSPITALIERS

Les possibilités de gains d'achat sur les médicaments par la massification ont atteint un palier même si des marges existent encore dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ainsi, les groupements d'achat s'intéressent à d'autres sources d'économies, comme les prestations liées aux produits :

- la dématérialisation des flux d'informations, la codification des produits de santé ;
- l'amélioration des circuits d'approvisionnement, du traitement des commandes et des factures,
- la mise en place de stocks déportés pour limiter les conséquences des ruptures d'approvisionnement.

Selon les groupements d'achat, il y a plusieurs dimensions du territoire : du niveau national à un maillage relativement étroit autour du CHU ou du CH.

Le GHT peut constituer l'opportunité de tester différents modèles de plateformes logistiques.

CONSTATS :

- La politique d'achat des produits de santé est définie par le Directeur d'établissement à partir d'une stratégie de référencement de la CME.
- Le prix du produit de santé est un critère de choix important. Les autres facteurs, qui conditionnent « l'environnement » du produit ne sont pas suffisamment pris en compte (supports d'informations, de traçabilité, conditionnement unitaire, réponses en cas de rupture, fiabilité des fournisseurs..).
- Les procédures du Code des marchés publics sont coûteuses, et lourdes. De plus, les recours des industriels contre les choix des acheteurs dans les procédures d'appels d'offres augmentent ; ils sont liés à l'importance des enjeux financiers et à la massification.
- Les achats groupés de dispositifs médicaux sont peu développés au regard du potentiel d'achat, en raison des caractéristiques du DM :
 - La qualité de l'évaluation (technique et clinique) ne permet pas un choix éclairé : informations partielles et non standardisées, pas de RCD (Résumé des Caractéristiques du Produit), rendant les comparaisons difficiles.
 - Le coût et la nature des prestations associées aux DM sont difficiles à quantifier :
 - A titre d'exemple : les prêts d'ancillaires : la vétusté des instruments et leur valeur ne sont pas signalés, le nombre de boîtes d'ancillaires « prêtées » est variable en fonction du chirurgien et de son activité ;

- La nature des équipements, ordinateurs.. pour le réglage des DM, défibrillateurs, implants cochléaires... n'est pas toujours enregistrée, leur maintenance reste aléatoire.

- La capacité d'un fabricant de DM à répondre au besoin d'un groupement d'achat peut être un facteur limitant (capacité de production). Pour répondre aux appels d'offres, certains fabricants multiplient le nombre de sous-traitants, avec comme conséquence des irrégularités dans la qualité des DM livrés, la multiplication des alertes de vigilance, un suivi des marchés complexe et lourd.
- Les dispositifs consommables captifs des équipements (mis à disposition, loués) sont régulièrement modifiés, améliorés, et ils ont un prix élevé. La création d'une dépendance n'est pas acceptable.
- Les habitudes de substitution existent depuis 40 ans dans les hôpitaux ; la politique d'achat est construite sur ce principe, avec un choix du produit au meilleur coût, en respectant les spécificités décrites dans les cahiers des charges (gamme, présentation pédiatrique...). L'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2015 prévoit « un taux prévisionnel de prescription, par les professionnels de santé exerçant au sein des établissements publics de santé, des médicaments, appartenant au répertoire des groupes génériques », soit 39% en 2015 (décret 2015-309 du 18 mars 2015). Combinée à la prescription en DCI, cette mesure ne devrait pas poser de problème pour une grande majorité des hôpitaux. Si les médicaments génériques sont un enjeu important au plan national, il est important de préciser que leur part dans les dépenses des médicaments consommés à l'hôpital est faible, compte tenu de la structure de la prescription et des pathologies traitées. Cette typologie est retrouvée dans les prescriptions de sortie.

➤ D'autres médicaments, comme les biothérapies, constituent une difficulté. L'achat des biosimilaires et leur mise en concurrence n'est à ce jour pas stabilisé (cf. 2.4).

EN RÉSUMÉ :

Il existe une très forte pression sur le sujet des achats depuis une quinzaine d'années, principalement axée sur le principe de massification. On constate une professionnalisation importante des achats dans les hôpitaux sur les dernières années.

Le poids financier des molécules hors génériques est très important, notamment dans les CHU : les molécules qui font l'objet de mises en concurrence représentent 15% des achats ; cette part pourrait augmenter avec les biosimilaires (Remicade).

Pour le médicament, les marges résiduelles sur les prix semblent aujourd'hui limitées pour les produits en concurrence.

Les stratégies d'achats apparaissent différentes pour le médicament et le DM.

Le marché des médicaments est mondialisé et en partie dérégulé (ruptures...).

Les sujets complexes à venir vont nécessiter de nouvelles approches stratégiques et territoriales (ex des biosimilaires).

LES BIOSIMILAIRES

Un médicament biosimilaire est similaire à un médicament biologique (substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé en Europe. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Les médicaments biosimilaires sont évalués à l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Comme le souligne le rapport IGAS/IGF sur la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017, les biothérapies sont les médicaments les plus concernés par la fin des brevets, particulièrement à partir de 2015.

Les bio-similaires sont en moyenne 20 à 30 % moins chers que les produits de référence mais ils représentent à l'heure actuelle moins de 10 % des prescriptions.

Aujourd'hui, la mise en concurrence entre médicaments biologiques de référence et biosimilaires correspondants constitue un véritable enjeu d'économies. Cette mise en concurrence s'accompagne nécessairement d'une garantie d'approvisionnement par une procédure spécifique pour les cas exceptionnels de patients chez lesquels l'interchangeabilité des produits ne pourrait pas être envisagée. Un certain nombre de COMEDIMS vont aujourd'hui dans le sens de cette mise en concurrence, en privilégiant l'équivalence thérapeutique lorsqu'elle est possible tout en ayant pris le soin au préalable de vérifier que cet avis s'appuyait sur un consensus des spécialistes concernés. Cette position correspond à un double souci de réduction des coûts des médicaments et de sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients.

LES SYSTÈMES D'INFORMATIONS (SI)

Pendant très longtemps, les systèmes d'informations hospitaliers n'ont concerné que la gestion financière et la gestion des stocks. Aujourd'hui, le développement des SI dans les hôpitaux contribue à la qualité des soins lorsqu'ils sont centrés sur le patient : la prescription, la traçabilité des traitements, l'identification des prescripteurs, la vigilance, la mise en place du dossier patient commun.

La télémédecine (téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale...) et les développements de la e-santé (par exemple dans le suivi du diabète) impliquent un nouveau mode de prise en charge du patient, mais le manque d'actes dans la CCAM freine leur développement à l'hôpital. Dans le cadre d'enveloppes ciblées, certaines régions et ARS ont mis en place des projets de plateforme pour structurer l'offre de soins par la télémédecine, et auxquelles participent les établissements hospitaliers et les professionnels de santé de ville (comme en Midi-Pyrénées).

Les logiciels d'aide à la prescription, certifiés par la HAS, facilitent la prescription en DCI (obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2015) mais nécessitent encore une adaptation des logiciels existants dans les hôpitaux. Ces LAP intègrent des bases de données sur les produits de santé : bases de données sur les médicaments, avec des systèmes d'alerte au niveau des interactions médicamenteuses. L'accès à des bases de données et des sources d'informations sur les produits de santé devrait être complété par des données fiables sur les stratégies thérapeutiques, notamment pour les produits innovants.

Le dossier pharmaceutique est utilisé dans certains hôpitaux, mais son format ne permet pas un échange interactif d'informations avec les SIH ; toutefois, il est l'une des sources d'informations dans le cadre de la

conciliation médicamenteuse à l'entrée du patient dans l'hôpital.

Le Dossier Patient commun, un outil incontournable dans le parcours de soins du patient, est encore peu fonctionnel dans les hôpitaux. Le lien avec les systèmes d'informations de gestion des produits de santé n'est pas systématique, mais un rapprochement des fichiers produits est souhaitable, par exemple par l'identifiant produit (Instruction DGOS du 7/7/2015).

Un code d'identification unique est composé de deux parties, un code statique spécifique d'un fournisseur et d'un produit, et un code dynamique liée à la production (lot, série, date de péremption). Ce code doit être lisible sur l'emballage, en clair, sous forme de code à barre linéaire ou bidimensionnel (type Datamatrix). Il facilite les opérations de traçabilité, la gestion des données d'un produit et la traçabilité financière ; mais aussi les flux logistiques et commerciaux.

La codification des médicaments est acquise (code CIP avec un support Datamatrix), elle doit permettre de limiter la contrefaçon. Mais il est particulièrement regrettable de constater le faible développement de la codification des dispositifs médicaux par un identifiant unique (UDI) ; le dispositif médical reste identifié par une référence commerciale et le nom du fabricant.

Même si certains hôpitaux ont déjà des SI permettant la gestion des codes CIP 13 caractères des médicaments, le constat est plutôt négatif concernant la performance des SI hospitaliers pour les DM. Une enquête sur la traçabilité des DMI a été réalisée en 2014 par la DGOS, et démontre un retard important des hôpitaux publics dans la mise en place de la traçabilité réglementaire qui reste la plus part du temps manuelle.

MÉDICAMENTS EN HAD, SSR ET PSYCHIATRIE

En HAD :

Selon les cas, les produits pharmaceutiques peuvent être livrés par la propre pharmacie de l'HAD (comme à l'hôpital) ou par un pharmacien d'officine en ville. **Les établissements d'HAD peuvent s'approvisionner auprès des pharmaciens d'officine, dans le cadre de convention signée pour un patient.**

La conduite du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient intègre notamment les pharmaciens d'officine. Par conséquent, l'article 7 de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse intitulé « Responsabilité et Formation du Personnel » inclut les pharmaciens d'officine qui ont signé une convention avec la structure d'HAD.

La loi HPST a modifié l'article L. 5126-2 du CSP afin de prendre en compte les difficultés de ces établissements à s'approvisionner directement auprès des entreprises pharmaceutiques en médicaments réservés à l'usage hospitalier en leur permettant d'avoir recours à la PUI d'autres établissements de santé. Cette coopération nécessite cependant qu'une convention entre les deux établissements, qui précise les règles d'approvisionnement, de continuité des soins et de conservation des médicaments, ait été conclue préalablement.

L'impact du coût des médicaments n'est pas le même dans un financement au séjour et dans un financement à la journée.

C'est d'ailleurs la difficulté du champ HAD, payé par journée d'hospitalisation, et qui, ayant la même liste de molécules onéreuses que le champ MCO, subit le poids de la dépense en spécialités pharmaceutiques à la journée pour un modèle qui a été construit au séjour. La liste des molécules onéreuses est gérée uniquement en fonction du champ MCO. **Aujourd'hui la tarification de l'HAD**

en journée et non en séjour, amplifie les difficultés en cas de radiation d'une spécialité de la liste en sus. L'enveloppe des listes remboursées hors GHS représente un montant de 16,9 M€ en 2014, soit 7,65% du budget de ce secteur.

En SSR :

Depuis le 30 décembre 2013 pour les établissements sous DAF et le 3 mars 2014 pour les établissements sous OQN, conformément à l'arrêté PMSI - SSR du 19 décembre 2013, **les établissements SSR doivent produire un fichier relatif à la consommation éventuelle de certaines molécules onéreuses notamment celles mentionnées à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.**

Parallèlement, une liste de spécialités pharmaceutiques spécifiques au champ SSR a été établie et est gérée par le ministère. Elle est publiée sur le site de l'ATIH.

Elle contient notamment la toxine botulique ou le baclofène qui sont des molécules jugées onéreuses pour le champ SSR. Elle ne préfigure en rien la liste définitive des molécules qui pourraient être financées en sus dans le cadre de la réforme du financement SSR. Elle a néanmoins fait l'objet, en 2014, d'un financement supplémentaire, pour les établissements publics, en DAF.

Cette liste spécifique vise à recenser les spécialités pharmaceutiques consommées par les établissements pour chacun des séjours de SSR. Elle permettra de calibrer l'enveloppe dévolue au financement des molécules onéreuses.

Le SSR n'est pas comparable au MCO en termes de types de spécialités pharmaceutiques administrées. Les séjours sont plus longs et plusieurs phénomènes se combinent : la nécessaire poursuite des traitements instaurés en MCO dont certains nécessitent des molécules relevant de la liste en sus MCO ; la prescription des traitements spécifiques au SSR et la prescription

éventuelle de traitements ponctuels pour le traitement de complications ou morbidités aiguës apparues pendant le séjour. Il en ressort que le poids du médicament peut varier dans des proportions plus importantes qu'en MCO du fait des durées de séjour plus longues.

Dans un nouveau modèle de financement du SSR, la difficulté réside dans le positionnement du curseur entre ce qui doit être inclus dans le tarif au séjour ou à la journée et ce qui relèverait d'un financement par le biais d'une liste en sus. Pour les soins de suite et de réadaptation, le sujet réside plus dans la prise en charge des disparités jugées inacceptables à la journée ou au séjour que dans le financement de l'innovation.

De plus, le coût du médicament en SSR est très différent entre un établissement avec PUI et un établissement sans PUI. Le constat est le même pour les EHPAD.

Il apparaît que le coût du médicament et sa prise en charge sont à l'origine de rupture de parcours de soins avec des refus potentiels d'admission d'un patient en SSR.

En cela, la maintenance d'un tel dispositif étant déjà très difficile actuellement en MCO, cela justifierait de prévoir d'emblée un dispositif différent pour le champ SSR.

En Psychiatrie :

Les établissements de psychiatrie sont actuellement financés en dotation globale. Il n'existe pas d'information spécifique sur la dépense annuelle de médicaments pour ce secteur.

EN RÉSUMÉ :

Il existe un réel problème de la prise en charge financière de certains médicaments hors des structures d'hospitalisation MCO : SSR, HAD, consultations externes.

Les traitements complexes, souvent onéreux, inscrits ou non sur la liste des molécules remboursées hors GHS dans les services MCO, sont initiés pendant l'hospitalisation, afin de surveiller l'apparition d'effets indésirables, et stabiliser la posologie ; les modalités de prise en charge permettent de plus en plus la sortie des patients des services de MCO vers d'autres structures de soins où les traitements pourront être suivis. La disponibilité et le financement des médicaments doivent être acquis.

Les chimiothérapies en sous cutanée ou orales sont suivies en dehors de l'hôpital, et non plus en hospitalisations de jour où sont administrées les chimiothérapies injectables : leur coût en HAD ou en SSR est incompatible avec les tarifs d'HAD ou la dotation annuelle de financement en SSR. Le traitement de la DMLA, ou la toxine botulique, en consultation externe sont d'autres exemples des difficultés réelles.

L'hyper spécialisation des hôpitaux MCO, et la sortie « rapide » du patient sont incompatibles si ces difficultés ne sont pas prises en compte.

MÉDICAMENTS ET EHPAD

On compte 1 842 établissements publics médico-sociaux (EMS) dont 873 EHPAD autonomes, disposant ou non d'une PUI. La majorité des EHPAD (71,3%) s'approvisionne auprès d'une ou plusieurs pharma-

cies d'officine tandis que 28,7 % des EHPAD disposent d'une PUI. (Données issues de l'enquête tarifaire de la CNSA, 2012). Dans ce dernier cas, les dépenses des médicaments sont incluses dans le forfait soins.

La fourniture des médicaments aux résidents d'EHPAD dépourvus de pharmacie à usage intérieur est assurée par une ou plusieurs pharmacies d'officine (art. R. 5126-111 à 115 du CSP). A cette fin, les EHPAD concluent avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur. Certains médicaments ne peuvent être fournis que par la pharmacie à usage intérieur des établissements de santé autorisés dans le cadre de la rétrocession (art. L. 5126-4 du CSP). La dispensation doit respecter le libre choix du pharmacien (art. L. 5126-6-1 du CSP), et être effectuée sur une prescription médicale individuelle.

Le médecin coordonnateur élabore une liste, par classe, des médicaments à utiliser préférentiellement, en collaboration avec les médecins traitants des résidents, avec le pharmacien chargé de la gérance de la PUI, ou le pharmacien « référent » (nouvelle fonction du pharmacien d'officine prévue par les dispositions de l'article L. 5126-6 du CSP).

Une fois élaborée, il convient que tous les médecins intervenants prescrivent préférentiellement au sein de cette liste (arrêté du 30 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, art. 3, 3.2)

Si la politique du médicament dans les établissements de santé est encadrée, elle l'est beaucoup moins dans le secteur médico-social bien qu'elle soit tout aussi complexe. Elle a fait l'objet d'un rapport en 2013 dans le cadre de la Mission Verger. Plusieurs préconisations devaient initialement entrer dans la Loi d'adaptation de la société au vieillissement mais l'annexe qui concernait les produits de santé a été supprimée de la dernière version connue.

Lors d'une intervention de l'HAD dans un EHPAD, une convention initiale entre l'HAD et l'EHPAD précise les modalités de gestion et de refacturation des produits de santé ; les circuits sont diversifiés :

1^{er} cas de figure : EHPAD sans PUI, HAD sans PUI : distribution des produits de santé par l'officine

2^{ème} cas de figure : EHPAD avec PUI, HAD sans PUI : distribution des produits de santé par la PUI de l'EHPAD

3^{ème} cas de figure : EHPAD sans PUI, HAD avec PUI : distribution des produits de santé par la PUI de l'HAD, sans possibilité d'un approvisionnement par l'officine pendant le séjour.

4^{ème} cas de figure : EHPAD avec PUI, HAD avec PUI : circuit selon l'organisation et les systèmes d'information.

CHOIX ET ÉTHIQUE

Les produits de santé sont essentiels dans les démarches thérapeutiques et diagnostiques. Leur complexité, leur diversité conduisent à une multiplication des intervenants. Ces évolutions sont considérées par les usagers comme des progrès. Mais le patient veut bénéficier d'écoute, de sollicitude, de dialogue de transparence et de clarté. Tous ces aspects qui concernent aussi la disponibilité et l'utilisation des produits - choix, priorités, évaluation des effets,... - sont des aspects éthiques. Ces aspects ne pourront pas être abordés en profondeur dans ce document. En effet, comme le rappelle le CISS « la consommation de produits de santé opère dans

un contexte marqué par de nombreux déterminants : histoire individuelle, contexte social, éducation à la santé... ». Le travail présenté ici a une forte composante économique en raison de la place importante que les produits de santé occupent dans les comptes de l'assurance maladie et donc leur impact sur notre système de santé. Mais cette orientation délibérée ne doit pas faire oublier que les produits de santé ne sont pas qu'un marché, marché largement mondialisé avec les conséquences en termes de prix et de sécurité que cela peut impliquer. Pour souligner l'importance de cet aspect, un nombre limité de points sont cités.

L'accès aux traitements et aux diagnostics pour tous est sans aucun doute le point essentiel. Il semble actuellement que cet accès est de plus en plus difficile pour la population : certaines évaluations indiquent que le renoncement aux traitements concerne 7% des patients. L'analyse de ce taux de renoncement est très difficile. Les prix et les conditions de remboursement peu lisibles sont des causes souvent évoquées mais peu ou pas démontrées, tout particulièrement dans le contexte hospitalier. Parmi les autres causes, et même si elle reste marginale, la défiance des usagers vis-à-vis de notre système de santé (et de ses acteurs surtout médicaux) complexe et pouvant être ressenti comme inhumain va en augmentant, il en est de même de la défiance des soignants envers des patients parfois perçus comme individualistes. D'autre part, l'image du médicament qui s'est notablement dégradée au cours des dernières années a comme conséquence que cette défiance concerne particulièrement le « monde » du médicament. Le médicament doit rester accessible à l'ensemble de la population ; un exemple récent, très médiatisé, concernant des médicaments particulièrement efficaces et coûteux montre que la France est le pays européen dans lequel ces médicaments innovants utilisés à l'hôpital traitant une maladie sévère ont été le plus largement disponibles et le plus rapidement prescrits.

Cet exemple n'a pas de valeur générale mais il oblige à maintenir une politique des produits de santé assurant des conditions de traitement optimales, accessibles pour chacun.

Les formidables progrès médicaux et technologiques qui ne cessent d'améliorer les conditions de prise en charge et la qualité des soins (et qui ne concernent pas que les seuls produits de santé), ne doivent pas aboutir à la négation de l'incertitude : les produits de santé, même utilisés dans les meilleures conditions possibles, ne peuvent garantir un succès thérapeutique constant et systématique. Des mesures tentent de minimiser le degré d'incertitude, ainsi un encadrement de plus en plus important par des protocoles de l'usage de ces produits a pour objectif de rationaliser les pratiques, mais aussi de contrôler les coûts et les risques. De telles mesures, qui sont justifiées, ne peuvent totalement appréhender les incertitudes liées à la connaissance, reflet d'un savoir qui est conjectural, sa production, sa diffusion, son application... La stratégie diagnostique et/ou thérapeutique utilisée à un moment donné pour un malade donné ne sera pas forcément la même quelques temps plus tard ou pour un autre patient.

Les conflits d'intérêt, sujet d'importance très largement débattu actuellement, ne seront pas abordés ici. Leur existence ne réduit pas la validité des connaissances scientifiques, qu'ils soient de nature commerciale ou, souvent sous-évaluée, d'une autre nature. 

L'HÔPITAL ET SON ENVIRONNEMENT

L'ÉMERGENCE DES PARCOURS DE SANTÉ IMPOSE UN RÉEL DÉCLOISONNEMENT ENTRE LE SECTEUR SANITAIRE, L'AMBULATOIRE ET LE MÉDICOSOCIAL. SI LES PRATIQUES PROFESSIONNELLES VONT AUJOURD'HUI DANS CE SENS, LES OUTILS, NOTAMMENT INFORMATIQUES, NE SEMBLANT PAS ÊTRE À LA HAUTEUR DE CET ENJEU. LE DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL PEINE À S'ANCRER DANS LES PRATIQUES ET À ÊTRE LE SOCLE D'INFORMATIONS INDISPENSABLES À LA PRISE EN CHARGE TANT ATTENDU. LA CONTINUITÉ DE LA PRISE EN CHARGE SE HEURTE À LA CARENCE D'OUTILS COMMUNICANTS MAIS ÉGALEMENT AU NÉCESSAIRE DÉVELOPPEMENT D'UNE VISION TERRITORIALE.

Cette vision territoriale est instillée à travers l'article 27 du projet de loi de modernisation de notre système de santé qui introduit la notion de Groupement Hospitalier de Territoire. Cette modalité de coopération, obligatoire pour les établissements publics de santé, fondée sur un projet médical partagé, doit permettre de restructurer l'offre de soins sur un territoire et d'assurer aux patients des soins sécurisés de qualité.

Selon le rapport intermédiaire de la mission Hubert Martineau, le territoire du GHT est un territoire à échelle de projet. Il ne peut être déterminé par les frontières administratives des départements ou régions mais doit correspondre davantage à un bassin de vie et aux flux des patients.

Les dispositions de l'article 27 du projet de loi de modernisation de notre système de santé prévoient que le GHT assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements.

L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes, pour le compte des établissements parties au groupement :

- ▶ la stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement ;

- ▶ la gestion d'un département de l'information médicale de territoire ;
- ▶ la fonction achats ;
- ▶ la coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements du groupement.

Enfin, il est précisé que l'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.

En raison de son caractère obligatoire, et du caractère stratégique des missions réalisées par l'établissement support pour le compte des établissements membres du GHT, le GHT a pour vocation d'amorcer une restructuration majeure du tissu hospitalier, et une réorganisation de l'offre de soins à l'échelle territoriale.

Le GHT ne concerne pas une spécialité en particulier. Cependant, certains territoires ont déjà développé cette organisation basée sur une spécialité médicale ou une fonction : exemple de la région Franche Comté pour la cancérologie, ou de la région Midi Pyrénées avec les PUI.

DEPUIS 2001, LA RÉGION FRANCHE-COMTÉ S'EST ENGAGÉE DANS UNE STRUCTURATION TERRITORIALE DE LA CANCÉROLOGIE. LE MÉDICAMENT EST ÉVIDEMMENT UN DES AXES FORTS DE CETTE STRUCTURATION, COMPTE-TENU DES ENJEUX D'INNOVATION ET ÉCONOMIQUES. CETTE ORGANISATION S'EST MISE EN PLACE AUTOUR DU MÉDICAMENT SUR LA BASE D' ACTIONS SUCCESSIVES : MISE EN PLACE DE SYSTÈMES D'INFORMATION RÉGIONAUX, STANDARDISATION DES PRATIQUES, CRÉATION D'ÉQUIPES MÉDICALES MOBILES.

Un système d'information régional "Bonnes Pratiques de la Chimiothérapie" (BPC) assure une informatisation totale du circuit du médicament en cancérologie. Dès le lancement du projet en 2001, l'objectif a été de tendre vers des pratiques régionales et consensuelles de traitement, et de fédérer les différents acteurs autour d'un projet. Son fonctionnement multicentrique repose sur un thésaurus thérapeutique unique et un suivi régionalisé de chaque patient. Tous les acteurs hospitaliers concernés (médecins, pharmaciens, infirmiers) réalisent leurs actes quotidiens dans un seul et même outil. Cette approche permet de sécuriser les actes quotidiens de chaque acteur. La recherche clinique est intégrée à cette organisation. La gouvernance médicalisée de ce SI est assurée conjointement par le réseau régional ONCOLIE et l'Institut Régional Fédératif Contre le Cancer. Le GCS EMOSIST assure pour sa part l'hébergement sécurisé des données.

Depuis 2005, la couverture régionale du SI BPC est totale, intégrant les établissements de santé publics et privés. Par exemple, en 2014, les principaux indicateurs sont : 6 879 patients traités, 46 824 cures réalisées, 83 000 préparations de médicaments anticancéreux. Ce modèle de système d'information partagé à l'échelle d'une région est unique en France. Au quotidien, grâce à son caractère multicentrique et au travers de ses multiples fonctionnalités, ce SI facilite et sécurise la mobilité des patients (dossier régional), la mobilité médicale (« bureau virtuel »), et plus généralement le partage d'expertise. Les protocoles de prise en

charge sont standardisés, définis avec l'ensemble des acteurs régionaux, avec une expertise spécifique à chaque type de cancer. Cette organisation permet également une évaluation continue des pratiques vis-à-vis des référentiels nationaux et internationaux, gage de qualité pour les patients. Elle offre une équité d'accès aux traitements innovants sur la région, tout en garantissant le bon usage et la pertinence des soins.

L'émergence des thérapies ciblées, majoritairement administrées par voie orale, modifie clairement le champ géographique du bon usage, avec des enjeux forts en termes de sécurité, d'observance et de maîtrise de l'innovation. La maîtrise du parcours thérapeutique des patients est un enjeu très fort en cancérologie. L'Inca préconise pour les thérapies orales la même approche d'évaluation des pratiques et de respect de bon usage que celle des molécules par voie injectable. Un portail « Officines » du SI Bonnes Pratiques de Chimiothérapie est en cours de déploiement sur la région. Il permet un échange d'informations sécurisé entre la ville et l'hôpital et un suivi ambulatoire des patients. Concrètement, ce portail permet :

- la dématérialisation des ordonnances avec un envoi sécurisé de l'ordonnance de l'anti-cancéreux oral à l'officine (désignée par le patient) directement à partir de la prescription hospitalière,
- l'aide à la dispensation et l'apport de conduites à tenir pour les officinaux grâce à des protocoles validés sur le plan régional,
- des échanges d'informations : un module de suivi thérapeutique offre la possibilité au pharmacien de suivre et évaluer la toxicité et l'observance du patient, et d'alerter le prescripteur le cas échéant.

AU FINAL, LA FRANCHE-COMTÉ S'EST DOTÉE DE VÉRITABLES OUTILS DE PILOTAGE DE LA PRISE EN CHARGE DES MALADES ATTEINTS DE CANCER. CETTE APPROCHE GARANTIT UNE ÉQUITÉ DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS. SUR LE PLAN THÉRAPEUTIQUE, CETTE ORGANISATION OFFRE UNE PLURIDISCIPLINARITÉ À L'ÉCHELLE TERRITORIALE, AVEC DES EFFETS SIGNIFICATIFS SUR LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS, INTÉGRANT ÉGALEMENT UNE DIMENSION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DANS LES CHOIX ET LE PILOTAGE.

EN PRÉVISION DE LA CONSTITUTION DES GHT, LE COLLECTIF « PHARMACIE HOSPITALIÈRE MIDI-PYRÉNÉES » TRAVAILLE DEPUIS FIN 2014 AVEC LA FHF ET L'ARS MIDI-PYRÉNÉES À UNE ORGANISATION TERRITORIALE DES PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR. LA CRÉATION D'UN RÉSEAU OPÉRATIONNEL DES PUI A POUR OBJECTIFS DE :

- partager de l'information (modes opératoires, procédures, état des stocks régionaux de médicaments spécifiques,...) et harmoniser les pratiques (organisation de formations régionales, aide au déploiement de la pharmacie clinique) ;
- partager des infrastructures et des équipements pour optimiser les activités de production en pharmacie hospitalière, dans le cadre d'un « SROS pharmaceutique » constitué en 3 niveaux :
 - niveau 1 (toutes les PUI) : activités de pharmacie clinique, d'analyse pharmaceutique, de délivrance nominative, et de rétrocession (si PUI autorisée), approvisionnements (sauf mutualisation)
 - niveau 2 (mutualisation entre plusieurs PUI) : pharmacotechnie en cancérologie, stérilisation, production de doses unitaires, approvisionnements éventuels d'autres PUI
 - niveau 3 (mutualisation entre toutes les PUI de la région) : pharmacotechnie hors cancérologie, contrôles analytiques de préparations, achat des produits de santé
- mutualiser les ressources afin de répondre notamment aux exigences du CBU et de la certification. Les restructurations proposées visent à redéployer les moyens économisés vers les activités à forte valeur ajoutée pour la sécurisation des prises en charges médicamenteuses.
- partager les ressources humaines. La mutualisation de compétences pharmaceutiques, avec une GPMC (gestion prévisionnelle des métiers et des compétences) spécifique, est une réponse aux difficultés annoncées pour de petites structures dans le cadre de la réforme du DES de pharmacie hospitalière (interdiction pour les établissements de recruter des pharmaciens non titulaires du diplôme d'étude spécialisée à partir de novembre 2016).

Le collectif réunit actuellement 55 établissements. Les pharmaciens impliqués dans la réflexion se sont engagés à respecter les actions portées par le collectif au travers d'une charte commune. La gestion coordonnée des assistants partagés est une réalité depuis 2013. Un groupement d'achat régional existe depuis 2006. Plusieurs groupes de travail se sont constitués pour avancer sur chacune des thématiques avec une coordination identifiée. Une étude médico-économique de chacun de ces projets doit maintenant être menée, dans le cadre d'une articulation avec les différents projets médicaux des établissements. Certaines clarifications réglementaires semblent encore nécessaires pour une mise en œuvre globale du projet au niveau régional. La Loi de modernisation de notre système de santé pourrait y répondre.

LIEN VILLE/HÔPITAL
ET HÔPITAL HÔPITAL

LE DOSSIER PATIENT

> DMP DOSSIER MÉDICAL PERSONNEL
(DEVENU PARTAGÉ)

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie prévoit dans son article 3 qu'« afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose d'un "dossier médical personnel" (DMP).

Le DMP devait être généralisé à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie au 1^{er} juillet 2007.

Selon l'article L 161-36-2 du code de santé publique « chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. »

Concrètement, les informations susceptibles d'être contenues dans le DMP recouvrent :

- les données médicales générales (antécédents, allergies et intolérances reconnues, vaccinations, historiques des consultations, synthèses, etc.)
- les données de soins (résultats d'exams, compte rendus d'actes diagnostiques et thérapeutiques, bilans, traitements prescrits et administrés, protocoles de soins, etc.)

- les données de prévention (facteurs de risque individuels, comptes rendus, traitements préventifs, etc.) ;
- des documents d'imagerie médicale ;
- un espace d'expression du patient.

À l'origine, le pilotage du DMP a été confié à l'ASIP (Agence des Systèmes d'Information Partagés de santé) qui opte pour un déploiement progressif par bassin de santé et par filière.

33 établissements de santé (dont 2/3 d'hôpitaux publics) répartis dans 16 régions métropolitaines, ont également été volontaires pour accélérer le déploiement du DMP.

Pendant ces expérimentations n'ont pas atteint les objectifs attendus. Les professionnels de santé regrettent le manque d'ergonomie du DMP, qui n'est pas toujours compatible avec les logiciels des professionnels de santé libéraux et des établissements de santé.

Au 31 décembre 2013, selon l'ASIP le coût direct du projet DMP s'élève à 187 M€. La Cour des Comptes a évalué, quant à elle, le coût de la mise en œuvre du DMP qui a été de 210 millions d'euros entre 2005 et 2011. En incluant l'ensemble des développements complémentaires, elle estime que le coût global de cette opération a dépassé le demi-milliard d'euros.

À l'occasion de la Stratégie Nationale de Santé, en 2013, un « DMP 2 » a été évoqué. Il doit être réorienté au service du parcours de santé comme outil de coordination. Il intégrera de nouveaux services comme le partage d'une synthèse médicale. Il sera l'instrument privilégié de la prise en charge des pathologies chroniques, avec une indispensable ouverture sur le domaine médico-social.

Le déploiement du DMP 2 s'accompagne de la mise en place d'une messagerie

sécurisée santé qui a vocation à mettre à disposition des professionnels de santé une information structurée pour la biologie et les comptes rendus d'imagerie. »¹¹

En 2015, le projet de Loi de modernisation de notre système de santé refonde le DMP :

- Sa conception, sa mise en œuvre et son administration sont désormais confiés à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.
- L'historique des remboursements de médicaments ou le Dossier Pharmaceutique seraient versés dans le dossier médical partagé par l'Assurance maladie.
- La responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs.
- Le DMP s'étoffe de volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 et à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6.
- Les restrictions quant à la transmission du dossier médical d'un patient décédé sont levées.

Au 22 juillet 2015, 548 829 DMP ont été créés. Ainsi, si un consensus existe sur la nécessité réelle de déployer cet outil, notamment dans une perspective de parcours de santé et de continuité de la prise en charge, le DMP peine à réaliser ses objectifs initiaux à la fois sur le plan quantitatif et qualitatif.

Les problèmes de compatibilité informatique à la ville comme à l'hôpital, les incertitudes

juridiques, et la carence de hiérarchisation des informations contenues, sont autant de freins à lever pour que l'usage du DMP devienne ancré dans les pratiques.

Parallèlement au DMP, un autre outil, aux ambitions plus restreintes a émergé : le Dossier Pharmaceutique.

> LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Le Dossier Pharmaceutique (DP) recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien (21 ans pour les vaccins, 3 ans pour les médicaments biologiques).

Créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé, le Dossier Pharmaceutique est un projet financé et mis en œuvre par l'Ordre National des Pharmaciens.

Destiné à constituer le dossier professionnel du pharmacien en vue de sécuriser la dispensation et d'éviter l'iatrogénie, les interactions médicamenteuses et les redondances de traitements, le DP contient donc l'ensemble des données relatives aux médicaments délivrés par les pharmaciens : code « club inter pharmaceutique » (CIP), nom du médicament, dénomination commune internationale (DCI), présentation, quantité délivrée, date de délivrance.

Le DP permet de renforcer la sécurité du circuit du médicament en relayant les alertes sanitaires, les rappels de lots et les difficultés d'approvisionnement.

La Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a prévu l'extension du DP dans les PUI. Depuis le décret n° 2012-1131 du 5 octobre

¹¹ Feuille de route de la Stratégie Nationale de Santé.

2012, les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur peuvent accéder au DP dans les mêmes conditions que les pharmaciens d'officine. En complément, depuis début 2013 et jusqu'en décembre 2015, une expérimentation ouvre l'accès du DP à certains médecins hospitaliers. Dans le cadre de cette expérimentation, les anesthésistes-réanimateurs, les médecins exerçant dans les structures d'urgence et dans les structures de médecine gériatrique peuvent accéder au DP.

Ainsi, au 30 juin 2015, 99.2% des officines sont raccordées au DP et 38 557 460 DP ont été créés. Concernant les Pharmacies

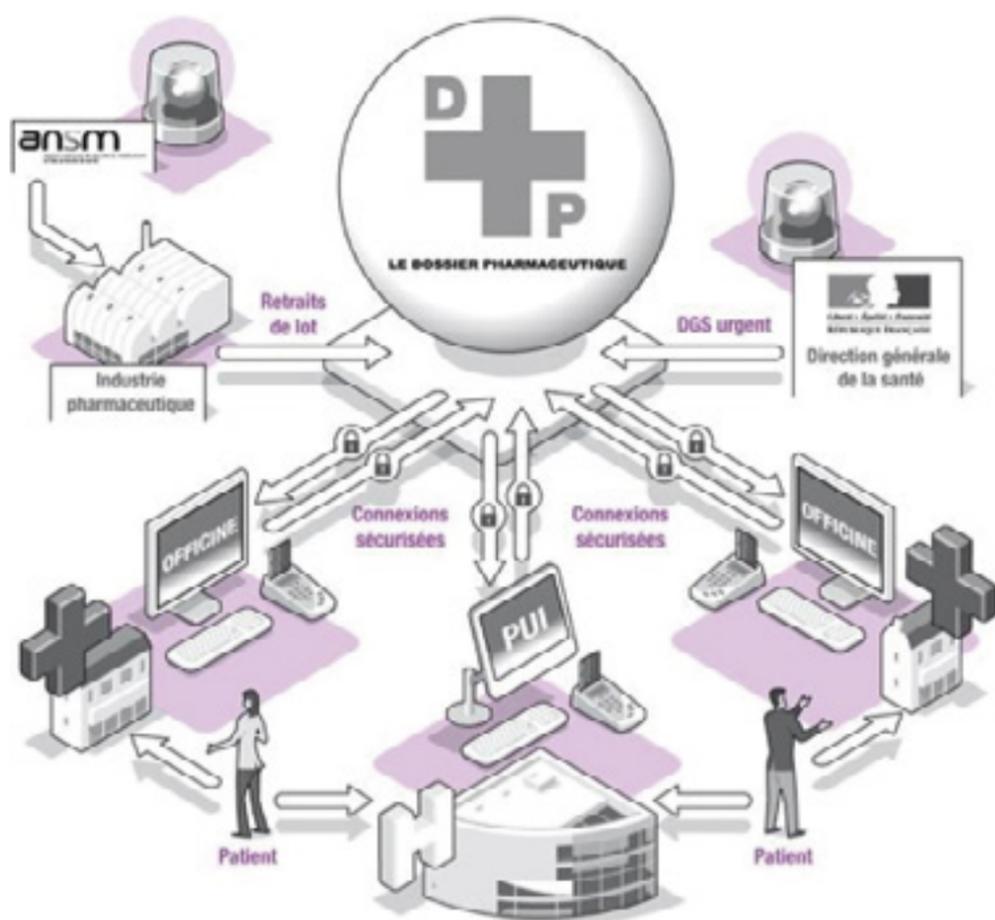
à usage intérieur, 199 sont connectées au DP, soit 7,4% du total des PUI.

L'utilisation du DP au sein des PUI soulève deux questions :

- La possibilité d'intégrer directement dans les systèmes d'informations hospitaliers les données du DP ;
- La possibilité d'avoir accès à ces données sans que la carte vitale du patient ne soit physiquement présente au point d'utilisation.

FIGURE 45 : LE CIRCUIT DU DOSSIER PHARMACEUTIQUE

(Source : Ordre National des Pharmaciens)



LE PARCOURS THÉRAPEUTIQUE

L'organisation actuelle du parcours thérapeutique est peu satisfaisante, avec de nombreux points de rupture : ville/hôpital/ ville, généralistes/spécialistes, nomadisme médical & pharmaceutique...

Les patients hospitalisés peuvent recevoir des traitements coûteux per os délivrés en ville (comme les chimiothérapies orales) qui peuvent ne pas pouvoir être couverts par le tarif des prestations hospitalières ; cela peut être une source de difficultés d'accès dans un établissement de santé ou médicosocial.

En outre, la continuité du traitement médicamenteux reste encore insuffisamment sécurisée. Sa connaissance est essentielle pour une prise en charge médicale adaptée mais, malgré les systèmes d'information actuels, la liste des médicaments du patient reste difficile à obtenir lors d'une hospitalisation.

➤ **Une réponse à ce problème réside dans le déploiement de la conciliation des traitements médicamenteux qui est une activité émergente en France depuis 2010.** Elle s'inscrit dans les exigences portées par la réglementation actuelle en matière de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement (décret politique du médicament, arrêté du 6 avril 2011), certification (critères 20a et 20abis) et contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations. La conciliation des traitements médicamenteux permet de s'organiser pour prévenir ou intercepter les erreurs médicamenteuses, détectables à certaines étapes du parcours de soins du patient, erreurs qui ont comme conséquence des pathologies iatrogènes éventuellement graves.

La SFPC a validé une fiche méthode en 2013 sur la base des travaux des établissements (Association clinique de la Croix Blanche de

Moutier Rozeille, CH de Compiègne-Noyon, CH de Lunéville, CH de Saint-Marcellin, CHU de Bordeaux, CHU de Grenoble, CHU de Nîmes, CHU de Strasbourg, GH-APHP Paris Nord Val de Seine Hôpital Bichat-Claude Bernard) qui ont participé à l'expérimentation des High'5s lancée par l'Organisation Mondiale de la Santé, pilotée en France par la Haute Autorité de Santé. Elle prévoit cette année d'actualiser ce document pour diffuser un référentiel de pratique professionnelle.

Une instruction DGOS du 9 mars 2015 rappelle l'intérêt de cette démarche dans l'ensemble des établissements de soins : « pour 47 à 67% des patients, une erreur ou une divergence interviendrait entre les traitements prescrits en ville et à l'hôpital et ces erreurs seraient responsables d'événements indésirables médicamenteux graves dans 18 à 59% des cas ».

La circulaire du 28 avril 2015 relative aux modalités de mise en œuvre du FIR en 2015 encourage les ARS à impulser les pratiques de conciliation des traitements médicamenteux en région par la mise en place de formations et de mesures de déploiement aux points de transition. La conciliation des traitements médicamenteux pourrait faire l'objet d'une des missions de pharmacie clinique confiées aux PUI.

Néanmoins, l'impact réel sur la morbi-mortalité, la pérennité dans le temps des interventions et l'efficacité du modèle restent à démontrer. La faisabilité du développement de telles activités semble également incertaine dans le contexte économique des établissements. Plusieurs projets de recherche et évaluation de la performance en santé sont en cours pour évaluer l'impact économique de la conciliation des traitements médicamenteux. Les risques liés à un caractère opposable pour les établissements (CBU, certification...) sont importants dans l'attente de ces résultats.

En pratique, la conciliation des traitements médicamenteux consiste, lors d'une admission dans un établissement sanitaire ou médico-social, à déterminer la liste des médicaments pris à son domicile dans le cadre d'une démarche pluri-professionnelle codifiée.

A titre d'exemple, le Centre Hospitalier de Lunéville, qui fut le premier établissement français à mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en France, a réussi à déployer cette activité à l'ensemble des patients identifiés comme à risque, c'est à dire ceux de plus de 65 ans, hospitalisés après passage aux urgences (27,9% des hospitalisations complètes MCO en 2014 et 43% des passages aux urgences suivis d'une hospitalisation). (Encadré 8 en annexe 4)

Pour les établissements ayant déployé la démarche de conciliation, les organisations peuvent différer d'une équipe à l'autre. Néanmoins pour tous les établissements expérimentateurs des High 5s¹², l'activité a été prise en charge par des préparateurs et des étudiants en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien senior. La mise en œuvre de la conciliation des traitements médicamenteux s'appuie sur une réorganisation du processus de prise en charge médicamenteuse. Le Centre Hospitalier de Lunéville a par exemple centralisé la démarche et placé la validation du bilan médicamenteux sous responsabilité pharmaceutique, pour coupler à la conciliation à l'analyse pharmaceutique des prescriptions et gagner ainsi en pertinence. Chaque patient concilié à l'admission et à la sortie demande environ 1h de travail pour l'équipe de pharmacie. Ce temps est économisé dans les unités de soins car il évite des redondances dans la recherche du

traitement médicamenteux lors du parcours de soins intra-hospitalier.

Même s'il semble difficile de généraliser actuellement cette démarche à tous les patients hospitalisés par manque de moyens et de compétences, l'intérêt de santé publique est indéniable au regard de la littérature nationale et internationale. De surcroît, l'initiation d'une démarche de conciliation dans les établissements de santé contribue au développement d'une culture sécurité. Les professionnels mesurent un risque encore méconnu ou mal appréhendé et recherchent des actions complémentaires utiles aux professionnels de santé et au patient (adaptation des systèmes d'information, rapprochement des professionnels de santé libéraux, éducation du patient...).

Un impact sur les consommations de médicaments en ville reste difficile à mesurer puisque la conciliation se limite à assurer une continuité des traitements et à corriger majoritairement des omissions de traitement. La conciliation des traitements médicamenteux à l'entrée et à la sortie de l'hôpital permettrait d'après plusieurs études de diminuer les réhospitalisations précoces du patient, impactant de manière positive un indicateur de qualité des hôpitaux.

Le développement de l'usage des technologies de l'information et de la communication, ainsi que la dématérialisation des données médicales constituent un levier majeur de la modernisation du système de santé. Ils contribuent à améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients, et sont aussi facteurs de progrès dans les domaines de la recherche, de la santé publique et

de la gestion des données médico-économiques.

Les échanges et le partage de données d'un patient concernent à la fois les professionnels libéraux, hospitaliers, sanitaires, médico-sociaux, sociaux et les usagers. Ils contribuent, in fine, à améliorer la prise en charge des patients et donc leur santé.

L'Article 24 du projet de Loi de modernisation de notre système de santé prévoit une lettre de liaison entre le médecin adresseur, le médecin traitant et le médecin hospitalier. Les informations relatives au traitement médicamenteux y seront intégrées.

L'EXPÉRIENCE ZEPRA PHARM : CIRCUIT PHARMACEUTIQUE D'ÉCHANGE D'INFORMATIONS ENTRE LA VILLE ET L'HÔPITAL EN RHÔNE ALPES.

Dans cette dynamique, une structure dédiée à la construction et au déploiement d'une plateforme régionale d'e-santé en Rhône-Alpes a été créée en 2005. Cette structure nommée « Systèmes d'information en santé Rhône-Alpes » (SISRA) est un Groupement de coopération sanitaire (GCS). La gouvernance stratégique de SISRA est composée de représentants de l'ARS Rhône-Alpes, de l'Union régionale des professionnels de santé (URPS) médecins, pharmaciens et infirmiers, des usagers de la région Rhône-Alpes, de l'Assurance maladie, du conseil régional de l'ordre des médecins, des conseils généraux de l'Isère et de la Drôme.

LA PLATEFORME SISRA COMPTE AUJOURD'HUI PLUS DE 40 MEMBRES RHÔNALPINS ET COLLABORE AVEC 22 RÉGIONS FRANÇAISES.

Dans le domaine pharmaceutique pour ce qui concerne les échanges villes/hôpital, la région Rhône-Alpes met en place en complément de l'expérimentation du DP dans les établissements de santé, des outils permettant l'échange d'information entre l'hôpital et la ville au niveau pharmaceutique, contribuant ainsi à renforcer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. Les expériences de e-santé menées actuellement en France dans le champ pharmaceutique sur les réseaux ville-hôpital sont, à ce jour, limitées au périmètre des champs de compétences du DP. L'outil ZEPRA pharm (Zero Papier en Rhône Alpes) proposé par le SISRA en lien avec les Hospices Civils de Lyon au niveau de la région Rhône-Alpes est une expérimentation originale ayant pour objectif d'apporter aux pharmaciens des outils contribuant d'une part à disposer d'informations permettant de réaliser un acte pharmaceutique de qualité (conseils, rappel du bon usage, détection d'EM, EIG...) et d'autre part d'optimiser l'efficacité logistique. L'objectif ultime étant une amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. ZEPRA pharm permet de tisser des liens et des collaborations entre les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers via le partage et la dématérialisation de la transmission de l'information entre ces professionnels de santé. Le principe de ZEPRA Pharm est de pouvoir envoyer vers des pharmaciens d'officine identifiés et déclarés par le patient comme pharmacien référent lors de la consultation pharmaceutique à l'hôpital des informations avant même que le patient se présente dans l'officine. Les informations transmises concernent à titre d'exemple une copie de l'ordonnance de sortie, les allergies des patients, des comptes rendus, des fiches d'évaluation d'éducation thérapeutique que les patients ont pu avoir durant leur séjour hospitalier, des conseils sur des médicaments peu utilisés en officine ou sur des protocoles thérapeutiques reposant sur une expertise de service spécialisé sur certaines pathologies.

¹² L'initiative « High 5s Agir pour la sécurité des patients » est un projet international lancé par l'Alliance mondiale pour la sécurité du patient de l'OMS en 2006. Coordonné par le Centre Collaborateur OMS pour la sécurité des patients (Joint Commission International), ce projet réunit 8 pays : Australie, Allemagne, Pays Bas, Canada, Etats-Unis, Singapour, République de Trinité-et-Tobago, France. L'objectif général du projet High 5s est de réduire, de façon pérenne et mesurable, des problèmes majeurs liés à la sécurité des patients. Plus précisément, High 5s vise à évaluer la faisabilité et l'impact de solutions standardisées déployées au sein d'établissements volontaires dans les huit pays participants, pendant 5 ans. En France, le projet est coordonné par la Haute Autorité de Santé.

Le principe du système proposé est le suivant : dans les hôpitaux, comme les Hospices Civils de Lyon, les patients bénéficient d'une prescription informatisée, formalisée et structurée des thérapeutiques. Les informations concernant le patient et son traitement sont également disponibles sous format informatisé via le Dossier Médical Commun (DMC). Toutes ces informations sont disponibles au format électronique et peuvent dès aujourd'hui, être transmises à la sortie des patients, au pharmacien correspondant désigné par le patient. Le pharmacien correspondant reçoit un mail l'invitant à se connecter avec sa carte CPS sur la plateforme SISRA hébergeant les données du patient afin de disposer des informations concernant ce patient.

Une première phase du projet a consisté à déployer ZEPRA Pharm sur le département du Rhône (596 pharmaciens) puis après une évaluation de l'étendre à l'ensemble de la région Rhône Alpes.

PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE DE VILLE, ENCADREMENT DES DÉPENSES OU PRISE EN COMPTE DANS LE PARCOURS DE SOINS DU PATIENT

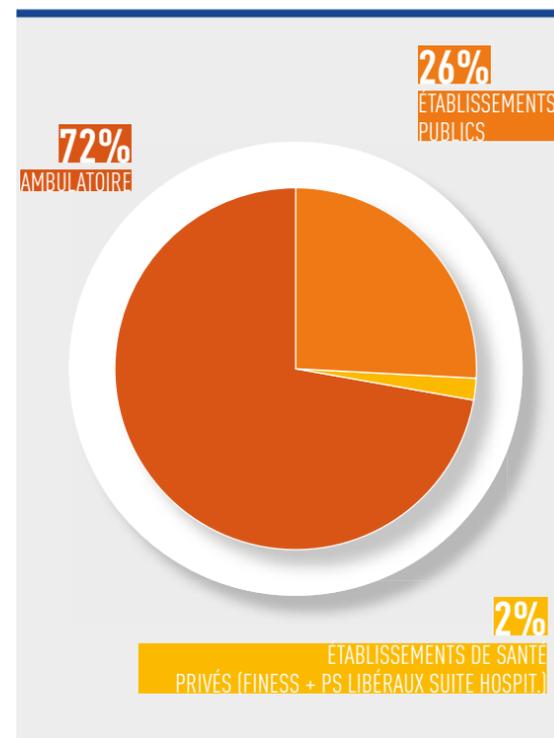
Toutes prescriptions confondues, les établissements de santé publics prescrivent un quart des prescriptions exécutées en ville. Cette proportion ne cesse de croître.

Si globalement un quart des montants relatifs à des prescriptions exécutées en ambulatoire viennent des établissements de santé publics, cette part est variable selon la nature de la prescription et représente en 2014 :

- La quasi-totalité des prescriptions de médicaments rétrocédés ;
- plus de la moitié des montants remboursés de transports de malades ;
- 27% des médicaments délivrés en officine (26% en 2013)
- 29% des produits et prestations de la LPP.

Les remboursements de l'assurance maladie pour des médicaments prescrits dans les établissements de santé publics à des

FIGURE 47 : PRESCRIPTIONS DE MÉDICAMENTS (HORS RÉTROCESSION PAR TYPE DE PRESCRIPTEURS EN 2013)
(Source CNAMTS)

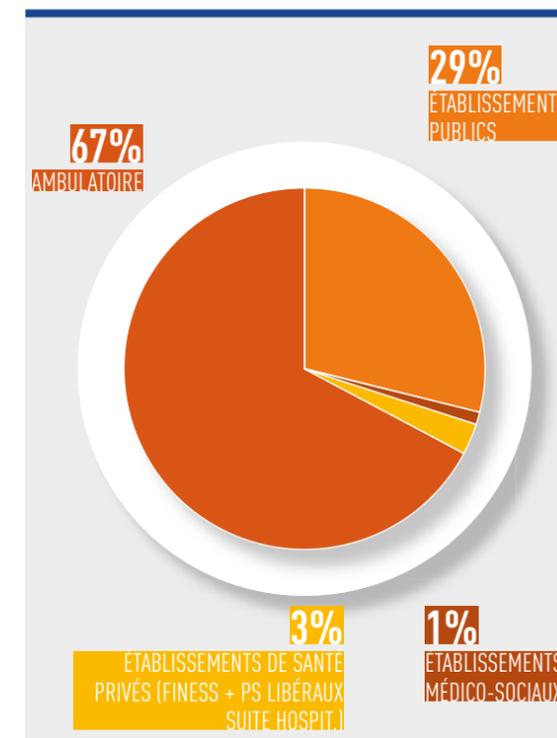


patients ambulatoires (c'est-à-dire délivrés par les officines ou rétrocédés) représentent 7 milliards € (hors franchise) dont 2,3 milliards de médicaments rétrocédés par les PUI. Une franchise médicale s'applique sur les boîtes de médicaments, les actes paramédicaux et les transports. Elle est plafonnée au total à 50 euros par an.

- Pour la seule PHEV (médicaments et DM prescrits à l'hôpital et délivrés en ville), le montant des médicaments remboursés augmente de 2,8% de 2013 à 2014, alors que l'enveloppe globale remboursée des médicaments délivrés en officine diminue de 1,2%.

Les médicaments de la PHMEV présentent des caractéristiques spécifiques : les traitements prescrits sont essentiellement des médicaments de spécialités, pour des pathologies graves : VIH et hépatites, cancer,

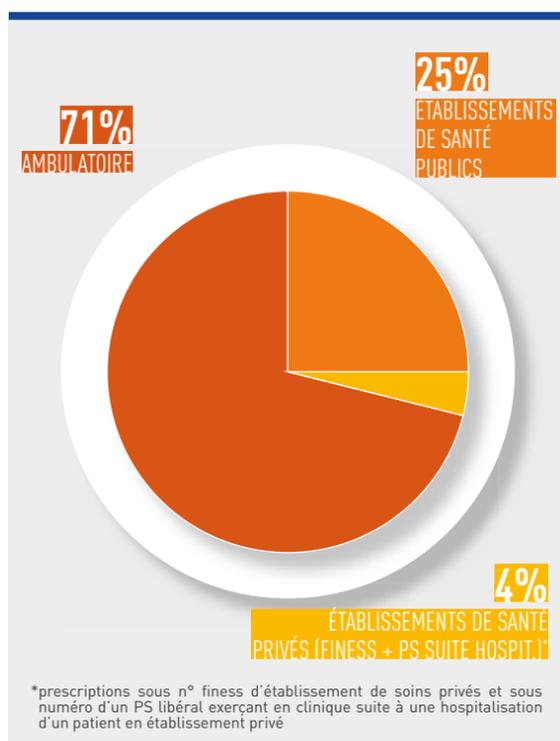
FIGURE 48 : PRESCRIPTIONS DE MÉDICAMENTS (HORS RÉTROCESSION PAR TYPE DE PRESCRIPTEURS EN 2013)
(Source CNAMTS)



DMLA, sclérose en plaques, anti-rhumatismes spécifiques, Alzheimer, épilepsie.

Les deux premiers groupes de médicaments délivrés en officine sont : - liés à des pathologies chroniques (agents antiplaquet-taires, anti-asthmatiques, anti-diabétiques, anti-HTA, hypolipémiants) : 36% des montants remboursés ; seulement 9% de ces traitements sont prescrits par les médecins hospitaliers ; - liés à des spécialités : 31% des montants remboursés en ville ; 56% de ce groupe sont prescrits par les médecins hospitaliers. Le groupe des médicaments liés à des maladies aiguës représente 16% du montant remboursé, 15% sont prescrits par les médecins hospitaliers ; le groupe des médicaments psychiatriques représente 7% des montants remboursés, 28% sont prescrits à l'hôpital.

FIGURE 46 : PRESCRIPTIONS EXÉCUTÉES EN VILLE PAR TYPE DE PRESCRIPTEUR EN 2013
(Source CNAMTS)



*prescriptions sous n° finess d'établissement de soins privés et sous numéro d'un PS libéral exerçant en clinique suite à une hospitalisation d'un patient en établissement privé

Les médicaments de spécialité prescrits à l'hôpital augmentent de +12% entre 2012 et 2014, et expliquent plus de 80% de l'augmentation des prescriptions de médicaments délivrés en ville ; le taux d'évolution global pour tous les médicaments de la PHMEV est de +9,1% sur la même période (+6,2% de 2012 à 2013, et +2,9% de 2013 à 2014). Pour les autres familles de médicaments, psychiatriques, traitements des maladies chroniques, maladies aiguës, autres traitements, l'évolution est plus modeste, mais les taux sont positifs pour la part concernant les prescripteurs hospitaliers, alors qu'ils sont négatifs pour l'ensemble des prescriptions délivrées en ville ; le montant remboursé des médicaments en ville baisse de 1,5% entre 2012 et 2014.

Ainsi, 56% des montants remboursés et prescrits à l'hôpital (enveloppe de la PHMEV de 4,8 Mds € en 2014) concernent 6 classes

de médicaments : les médicaments du cancer évoluent de 29% sur les 2 dernières années, les médicaments de la sclérose en plaque de +39%, les antirhumatismaux spécifiques (+25%), les antiviraux, les anti-psychotiques et les immunosuppresseurs.

51% des prescriptions proviennent des CHU (22% de l'APHP et les HCL). Dans les 9,1% d'augmentation de 2012 à 2014, 4,2% concernent les CHU, dont 1,3 pour les 3 plus importantes structures (AP-HP, HCL, AP-HM). Pour les CHR et les centres anti-cancéreux, 70 à 80% des montants remboursés concernent les médicaments de spécialités.

La structure particulière de la PHEV est à l'origine d'un taux de ratio dans le répertoire des groupes de génériques légèrement plus faible que la prescription en ville : les médicaments de spécialités concernent des médicaments non génériques ou peu généricables. Ce ratio est de 43% (35% en 2012). Il est plus faible pour les médicaments de spécialité (32%).

Le taux de génériques¹³ est de 81,7% en 2014 (62,3% en 2012, 78,1% en 2013), identique à l'ensemble des prescripteurs ; ce taux varie en fonction des classes (85% pour les antipsychotiques, mais seulement 7% pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde), et des groupes de pathologies (figure 50).

Le taux de génériques est influencé par les choix des spécialités lors des achats hospitaliers ; ainsi « le plan générique » préconise-t-il une réflexion sur l'allotissement des appels d'offres.

[13] Ce taux mesure la part des génériques dans le total « génériques + princeps » lorsque les médicaments prescrits sont dans le répertoire des génériques. Il est calculé en rapportant les ventes de médicaments génériques en volume (nombre de boîtes) aux ventes du répertoire. Ce n'est pas le taux de pénétration des génériques dans le marché global, qui dépend aussi de la part des prescriptions faites dans le répertoire (désignée dans ce qui suit sous l'appellation « ratio de prescription dans le répertoire »).

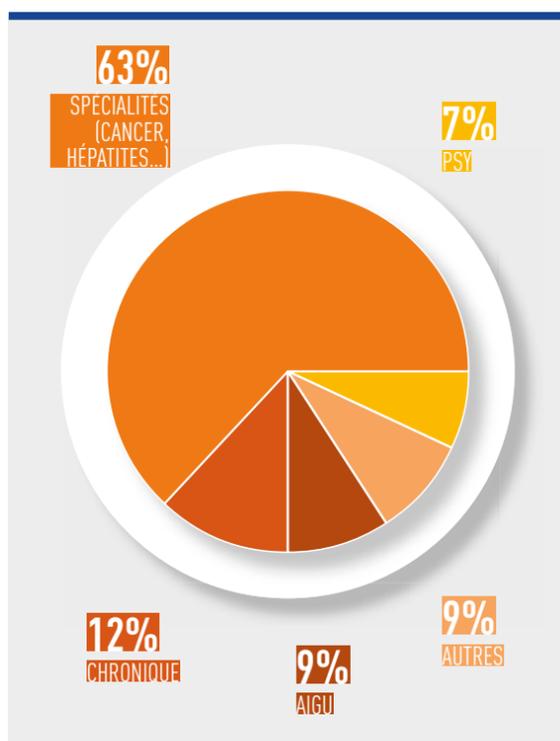
FIGURE 50 : RATIOS DANS LE RÉPERTOIRE ET TAUX DE GÉNÉRIQUES DES PRESCRIPTIONS DE L'HÔPITAL PUBLIC

(Source : CNAMTS)

	RATIO DANS LE RÉPERTOIRE	TAUX DE GÉNÉRIQUE	NB BOITES DU CHAMP CONV. (EN MILLIERS)
Spécialités	32%	34%	3 534
Autres	36%	59%	5 203
Aigu	40%	90%	20 043
Chronique	48%	86%	13 049
Psy	58%	88%	11 338
TOTAL	43%	82%	53 166

[14] Le taux de pénétration des génériques dans le marché global ou ratio dans le répertoire, est calculé en rapportant les ventes de médicaments génériques aux ventes totales du marché, il permet d'estimer l'importance des génériques dans le marché total.
 [15] Ce taux mesure la part des génériques dans le total « génériques + princeps » lorsque les médicaments prescrits sont dans le répertoire des génériques. Il est calculé en rapportant les ventes de médicaments génériques en volume (nombre de boîtes) aux ventes du répertoire. Ce n'est pas le taux de pénétration des génériques dans le marché global, qui dépend aussi de la part des prescriptions faites dans le répertoire (désignée dans ce qui suit sous l'appellation « ratio de prescription dans le répertoire »).

FIGURE 49 : RÉPARTITION DES MONTANTS REMBOURSÉS DE MÉDICAMENTS PRESCRITS PAR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ EN 2014 (Source CNAMTS)



La prescription par les médecins hospitaliers de traitements pour des maladies chroniques est faible. Une analyse de ces familles permet de constater un taux de génériques globalement proche de la prescription de ville :

- il n'y a pas de grandes différences de taux de générique (91% vs 92%) ou de ratio dans le répertoire (68,1% vs 68,3%) entre établissements publics et prescripteurs libéraux ;
- les taux de génériques des antibiotiques sont plus faibles pour les prescripteurs hospitaliers (90,2%) que pour les prescripteurs libéraux (92,4%) ; le ratio dans le répertoire est également inférieur (80,7% vs 88%) ;
- des prescriptions d'antidiabétiques hors insuline plus contenue à l'hôpital avec un taux de génériques meilleur que pour les prescripteurs libéraux ;

- des prescriptions d'anti-hypertenseurs en baisse plus modérée à l'hôpital mais un taux de génériques meilleur que les prescripteurs libéraux et une hétérogénéité par établissement moindre que pour les autres types de médicaments ;
- des prescriptions d'antidépresseurs en baisse plus modérée à l'hôpital mais un taux de générique meilleur que les prescripteurs libéraux ;
- la part des prescriptions d'AOD (anticoagulants oraux directs) parmi l'ensemble des anti coagulants oraux (AVK+AOD) est plus élevée pour les hospitaliers ;
- le taux de prescription dans le répertoire est globalement identique entre la ville et l'hôpital à structure de prescription identique, mais dans les deux cas, il y a une forte hétérogénéité inter-établissements.

- Les prescriptions de produits et prestations de la LPP augmentent de façon soutenue : +12,7% entre 2012 et 2014, tous prescripteurs confondus (+6,6% entre 2012 et 2013 et +5,7% entre 2013 et 2014) hors DOM. Cette croissance est plus importante pour les prescriptions à l'hôpital public : +14,7% entre 2012 et 2014 (+7,7% entre 2012 et 2013, +6,5% entre 2013 et 2014), soit un montant de 1,412 milliards sur un total de 4,785 milliards € en 2014 (hors le titre III de la LPP). Les titres 1 et 2 représentent les dépenses les plus importantes, au niveau de l'enveloppe globale et de la PHEV : Dispositifs pour autotraitement du diabète (+23% entre 2012 et 2014 pour la PHEV), Traitements respiratoires, forfaits ventilation assistée et autres (+24%), orthèses (+24%), Dispositifs de contention (+88%).
- Le dernier avenant au contrat pour l'amélioration de la qualité et l'organisation des soins (CAQOS, Décision du 7 juillet 2015, JO du 14/7/2015) apporte un focus nouveau sur les dépenses induites sur la ville (PHEV), qui représentent le même poids financier que les dépenses des médicaments à l'hôpital.

Dans l'appréciation des dépenses de la PHEV, les activités spécifiques des établissements doivent être prises en compte, dans la mesure où elles induisent la prescription de médicaments à prescription hospitalière obligatoire par exemple, ou des traitements lourds.

EN RÉSUMÉ :

- **Les dépenses remboursées de la PHEV augmentent, aussi bien au niveau des prescriptions de médicaments que des prescriptions de dispositifs médicaux, d'une manière plus importante que les dépenses des produits de santé prescrits en ville.**
- **Les médicaments de la PHMEV sont majoritairement des médicaments de spécialités, qui représentent 63% des 4,8 Mds d'€ remboursés en 2014. Ces médicaments sont souvent des biothérapies (immunosuppresseurs, anticancéreux), ils expliquent en partie le ratio faible dans le répertoire des génériques (43% en moyenne). Les hôpitaux sont invités à acheter des biosimilaires pour les initiations des nouveaux traitements. Le taux de génériques des médicaments prescrits à l'hôpital pour les maladies chroniques est pour la plupart des familles équivalent au taux des prescriptions faites en ville. De façon globale, des marges de progrès existent dans le recours aux génériques.**
- **Les dispositifs médicaux et les prestations de la LPP prescrits à l'hôpital concernent les familles des titres 1 et 2 de la LPP ; les dépenses de la PHEV contribuent pour un tiers à l'évolution des dépenses de la LPP en 2014.**

PHEV ET DISPOSITIFS MÉDICAUX : INTERVENTION DES PRESTATAIRES

CONSTATS :

Les échanges d'informations entre la ville et l'hôpital concernant les traitements médicamenteux des patients sont peu à peu mis en place ; le développement est structuré, accompagné par des textes règlementaires dans le cadre du parcours de soins (lettre de sortie, DP) ; des supports dématérialisés sont mis en place. Il n'en est pas de même pour les dispositifs médicaux : l'information concernant la prescription hospitalière de DM délivrés en ville par les pharmacies d'officine ou les prestataires, n'est pas transmise au distributeur de matériels choisi par le patient en amont sa sortie de l'hôpital. **Aucun cadre, aucun support, ne sont actuellement proposés pour transmettre de l'hôpital à la ville les besoins en matériel des patients quittant l'hôpital.**

En l'absence de cadre formel, on trouve les prestataires à la porte de l'hôpital, quand ce n'est pas dans l'établissement de santé, dans les services de soins, où ils ont des échanges directs avec les personnels hospitaliers. Certains prestataires fournissent à des PUI les dispositifs médicaux utilisés pour des patients sortant au domicile ou en HAD (infuseur, bandages ou attelles...). Il est difficile d'évaluer l'impact de cette "collaboration" restreinte sur la prescription : nature du pansement, type d'orthèse...

Les dépenses de la LPP pour les dispositifs médicaux prescrits à l'hôpital et remboursés en ville représentent presque 1,5 Mds €, 34% des dépenses de la LPP en ville en 2014, et elles ont augmenté entre 2012 et 2014 de 14,7% hors titre III : les augmentations les plus importantes concernent le titre 1 (perfusion, diabète, bandage et pansement) et le titre 2 (orthèses et prothèses externes non orthopédiques).

Le Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 prévoit un certain nombre d'obligations pour les prestataires et les distributeurs de matériels, indépendamment de l'origine de la prescription :

« Art. D. 5232-6. - Le prestataire de services et le distributeur de matériels respectent le droit de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap de s'adresser au professionnel de santé de son choix. »

Par ailleurs, le décret classe les DM en 4 catégories, en fonction de leurs caractéristiques et de leurs risques (listes fixées par arrêtés), imposant aux distributeurs des compétences professionnelles adéquates (pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes).

Le patient doit pouvoir rester maître du choix de son distributeur, ce qui n'est pas toujours le cas. Ce choix doit être libre et éclairé. Les relations entre l'hôpital et les intervenants extérieurs doivent être encadrées par une charte qualité.

LA RÉTROCESSION DES MÉDICAMENTS, LE PORTAGE

A titre dérogatoire, et sous certaines conditions, la PUI hospitalière peut être autorisée par l'ARS à rétrocéder des médicaments achetés par l'établissement de santé, à des patients ambulatoires (article L.5126-4 du CSP).

LISTE DE RÉTROCESSION :

Pour être rétrocédables, les médicaments doivent être inscrits sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, et sur une liste spécifique des médicaments qui peuvent être vendus au public, « liste de rétrocession », prise par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'ANSM.

Les médicaments inscrits sur cette liste présentent notamment des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration ou nécessitent un suivi de la prescription ou de la délivrance. Figurent notamment sur cette liste les médicaments dérivés du sang, les antirétroviraux, les médicaments des hépatites B ou C chroniques, des antibiotiques, des antifongiques, des médicaments orphelins, des anticancéreux.

La liste a été « épurée » en 2004 sur la base de critères de sécurité (Article R5104-109 du CSP).

D'autres médicaments peuvent être dispensés au public par les PUI sans figurer sur la liste de rétrocession (médicaments réputés inscrits sur cette liste) :

- les médicaments faisant l'objet d'une ATU nominative, sous réserve qu'ils n'aient pas été classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier par l'ANSM ;
- les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation sous réserve qu'ils n'aient pas été classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier par l'ANSM ;
- les préparations hospitalières ainsi que les préparations magistrales sous certaines conditions;
- les médicaments qui bénéficient du dispositif de prise en charge en relais d'une ATU en application des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale, sous réserve qu'ils n'aient pas été classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier par l'ANSM au titre de leur AMM.

Plusieurs médicaments ont fait l'objet d'une rétrocession dérogatoire ces dernières années (Immucyst..) à la suite de ruptures d'approvisionnement nécessitant l'importation de médicaments de substitution.

PRISE EN CHARGE

Les conditions de prise en charge des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession sont précisées par :

- un arrêté de prise en charge au titre de la rétrocession cosigné par la Direction de la Sécurité Sociale (DSS) et la Direction Générale de la Santé (DGS) ;
- un avis de prix de cession du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) ;
- un taux de prise en charge arrêté par l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

Les médicaments qui sont rétrocédés par les PUI sans figurer sur la liste dite de rétrocession sont pris en charge dans les conditions suivantes :

- les médicaments faisant l'objet d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation ou les médicaments relevant du dispositif post ATU sont pris en charge sur la base de leur prix d'achat par l'établissement. Pour ce qui concerne les médicaments sous ATU nominatives ou bénéficiant du dispositif post ATU les laboratoires ont l'obligation de déclarer au Comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité réclamé aux établissements de santé.
- les préparations hospitalières et les préparations magistrales sont prises en charge sur la base de leur coût de fabrication.

Les médicaments rétrocédés sont identifiés par une codification UCD, ou bien par un code nature de prestation (préparations, importations..).

Les médicaments rétrocédés sont pris en charge dans l'enveloppe des soins de ville.

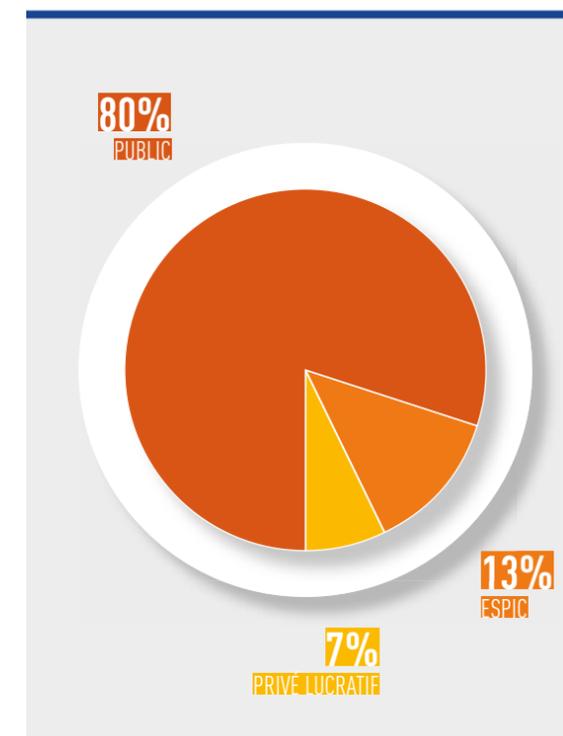
Ils sont remboursés sur la base du prix CEPS, majoré d'une marge qui doit couvrir les frais de dispensation et de gestion (L. 162-16-5 du code de la SS). Un arrêté du 27 avril 2009 fixe le montant de la marge à 28€, puis à 26€ et enfin à 22€ depuis le 1er janvier 2010. Par ailleurs, l'article 66 de la LFSS 2015 a modifié la base du remboursement du médicament : le montant remboursé inclut le prix d'achat et la moitié seulement de la différence avec le prix CEPS.

Il est difficile de mesurer la charge induite par la rétrocession dans les hôpitaux, une charge qui inclut des ressources en personnels, notamment le temps dédié par le personnel de la pharmacie, et des ressources financières. La gestion des stocks, les stocks de médicaments coûteux (ATU..) couvrant une période supérieure à la couverture habituelle des traitements hospitaliers (1 semaine à 15 jours, contre 1 mois pour la rétrocession), le contrôle des conditions de prescription et la surveillance de certains traitements (traitement des hépatites..). L'activité de rétrocession a un coût pour l'hôpital, et il est cependant difficile d'estimer si cette marge de 22€ par ligne de prescription est suffisante pour compenser la dépense.

Les volumes et les dépenses peuvent varier dans le temps, par exemple en fonction du nombre d'ATU rétrocédables, ou de traitements particuliers. L'augmentation annuelle des dépenses des médicaments remboursés sur l'enveloppe de ville et induite par l'hôpital (rétrocession et Prescription Hospitalière Exécutée en Ville (PHEV)) est encadrée ; le taux pour l'année 2015 est de 3,2% (arrêté du 15 décembre 2014).

En pratique, ce sont majoritairement les établissements publics qui réalisent cette activité de rétrocession (Figure 51). En 2013, les recettes issues de l'activité de rétrocession des établissements publics de santé représentaient 1,562 milliards d'€.

FIGURE 51 : STATUTS DES PUI RÉALISANT UNE ACTIVITÉ DE RÉTROCESSION
(Source : SAE 2013)



Sur 934 PUI publiques, 40% n'ont pas de rétrocession : CHS, ex-HL, et petits CH ; certains établissements n'ont pas demandé une autorisation lorsque le pharmacien n'est présent qu'à temps partiel, d'autres petits établissements n'ont pas de PUI.

Mais il est également possible que certaines PUI ne rétrocèdent que les médicaments en stocks, et non les médicaments dérivés du sang, ou d'autres médicaments coûteux.

L'accès, sur tout le territoire, aux médicaments rétrocédés n'a pas fait l'objet d'une analyse, et il est difficile de savoir si le maillage est suffisant pour répondre aux besoins des patients.

Des difficultés sont apparues avec la rétrocession des anticancéreux injectables, qui

FIGURE 52 : EVOLUTION DES RECETTES ISSUES DE LA RÉTROCESSION

(Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Traitement : FHF - Pôle finances/BDHF)

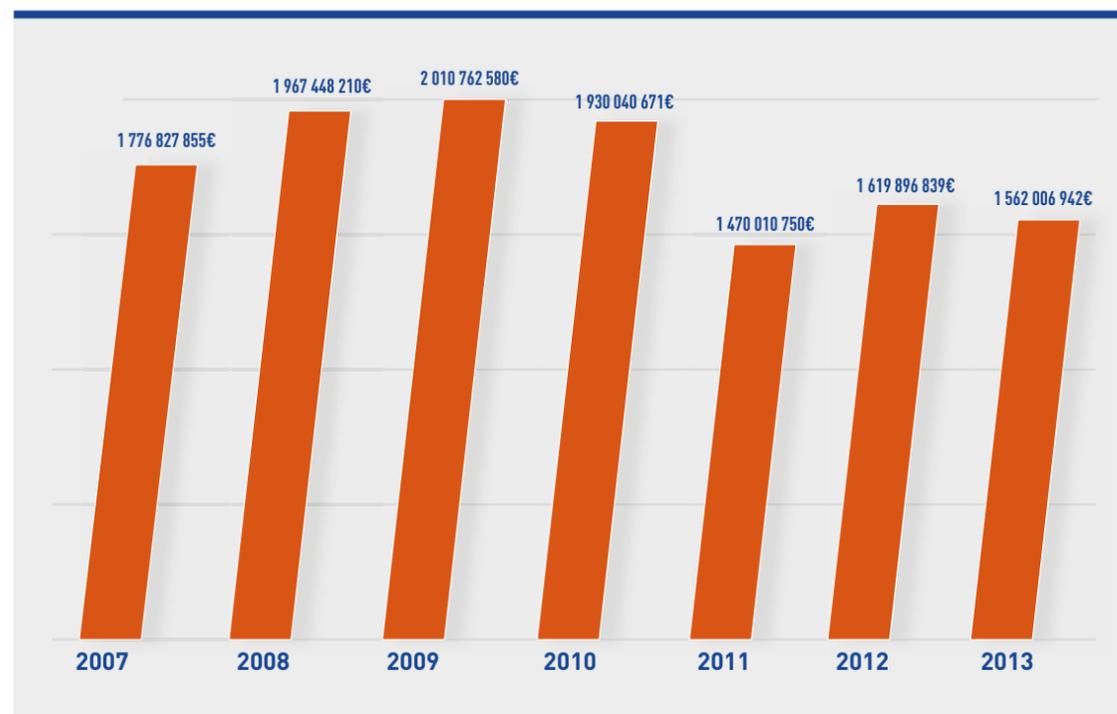
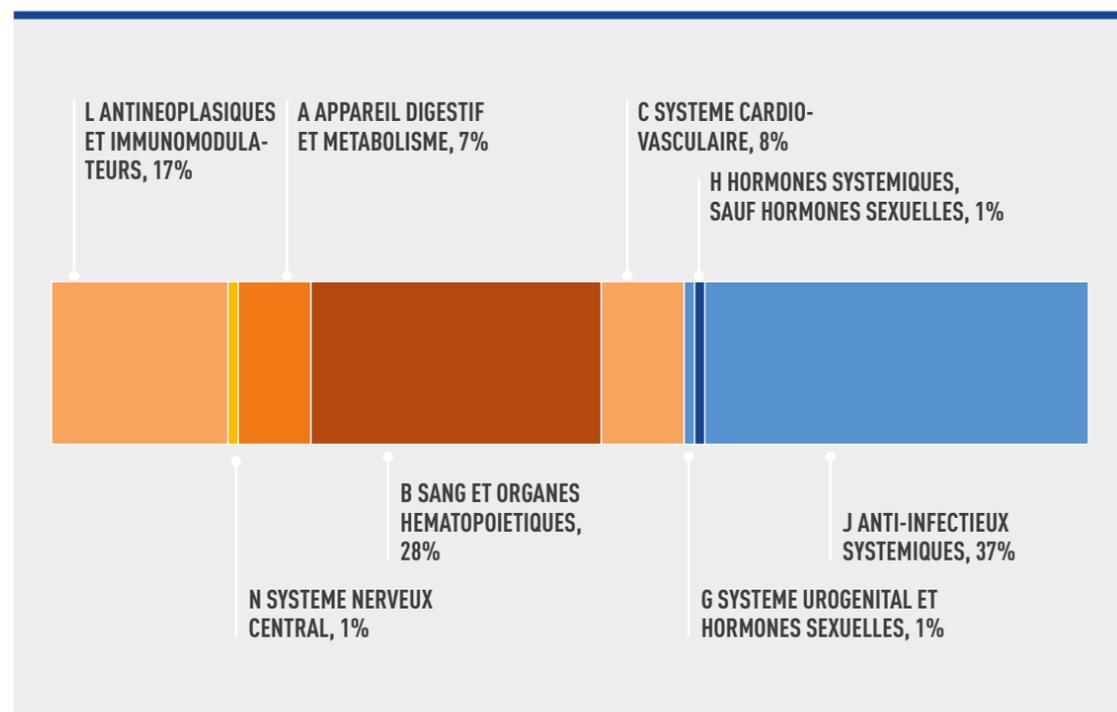


FIGURE 53 : RÉPARTITION (SELON LA CLASSE ATC, EN % DU MONTANT DÉPENSÉ, HORS VALEURS NULLES) DES MÉDICAMENTS RÉTROCÉDÉS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PUBLICS EN 2012

(Source : DREES)



doivent être reconstitués et prêts à l'emploi avant leur dispensation.

Certains hôpitaux ont passé des contrats avec des sociétés de « portage » des médicaments au domicile du patient. Ces contrats sont accompagnés d'une charte, garantissant la qualité des médicaments livrés, la sécurité des patients, et la confidentialité des informations patients.

La répartition entre les familles des médicaments rétrocéés est plutôt stable, les médicaments anti-infectieux représentant le plus gros volume financier, puis les médicaments dérivés du sang. Les anticancéreux sont plutôt à la baisse, compte tenu des conditions particulières de délivrance des injectables (administration en séances à

l'hôpital), du développement des anticancéreux oraux disponibles en officine de ville.

La rétrocession des médicaments, présentant des risques particuliers et nécessitant une surveillance régulière des patients, est un circuit pertinent ; il est regrettable que des mesures négatives (diminution de la marge de rétrocession, remboursement réduit) aient été mises en place depuis 2010, car elles sont de nature à restreindre le nombre de PUI réalisant la rétrocession, ouvertes aux patients ambulatoires essentiellement dans les CHU. ↻

PROPOSITIONS DU GROUPE

ÉCONOMIE DES PRODUITS DE SANTÉ - ASPECTS FINANCIERS

GESTION DES PRODUITS DE SANTÉ

GOUVERNANCE

DES NOUVEAUX CIRCUITS POUR DES VRAIS PARCOURS DE SANTÉ

RECHERCHE

ÉCONOMIE DES PRODUITS DE SANTÉ ASPECTS FINANCIERS

1

DONNÉES FINANCIÈRES

CONSTATS

L'analyse des données financières concernant les produits de santé est complexe, rendant difficile les comparaisons. En effet, ces données sont hétérogènes selon qu'elles sont produites par les fabricants, les consommateurs, les payeurs ou les autorités de régulation et de contrôle, essentiellement en raison de la différence des périmètres concernés.

PROPOSITION

Il est impératif de systématiser l'identification claire des sources et définir précisément leurs périmètres.

2

PRIX

CONSTATS

- L'arrivée de molécules innovantes et leur développement dans les hôpitaux pour des pathologies jusqu'alors peu ou pas traitées, aboutit à des coûts considérables pour les payeurs.
- Le prix du médicament à l'hôpital est libre et résulte d'une procédure d'achat (appel d'offre ou négociation).
- Cependant, près de 75% des médicaments achetés ont un tarif administré (médicaments hors GHS et médicaments rétrocedés). Ce tarif administré est pris en compte par les laboratoires et les acheteurs dans les procédures d'achat.
- Le tarif fixé est unique, y compris pour les médicaments ayant plusieurs indications et plusieurs ASMR.
- Il existe pour certains médicaments coûteux un écart entre le prix facial du médicament (prix de référence) et le prix réel supporté par l'assureur :

CONSTATS

il en résulte des conséquences négatives sur la dépense affichée de l'hôpital. On peut citer par exemple des médicaments contre l'hépatite C et les remises pour les médicaments passant du statut d'ATU à l'AMM.

- Une partie de l'écart peut être compensée par le différentiel entre le prix d'achat et le tarif de remboursement, lorsqu'il existe. L'ensemble de ce processus nuit à la lisibilité des charges hospitalières.

PROPOSITIONS

- **Les gains d'achats, résultant des remises faites par les industriels aux établissements sur le tarif CEPS, doivent rester dans les hôpitaux.**
- **Le coût (en lien avec les tarifs CEPS) des traitements étant fixé sur le plan national, la régulation imposée aux établissements doit se concentrer sur le bon usage.**

3

FINANCEMENTS DES PRODUITS DE SANTÉ

CONSTATS

- La croissance des charges des produits de santé augmente plus vite que celle des charges générales de l'hôpital. Dans le cadre de la T2A, les molécules onéreuses et les DMI inscrits sur les listes hors GHS sont remboursés en sus des tarifs à 100%. Dans le contexte actuel, ce financement correspond à un transfert à l'intérieur de l'enveloppe de l'activité des établissements hospitaliers. Au plan macro-économique cette apparente « gratuité » se traduit de fait chaque année par des transferts effectifs de crédits des autres postes de charges pour couvrir la croissance des volumes financiers des produits de santé (croissance 2 à 3 fois plus importante que celle de l'ONDAM hospitalier). Ce transfert a été rendu possible au cours des dernières années par la croissance de l'activité et les gains de productivité. Dans la période actuelle, la croissance de l'activité devrait se ralentir, en particulier en hospitalisation complète, et la productivité se stabiliser. Le système semble atteindre ses limites. Sauf à subir des ajustements techniques permanents, à l'instar de l'article 63 de la LFSS 2015 (Minoration de certains GHS en cas de prescription sur la liste en sus), il est nécessaire de repenser le système dans sa globalité.

Les constats sont les suivants :

- **Différence de traitement entre les différentes enveloppes de l'ONDAM.** L'hétérogénéité des modalités de gestion et de financement des médicaments a des conséquences directes sur les décisions de prises en charge des malades dans les différentes structures de soins, ce qui peut aboutir à

CONSTATS

l'impossibilité de bénéficier de la structure de soins la plus adaptée. Ainsi, à titre d'exemple, un médicament anticancéreux onéreux utilisé chez un patient traité en hospitalisation en médecine sera totalement financé à partir de l'enveloppe nationale hors GHS prévue à cet effet. Si ce même patient doit poursuivre son traitement en soins de suite, le traitement sera à la charge de l'établissement et peut représenter un coût démesuré par rapport au tarif du séjour.

Ainsi, le modèle actuel de la liste en sus pose un problème de lisibilité et peut avoir des conséquences en termes de choix thérapeutique entre une molécule totalement remboursée et une molécule totalement à la charge de l'établissement. En conséquence la croissance souhaitable et légitime du progrès médical et sa traduction dans le développement de produits de santé innovants devra être totalement lisible : sur ses coûts ; ses impacts positifs sur la qualité ; les conséquences en termes de réduction des coûts de prise en charge hospitalière.

- l'objectif, qui semble actuellement prioritaire, de développement de parcours de soins impose des réorganisations profondes qui concernent directement les choix thérapeutiques et l'accueil dans les différents types de structures. Ces évolutions nécessitent une transformation des modes de régulation des produits de santé qui peuvent devenir « un fil rouge » du parcours, garantie de la cohérence de la prise en charge thérapeutique, et non pas une limite à l'organisation de ce parcours. Une première étape – pré-requis pour que cet objectif n'en reste pas au stade de projet - doit être la lisibilité de la gestion et la capacité de modélisation de sa contribution et son coût dans le système de santé évoluant.
- **Absence de visibilité des établissements de santé sur l'arrivée des produits de santé innovants.** Ils ne peuvent donc pas anticiper les impacts financiers et organisationnels que ces innovations peuvent générer.

PROPOSITIONS

- **Le premier objectif de ces propositions est d'identifier dans l'évolution de l'ONDAM l'effort consenti pour la prise en charge des produits de santé et d'en assurer l'égalité d'accès tout au long du parcours.**
- **A cet effet, il conviendrait de créer, dans chaque sous-objectif, une enveloppe « Produits de santé » qui regrouperait tous les médicaments (intra et hors GHS), et les dispositifs médicaux thérapeutiques consommables et implantables, intra et hors GHS (DM de diagnostic, équipement et petit matériel, instrumentation sont exclus)¹. Cette mesure pourrait se faire à nombre de sous-objectifs constants, en effet les deux sous-objectifs hospitaliers n'ont plus de raison de subsister compte-tenu des évolutions attendues des modèles de financement et surtout du projet de paiement au parcours. Dans le cadre d'une réorganisation plus profonde, ce scénario ne devrait être qu'une étape dans la création d'une enveloppe « Produits de santé » quel que soit le lieu d'usage.**

¹ La CNAMTS ne s'associe pas à cette proposition.

- PROPOSITIONS**
- Il est indispensable que les établissements de santé disposent d'une information fiable de l'arrivée sur le marché de produits de santé innovants, particulièrement ceux ayant des impacts sur les organisations hospitalières.

4

LA LISTE EN SUS

- CONSTATS**
- Le montant de l'enveloppe annuelle de financement des produits hors GHS n'est pas partagé par l'ensemble des acteurs.
 - Les inscriptions ne sont pas anticipées, elles sont faites au fil de l'eau, au moment de la commercialisation des produits ou des extensions d'indications. Les établissements de santé n'ont pas de visibilité sur l'arrivée des produits de santé innovants.
 - En cas de radiation, les transferts de financement lors de leur réintégration dans les tarifs des prestations d'hospitalisation ne sont pas clairement définis.

- PROPOSITIONS**
- Les radiations de certaines molécules ou certaines indications doivent être proposées en fonction de l'évolution des stratégies des traitements, et de l'apparition de nouveaux médicaments conduisant la HAS à revoir les ASMR des médicaments. Une réflexion globale par famille entière devrait être initiée.
 - Un bilan annuel de l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste doit être réalisé, accompagné d'un bilan financier, de la liste des GHS de rattachement (analyse réalisée pour les DM avant leur radiation) ; et un bilan du bon usage.
 - Les conséquences de la radiation de ces médicaments de la liste hors GHS doivent être analysées, en tenant compte :
 - des changements de pratique,
 - de l'accessibilité au traitement,
 - des baisses de tarifs,
 - du circuit de ville,
 - de la pertinence des prescriptions.

En cas de radiation, les masses financières correspondantes doivent être réintégrées de façon pleine et transparente, dans les tarifs des prestations d'hospitalisation concernés.

5

ACHATS

- CONSTATS**
- Le prix du produit de santé est un critère de choix important. Les autres facteurs, qui conditionnent « l'environnement » du produit ne sont pas suffisamment pris en compte (supports d'informations, de traçabilité, conditionnement unitaire, réponses en cas de rupture, fiabilité des fournisseurs..).
 - Les procédures du Code des marchés publics sont coûteuses, et lourdes.
 - Les achats groupés de dispositifs médicaux sont peu développés au regard du potentiel d'achat, en raison des caractéristiques du DM. La capacité d'un fabricant de DM à répondre au besoin d'un groupement d'achat peut être un facteur limitant (capacité de production). Les dispositifs consommables captifs des équipements (mis à disposition, loués) sont régulièrement modifiés, améliorés, et ils ont un prix élevé.

- PROPOSITIONS**
- La professionnalisation et la dématérialisation des processus d'achats (flux d'informations de l'achat à l'approvisionnement et la liquidation des factures) et des flux logistiques, pour les médicaments et les dispositifs médicaux, sont une obligation pour les hôpitaux.
 - Il convient de mieux définir et articuler le bon usage et la politique d'achats des produits de santé. De la définition des besoins et du bon usage, découle la politique d'achats. Des critères permettant d'avoir une évaluation du coût d'usage (circuit, formation à l'utilisation du DM, élimination...) pourraient être introduits de façon accrue dans les appels d'offre. Il faut également définir des indicateurs d'efficience plus pertinents (stabilité dans la qualité des produits livrés, notamment des dispositifs médicaux de classe 1 ou 2a (classe de risque du marquage CE), nombre de ruptures d'approvisionnement, qualité du circuit d'approvisionnement...) que le seul « gain d'achat » basé uniquement sur le différentiel de prix.
 - Enfin, de nouvelles stratégies d'achat sur des secteurs spécifiques, notamment les DM, doivent être développées :
 - Un niveau adéquat de regroupement des hôpitaux permettant de concilier la massification et la taille des fournisseurs de DM ;
 - La coordination entre pharmaciens et ingénieurs biomédicaux doit être actée ; l'achat d'un équipement doit être accompagné d'un engagement sur une durée de 1 à 3 ans du fournisseur pour une enveloppe constante des consommables captifs ;

PROPOSITIONS

- Les informations sur les dispositifs médicaux doivent être complètes et harmonisées, par exemple selon le modèle des résumés des caractéristiques du dispositif (ANSM) standards, pour permettre une évaluation correcte et rapide des offres (qualité technique, performance, validité du marquage CE..) ;
- L'ensemble des éléments, matériels ou immatériels, qui sont indispensables à l'utilisation d'un dispositif médical, doit être décrit dans l'offre : nature, marque et référence, quantité, entretien, maintenance, conditions de livraison/reprise, remplacement, changement, valeur, contact et responsable chez le fournisseur, traçabilité et enregistrement des opérations,..
- Enfin, la codification des dispositifs médicaux sur le modèle de l'UDI est indispensable, pour répondre aux exigences de sécurité.

GESTION DES PRODUITS DE SANTE

6 PILOTAGE

CONSTATS

La gestion des innovations thérapeutiques n'est pas intégrée dans une vraie stratégie en termes d'arrivée et d'impact sur les structurations hospitalières.

PROPOSITIONS

- La stratégie hospitalière et les modalités de financement et d'investissement intégrant des opérations de construction et/ou de restructuration doivent prendre en compte les innovations thérapeutiques et diagnostiques, qui sont majoritairement liées aux produits de santé. (Projet Régional de Santé, COPERMO, ...)
- Pour assurer la meilleure synergie possible, il est indispensable de favoriser et institutionnaliser les échanges entre le terrain (COMEDIMS) et les instances nationales (ANSM, HAS, CEPS,..).
- L'encadrement des situations dites « hors référentiel » doit être plus rigoureux et mieux piloté sur le plan national.
- La COMEDIMS doit assurer l'intégralité de son rôle concernant la définition de la politique des médicaments et DM et la mise en place du CBU. Les priorités thérapeutiques, à définir avec les professionnels de santé, sont un élément majeur d'une politique cohérente et de la rationalisation de l'utilisation des produits de santé innovants.
- La COMEDIMS doit évoluer vers un périmètre territorial, le cadre du GHT doit permettre de définir une politique des produits de santé commune.
- Il est souhaitable de densifier les structures d'échanges stratégiques et prospectifs (autour du Président de la CME et du Directeur) sur les produits de santé dans les établissements voire entre établissements pour assurer une cohérence territoriale.
- Les contrats de pôle sont un des supports permettant d'intégrer, avec les caractéristiques particulières du pôle, les éléments d'une politique des produits de santé. La feuille de route du chef de pôle doit y faire impérativement référence.

7

ORGANISATION ET CIRCUIT DU MEDICAMENT DANS L'ETABLISSEMENT DE SANTE

CONSTATS

Il existe une diversité d'organisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. La maturité des organisations est variable. Le manque de lignes directrices relatives à la cible à atteindre, rend parfois cette prise en charge accessoire lors des choix qui doivent être opérés par les établissements de santé dans le cadre de financement contraints.

PROPOSITIONS

- **Les évolutions réglementaires liées à la territorialité et aux innovations logistiques et médico-techniques vont très probablement générer de nouvelles modalités organisationnelles qui doivent être préparées. La place du pharmacien au plus près des équipes soignantes et du patient est un facteur qualitatif indéniable pour améliorer le bon usage des produits de santé et leur optimisation thérapeutique. Ce nouvel équilibre entre activités centralisées et déconcentrées sera à déterminer dans un périmètre financièrement contraint, en s'appuyant par exemple sur des délégations de tâches ou sur les nouvelles technologies de l'information et de la communication.**
- **Les liens entre médicaments et DM étant de plus en plus étroits, il est indispensable de mieux coordonner les vigilances respectives.**

8

ATU, POST-ATU, RTU

CONSTATS

Les modalités de financement des médicaments post ATU sont complexes. (cf. Encadré 4 Annexe 4)

PROPOSITIONS

- **L'application des critères pour l'ATU de cohorte doit être stricte.**
- **L'encadrement du prix des ATU doit être envisagé en prenant en compte le ou les comparateur(s) et la classe thérapeutique concernée.**
- **Lorsqu'une indication d'un médicament sous ATU n'est pas reconnue par l'AMM, aucun traitement ne doit être initié.**

9

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CONSTATS

- **L'évaluation des dispositifs médicaux est insuffisante, mais ce n'est pas le seul problème : les comptes annuels de la sécurité sociale successifs font état de l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux ("en 2014 elle est de 6,5% après 6,3% en 2013 et 4,8% en 2012 et contribue pour 13,5% à la croissance des soins de ville alors que les dispositifs médicaux ne représentent que 7% de la dépense" Commission des comptes de la Sécurité Sociale juin 2015), mais uniquement pour les dépenses en ville des DM de la LPPR. En dehors des dépenses des dispositifs médicaux implantables remboursés hors GHS, les dépenses des dispositifs médicaux à l'hôpital sont difficiles à estimer. Les syndicats des industries du DM ne fournissent pas de montants précis de leurs chiffres d'affaires en France.**
- **D'une part les produits sont très hétérogènes (aiguille ou scanner), d'autre part les dépenses sont dispersées dans les comptes de gestion de l'hôpital; les achats d'équipements sont comptabilisés en investissement/amortissement, ou bien sous forme de prestations de location, les achats autres sont inscrits sur le compte des fournitures 6022, stockées ou non : les dispositifs consommables nécessaires au fonctionnement des équipements, le petit matériel, les instruments (achetés selon le prix en investissement ou en charge) les DM à usage unique, également les DMDIV pour le laboratoire....Le calcul de leur impact financier passe par plusieurs modalités : les dispositifs médicaux non "à usage individuel", les équipements, sont financés par les actes médicaux (CCAM) de diagnostic, de biologie, ou les actes de traitement, et les dépenses des dispositifs médicaux, hors ceux inscrits sur la liste hors GHS, sont incluses dans les GHS.**

PROPOSITIONS

- **il est nécessaire de réguler les dépenses de dispositifs médicaux au sein des établissements de santé : évaluation médico-économique des changements de protocoles utilisant des dispositifs consommables, évolution des équipements biomédicaux.**
- **La coordination des différents acteurs (utilisateurs, ingénieurs et pharmaciens) doit être améliorée pour une prise de décision concertée dans le choix d'un équipement biomédical, de son remplacement par un dispositif innovant. Une évaluation des surcoûts, compatibles avec les tarifs des séjours doit être systématiquement réalisée. Les interventions de personnels extérieurs à l'établissement, dans le cadre de l'utilisation d'un DM doivent être précisément régulées.**

GOUVERNANCE

10

CONTRAT DE BON USAGE

CONSTATS

Le contrat de bon usage a deux objectifs essentiels : améliorer et sécuriser le circuit des produits de santé et prendre des engagements spécifiques pour respecter le bon usage des produits remboursés en sus des GHS.

L'évaluation des CBU réalisée en 2012 est positive ; il peut exister des insuffisances de réalisation dans certaines régions, concernant en particulier l'information et les prescriptions exécutées en ville.

PROPOSITIONS

- **Compte tenu des apports très positifs du CBU, celui-ci doit être maintenu, l'harmonisation nationale préconisée doit être appliquée.**
- **Un parangonnage national et régional du CBU doit être annuellement réalisé et diffusé.**

11

SYSTEMES D'INFORMATIONS

CONSTATS

- Les produits de santé, en particulier les dispositifs médicaux, n'ont pas de code d'identifiant unique, lisible avec des systèmes de lecture de codes à barres. Les logiciels supports pour la prescription des DM sont pratiquement inexistantes.
- La traçabilité dématérialisée reste rare.
- L'intégration des bases de données sur les produits de santé dans les logiciels de prescription et de dispensation est insuffisamment développée au sein des hôpitaux.

PROPOSITIONS

- **Le développement des systèmes d'informations sur l'ensemble du circuit des produits de santé est un objectif prioritaire à l'hôpital.**
- **Les SI doivent être interopérables, partagés au niveau d'un GHT.**

PROPOSITIONS

- **Les bases de données sur les produits de santé (Thériaque, Vidal....) doivent être enrichies et intégrées dans un objectif d'aide à la prescription ou à la dispensation.**
- **La création d'un service d'information sur les produits de santé, dont les médecins et pharmaciens sont des producteurs d'information, doit être soutenue. Expérimenté actuellement dans 4 régions et constitué d'un réseau de centres de compétences, il répond aux difficultés rencontrées par les professionnels de santé et les usagers pour accéder aux données issues de la littérature ou de la pratique professionnelle.**

DES NOUVEAUX CIRCUITS POUR DES VRAIS PARCOURS DE SANTE

12

EDUCATION THERAPEUTIQUE

CONSTATS

La majorité des programmes est actuellement autorisée dans les établissements de santé mais une dynamique de développement en ambulatoire est lancée. Ils sont par nature pluri-professionnels et monothématiques, en ciblant une pathologie ou une situation clinique particulière.

PROPOSITIONS

- Développer et/ou pérenniser l'ETP nécessite :
 - la définition de bonnes pratiques ;
 - une prise en charge financière non aléatoire ;
 - une évaluation en termes d'efficacité et d'efficience ;
 - plus encore que pour tout autre sujet, une offre pluridisciplinaire coordonnée sur un territoire est indispensable pour favoriser cohérence et accessibilité.
- Compte tenu de l'hétérogénéité de cette offre, une montée en charge progressive est à privilégier, une démarche qualité mise en œuvre.
- L'information et la formation de tous doivent être organisées.

13

DOSSIER PATIENT, PARCOURS THERAPEUTIQUE

CONSTATS

La cohérence et l'optimisation d'une séquence thérapeutique - au sein d'un parcours ou non - incluant les produits de santé imposent un découplage entre la ville, l'hôpital, et les alternatives à l'hospitalisation.

PROPOSITIONS

- Il est nécessaire de développer un système d'information ville/hôpital permettant une meilleure prise en charge du patient aussi bien à son entrée qu'à sa sortie de l'hôpital pour assurer la continuité et la cohérence de son traitement médicamenteux.

PROPOSITIONS

- Il est nécessaire de mettre en place des bilans médicamenteux périodiques (médecin référent et/ou officine) chez des patients définis « à risque », sur lesquels les professionnels de santé pourraient s'appuyer dans le parcours thérapeutique.
- Il faut faciliter la production et la disponibilité d'une liste des traitements du patient lors de son hospitalisation et de son parcours ambulatoire pour améliorer la sécurité par l'information des professionnels et des usagers.
- Il faut promouvoir des études médico-économiques des interventions de conciliation médicamenteuse pour les positionner à leur juste place, en identifiant par exemple des patients à risque nécessitant prioritairement d'une conciliation renforcée et professionnalisée.
- La formation très large des professionnels de santé des établissements de santé et médico-sociaux à la conciliation médicamenteuse permettrait de développer la connaissance du risque lié à l'absence de continuité des traitements médicamenteux.
- La poursuite des expérimentations, qui ont comme objectif principal de définir les mesures et les outils nécessaires à fluidifier et sécuriser le parcours.
- Il convient d'identifier des modalités de financement adaptées à l'organisation de l'intégralité d'un parcours sécurisé et efficient.

14

SSR, HAD, EHPAD

CONSTATS

A l'intérieur même du champ hospitalier, les modalités de financement du produit de santé varient selon le type d'activité concernée, ainsi un patient traité en hospitalisation en médecine pour un traitement anticancéreux coûteux sera totalement financé à l'hôpital à partir de l'enveloppe nationale prévue à cet effet. Si ce même patient doit poursuivre son traitement en soins de suite et de réadaptation, le traitement sera à la charge de l'établissement et le traitement pourra avoir un coût démesuré par rapport au paiement du séjour. Ce principe induit des difficultés majeures voire une impossibilité à bénéficier de la structure de soins adaptée et constitue un frein au parcours de santé.

PROPOSITIONS

- Le coût de traitement ne doit pas constituer un obstacle au transfert d'un patient des unités de MCO vers un SSR, HAD ou un établissement médico-social.

- PROPOSITIONS**
- Le rôle et les missions du pharmacien référent en EHPAD doivent être reconnus et officialisés.
 - Dans le cadre de la Mission Verger, la FHF avait formulé plusieurs recommandations sur la base des travaux d'un groupe pluridisciplinaire associant médecins coordonnateurs, pharmaciens, directeurs d'établissements médico-sociaux. Elles ont été par ailleurs enrichies et confortées grâce à une concertation en région puis lors d'un séminaire des délégués départementaux (voir Encadré 9 annexe 4).

15

LE TERRITOIRE, LE ROLE A VENIR DES GHT

CONSTATS Le GHT, tel qu'il est défini dans l'article 27 dans le projet de Loi de modernisation de notre système de santé, constitue une opportunité de restructuration de l'offre sanitaire. Cette réflexion territoriale est également porteuse d'économies, à travers la mutualisation des achats.

- PROPOSITIONS**
- La prise en charge thérapeutique doit être intégrée dans une vision territoriale : organisations médicales et partenariats inter-établissements et avec la ville, organisation des PUI et leurs coopérations, investissements lourds (robots...)
 - Il est nécessaire de définir des guidances sur l'organisation cible de la prise en charge médicamenteuse dans une vision territoriale et de développement de la pharmacie clinique, en partenariat avec les sociétés savantes.
 - Pour les établissements médico-sociaux sans PUI, il faut faciliter les partenariats avec des établissements de santé pour organiser la prise en charge médicamenteuse en cas de défaillance ou lorsque la multiplicité des interlocuteurs officinaux impacte négativement l'ensemble du processus.

16

RETROCESSION

CONSTATS L'activité de rétrocession est une activité pour laquelle l'établissement doit demander une autorisation. Un problème d'accessibilité pour les patients existe dû à la disponibilité des médicaments dans la PUI de l'établissement qui n'a pas initié le traitement, et à la distance entre la PUI la plus proche et le domicile du patient.

- PROPOSITIONS**
- Le modèle de financement de la rétrocession doit être suffisant pour assurer une répartition cohérente sur le territoire, sur toutes les familles de médicaments même coûteuses.
 - Une cartographie des lieux et types de rétrocession doit être réalisée. Le cadre d'un GHT peut permettre d'apporter des solutions pratiques.
 - Pour simplifier l'accès des patients à certains traitements, il faut faire évoluer la réglementation afin de permettre le portage des médicaments rétrocedés.

17

PRESCRIPTION HOSPITALIERE DELIVREE EN VILLE

- CONSTATS**
- Les dépenses remboursées de la PHEV augmentent, aussi bien au niveau des prescriptions de médicaments que des prescriptions de dispositifs médicaux, d'une manière plus importante que les dépenses des produits de santé remboursés en ville.
 - Les médicaments de la PHEV sont majoritairement des médicaments de spécialités, qui représentent 63% des 4,8 Mds d'€ remboursés en 2014. Ces médicaments sont souvent des biothérapies (immunosuppresseurs, anticancéreux), ils expliquent en partie le ratio faible dans le répertoire des génériques (43% en moyenne). Les hôpitaux sont invités à acheter des biosimilaires pour les initiations des nouveaux traitements. Le taux de génériques des médicaments prescrits à l'hôpital pour les maladies chroniques est, pour la plupart des familles, équivalent au taux des prescriptions faites en ville.
 - Les dispositifs médicaux et les prestations de la LPP prescrites à l'hôpital concernent les familles des titres 1 et 2 de la LPP ; les dépenses de la PHEV contribuent pour un tiers à l'évolution des dépenses de la LPP en 2014.

PROPOSITIONS

- Il est nécessaire d'adapter le dispositif de régulation de la PHEV à la typologie de l'établissement et donc aux thérapeutiques concernées. La faible présence de certaines spécialités médicales en exercice libéral doit être prise en compte dans le suivi de l'évolution de la PHEV.
- Le patient doit avoir le libre choix du distributeur des DM prescrits.
- L'accès de l'hôpital aux prestataires doit être encadré.
- A l'image de la plateforme mise en place dans certaines régions pour les médicaments (Zepha-Pharm...) permettant des échanges entre l'hôpital et la ville, entre PUI et officines, des échanges dématérialisés d'informations concernant la prescription des dispositifs médicaux (DM supports des médicaments et les autres) doivent être développés, grâce à des logiciels de prescription des DM (LAP/DM). Les dispositifs médicaux doivent être intégrés dans ces systèmes d'échanges ville-hôpital : poursuite d'un traitement avec des DM de perfusion, soins des plaies, DM avec lesquels le patient a bénéficié d'une formation (diabète, stomies...), dispositifs d'orthopédie, accessoires externes d'implants (implants cochléaires)... Ces DM doivent faire l'objet d'une prescription spécifique qui sera transmise par la PUI au distributeur, choisi par le patient, et connu de l'hôpital ; un échange en amont de la sortie du patient est indispensable, afin que les dispositifs médicaux soient disponibles.

RECHERCHE

18

DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE

CONSTATS

- La France est un pays moteur dans la recherche concernant les produits de santé au plan européen et international,
- D'importantes marges de progression existent. A titre d'exemple, la recherche est aujourd'hui concentrée sur un nombre restreint de sites hospitaliers.
- La recherche clinique, indispensable à l'évolution des prises en charge et à l'évaluation des innovations, fait partie des missions des établissements de santé.
- Les financements de la recherche clinique, et notamment des PHRC, proviennent des crédits de l'Assurance Maladie.
- Il existe une grande complexité et beaucoup de pesanteurs en ce qui concerne particulièrement les modes de financement et les structures porteuses de la recherche.
- L'évaluation actuelle des dispositifs médicaux avant et après la mise sur le marché est manifestement très insuffisante. Elle ne permet pas une gestion optimale de l'utilisation et du financement de ces produits.

PROPOSITIONS

- **Le contrat unique, en cours de mise en place, doit permettre d'accélérer les délais administratifs tout particulièrement des études cliniques à promotion industrielle, et de rendre parfaitement lisibles les modalités de financement, sans compromettre le dynamisme et l'intéressement des équipes dédiées à la recherche.**
- **La recherche clinique doit se développer en France :**
 - Les réformes récentes positionnant l'ANR (Agence Nationale de la Recherche) comme responsable des programmes de recherche (dont les PHRC) ne doivent pas freiner le développement de la recherche clinique sur les produits de santé, mais au contraire favoriser ce développement. Cette évolution de l'organisation de la recherche clinique devra impérativement être rapidement évaluée.
 - Ce développement nécessite une réorganisation ne pénalisant pas cer-

PROPOSITIONS

taines structures au bénéfice d'autres, mais visant à simplifier les procédures.

- La coopération entre les CHU, CLCC et les autres établissements de santé, y compris privés, doit être plus intense pour être plus efficace. Les GHT sont une des voies possibles pour assurer cette réorganisation.
 - L'organisation optimale de la recherche, l'évaluation et le suivi des produits de santé, nécessitent une participation active de tous les acteurs concernés, tout particulièrement des COMEDIMS et des DRC (qui doivent assurer le lien entre l'ensemble des établissements de la région en tenant compte de la nouvelle carte des régions).
 - La création de plateformes d'expertises ouvertes aux chercheurs de toute origine est une voie qu'il faut développer. L'objectif est d'améliorer les connaissances dans de multiples domaines, de la biologie fondamentale aux sciences économiques, humaines et sociales. La place et le rôle des industriels du médicament et du dispositif médical doivent être clairs pour permettre d'organiser un cadre de collecte, d'analyse et de diffusion des informations pertinentes concernant les produits de santé.
- Dans le domaine des produits de santé, mais plus largement pour la recherche clinique en général, il faut favoriser la réponse aux appels d'offres européens. La procédure de dépôt de dossiers, la méthodologie, la logistique nécessaires au succès sont complexes et nécessitent une véritable expertise. Il est indispensable et urgent de débiter le travail coopératif entre établissements de santé, en sollicitant les rares équipes ayant l'expérience nécessaire. Ce groupe de travail devra définir les conditions permettant de développer cette recherche.
- La recherche clinique dans le cadre de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux « dans la vraie vie » est une des garanties du bon usage de ces produits de santé. Les modalités de cette recherche méritent d'être clarifiées. Les systèmes d'information doivent intégrer cette activité de recherche.
- L'utilisation d'un produit de santé innovant doit impérativement être conditionnée à une évaluation, soit dans le cadre d'un travail de recherche, soit grâce à d'autres supports (registre, suivi de cohorte, et bien sûr les bases de données nationales) validé par un comité scientifique, suivi par un comité de pilotage. Ces activités de référence sont aujourd'hui financées dans le cadre des MERRI, et pour les médicaments, par les industriels ; ce qui n'est pas toujours le cas pour les dispositifs médicaux. Une évolution pour les DM est souhaitable.
 - Pour un certain nombre de thèmes, enjeux manifestes et significatifs de santé publique, le besoin de données post AMM peut justifier des modalités de financement et de pilotage institutionnelles (pédiatrie, psychiatrie, indication ou population particulière).

19

EVALUATION ET SUIVI DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX AVANT ET APRES LA MISE SUR LE MARCHE

CONSTATS

L'évaluation des performances cliniques et de la sécurité des DM, avant le marquage CE, et les études après leur commercialisation sont insuffisantes.

Le périmètre des technologies et des dispositifs médicaux évalués par la HAS est réduit; il n'y a pas d'obligation pour le fabricant de déposer un dossier auprès de la HAS pour une demande d'inscription sur la LPP.

L'hôpital est la porte d'entrée principale de l'innovation sur le marché des DM. Les dépenses pour les dispositifs médicaux augmentent, notamment pour la liste en sus des GHS et les dispositifs non-inscrits sur la LPP.

PROPOSITIONS

- L'hôpital doit prendre une place accrue dans l'évaluation des produits innovants, médicaments et DM, avec des moyens appropriés. Un financement dédié à ce type de recherche est nécessaire. En effet, malgré des progrès récents, le périmètre d'intervention de la HAS concernant l'évaluation des dispositifs médicaux reste limité. Après la HAS et l'INCA, ce sont les hôpitaux qui sont amenés à évaluer ces nouveaux traitements, afin de les intégrer dans les pratiques hospitalières, faciliter leur appropriation par les médecins, et soutenir l'évolution des pratiques.
- L'évaluation du DM après sa mise sur le marché en France doit être gouvernée ; à l'hôpital cette évaluation doit être organisée et structurée :
 - Un dispositif médical innovant ne doit être utilisé dans un établissement que dans le cadre d'une recherche, et il doit faire l'objet d'un suivi (registre) en fonction du risque.
 - Les moyens pour la recherche, l'évaluation, et la formation des praticiens à l'utilisation d'un dispositif innovant doivent être réglés au cas par cas pour chaque nouveau produit.
- L'évaluation des Technologies de Santé en milieu hospitalier doit être développée pour déterminer, le cas échéant, la nécessité de mener les études complémentaires nécessaires au processus décisionnel de référencement.
- Ainsi le principe de l'encadrement et du suivi à l'hôpital prévu par l'article L165-1-1 (forfait de prise en charge par patient : séjour, prestation ou dispositif médical inscrit sur la liste en sus), le nombre de patients concernés, la durée de prise en charge, conditions particulières d'utilisation, la liste des établissements de santé, des centres de santé et maisons de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ce forfait, et modalités d'allocation du forfait), pourrait être étendu à d'autres

PROPOSITIONS

DM innovants non évalués :

- DMI éligibles au titre III de la LPP,
- DM éligibles au titre V de la LPP (DM invasifs utilisés par un praticien dans un environnement hospitalier),
- DM intraGHS invasifs et à risque (article L165-11 du Code de la sécurité sociale),
- DM pour lesquels il est prévu un registre dans les établissements de santé (article 35 ter du projet de loi de modernisation de notre système de santé).

➤ Le système de matériovigilance peut également contribuer à l'évaluation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Si l'ANSM analyse les effets indésirables majeurs d'un DM, ou d'une famille de dispositifs, l'hôpital est le lieu privilégié où l'évaluation des alertes concernant un type de DM, une marque, peut rapidement être productive. Il est indispensable que des moyens suffisants et une organisation adéquate permettent de gérer les alertes et permettent de réaliser une évaluation plus poussée de la performance et de la sécurité des dispositifs médicaux. Le lien avec la gouvernance, pilotant le choix et l'introduction d'un DM dans l'établissement, doit être réel.

RÉCAPITULATIF DES PRINCIPALES PROPOSITIONS

01

ONDAM : créer une enveloppe « produits de santé » dans chacun des sous-objectifs.

LISTE EN SUS :

- a. avoir une gestion plus dynamique et rigoureuse concernant notamment les radiations et leurs impacts ;
- b. avoir un bilan annuel partagé incluant un bilan financier de la liste en sus et des GHS de rattachement, et un bilan de l'usage.

02

INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES ET DIAGNOSTIQUES : informer davantage sur les innovations pour anticiper les impacts (structurels, organisationnels et financiers) pour les intégrer dans la stratégie hospitalière de l'établissement et les prendre en compte dans les modalités de financement et d'investissement.

03

CONTRAT DE BON USAGE : favoriser l'harmonisation et l'échange d'informations d'ordre national et régional ; intégrer la politique d'établissement des produits de santé dans les contrats de pôle de chacun des pôles.

04

05

PARCOURS DE SOINS : identifier les modalités de financements adaptées à l'organisation de l'intégralité d'un parcours sécurisé et efficient.

06

TERRITOIRE : proposer une prise en charge thérapeutique cohérente, mettre en place la stratégie inter-établissements et les liens ville/hôpital ; améliorer l'accès des patients aux traitements onéreux.

07

SYSTÈME D'INFORMATION : avoir un système d'information ville/hôpital qui intègre l'ensemble du circuit des produits de santé, notamment des données en lien avec le dossier pharmaceutique.

08

DISPOSITIFS MÉDICAUX : donner une place accrue à l'hôpital dans l'évaluation des dispositifs médicaux, développer les évaluations « techniques » et médico-économiques avec des moyens appropriés ; respecter le libre choix du patient concernant son distributeur ; encadrer l'accès des prestataires à l'hôpital.

09

RECHERCHE CLINIQUE : regrouper les forces hospitalières ; évaluer systématiquement les innovations ; développer la mise en place et la participation aux registres.

LES PRODUITS DE SANTÉ OCCUPENT UNE PLACE CENTRALE DANS LE SYSTÈME DE SOINS

LES PRODUITS DE SANTÉ OCCUPENT UNE PLACE CENTRALE DANS LE SYSTÈME DE SOINS. MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX SONT AU CŒUR DES STRATÉGIES MÉDICALES MAIS CES DEUX COMPOSANTES ONT DES SPÉCIFICITÉS ET DES PROBLÉMATIQUES DISTINCTES.

Les produits de santé doivent être un des éléments d'orientation des restructurations de l'offre hospitalière, particulièrement stratégiques à l'heure où les groupements hospitaliers de territoire émergent. L'innovation thérapeutique bouleverse le fonctionnement hospitalier et les modes de prises en charge ; une des causes certaines est l'augmentation des maladies chroniques.

Les produits de santé, en tant que fil rouge de la prise en charge, sont au cœur de l'organisation du parcours de santé des usagers. Les produits de santé doivent désormais être envisagés dans une vision décloisonnée et coordonnée. Le développement d'outils tels que le Dossier Pharmaceutique et le Dossier Médical Partagé sont sur ce point, très structurants.

Les produits de santé doivent conduire à repenser la relation soignant/soigné. L'arrivée de molécules et de dispositifs médicaux onéreux amène à s'interroger plus encore qu'auparavant sur l'accompagnement des patients avec en filigrane, l'enjeu de l'observance ou de l'adhésion au traitement. Le développement d'une offre d'éducation thérapeutique du patient représente un levier insuffisamment exploité.

A travers le prisme des produits de santé, se dessine donc en partie l'avenir du secteur hospitalier.

Au regard des enjeux médicaux, économiques, organisationnels, sociétaux,... le groupe de travail s'est efforcé d'émettre des propositions qui améliorent la lisibilité du système. Ces propositions s'articulent autour du financement, de la gestion des produits de santé, de la gouvernance, des parcours de santé et enfin, de la recherche et reposent sur un certain nombre de principes :

- la prise en charge par la solidarité nationale des produits de santé doit apparaître clairement, permettant un allègement régulé des contraintes pesant sur la gestion hospitalière ;
- rien ne doit freiner le développement du progrès médical. Tout doit être fait pour sauvegarder (ou améliorer) l'égalité d'accès pour tous les patients ;
- la prise en charge des produits de santé est un processus complexe incluant de nombreux acteurs et comportant des risques. La sécurisation des processus est une priorité absolue ;
- une vision territoriale ne doit pas être un facteur de blocage construit sur des rapports de force mais doit permettre d'élaborer une gouvernance assurant cohérence, continuité, fluidité et sécurité tenant compte d'un diagnostic territorial. La recomposition de l'offre hospitalière

prévue par les groupements hospitaliers de territoire devrait apporter des solutions pratiques en particulier permettre de développer de nouvelles stratégies d'achat, notamment sur le secteur des dispositifs médicaux ;

- notre pays ne se caractérise plus par l'importance de son marché (4% du marché mondial pour les médicaments), mais par sa capacité à maintenir une offre de soins équitable, y compris pour les médicaments et les dispositifs médicaux les plus innovants ;
- à ce titre, il est primordial de soutenir le développement de la recherche clinique : l'hôpital est et doit en rester l'acteur principal. Dans le contexte financier actuel, développer l'évaluation continue des produits de santé est un élément permettant de garantir une dépense correspondant à la valeur clinique.

Nous espérons que ce travail concourra à générer une dynamique assurant le renouvellement des structures et des organisations concernées : capacité d'anticipation de l'innovation, réorganisations hospitalières, simplification et allègement des contraintes, coopérations réelles inter-établissements et ville-hôpital, développement des solutions technologiques, intégration du rôle croissant du patient lui-même. ⚡

ANNEXE 1 : GROUPE DE TRAVAIL

- **Professeur Jean Yves FAGON**
Chef de service de réanimation médicale, Hôpital européen Georges-Pompidou, Vice-Président du Comité Economique des Produits de Santé
- **Professeur Gilles AULAGNER**
Pharmacien Praticien hospitalier au Groupement Hospitalier Est, Hospices Civils de Lyon, Président de la COMEDIMS
- **Professeur Samuel LIMAT**
Pharmacien Praticien hospitalier Responsable du pôle pharmaceutique au Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, Conférence des pharmaciens de CHU
- **Docteur Judith PINEAU**
Pharmacien à Hôpital européen Georges-Pompidou Présidente CODIMS AP-HP
- **Docteur David PINEY**
Pharmacien et Président de la CME Centre Hospitalier de Lunéville, Conférence des Présidents de CME de CH
- **Madame Dominique POLTON**
Conseillère après du Directeur Général de la CNAMTS
- **Monsieur Yves GAUBERT**
Responsable du Pôle Finances et Banque de données hospitalières de France, Fédération Hospitalière de France
- **Madame Michèle DESCHAMPS**
Adjointe au Responsable du Pôle Finances et Banque de données hospitalières de France, Fédération Hospitalière de France
- **Docteur Dominique GOEURY**
Praticien Hospitalier, Pharmacien, Pôle Finances et Banque de données hospitalières de France, Fédération Hospitalière de France
- **Docteur Sandra GOMEZ**
Chef de projet médico-économique, Pôle Finances et Banque de données hospitalières de France, Fédération Hospitalière de France
- **Madame Diane CHAUMEIL**
Chargée d'études économiques, Pôle Finances et Banque de données hospitalières de France, Fédération Hospitalière de France

ANNEXE 2 : AUDITION DE

- **Madame Elisabeth AOUN**
Directeur des achats de l'AGEPS, AP-HP
- **Monsieur Philippe BARTHELEMY**
Directeur recherche Clinique, Astra Zeneca
- **Professeur Jacques BELGHITI**
Président de la CNEDIMTS, HAS
- **Monsieur Bruno CARRIERE**
Directeur, UniHa
- **Professeur Olivier CHOSIDOW**
membre de la Commission de la Transparence, HAS
- **Madame Catherine CUNAT**
Cadre des Hospices civils de Lyon
- **Docteur Jean-Michel DESCOÛTURES**
Pharmacien Hospitalier, Coordinateur des achats de médicaments au Resah et président du Club des Acheteurs des Produits de Santé (CLAPS)
- **Docteur Elisabeth DEVILLIERS**
Directrice Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)
- **Professeur Loic GUILLEVIN**
Président de la Commission de la Transparence, HAS
- **Madame Catherine LASSALE**
Directrice des affaires scientifiques, LEEM
- **Professeur Rémi VARIN**
pharmacien praticien au CHU de Rouen, expert de la commission de Transparence et Président actuel de la SFPC
- **Monsieur Dominique LEGOUGE**
Directeur du GIP, RESAH Ile de France
- **Monsieur François MARTIN**
Cadres des Hospices civils de Lyon
- **Professeur Jean SIBILIA**
Président du Comité National de Coordination de la Recherche (CNCR)
- **Docteur Pierre-Yves TRAYNARD**
Médecin coordinateur de l'Éducation Thérapeutique, Réseau Paris Diabète
- **Madame Marie Eve VELARD**
Directeur sénior des Affaires Economiques et des Relations Institutionnelles d'Allergan France, Représentante du SNITEM

ANNEXE 3 : GLOSSAIRE

AAD Anti-viraux à Action Directe

AMM Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM Agence Nationale de Sécurité et des Produits de Santé

ARMEN (au sein du Programme PHARE) Identification d'actions de gains issues de bonnes pratiques

ARS Agence Régionale de Santé

ASA Amélioration du Service Attendu

AOD Anticoagulants Oraux Directs

ASIP Agence Des Systèmes d'Information Partagés

ASMR Amélioration du Service Médical Rendu

ASR Amélioration du Service Rendu

ATIH Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

ATU Autorisation Temporaire d'Utilisation

BAHA Prothèse auditive à ancrage osseux

BDHF Banque de Données Hospitalière de France

CA Chiffre d'Affaires

CBU Contrat de Bon Usage

CEEPS Commission évaluation économique et de santé publique (HAS)

CEPS Comité Economique des Produits de Santé

CH Centre Hospitalier

CIC Centre d'Investigation Clinique

CIP Club Inter-Pharmaceutique

CLCC Centre de Lutte Contre le Cancer

CME Commission Médicale d'Etablissement

CNAMTS Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CNCR Centre National de Coordination de la Recherche

CNSA Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie

CSBM Consommation de Soins et Biens Médicaux

CSP Code de la Santé Publique

CSS Code de la Sécurité Sociale

CT Commission de la Transparence (HAS)

CTJ Coût de Traitement Journalier

DAF Dotation Annuelle de Financement

DAV Dispositif d'Assistance Ventriculaire

DCI Dénomination Commune Internationale

DCS Dépense Courante de Santé

DGCCRF Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGCIS Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS) devenue la Direction générale des entreprises (DGE)

DGFIP Direction Générale des Finances Publiques

DGOS Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS Direction Générale de la Santé

DMDIV Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

DMP Dossier Médical Personnel

DP Dossier Pharmaceutique

DRCI Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

DSS Direction de la Sécurité Sociale

EBM Evidence-Based Medicine

EHPAD Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EIG Événement Indésirable Grave

EM Erreur Médicamenteuse

EMA European Medicines Agency

EMS Etablissement Médico-Social

EPP Evaluation des Pratiques Professionnelles

EPS Etablissement Public de Santé

ETS Etablissement de Santé

GCS Groupement de Coopération Sanitaire

GHS Groupe Homogène de Séjour

GME Groupe Médico Economique

GPMC Gestion Prévisionnelle des Métiers et des Compétences

HAD Hospitalisation à Domicile

HAS Haute Autorité de Santé

HTA Health Technology Assessment

IDS Institut des données de Santé

INCA Institut National du Cancer

LAP Logiciel d'Aide à la Prescription

LEEM Les Entreprises du Médicament

LPPR Liste des Produits et Prestations Remboursables

MCO Médecine Chirurgie Obstétrique

MERRI Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation

MIGAC Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

OCDE Organisation de Coopération et de Développement Économiques

OMEDIT Observatoire des Médicaments, des dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

OMS Organisation Mondiale de la Santé

ONDAM Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

OQN Objectif Quantifié National

PECM Prise en Charge Médicamenteuse

PGR Plan de Gestion des Risques

PHARE Performance Hospitalière pour des Achats Responsables

PHEV Prescription Hospitalière Exécutée en Ville

PHMEV Prescription Hospitalière Médicamenteuse Exécutée en Ville

PHRC Programme Hospitalier de Recherche Clinique

PLV Prix Limite de Vente

PMO Prélèvements multi-organes

PMSI Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PRME Programme de Recherche Médico-Economique

PTT Protocoles Thérapeutiques Temporaires

PUI Pharmacie à Usage Intérieur

RCD Résumé des Caractéristiques du Dispositif

RCP Réunion de Concertation Pluridisciplinaire

RCP Résumé des Caractéristiques du Produit

RTU Recommandations Temporaires d'Utilisation

SAE Statistique Annuelle des Etablissements de Santé

SFPC Société Française de Pharmacie Clinique

SI Systèmes d'Informations

SMR Service Médical Rendu

SNIR-AM Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie

SNITEM Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SPIPS Service Public d'Information sur les Produits de Santé

SSR Soins de Suite et de Réadaptation

STIC Soutien aux Technologies Innovantes

T2A Tarification à l'activité

TAVI Transcatheter Aortic Valve Implantation

TFR Tarif Forfaitaire de Responsabilité

UCD Unités Communes de Dispensation

UNCAM Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNOCAM Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie

ANNEXE 4 : ENCADRÉS

ENCADRÉ 1 : LISTE EXHAUSTIVE DES STATUTS ET MODALITÉS DE FINANCEMENTS DES PRODUITS DE SANTÉ :

- les médicaments avec une AMM, agréés aux hôpitaux (L 5123-2 du CSP)
- les médicaments avec une AMM, intraGHS ou inscrits sur la liste des médicaments remboursables en sus des séjours (L162-22-7-2 du code de la sécurité sociale)
- les médicaments ATU remboursés (par les MERRI), médicaments post ATU financés ou non par l'assurance maladie (L5121-12, R5121-68 et suivants du CSP et L162-16-5-2 du code de la sécurité sociale)
- les médicaments réservés à l'usage hospitalier (R.5121-82 à R.5121-83 du CSP)
- les médicaments à prescription hospitalière (R.5121-84 à R.5121-86)
- les médicaments à prescription initiale hospitalière (R.5121-87 à R.5121-89)
- les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (R.5121-90 à R.5121-91)
- les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (R.5121-93 à R.5121-95)
- les médicaments prescrits hors AMM dans le cadre d'une RTU (L5121-12-1 du CSP)
- les médicaments rétrocedés figurant sur une liste positive (L5126-4 du CSP),
- les dispositifs médicaux à usage individuel inscrits ou non sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) (article L165-1 du code de la sécurité sociale)
- les dispositifs médicaux intraGHS, ou inscrits sur la liste des dispositifs remboursés en sus des séjours (obligatoirement inscrits sur la LPP, essentiellement les dispositifs implantables du titre III de la LPPR, article L165-1 et L162-22-7 du code de la sécurité sociale)
- les dispositifs médicaux innovants bénéficiant du statut dérogatoire de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale.

ENCADRÉ 2 : ETATS DES LIEUX ÉTABLIS PAR LE LEEM 2010/2012 :

RECHERCHE CLINIQUE EN 2012:

- Délai médian de recevabilité par l'ANSM d'un protocole d'essai clinique = 4 jours
- Délai médian pour obtenir l'autorisation de l'ANSM après soumission d'un protocole = 49 jours, quel que soit la phase d'étude
- Délai médian pour obtenir l'approbation d'un essai clinique par les CPP = 54 jours, toutes phases confondues
- Délai médian entre la soumission au CPP et le dernier contrat signé avec un hôpital = 206 jours
- Disparité entre Laboratoires, entre les phases d'études.
- 6,5% des études cliniques dans le monde (y compris les phases IV interventionnelles) sont réalisées en France ;
- 4,8 patients par centre (contre 6 en moyenne en Europe, et dans le monde),
- 246 patients par million d'habitants participant à un essai clinique (contre 177 en Europe),
- 38 patients par essai clinique en moyenne ;
- Vitesse de recrutement : 1,4 patient par mois par centre par étude (idem en Europe et dans le monde).

RECHERCHE CLINIQUE EN 2010 :

- 488,6 millions d'euros investis en France
- dont 35,3% pour la cancéro-hématologie
- répartis sur 4 types de dépenses : 47,6% pour les dépenses internes et CRO, 17,1% pour les honoraires médicaux, 15% pour les surcoûts hospitaliers, 20,3% en médicament (coûts estimés à partir des coûts des traitements habituels)
- 1 178 études en cours en 2010 (NIH), 25,6% ayant démarré en 2010

ANNEXE 4 : ENCADRÉS

ENCADRÉ 2 BIS ATTENTES DU LEEM :

- Une formation uniforme et validée des investigateurs,
- Le développement de moyens facilitateurs au service de l'inclusion des patients dans les essais, et l'établissement des cartographies (lieu de recherche habilités et thèmes) pour les phases précoces, compte tenu des coûts élevés des investigations cliniques;
- L'accès aux bases administratives type SNIIR-AM, pour les études post AMM ; ces dernières sous leur format classiques ont une image trop commerciale, et les retours sont très partiels ; les registres financés par projet n'ont des résultats positifs que lorsqu'ils concernent une cohorte de patients ciblée (maladie rare, nouvelle famille thérapeutique).
- La transition entre la loi Jardé et le nouveau règlement européen sur les essais cliniques (application en 2016), et la mise en place du répertoire des essais cliniques qui serait en partie accessible au public, sont des thématiques étudiées par le LEEM.

ENCADRÉ 3 : DONNÉES ADMINISTRATIVES ET FINANCIÈRES SUR LES ATU :

Par année	Nombre d'ATU de cohorte octroyées	Nombre d'ATU de cohorte ayant obtenu une AMM
2010	5	1
2011	7	11
2012	15	11
2013	9	7
2014	33	26

(Source : Bilan d'activité 2014 de l'ANSM)

En 2014 : le financement des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) représente 24 856 117 € (Source : Total Crédits Merri délégués Campagne 2014)

En 2013 : le financement des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) représente 28 391 058€ (Source : Total Crédits Merri délégués Campagne 2013)

En 2012 : 32 483 447 € (Source : Total Crédits Merri délégués Campagne 2012)

ENCADRÉ 4 : EXTRAIT DU SITE GOUV.FR : MODALITÉS DE PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE DES ATU & POST ATU

Les ATU, autorisation temporaire d'utilisation, sont accordées pour une durée déterminée qui ne peut pas dépasser un an et peuvent être renouvelées.

Les médicaments qui font l'objet d'une ATU ne sont disponibles que dans les établissements de santé au sein desquels ils sont, soit administrés aux patients hospitalisés, soit, dans certaines conditions, vendus au public par les pharmacies hospitalières autorisées.

Les ATU sont pris en charge par l'Assurance maladie à prix libre à 100 % pendant leur durée de validité.

Si en cours de validité de l'ATU, le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, la prise en charge par l'Assurance maladie au titre de l'ATU se poursuit jusqu'à la date de fin d'effet de l'ATU de cohorte ou la date de fin d'octroi des ATU nominatives fixées par l'ANSM.

Pour les établissements de santé prescripteurs (publics ou privés), les coûts des médicaments sous ATU (dont la liste est actualisée par l'ANSM) peuvent être pris en charge par une dotation spécifique au titre des Missions Enseignement, Recherche, Référence et Innovation (MERRI). Ainsi, pour bénéficier de ce financement, les établissements de santé déclarent l'ensemble des prescriptions des médicaments sous ATU administrés à l'hôpital à travers l'outil FICHCOMP du PMSI, grâce au codage de ces derniers par Unité Commune de Dispensation (code UCD) définis par le Club Inter Pharmaceutique (CIP).

Passée la date de fin d'effet de l'ATU de cohorte ou la date de fin d'octroi des ATU nominatives, un dispositif expérimental autorisant la fourniture, l'achat, l'utilisation et la prise en charge par les établissements de santé des médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, a été introduit par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011.

A titre expérimental, à compter du 1er avril 2012 et jusqu'au 31 décembre 2013, toute spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'ATU et qui bénéficie d'une AMM, peut être fournie, achetée, **utilisée et prise en charge par les collectivités publiques**, à compter de la date de fin d'effet de l'ATU dite de cohorte ou de la date de fin d'octroi des ATU dites nominatives, jusqu'à ce qu'une décision ait été prise au regard de son inscription au remboursement au titre de son AMM et au plus tard sept mois après l'octroi de cette dernière.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 (voir point suivant) a institué un dispositif pérenne en relais de ce dispositif expérimental. L'article 48 de la loi précitée précise que les spécialités ayant bénéficié du dispositif expérimental (art 24) et pour lesquelles aucune décision n'a été prise, au titre de leur autorisation de mise sur le marché, sur leur inscription au remboursement continuent à bénéficier de ce dispositif jusqu'au 1er août 2014.

ANNEXE 4 : ENCADRÉS

Cependant, il faut relever que le dispositif expérimental est limité à 7 mois et que pour l'ensemble des spécialités qui continuent à en bénéficier ce délai de 7 mois est dépassé. En conséquence, hormis pour une spécialité dont les délais d'évaluation ont été suspendus par la HAS, seules les poursuites de traitement initiés avant le 15 mai 2014 peuvent continuer à bénéficier des dispositions du dispositif expérimental et au plus tard jusqu'au 1^{er} août 2014, délai de rigueur (spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le dispositif prévu à l'article 24 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 reste applicable (16 septembre 2014).

Un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 1^o du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients **par les collectivités publiques pour** une indication répondant à l'une des situations suivantes :

- L'indication a fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation et est mentionnée soit dans l'autorisation de mise sur le marché, soit dans une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation par les autorités compétentes
- L'indication n'a pas fait l'objet de l'autorisation temporaire d'utilisation, est mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché et soit il n'existe pas d'alternative thérapeutique prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale identifiée par la Haute Autorité de santé, soit le patient est en échec de traitement ou présente une contre-indication aux alternatives thérapeutiques prises en charge identifiées

Par dérogation au premier alinéa du présent I, lorsque le traitement a été initié au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation soit mentionnée au 1^o du I du même article L. 5121-12 dans une indication non reprise dans l'autorisation de mise sur le marché, soit mentionnée au 2^o du même I, la prise en charge du médicament est autorisée, sous réserve que l'indication n'ait pas fait l'objet d'une évaluation défavorable au titre de l'autorisation de mise sur le marché au sens du premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique.

Il convient de relever qu'à titre dérogatoire, un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, n'a bénéficié que d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au 2^o du I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique peut, à compter de la date de fin d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé pour le traitement de nouveaux patients dans toutes les indications de son autorisation de mise sur le marché, dans les conditions prévues au présent article, dès lors que l'autorisation de mise sur le marché a été octroyée entre le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2014.

La prise en charge mentionnée dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ait été prise et, le cas échéant, jusqu'à ce que l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix ait été publié.

Les dispositions de l'article cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou à l'article L. 162-17 du présent code n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'obtention de son autorisation de mise sur le marché.

(Spécialités bénéficiant du dispositif pérenne mis en place par l'article 48 de la loi FSS pour 2014 liste du 25 novembre 2014)

ENCADRÉ 5 : RÉFÉRENCES DES PRISES EN CHARGE DES ATU ET POST-ATU

L'instruction n° DGOS/PF4/2012/66 du 27 janvier 2012 décrit les modalités opérationnelles du financement MERRI des ATU

Circulaire ministérielle n° DGS/DSS/DGOS/PP2/1C/PF2/PF4/2014/144 du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant la fourniture, l'achat, l'utilisation, la prise en charge, les modalités de vente au public et les modalités de financement hospitalier des médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

ANNEXE 4 : ENCADRÉS

ENCADRÉ 6 : LE SPIPS EN PRATIQUE, TEL QUE PROPOSÉ PAR LE COLLECTIF SFPC

- Il concentrera toutes les informations utiles, en particulier celles qui ne sont pas décrites dans les Autorisations de mise sur le marché (AMM) ou dans les recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Il constituera pour les patients et les professionnels de santé un niveau de second recours pour rechercher des informations issues de la littérature scientifique ou des pratiques professionnelles, qui seraient absentes de la base publique ;
- Il s'appuiera sur tous les professionnels de santé impliqués dans la thérapeutique et le bon usage des produits de santé, qu'ils exercent en secteur hospitalier, médico-social ou ambulatoire. Ils seront alors des relais de l'information auprès des patients ou d'autres professionnels de santé dans le cadre de coopérations. Ils seront des producteurs d'informations pour le réseau ou de signaux pour les centres de pharmacovigilance ;
- Il sera constitué d'un réseau de centres d'information basé sur le maillage territorial et régional des établissements publics de santé, notamment universitaires. Il interviendra sur demande, notamment dans les situations cliniques ou thérapeutiques complexes nécessitant une recherche documentaire ou une évaluation conséquentes. Il contribuera à alimenter par ses recherches et réponses le portail internet du ministère, permettant ainsi de mutualiser les productions de l'ensemble des acteurs ;
- Les missions et activités du SPIPS seront mises en œuvre par des professionnels de santé, principalement des médecins, pharmaciens, infirmiers. Elles s'articulent avec les agences et autorités sanitaires (HAS, ANSM, INCa...), les structures existantes (OMEDIT, centres anti-poisons, centres régionaux de pharmacovigilance,...), les sociétés savantes, les associations de patients et d'usagers du système de santé. Des pharmaciens cliniciens qualifiés en assureront la coordination ;
- Il fournira aux usagers, patients, et professionnels de santé un service de consultations (questions/réponses) via un numéro téléphonique de mise en relation avec leur centre d'information de proximité, via le portail internet du ministère ou la plateforme multimédia du service public d'information en santé ;
- Il mutualisera et capitalisera la production de l'ensemble des centres du réseau via le site, sous forme de base commune de questions/réponses fréquentes (FAQ), bulletin périodique, retours d'expériences, campagnes d'information... En fonction des besoins préalablement identifiés, et selon une stratégie cohérente, chaque centre du réseau développera et valorisera complémentirement au moins une expertise thématique spécifique reconnue et signalée comme pouvant être sollicitée en tant que de besoin. Les productions résultant de cette synergie auront vocation à pallier, pour la pratique, l'absence de recommandations établies sur le sujet étudié ;

- Il participera à des actions d'éducation et de formation, aux fonctions de veille, signalement et évaluation des pratiques. Il collaborera, en soutien comme en relais, avec les observatoires et structures de vigilances sanitaires spécifiques. Il mènera des recherches en matière de méthodes d'information ;
- Il concevra et organisera la qualification des professionnels de santé exerçant dans ses centres. Il garantira des services de qualité et de pertinence, basés sur de hauts niveaux de preuves dans la considération des rapports bénéfices/risques, grâce à des sources, méthodes et référentiels de traitement et de diffusion d'informations homogènes, standardisés, publiés et validés. Il interviendra dans le respect des règles déontologiques et d'absence de conflit d'intérêt ;
- Il disposera d'un conseil scientifique et de gestion représentant paritairment les pouvoirs publics, les centres d'information, les professionnels de santé, les associations de patients et d'usagers. Il établira les principes de fonctionnement du réseau, d'assurance qualité et d'évaluation des services, les axes d'amélioration et de recherche. Il coordonnera l'acquisition des équipements et ressources documentaires ainsi que l'établissement des contrats de prestation (site ministériel, N° téléphonique unique, éditions) ;
- Il publiera un rapport annuel d'activités sur la base d'indicateurs définis, en particulier le suivi de la satisfaction de ses usagers, l'appréciation de son impact sur la qualité des pratiques thérapeutiques, l'usage des produits de santé, et ses répercussions sur des critères médico-économiques et de santé publique ;
- Les missions de service public des centres d'information du SPIPS feront l'objet d'un financement dédié. Il s'appuiera par exemple sur l'allocation de crédits MIG (Missions d'Intérêt Général) ou FIR (Fonds d'Intervention Régional) aux établissements de santé concernés.

ANNEXE 4 : ENCADRÉS

ENCADRÉ 7 : RÉFÉRENCES SUR L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

- Bibliomed du 26 mars 2009 ; No 539. EDUCATION DU PATIENT : QUE CONCLURE DES EXPERIENCES FRANÇAISES
- HAS 2008 .L'ÉDUCATION THERAPEUTIQUE DANS LA PRISE EN CHARGE DES MALADIES CHRONIQUES. Analyse critique de la littérature. Etudes d'évaluation économique ou avec des données de recours aux soins
- Grégoire Lagger et coll. Medecine Mai 2008. EDUCATION THERAPEUTIQUE. ORIGINE ET MODELE.
- Rapport Saout Septembre 2008. POUR UNE POLITIQUE NATIONALE D'ÉDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT
- Marie-Pascale Pomey et coll. S.F.S.P. Santé Publique 2015/HS - S1
- LE « MONTREAL MODEL » : ENJEUX DU PARTENARIAT RELATIONNEL ENTRE PATIENTS ET PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ pages 41 à 50
- Stanton Newman, Liz Steed, Kathleen Mulligan. www.thelancet.com Vol 364 October 23, 2004. SELF-MANAGEMENT INTERVENTIONS FOR CHRONIC ILLNESS.

ENCADRÉ 8: CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE, EXPÉRIENCE DU CENTRE HOSPITALIER DE LUNÉVILLE

Une réorganisation globale de la prise en charge médicamenteuse impliquant médecins, pharmaciens, infirmiers, préparateurs, et étudiants a été nécessaire. Une étude récente menée par un cabinet extérieur a montré que, malgré cette activité, la fonction pharmacie ne présente aucun surcoût par rapport aux établissements de même nature.



Près de la moitié des patients conciliés ont au moins une erreur médicamenteuse interceptée et corrigée sur leur ordonnance d'admission. Dans la majorité des cas, il s'agit d'une omission par manque d'information du médecin prescripteur. La gravité est considérée comme majeure dans 5,2% des cas. Une différence de 29% du taux de ré-hospitalisation non programmée à 30 jours a par ailleurs été observée entre les patients conciliés et ceux non conciliés. Ces résultats sont comparables aux données nationales et internationales issues de la littérature.

La conciliation des traitements médicamenteux à la sortie garantit la continuité du traitement médicamenteux lors du retour à domicile du patient hospitalisé. Le jour de la sortie du patient, une transmission d'une information validée est faite :

- au patient lui-même, pour l'aider à adhérer à son traitement médicamenteux à domicile
- au pharmacien d'officine, pour optimiser son acte de dispensation
- au médecin traitant, pour intégrer à sa nouvelle prescription les modifications apportées au traitement pendant l'hospitalisation.
- au médecin traitant, pour intégrer à sa nouvelle prescription les modifications apportées au traitement pendant l'hospitalisation.



ANNEXE 4 : ENCADRÉS

ENCADRÉ 9 : CONTRIBUTION DE LA FHF À LA MISSION P. VERGER RELATIVE À LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT DANS LES EHPAD

Les propositions se déclinent en 6 volets qui peuvent être pour certaines déployées au niveau local, sans obligatoirement une évolution réglementaire :

I. Promouvoir la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) comme un droit fondamental du résident :

Cet axe propose d'inscrire dans le contrat de séjour du résident un droit à la qualité et de la sécurité de la PECM pour responsabiliser les EMS. Il préconise le développement de partenariats entre les Etablissements de santé, les EMS et les pharmacies d'officine pour mutualiser les moyens et compétences. Les EMS soutiennent très souvent l'organisation des soins primaires dans les territoires ruraux en participant à l'équilibre économique des pharmacies d'officine. La réorganisation de la prise en charge médicamenteuse ne doit donc pas se faire au détriment de ces partenaires de proximité. Néanmoins, en cas de défaillance dans l'organisation des soins médicamenteux ou dans le cas d'une multiplicité d'interlocuteurs qui impacteraient négativement l'ensemble du processus, ce type de partenariat avec les ETS doit être envisagé.

Parallèlement, il propose d'assouplir la réglementation concernant la sous-traitance des activités pharmaceutiques entre établissements de santé et médico-sociaux pour permettre un partage de moyens, au service de la sécurité dans le circuit du médicament (Automates, conditionnement unitaire).

II. Affirmer la relation médico-pharmaceutique

L'objectif est de formaliser la relation médecin/pharmacien au travers des activités de conciliation, d'analyse pharmaceutique, et de la réflexion Bénéfice/Risque des traitements. Un livret thérapeutique commun à tous les praticiens, ainsi qu'un livret des équivalences sont des outils de base dans la relation médecin-pharmacien. Un système d'information devrait intégrer un LAP et une base médicamenteuse certifiée.

III. Structurer une démarche de sécurité thérapeutique médicamenteuse

Le programme de sécurité thérapeutique est alors un outil pour identifier, prioriser, promouvoir et évaluer les opérations à conduire sur la sécurité thérapeutique médicamenteuse. Il résulte d'une politique institutionnelle dont la stratégie est clairement identifiée.

IV. Développer une culture de sécurité

Le développement d'une culture de sécurité est nécessaire. Pour accélérer son implantation, il convient de prioriser et soutenir les actions de prévention des erreurs médicamenteuses dans les EMS. Elles s'appuient sur l'utilisation des outils et recommandations de la HAS visant à analyser les causes systémiques des erreurs et faciliter l'identification de mesures d'amélioration. La formation des professionnels à ces méthodes doit être encouragée et intégrée à leur DPC.

V. Intégrer les EMS sur leur territoire

Pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de soins du patient, la conciliation médicamenteuse et les lettres de liaison entre l'EMS et la ville, ou la ville et l'hôpital représentent un levier supplémentaire, à côté du dossier pharmaceutique et du DMP. Le développement des coopérations entre Etablissements de santé et EMS pourrait intégrer :

- la convergence des livrets thérapeutiques, la gestion centralisée des EI, l'organisation de formations ou d'EPP communes ;
- l'adhésion des EMS aux groupements de commandes régionaux pour l'approvisionnement des DM
- l'organisation de la prise en charge médicamenteuse du patient suivi en HAD au sein de l'EMS

VI. Agir sur la réglementation applicable aux médicaments

Le financement des produits de santé onéreux, ne pouvant être facturés individuellement à l'assurance maladie dans les EMS disposant d'une PUI, n'est actuellement pas résolu, freinant ainsi l'accessibilité à certains traitements.

ANNEXE 5 : LISTE DES TABLEAUX ET GRAPHIQUES

Figure 1 : Evolution du chiffre d'affaire Médicament – France (Source : LEEM, d'après GERS et statistiques douanières) . 13	Figure 32 : Modes de financement des médicaments dans les établissements de santé financés par la T2A.....48
Figure 2 : Marché des dispositifs médicaux (répartition en % en fonction de la valeur) 2012 – France (Source : ANSM) .14	Figure 33 : Evolution de la liste en sus des médicaments en nombre d'UCD de 2005 à 2014 (Source : ATIH).....59
Figure 3 : Part de la Dépense Courante de Santé (au sens international) dans le PIB en 2013.....16	Figure 34 : Evolution de la liste en sus des familles de DMI (Source : ATIH) :59
Figure 4 : Consommation de soins et biens médicaux – 2014 (Source : DREES, Comptes de la santé 2014 – Base 2010)17	Figure 35 : Evaluation des dispositifs médicaux innovants – Exemple des HCL.....72
Figure 5 : Consommation des médicaments et des dispositifs médicaux en ville (Source : DREES – Comptes de la santé 2014).....17	Figure 36 : Evolution du nombre total de séjours pour VIH entre 2000 et 2014 (Source : PMSI – ATIH).....75
Figure 6 : Dispersion des dépenses de médicaments18	Figure 37 : Evolution du nombre de séjours pour VIH entre 2009 et 2014 (Source : PMSI – ATIH – FHF/BDHF)75
Figure 7 : Dépense ville des médicaments pour 8 familles par habitant en Europe (Source : CNAMTS)19	Figure 38 : Evolution du nombre de séjours pour hépatite chronique C (Source : PMSI – ATIH – FHF/BDHF).....76
Figure 8 : Taux de croissance annuels des remboursements de médicaments (Source CNAMTS Données champ tous régimes, France entière (extrapolé)).....20	Figure 39 : Evolution du nombre de chimiothérapies selon les indications (Source : PMSI – Atih – FHF/BDHF).....77
Figure 9 : Montants remboursables des produits et prestations remboursés au titre de la LPPR, en milliards d'euros (Source : Rapport d'activité CEPS 2014).....21	Figure 40 : Evolution du nombre de séjours avec remplacement de valve aortique par chirurgie classique ou par TAVI (Source : PMSI – Atih – FHF/BDHF)78
Figure 10 : Chiffres clés des médicaments et des dispositifs médicaux.....21	Figure 41 : Taux de décès en fonction du recul à 1, 2, 3, 4, 5 et 6 mois de la pose de TAVI (Source : PMSI 2013 et 2014 – ATIH – FHF/BDHF)79
Figure 11 : Système T2A et financement des hôpitaux MCO/HAD.....23	Figure 42 : Taux de réhospitalisation à 1, 2, 3, 4, 5 et 6 mois suivant la pose de TAVI (Source PMSI – Atih – FHF/BDHF) ..79
Figure 12 : Budget d'un EHPAD.....24	Figure 43 : Macro processus du circuit du médicament88
Figure 13 : Imputation des dépenses de médicaments consommés dans un EHPAD.....25	Figure 44 : Activités de pharmacie clinique (Source : SFPC).....91
Figure 14 : Structure des dépenses d'exploitation selon la catégorie d'établissement public (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Traitement : FHF)27	Figure 45 : Le circuit du Dossier Pharmaceutique (Source : Ordre National des Pharmaciens)111
Figure 15 : Evolution des dépenses médicales (Titre II), des dépenses des produits de santé dans les ETS publics (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Traitement : FHF)27	Figure 46 : Prescriptions exécutées en ville par type de prescripteur en 2013 : (Source CNAMTS)116
Figure 16 : Par des dépenses de produits de santé dans l'ensemble des charges (hors Titre IV) ; année 2013.....28	Figure 47 : Prescriptions de médicaments (hors rétrocession par type de prescripteurs en 2013 (Source CNAMTS).....117
Figure 17 : Evolution du nombre de séjours et séances en MCO dans le secteur public (CHU + CH) [en millions] (Source : Base PMSI ATIH DGOS 2002-2014 ; Traitement : FHF)29	Figure 48 : Prescription de LPP par type de prescripteurs en 2013 (Source CNAMTS).....117
Figure 18 : Evolution des taux d'augmentation des tarifs des GHS et de l'ONDAM (Source LFSS, ONDAM)30	Figure 49 : Répartition des montants remboursés de médicaments prescrits par les établissements publics de santé en 2014 (Source : CNAMTS).....119
Figure 19 : Evolution du taux d'augmentation des dépenses de produits de santé et du taux d'augmentation de l'ensemble des dépenses (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF)31	Figure 50 : ratios dans le répertoire et taux de génériques des prescriptions de l'hôpital public (Source : CNAMTS) ...120
Figure 20 : Montant et part des dépenses relatives aux listes en sus au sein de la dépense totale (Source Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF).....32	Figure 51 : Statuts des PUI réalisant une activité de rétrocession (Source : SAE 2013)129
Figure 21 : Evolution des dépenses des hôpitaux vs. Évolution liste en sus - sur une base 100 en 2007 (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF)33	Figure 52 : Evolution des recettes issues de la rétrocession (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Traitement : FHF - Pôle finances/BDHF)129
Figure 22 : Composition des dépenses de produits de santé (Source : Comptes de gestion, Ministère de l'Economie et des Finances ; Périmètre : Etablissements publics de santé ; Traitement : FHF).....33	Figure 53 : Répartition (selon la classe ATC, en % du montant dépensé, hors valeurs nulles) des médicaments rétrocedés par les établissements de santé publics en 2012.....131
Figure 23 : Répartition des familles de médicaments de la liste en sus – Année 2014 (Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)35	
Figure 24 : 10 premières UCD de la liste en sus (en montant de dépenses) (Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)36	
Figure 25 : Familles de dispositifs médicaux implantables (en % de la dépense) – Année 2014 (Source : SNATIH ; Périmètre : Etablissements ex Dotation Globale de Fonctionnement)40	
Figure 26 : Focus sur les familles les plus consommées et qui augmentent entre 2013 et 2014 dans les ETS ex-DG : (Source : ATIH)41	
Figure 27 : Remboursement des DMI en sus en Mds d'€ (CEPS et ATIH).....42	
Figure 28 : Encadrement du prix du médicament.....42	
Figure 29 : Procédures d'autorisation et de remboursement du médicament.....44	
Figure 30 : Déterminants de la fixation du prix.....45	
Figure 31 : Clauses pouvant accompagner la fixation du prix.....46	

NOTES



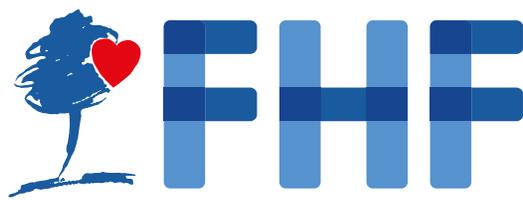
A series of horizontal dotted lines for writing notes on page 140.

A series of horizontal dotted lines for writing notes on page 141.

NOTES



A series of horizontal dotted lines providing a template for writing notes.



FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

