



Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville
Ministère de la santé et des sports
Ministère du budget, des comptes publics et de la fonction publique

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins
Bureau des produits de santé
Personne chargée du dossier : Frédéric Simantov
tél. : 01 40 56 44 23

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

La ministre de la santé et des sports

A

Mesdames et Messieurs les préfets de région

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les coordonateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique, OMEDIT
(pour mise en œuvre)

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

Monsieur le directeur général du régime social des
indépendants (pour information)

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

CIRCULAIRE N° DSS/1C/DGOS/PF2/2010/389 du 12 novembre 2010 relative à la mise en œuvre
des dispositions relatives à la maîtrise des produits de santé des listes en sus/actions locales à
conduire en 2010 et 2011 (application du dispositif de régulation)

Date d'application : immédiate

NOR : SASS1028925C

Classement thématique : **Assurance maladie, maternité, décès**

Validée par le CNP, le 22 octobre 2010 - Visa CNP 2010-234

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
--

Résumé : La présente circulaire a pour objet de présenter les modalités d'application du plan national de maîtrise des dépenses d'assurance maladie au titre des produits de santé - spécialités, produits et prestations - financés en sus des prestations d'hospitalisation qui, pour 2010, est centré sur la régulation des dépenses de santé au titre de l'article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale. Les actions locales afférentes à ce plan à conduire pour les années 2010 et 2011 y sont décrites.

Mots-clés : régulation - produits de santé - liste en sus - article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale

Textes de référence :

- Circulaire DSS/DHOS 2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus
- Directive du 19 juillet 2010 aux agences régionales de santé relative aux priorités sur la gestion du risque en 2010

Textes abrogés : néant

Textes modifiés : néant

Annexes :

Annexe 1 : ciblage des établissements et détection des pratiques non conformes aux RBU ;
Annexe 2 : bilan chiffré des actions 2009 ;
Annexe 3 : échéancier de conclusion des plans d'actions ;
Annexe 4 : rapport de l'Inca : situation de la chimiothérapie des cancers en 2009 ;
Annexe 5 : tableaux de suivi des actions locales ;
Annexe 6 : exemples de méthodologie ;

Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

I- Le cadre général pour 2010

La maîtrise des dépenses d'assurance maladie au titre des produits de santé -spécialités pharmaceutiques, produits et prestations - financés en sus des prestations d'hospitalisation, demeure une priorité ministérielle compte tenu des enjeux financiers associés. En effet, ces dépenses pour 2009 se sont élevées à plus de 4 Md€ (toutes catégories d'établissements confondues) dont environ 2,5Md€ pour les médicaments et 1,5Md€ pour les dispositifs médicaux implantables (DMI) soit une progression globale de +5,2% par rapport à 2008, les DMI ayant un taux de progression supérieur à celui des médicaments. En 2010, cette progression devrait certes mécaniquement s'avérer moindre, en moyenne, du fait de la réintégration de certains produits de santé dans les GHS (qui représente un peu plus de 5 % des dépenses de médicaments en sus) et de l'atténuation des effets de retard de transmission des fichiers de produits facturés en sus par les établissements. Néanmoins en terme économique, ces phénomènes n'ont pas le même effet atténuateur, puisque la réintégration dans les GHS de certains produits a conduit à une augmentation des tarifs des GHS en contrepartie. Ainsi, il reste toujours essentiel d'agir sur la maîtrise des dépenses de produits de santé en sus et ce d'autant que de nombreux établissements connaissent encore une forte croissance de dépenses.

En outre, le plan Cancer 2009-2013 prévoit (mesure 21) « de garantir un égal accès au traitement et aux innovations », ce qui implique une utilisation des molécules anticancéreuses conforme aux référentiels de bon usage (RBU). Pour l'application de cette mesure, l'Inca, dans son rapport relatif à la situation de la chimiothérapie des cancers en 2009 (annexe 4), propose des modalités de mise en œuvre du contrôle du respect des référentiels.

Un plan national a été mis en œuvre en 2009, comportant une forte dimension locale au travers de la conduite d'actions de contrôle des contrats de bon usage et de la régulation au titre de l'article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale (art 47-I de la LFSS pour 2009).

Au-delà de la récupération d'indus issue des contrôles, **le cadre général est centré en 2010 sur la régulation au titre de l'article L.162-22-7-2 du code de la sécurité sociale.**

II- Bilan national des actions locales pour la campagne 2009

Ces actions locales ont été précisées dans la circulaire DSS/DHOS du 16 juin 2009 ci-dessus référencée, qui a fixé à 5% le nombre d'établissements à contrôler ou suivre pour chacune des deux actions. Vous trouverez en annexe 2 un bilan chiffré de ces actions décliné par région sur la base de vos déclarations. Il ressort de ce bilan qu'un nombre significatif de régions (11 sur 25) n'ont pas conduit les actions demandées et que les régions ayant réalisé ces actions n'ont qu'exceptionnellement procédé à des mesures correctrices (récupération d'indus ou conclusion de plans d'actions). Dans le premier cas, les régions concernées expliqueront les raisons pour lesquelles les actions n'ont pas été entreprises, et, dans le second cas, les motifs expliquant l'absence de mesures correctrices. **Ces éléments seront transmis avant le 1er décembre 2010 à la DSS et à la DGOS accompagnés des coordonnées du référent régional au sein de l'ARS pour ce dispositif.**

Ce premier bilan fait également ressortir un besoin de préconisations méthodologiques pour la mise en œuvre de la campagne 2010.

Pour la campagne 2010, l'ensemble des régions devra participer activement à la conduite de la régulation, précisée au point III, pour assurer une cohérence nationale au dispositif et garantir l'atteinte des objectifs de maîtrise des dépenses par l'implication totale des acteurs locaux.

III- : La régulation des dépenses de santé de la liste en sus : schéma d'application de l'article L.162-22-7-2 du CSS

La régulation est destinée à favoriser un usage efficient des dispositifs en sus et aussi à prévenir une croissance des dépenses supérieure à un taux national dans les établissements de santé et dont l'origine résiderait dans des pratiques de prescriptions non conformes aux référentiels et recommandations de la HAS, de l'Inca et de l'AFSSAPS (notamment les RBU).

Elle repose au premier chef sur un dialogue constructif entre l'ARS et l'établissement de santé en vue d'améliorer ses pratiques de prescriptions hospitalières, en favorisant le développement des processus pertinents internes à l'hôpital, l'outil de référence, à cet effet, étant le plan d'actions.

La mise en œuvre de l'article L.162-22-7-2 s'effectue selon le schéma suivant :

Phase 1 : Ciblage des établissements



Phase 2 : Détection des pratiques de prescription non conformes aux référentiels de bon usage (RBU)



Phase 3 : Conclusion d'un plan d'actions

- Au total, l'action de régulation portera au moins sur 20 % de la dépense de médicaments en sus et 10 % des établissements ce qui correspond, selon les régions, à un nombre minimal d'établissements compris entre 2 et 22.
- Comme en 2009, il s'agira d'opérer un suivi préventif, destiné à identifier en amont les établissements gros prescripteurs et analyser, en lien avec l'établissement, l'origine de cette croissance (Cf annexe 1 : ciblage des établissements). Il est important dans le ciblage de bien intégrer l'impact de la réintégration de certains médicaments anticancéreux (cf arrêté du 15 février 2010) qui a un impact très significatif sur l'évolution des dépenses de médicaments en sus.
- Dans les établissements ciblés, afin d'identifier si la progression des dépenses résulte de pratiques de prescription non conformes aux RBU, des contrôles de la bonne application des RBU reposant sur des vérifications des dossiers patients sont assurés (Cf annexe 1 : vérification des dossiers patients).
- La récupération d'indus peut intervenir, dans le cadre de cette démarche, lorsque l'investigation menée par l'ARS conjointement avec l'assurance maladie met en évidence d'importantes anomalies de prescriptions
- Dès lors qu'il s'avère que la progression des dépenses résulte de pratiques de prescriptions non conformes aux RBU et recommandations des agences sanitaires, un plan d'actions destiné à améliorer les pratiques de prescription sera conclu selon l'échéancier précisé en annexe 3. En cas de refus par l'établissement de conclure ce plan d'action, il apparaît nécessaire d'appliquer les sanctions prévues par la réglementation en vigueur, et notamment la réduction du taux de prise en charge des produits de santé en sus.

IV Calendrier et perspectives 2010-2011

a- Approfondir ensemble la méthodologie d'élaboration des plans d'actions

L'objectif est d'aboutir avant fin 2010 à l'élaboration d'un guide méthodologique précisant, outre les modalités du ciblage des établissements de santé et de vérification des dossiers patients, la méthodologie du plan d'actions : éléments de diagnostic, contenu et objectifs du plan d'actions, plan d'actions type. Ce guide s'appuiera notamment sur les expériences régionales dont certaines sont présentées en annexe 6.

b- Pilotage national et échanges interrégionaux

Deux réunions « point d'étape » avec les référents de ce dispositif au sein des ARS se tiendront :

- En décembre 2010 afin d'échanger sur une première version du guide méthodologique et sur les premiers retours de ciblage effectués par les ARS
- En avril 2011 afin d'organiser un échange d'expérience sur les travaux en cours et leurs premiers résultats (plans d'actions en cours de conclusion)

c- Calendrier

- 1er décembre 2010 : remise par les ARS au ministère (DSS – DGOS) des éléments demandés de bilan de la campagne 2009 et désignation d'un référent au sein des ARS pour ce dispositif ;
- 1er décembre 2010 : remise par les ARS au ministère (DSS – DGOS) d'un bilan d'étape comportant le nombre d'établissements ciblés au titre de la régulation (cf. annexe 5) ;
 - 1^{ère} quinzaine de décembre : 1^{er} point d'étape, guide méthodologique et ciblages régionaux (réunion au ministère) ;
- Fin décembre 2010 : diffusion du guide méthodologique finalisé ;
 - Avril 2011 : 2^{ème} point d'étape, premiers résultats des travaux (réunion au ministère) ;
- 30 juin 2011 : remise par les ARS au ministère (DSS – DGOS) d'un bilan définitif des actions locales (cf. annexe 5);

Les éléments de synthèse régionale demandés pour le 01/12//2010 et le 30/06/2011 seront adressés par messagerie à nos collaborateurs (Paule Kujas : Paule.KUJAS@sante.gouv.fr), Frédéric Simantov : Frederic.SIMANTOV@sante.gouv.fr).

Pour les ministres et par délégation

Dominique LIBAULT
Signé
Le directeur de la sécurité sociale

Pour les ministres et par délégation

Annie PODEUR
signé
La directrice générale de l'offre de soins

ANNEXE 1

Ciblage des établissements et détection des pratiques non conformes aux RBU

La préparation de plans d'actions au titre de la régulation repose sur deux principales séquences : le ciblage des établissements et la vérification des dossiers patients.

Cette action locale est pilotée par les ARS avec l'appui des OMEDITS. Ces derniers de par leurs missions d'observation et d'analyse des pratiques de prescriptions des établissements de santé, coordonneront, tout comme en 2009, ce dispositif d'ensemble et assureront l'accompagnement des établissements.

I- Le ciblage

1- Etablissements à cibler

Il conviendra de suivre en particulier en 2010 les établissements dont le taux d'évolution des dépenses des listes en sus est supérieur au taux national de 8% pour 2010¹ ainsi que ceux ayant un historique d'évolution des dépenses conséquent, et générant un montant financier important, à l'échelle régionale, au titre des prescriptions et notamment sur les molécules et DMI traceurs (listés ci-après au point 2).

Ce ciblage des établissements pourra prendre appui sur la typologie établie par activité médicale des établissements préconisée par l'Inca (voir particulièrement point VII2 du rapport en annexe 4 : la mise en œuvre de contrôles du respect des référentiels de bon usage).

Au total, l'action de régulation portera au moins sur 10% des établissements ce qui correspond, selon les régions, à un nombre minimal d'établissements compris entre 2 et 22 .

Rien ne s'oppose à ce que cette action locale soit étendue, selon les particularités régionales, à d'autres établissements de santé, en particulier aux établissements qui ne seraient pas nécessairement les prescripteurs les plus importants.

2- Produits à cibler

En 2010, l'accent sera mis sur la mesure 21 du plan Cancer 2009-2013 « de garantir un égal accès au traitement et aux innovations », ce qui implique, dans ce contexte, une utilisation des molécules anticancéreuses conforme aux référentiels nationaux de bon usage. Pour l'application de cette mesure, l'Inca, dans son rapport relatif à la situation de la chimiothérapie des cancers en 2009 (annexe 4) propose des modalités de mise en œuvre du contrôle du respect des référentiels.

Afin d'affiner le ciblage, une liste de cinq molécules a été établie portant sur les spécialités suivantes : Mabthera (dans les seules indications de cancérologie), Herceptin, Taxotere, Erbitux, Vectibix ; pourront s'y ajouter, le cas échéant, en fonction des besoins et enjeux spécifiques des établissements à l'initiative des régions, les spécialités pharmaceutiques suivantes : Avastin, Tysabri, Cancidas.

¹ Arrêté du 8 mars 2010, publié au JO du 8 avril 2010.

De plus pour 2010, le ciblage sera étendu aux produits et prestations en commençant par les stents coronaires (endoprothèses coronaires enrobées ou non de produits avec ou sans action pharmacologique).

D'autres produits peuvent s'ajouter à ces produits traceurs, en fonction des enjeux locaux.

3- Outils du ciblage

Parmi les outils informatiques à votre disposition, l'outil SNATIH offre la possibilité de repérer les établissements à fort volume de prescription et d'effectuer des requêtes ciblées mettant en évidence des situations médicales atypiques (croisement des molécules ou DCI avec des diagnostics principaux ou reliés). Pour 2010, l'ATIH s'est engagée à faire évoluer cet outil pour faciliter le travail des utilisateurs.

Par ailleurs l'outil SNATIH permet de disposer depuis 2008 de l'évolution des consommations de DMI par code LPP pour les établissements ex DG et ex OQN :

- Etablissements ex DG : années 2008 et 2009 : tableau 32 : valorisation des DM implantables) et pour l'année 2010 tableau 36 : valorisation des DM implantables ;
- Etablissements ex OQN : années 2008 et 2009 : tableau 40 : analyse des RSSP, et pour l'année 2010 : tableau 34 : analyse des RSSP.

4- Mise en œuvre

Ce ciblage s'effectue sous l'autorité de l'ARS et prendra appui sur l'expertise des OMEDIT et de l'assurance maladie au travers de leur analyse du respect des engagements du contrat de bon usage et de l'évolution des dépenses de chaque établissement.

5- Précision sur la notion de champ constant:

Le retour d'expérience de l'année 2009 montre les difficultés d'application de la notion de « champ constant » pour le calcul de l'évolution annuelle des dépenses des listes en sus. Aussi, à compter de 2010, cette notion ne tiendra plus compte « de l'évolution des listes de produits financés en sus : prix, nouvelles inscriptions, radiations, référentiels de bon usage ». Il s'agira donc pour la dimension « produits de santé » de rapporter les dépenses 2010 à celles de 2009, sans aucun retraitement.

II- La vérification de dossier patient

1- Objectifs et contenu du contrôle

Outre le ciblage des établissements (cf point I), la régulation nécessite un contrôle des dossiers patients qui est une étape indispensable pour vérifier la conformité des prescriptions aux référentiels de bon usage en vigueur à la date de la consultation avant d'engager la conclusion d'un plan d'actions et le cas échéant une procédure de récupération d'indus.

Il appartient à ce stade, aux acteurs locaux, de définir le nombre de dossiers patients à contrôler pour chaque produit traceur et pour chacun des établissements ciblés.

Pour les cas de prescriptions hors référentiels identifiés parmi les dossiers sélectionnés, ces contrôles s'attacheront plus particulièrement à ce que ces situations, autorisées par la

règlementation (article 7 de l'annexe du décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 modifié), comportent les éléments de justification médicale suffisants.

Ainsi, l'analyse de la pertinence des prescriptions hors référentiel se fondera au premier chef sur la présence d'un argumentaire médical faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications dans des revues internationales à comité de lecture. La présence au dossier d'un résumé de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) constitue un élément probant. En outre, en cas d'expertise complémentaire nécessaire, l'échange avec un réseau de pairs s'avèrera utile pour confirmer la pertinence de la prescription et le bien fondé de la prise en charge (expérience conduite en Bretagne et en Pays de la Loire avec la mise en place d'un forum de cancérologues).

Par ailleurs, il existe certaines molécules dont la prescription est subordonnée à un test moléculaires en préalable à leur utilisation, il s'agit notamment d'Erbitux et de Vectibix. Vous veillerez à vous assurez de l'effectivité de ces tests préalablement à l'administration de ces produits.

2- Mise en œuvre du contrôle des dossiers patients

L'assurance maladie et les ARS sont chargées de diligenter ensemble les contrôles nécessaires.

Vous trouverez en annexe 6 des exemples de méthodologie de contrôle suivie en 2009 par trois régions illustrant les différentes séquences des actions, incluant notamment le ciblage des établissements, le mode opératoire des contrôles, les outils utilisés et l'exploitation des données.

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

cible	5%			Alsace					
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	5			2	40%		1	20%	
CLCC	1								
CH	13			5	38%		1	8%	
Privé MCO	10			2	20%		2	20%	
Structure HAD privée autonome	2								
Structure dialyse privée autonome	2								
total	34	2	2	9	26%	0	4	12%	0
	Aquitaine								
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1			1	100%				
EPIC (ex PSPH)	6						3	50%	
CLCC	1			1	100%				
CH	20			1	5%		8	40%	
Privé MCO	48			3	6%	1	1	2%	
Structure HAD privée autonome	4						2	50%	
Structure dialyse privée autonome	4						0		
total	84	4	4	6	7%	1	14	17%	0
	Auvergne								
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	0								
CLCC	1						1	100%	
CH	12			1	8%		3	25%	
Privé MCO	12			1	8%		3	25%	
Structure HAD privée autonome	1								
Structure dialyse privée autonome	1						0		
total	28	1	1	2	7%	0	7	25%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Basse normandie									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre minimal d'établissements à contrôler (au moins 5%)	Nombre minimal d'établissements devant faire l'objet d'un suivi préventif (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	1								
CLCC	1								
CH	18								
Privé MCO	11								
Structure HAD privée autonome	4								
Structure dialyse privée autonome	1								
total	37	2	2	0	0%	0	0	0%	0

Bourgogne									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	1								
CLCC	1						1	100%	
CH	20						3	15%	
Privé MCO	15						1	7%	
Structure HAD privée autonome	1								
Structure dialyse privée autonome	1								
total	40	2	2	0	0%	0	5	13%	0

Bretagne									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	2			2	100%	1			
EPIC (ex PSPH)	9			0					
CLCC	1			0					
CH	21			0					
Privé MCO	19			2	11%				
Structure HAD privée autonome	3			0					
Structure dialyse privée autonome	2			0					
total	57	3	3	4	7%	1	0	0%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

	Centre								
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	2								
EPIC (ex PSPH)	1								
CLCC	0								
CH	21			1	5%				
Privé MCO	20			1	5%				
Structure HAD privée autonome	4								
Structure dialyse privée autonome	7								
total	55	3	3	2	4%	0	0	0%	0

	Champagne-ardenne								
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1			1	100%				
EPIC (ex PSPH)									
CLCC	1			1	100%				
CH	12			1	8%				
Privé MCO	14								
Structure HAD privée autonome	3								
Structure dialyse privée autonome	1								
total	32	2	2	3	9%	0	0	0%	0

	Corse								
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	0								
EPIC (ex PSPH)	0								
CLCC	0								
CH	4								
Privé MCO	7								
Structure HAD privée autonome									
Structure dialyse privée autonome	0								
total	11	1	1	0	0%	0	0	0%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Franche comté									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	0								
CLCC	0								
CH	9								
Privé MCO	7								
Structure HAD privée autonome	2								
Structure dialyse privée autonome	2								
total	21	1	1	0	0%	0	0	0%	0
Guadeloupe									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	0								
CLCC	0								
CH	3						1	33%	1
Privé MCO	5								
Structure HAD privée autonome	0								
Structure dialyse privée autonome	1								
total	10	1	1	0	0%	0	1	10%	1
Haute normandie									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	1						1	100%	
CLCC	1								
CH	14						7	50%	
Privé MCO	15						5	33%	
Structure HAD privée autonome	4								
Structure dialyse privée autonome	1								
total	37	2	2	0	0%	0	13	35%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Ile de France									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1			1	100%				
EPIC (ex PSPH)	26						7	27%	
CLCC	3			3	100%		1	33%	
CH	44			2	5%		26	59%	
Privé MCO	120			4	3%		19	16%	
Structure HAD privée autonome	3								
Structure dialyse privée autonome	24						19	79%	
total	221	11	11	10	5%	0	72	33%	0
Languedoc Roussillon									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	2			1	50%				
EPIC (ex PSPH)	3						1	33%	
CLCC	1								
CH	12			3	25%		5	42%	
Privé MCO	34			2	6%		11	32%	
Structure HAD privée autonome	1								
Structure dialyse privée autonome	4						1	25%	
total	57	3	3	6	11%	0	18	32%	0
Limousin									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)	2								
CLCC	0								
CH	9						4	44%	
Privé MCO	6						2	33%	
Structure HAD privée autonome	0								
Structure dialyse privée autonome	1						1	100%	
total	19	1	1	0	0%	0	7	37%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Lorraine									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	2								
EPIC (ex PSPH)	13			1	8%		2		
CLCC	1								
CH	21			1	5%		2		
Privé MCO	15			1	7%		2		
Structure HAD privée autonome	1								
Structure dialyse privée autonome	2								
total	55	3	3	3	5%	0	6	11%	0

Martinique									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre minimal d'établissements à contrôler (au moins 5%)	Nombre minimal d'établissement s devant faire l'objet d'un suivi préventif (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1			1	100%		1	100%	1
EPIC (ex PSPH)									
CLCC									
CH	4			1	25%				
Privé MCO	2			1	50%				
Structure HAD privée autonome									
Structure dialyse privée autonome	3			3	100%				
total	10	1	1	6	60%	0	1	10%	1

Midi pyrénées									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1			1	100%				
EPIC (ex PSPH)	2								
CLCC	1			1	100%				
CH	25						4	16%	
Privé MCO	29			1	3%				
Structure HAD privée autonome	3								
Structure dialyse privée autonome	2								
total	63	3	3	3	5%	0	4	6%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Nord pas de calais									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1						0		
EPIC (ex PSPH)	4			1	25%		1	25%	
CLCC	1								
CH	27			2	7%		7	26%	
Privé MCO	38			1	3%		7	18%	
Structure HAD privée autonome	9								
Structure dialyse privée autonome	3						1	33%	
total	83	4	4	4	5%	0	16	19%	0
Pays de loire									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	2								
EPIC (ex PSPH)	5								
CLCC	2								
CH	18								
Privé MCO	24								
Structure HAD privée autonome	3								
Structure dialyse privée autonome	2								
total	56	3	3	0	0%	0	0	0%	0
Picardie									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissement s de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plan d'actions
CHU	1			1	100%				
EPIC (ex PSPH)	1								
CLCC	0								
CH	25			1	4%				
Privé MCO	11			1	9%				
Structure HAD privée autonome	7								
Structure dialyse privée autonome	1								
total	46	2	2	3	7%	0	0	0%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maitrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Poitou charentes									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	1								
EPIC (ex PSPH)									
CLCC									
CH	18								
Privé MCO	17								
Structure HAD privée autonome									
Structure dialyse privée autonome	2								
total	38	2	2	0	0%	0	0	0%	0
Provence alpes cotes d'azur									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	2								
EPIC (ex PSPH)	10						3	30%	
CLCC	2								
CH	31			1	3%		2	6%	
Privé MCO	61			1	2%		4	7%	
Structure HAD privée autonome	6								
Structure dialyse privée autonome	44								
total	156	8	8	2	1%	0	9	6%	0

ANNEXE 2

Actions locales pour la maitrise des produits de santé des listes en sus : résultats 2009

Réunion									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	2								
EPIC (ex PSPH)	2								
CLCC	0								
CH	2								
Privé MCO	7								
Structure HAD privée autonome	3								
Structure dialyse privée autonome	4								
total	20	1	1	0	0%	0	0	0%	0

Rhones alpes									
	Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARH	Nombre min d'ets à contrôler au titre du CBU/action 1 (au moins 5%)	Nombre min d'ets devant faire l'objet d'un suivi préventif /action 2 (au moins 5%)	Nombre d'établissements de santé contrôlés au titre du CBU	en % de l'ensemble	Nombre de récupération d'indus	Nombre d'établissements de santé ayant fait l'objet d'un suivi préventif	en % de l'ensemble	Nombre de plans d'actions
CHU	3								
EPIC (ex PSPH)	13								
CLCC	1								
CH	44								
Privé MCO	48								
Structure HAD privée autonome	4								
Structure dialyse privée autonome	7								
total	120	6	6	0	0%	0	0	0%	0

Annexe 3 :

Échéancier de conclusion du plan d'actions au titre des dépenses de l'année 2010 (art L. 162-22-7-2 du CSS, circulaire du 16 juin 2009)

- **31 mars 2011** : notification par l'Agence régionale de santé (ARS) à l'établissement de santé de sa décision de conclure un plan d'actions ;
- **15 avril 2011** : date limite pour l'établissement pour faire connaître ses observations à l'ARS et au médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie quant à l'existence du dépassement et sur la décision de conclure un plan d'actions ;
- **30 avril 2011** : date limite pour l'ARS de notification à l'établissement de sa décision de poursuivre la démarche de conclusion du plan d'actions ;
- **15 mai 2011** : date limite pour l'envoi par l'établissement d'un projet de plan d'actions à l'ARS et au médecin conseil régional du régime général de l'assurance maladie
- **15 juin 2011** : date limite pour la conclusion du plan d'actions

Situation de la chimiothérapie des cancers en 2009

COLLECTION
Rapports & synthèses

ANALYSE DE L'ÉVOLUTION
DE L'USAGE DES MOLÉCULES
INSCRITES SUR LA LISTE
« EN SUS DES GHS »

RÉFLEXIONS ET PROPOSITIONS
POUR UNE MEILLEURE MAÎTRISE
DE LA PRATIQUE ET DES COÛTS

L'Institut National du Cancer est l'agence nationale sanitaire et scientifique chargée de coordonner la lutte contre le cancer en France.

Ce document est téléchargeable sur le site :

www.e-cancer.fr

Ce document doit être cité comme suit : ©Situation de la chimiothérapie des cancers en 2009. Collection Rapports & synthèses, ouvrage collectif édité par l'INCa, Boulogne-Billancourt, novembre 2009.

Il peut être reproduit ou diffusé librement pour un usage personnel et non destiné à des fins commerciales ou pour des courtes citations. Pour tout autre usage, il convient de demander l'autorisation auprès de l'INCa en remplissant le formulaire de demande de reproduction disponible sur le site Internet www.e-cancer.fr ou auprès du département communication institutionnelle de l'INCa à l'adresse suivante : publication@institutcancer.fr

CE RAPPORT S'INSCRIT DANS LA MISE EN ŒUVRE
DU PLAN CANCER 2009-2013.



Mesure 21 :

**Garantir un égal accès aux traitements
et aux innovations**

**Action 21.1 : Faciliter l'accès aux traitements par molécules
innovantes**



SOMMAIRE

Préambule	6
I. Le nombre de malades traités pour un cancer continue à augmenter	7
II. Le nombre de malades traités par chimiothérapie augmente rapidement	8
III. La chimiothérapie représente une part importante des coûts de séjours d'hospitalisations pour cancer : plus de 1 500 000 000 € en 2008	10
IV. Le coût annuel des molécules de chimiothérapie inscrites sur la liste autorisant le remboursement « en sus des GHS » dans les établissements de santé publics est considérable	11
V. Les coûts des molécules anticancéreuses de la liste en sus des GHS sont concentrés sur très peu de molécules « traçantes »	13
VI. L'usage des molécules anticancéreuses onéreuses hors GHS peut et doit être restreint à un « bon usage » pour assurer leur sécurité d'emploi et la maîtrise des coûts	15
VII. Réflexions et propositions pour améliorer l'usage, en termes de sécurité et de maîtrise des coûts, des molécules innovantes et coûteuses en chimiothérapie anticancéreuse	16
Annexe méthodologique	22
Liste 2008 des anticancéreux de la liste hors GHS	23

PRÉAMBULE

Le document présente :

- l'analyse de l'évolution de l'usage des molécules inscrites sur la liste « en sus des Groupes Homogènes de Séjours (GHS) » ;
- et des réflexions et propositions pour une meilleure maîtrise de la pratique et des coûts.

Ce rapport recense et analyse, dans les établissements de santé, les évolutions récentes de la pratique de la chimiothérapie des cancers en France. Il est destiné à favoriser une vision partagée de la situation de cette pratique de soins dans le contexte de l'évolution des besoins, des pratiques, des coûts et de l'espoir légitime porté par le flux d'innovations offertes aux patients traités pour ces affections.

Il couvre spécifiquement la pratique dans ces établissements de la chimiothérapie « intraveineuse » faisant l'objet de tarification en Groupes Homogènes de Séjours (GHS), qu'il s'agisse de séances en hospitalisation de jour ou de séjours en hospitalisation complète. Il ne prend donc pas en compte l'usage de la chimiothérapie orale prescrite par ces établissements et réalisée en leur sein ou plus souvent au domicile.

Les données économiques et de pratique sont ciblées sur certaines molécules de chimiothérapie, particulièrement onéreuses, dont le coût n'est pas intégré au tarif des GHS de chimiothérapie et qui sont inscrites sur une **liste en sus des GHS**. Ces molécules sont remboursées aux établissements publics, sous réserve de respecter les « référentiels de bon usage » produits par l'INCa et l'Afsaps¹.

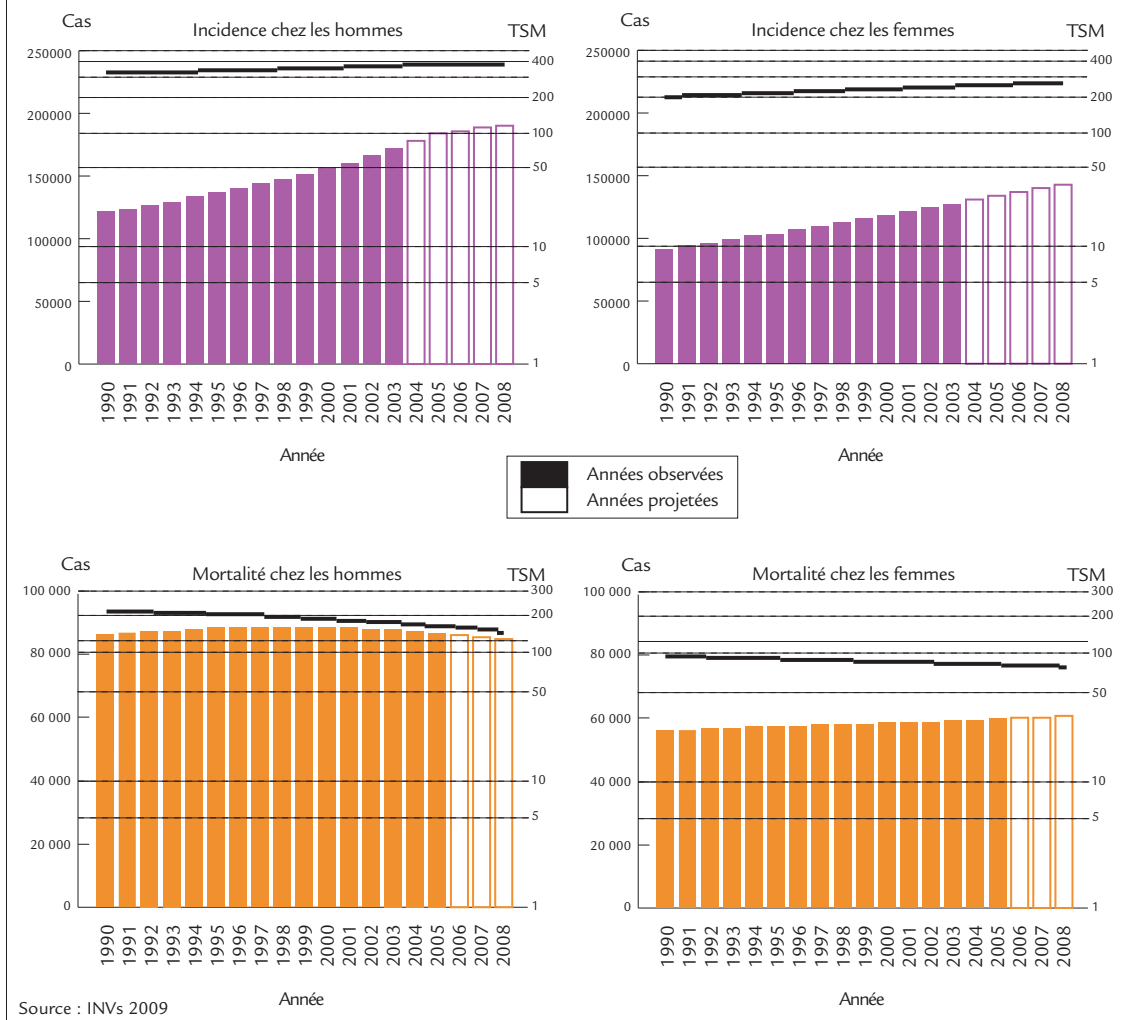
Ce rapport s'inscrit dans le cadre des actions prévues par la mesure 21 du Plan cancer 2009-2013 (action 21.1).

1. Les données proviennent de l'analyse de la base ATIH/PMSI 2005-2008 : cette base inclut la consommation de molécules de la « liste en sus des GHS » pour les établissements publics, PSPH, et CLCC.

I. LE NOMBRE DE MALADES TRAITÉS POUR UN CANCER CONTINUE À AUGMENTER

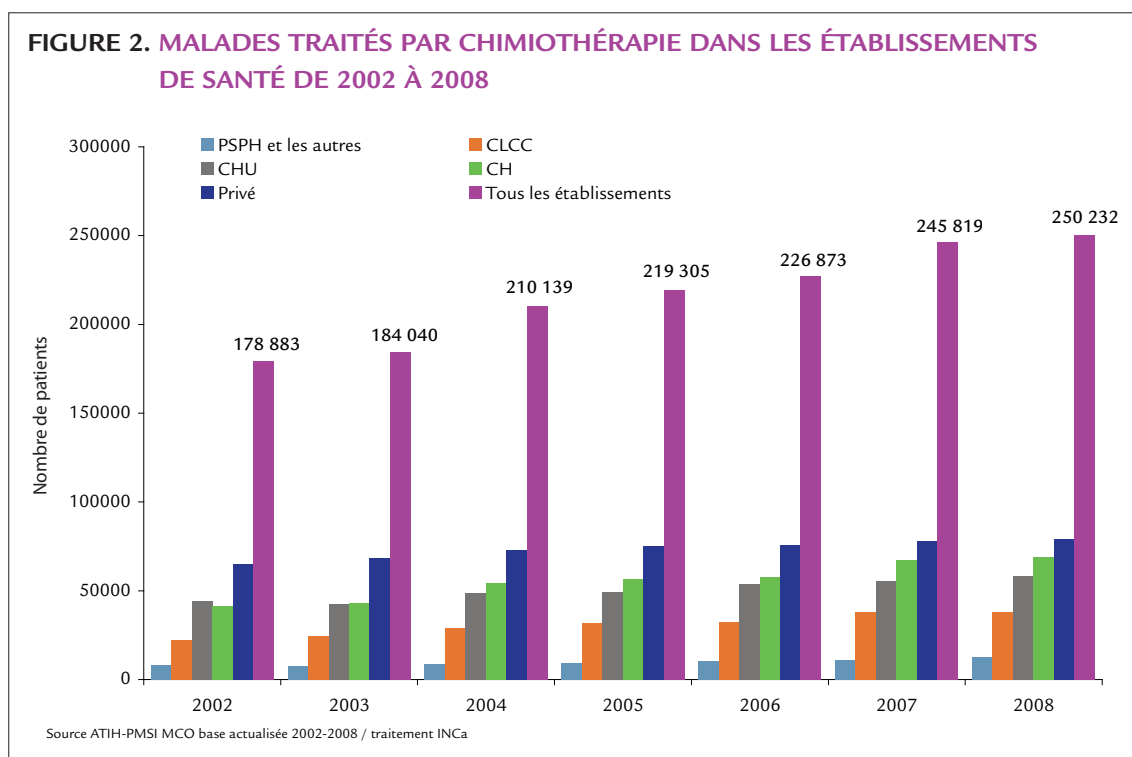
L'évolution conjuguée de l'incidence des cancers et de la démographie de la population entraîne un « effet volume » conséquent sur la croissance de consommation de soins destinés à l'ensemble des pathologies cancéreuses.

**FIGURE 1. ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CAS INCIDENTS DE CANCERS
ET DE LA MORTALITÉ DE 1990 À 2008 EN FRANCE**



II. LE NOMBRE DE MALADES TRAITÉS PAR CHIMIOTHÉRAPIE AUGMENTE RAPIDEMENT

Le nombre de malades traités par chimiothérapie en établissement de santé a eu une croissance rapide dans tous les secteurs d'hospitalisations². On note en deux ans, entre 2006 et 2008, une augmentation de plus de 10 %. Plus de 250 000 personnes malades ont reçu ces traitements en 2008.



Les malades traités par chimiothérapie réalisent leurs soins plus souvent dans le secteur de l'hospitalisation publique : Centres Hospitaliers, Centres Hospitaliers Universitaires, CLCC et autres PSPH représentent plus de 65 % des malades traités.

2. La chimiothérapie intraveineuse des cancers est réalisée majoritairement dans les établissements de santé ; le PMSI permet de mesurer l'impact de son évolution quantitative aussi bien en termes de nombre de malades traités dans les différents secteurs d'hospitalisation, qu'en termes de valeurs économiques des séjours et séances réalisées.

Outre l'effet volume lié à la taille globale de la population traitée pour un cancer, l'usage de la chimiothérapie s'est également répandu ces dernières années pour plusieurs raisons :

- plusieurs pathologies sont à la fois fréquentes et font l'objet d'un usage croissant de chimiothérapies soit en complément des traitements locorégionaux, soit de façon prédominante ou exclusive³. Ces pratiques, fruits de la recherche clinique, ont considérablement amélioré la survie dans de nombreuses pathologies cancéreuses. Outre les traitements réalisés dans la prise en charge initiale, la chimiothérapie est, de plus, souvent le traitement de référence en cas de récurrences ou de métastases qui surviennent dans les années suivant le diagnostic, générant un nombre de malades prévalents à traiter plus élevé, d'au moins 30 % supérieur au nombre de malades incidents ;
- le secteur de l'oncologie médicale bénéficie d'une croissance rapide du nombre de nouvelles molécules mises sur le marché et/ou en voie de développement. Ces nouvelles molécules appartiennent souvent à de nouvelles classes thérapeutiques entièrement originales et sont généralement le fruit de l'explosion des connaissances de ces dernières années dans le domaine de la biologie des cancers. Plusieurs de ces molécules sont issues directement ou indirectement des biotechnologies. Parmi celles-ci, les anticorps monoclonaux visant une cible biologique des cellules tumorales y occupent actuellement une place majeure.

Ainsi, de 2004 à 2008, 21 nouvelles molécules ont obtenu une 1^{ère} AMM en oncologie en France, dont près de la moitié concernaient des molécules de « biothérapies ». Plusieurs de ces indications d'AMM ont de surcroît été considérées comme entraînant une « amélioration du service médical rendu » (ASMR) majeure ou importante.

3. On peut ainsi citer à titre d'exemple les nouveaux cas annuels de :

- 51 000 cancers du sein ;
- 39 000 cancers colorectaux ;
- 32 200 cancers du poumon ;
- 10 300 lymphomes non hodgkiniens.

Source INVs 2009.

III. LA CHIMIOTHÉRAPIE REPRÉSENTE UNE PART IMPORTANTE DES COÛTS DE SÉJOURS D'HOSPITALISATIONS POUR CANCER, À HAUTEUR DE PLUS DE 1 500 000 000 € EN 2008

L'hospitalisation pour traitement de chimiothérapie, que ce soit en séjours d'hospitalisation complète ou en séances d'hôpital de jour, est un poste important (le deuxième) dans les dépenses de traitement des cancers : 1 milliard 500 millions y ont été consacrés en 2008, auxquels se rajoute le coût des molécules de la liste hors GHS (cf. chapitre IV).

TABLEAU 1. VALORISATION DES SÉJOURS ET DES SÉANCES POUR TRAITEMENT DU CANCER DE 2006 À 2008 DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PUBLICS ET PRIVÉS (HORS CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE LIBÉRALE⁴)

	2006		2007		2008	
	Nombre de séances et de séjours	Valorisation Montant total	Nombre de séances et de séjours	Valorisation Montant total	Nombre de séances et de séjours	Valorisation Montant total
CHIMIOTHÉRAPIE	1 848 442	1 429 636 168,2 €	1 898 902	1 500 345 218,8 €	2 018 295	1 587 677 750,8 €
RADIOTHÉRAPIE	1 663 101	373 639 683,9 €	1 650 529	380 418 519,2 €	1 729 279	383 057 993,2 €
CHIRURGIE (cancer en diagnostic principal)	419 956	1 603 103 540,7 €	410 861	1 675 041 090,3 €	411 067	1 652 568 562,5 €
AUTRES SÉJOURS cancer en diagnostic principal (par exemple, endoscopie, radiologie interventionnelle)	479 819	1 203 002 529,1 €	429 936	1 192 249 032,2 €	417 651	1 156 085 630,4 €
TOTAL⁵	4 411 318	4 609 381 921,9 €	4 390 228	4 748 053 860,5 €	4 576 292	4 779 389 936,9 €

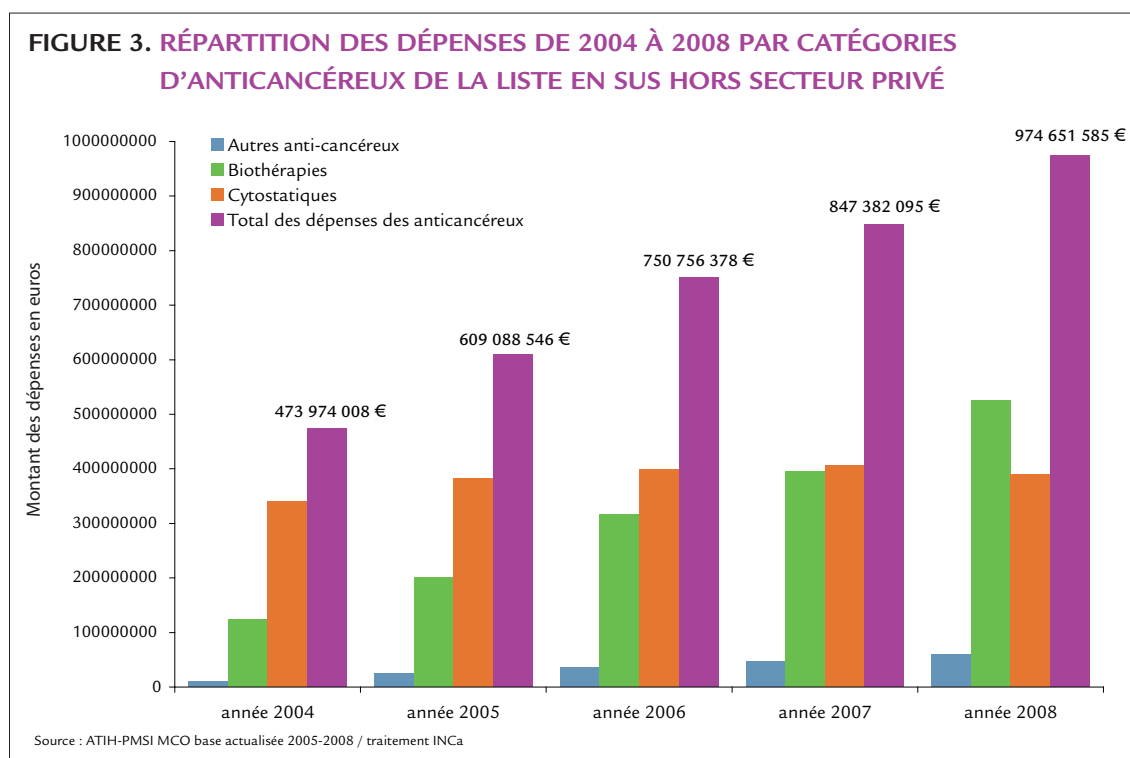
Source : ATIH PMSI MCO base actualisée 2006-2008 / traitement INCa

4. Les coûts ne prennent pas en compte la radiothérapie libérale réalisée dans des cabinets privés non encore soumis au PMSI.

5. Il existe une autre catégorie de séjours d'hospitalisation de patients atteints de cancer, non indiquée dans ce tableau : elle rassemble tous les séjours des patients hospitalisés dont le diagnostic principal n'est pas un cancer, par contre ce dernier est codé en diagnostic relié ou associé. Le coût de ces 1 037 728 séjours en 2008 s'élève à 2 769 507 673,9 €.

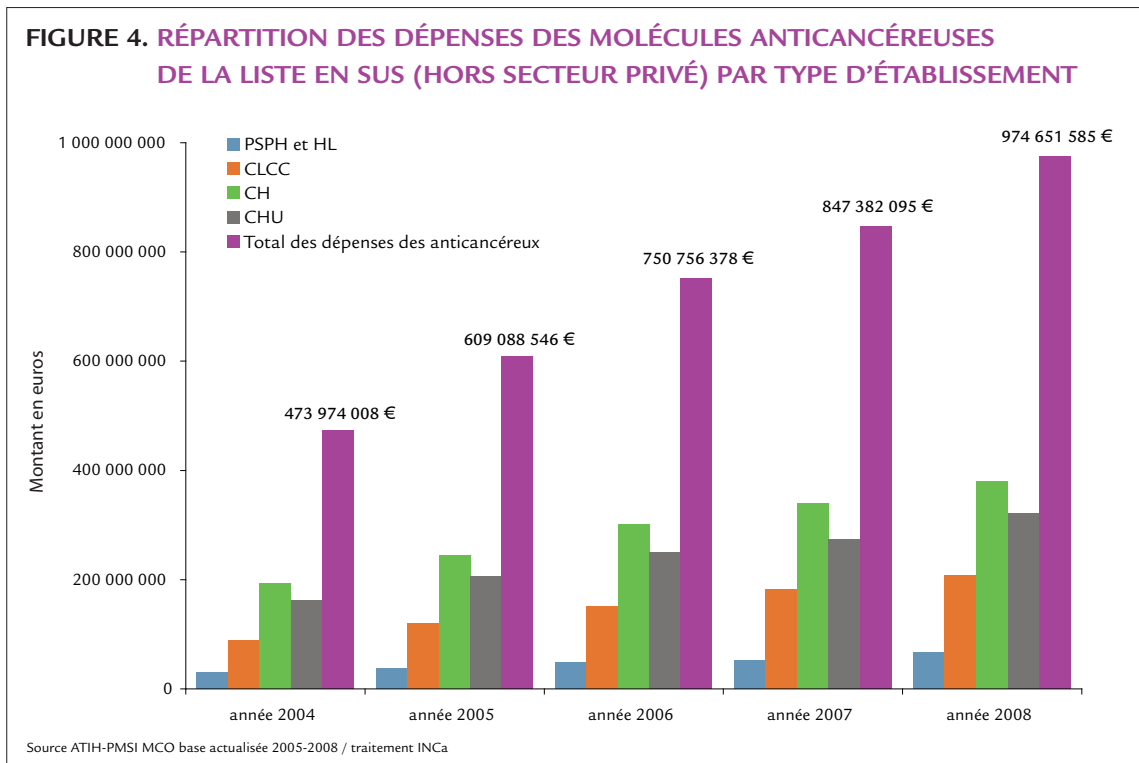
IV. LE COÛT ANNUEL DES MOLÉCULES DE CHIMIOTHÉRAPIE, INSCRITES SUR LA LISTE AUTORISANT LE REMBOURSEMENT « EN SUS DES GHS »⁶, DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PUBLICS, EST CONSIDÉRABLE. IL A REPRÉSENTÉ PLUS DE 970 000 000 € EN 2008 ET SON TAUX DE CROISSANCE EST ÉLEVÉ DE PLUS DE 15 % ENTRE 2007 ET 2008

L'utilisation de molécules onéreuses⁷ remboursées « en sus des GHS » ne concerne pas que les molécules anticancéreuses, mais celles-ci y occupent une part importante : en 2008, les anticancéreux représentent 58 % du coût total des molécules onéreuses remboursées en sus des GHS.



6. Cette possibilité de remboursement en sus des GHS est considérée comme un acquis majeur du Plan cancer en termes d'équité d'accès aux traitements innovants. Elle a contribué à faire de notre pays le leader mondial dans l'accès de la population aux médicaments du cancer (Karolinska Institute 2007).

7. Beaucoup de ces molécules coûtent de l'ordre de 1 000 € par dose, ce prix venant en sus du tarif du GHS de chimiothérapie facturé par les établissements de santé.



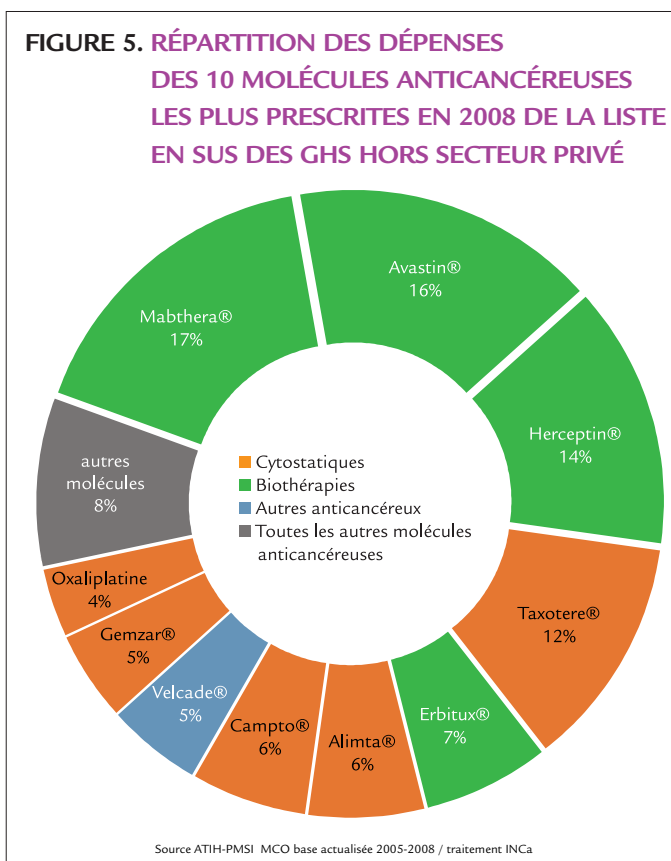
La typologie des classes de molécules utilisées au cours du temps illustre les changements majeurs intervenus dans les médicaments de chimiothérapie, fruits du flux d'innovations issu de la Recherche et Développement mondiale dans le secteur⁸. Schématiquement, la place des molécules dites cytostatiques baisse au profit de molécules dites de biothérapie agissant, souvent *via* un anticorps, sur une cible biologique de la cellule cancéreuse et « épargnant » plus de cellules normales. Ainsi en 2008, 54 % des coûts et des pratiques sont concentrés sur des molécules de biothérapie.

8. À l'échelle mondiale en 2007 le chiffre d'affaire des anticorps était de 11 milliards de \$, soit 34 % du marché total des anticancéreux. Le chiffre d'affaires estimé des anticancéreux pourrait atteindre 43 milliards de \$ en 2013 (The Cancer Market Outlook to 2013: Competitive Landscape, Pipeline Analysis and Growth Opportunities. Rachel Thompson).

V. LES COÛTS DES MOLÉCULES ANTICANCÉREUSES DE LA LISTE EN SUS DES GHS SONT CONCENTRÉS SUR TRÈS PEU DE MOLÉCULES « TRAÇANTES »

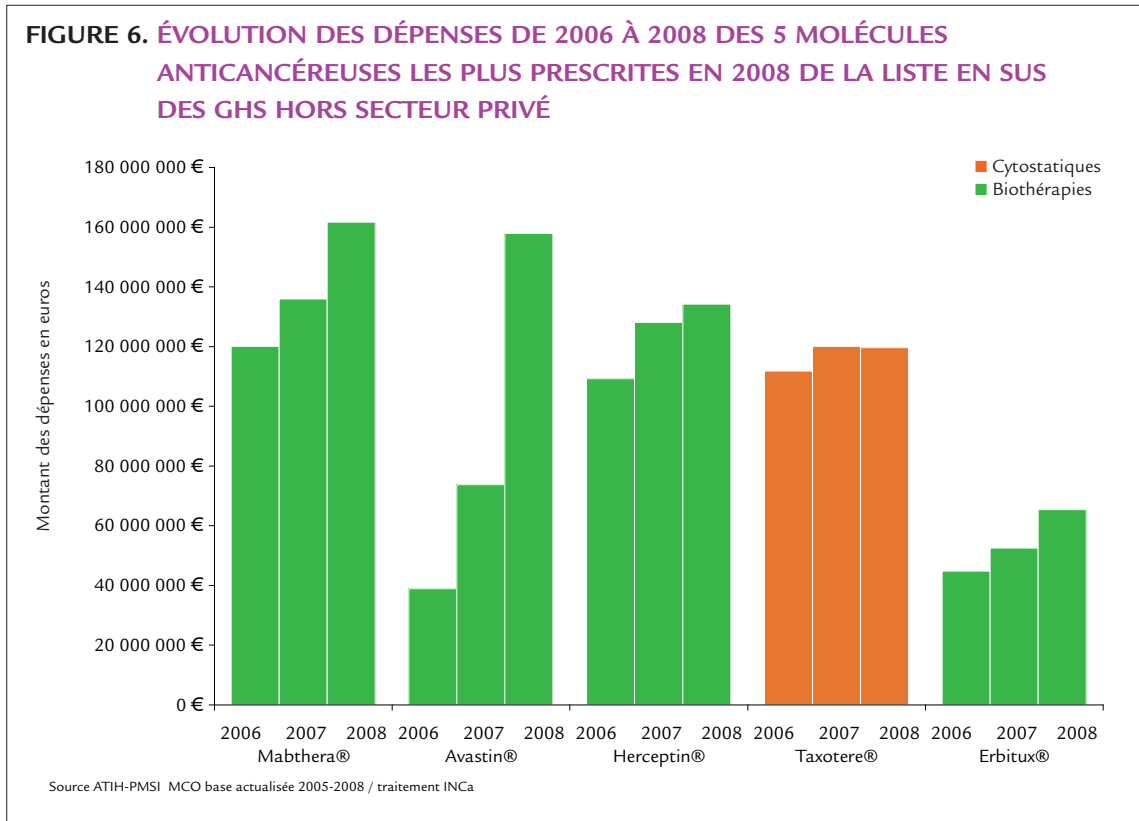
- 92 % des coûts sont répartis entre 10 molécules ;
- 8 % des coûts restants sont répartis sur les 33 autres molécules ;
- et 5 molécules représentent 66 % de ces dépenses :

- Mabthera® ;
- Avastin® ;
- Herceptin® ;
- Taxotere® ;
- Erbitux®⁹.



9. Quatre sont des anticorps (en vert dans les figures) dont la part respective dans le marché mondial 2007 des anticorps est voisine (MabThera® (32,8 %), Herceptin® (28,8 %), Avastin® (25,2 %), Erbitux® (10,2 %)) (The Cancer Market Outlook to 2013: Competitive Landscape, Pipeline Analysis and Growth Opportunities. Rachel Thompson).

L'évolution des dépenses liée à l'utilisation de ces molécules traçantes entre 2006 et 2008 est présentée dans la figure 6.



VI. L'USAGE DES MOLÉCULES ANTICANCÉREUSES ONÉREUSES HORS GHS PEUT ET DOIT ÊTRE RESTREINT À UN « BON USAGE » POUR ASSURER LEUR SÉCURITÉ D'EMPLOI ET LA MAÎTRISE DES COÛTS

Les référentiels de bon usage (RBU)¹⁰ sont définis au niveau national et publiés conjointement par l'Institut National du Cancer et l'Afssaps après avis de la HAS. Ils définissent, par pathologie et par molécule de la liste hors GHS, les conditions d'utilisation de bon usage selon deux seules rubriques : l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et le Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT)¹¹.

Le non-respect des référentiels dans l'emploi de ces molécules par l'établissement de santé est assorti de « responsabilisation financière » (diminution du remboursement jusqu'à 30 %).

Les référentiels de bon usage des médicaments « hors GHS » sont disponibles pour les grandes pathologies cancéreuses et actualisés annuellement au moins depuis 2009 :

- Cancers digestifs (publié en juillet 2007, mis à jour en mai 2009) ;
- Cancers bronchiques et mésothéliomes pleuraux malins (publié en juillet 2007, mis à jour en avril 2009) ;
- Cancers du sein (publié en août 2008, mis à jour en mars 2009 pour Herceptin® et Taxotère®, actualisation en cours) ;
- Cancers hématologiques de l'adulte (publié en décembre 2008, actualisation en cours) ;
- Cancers gynécologiques (publié en mars 2009) ;
- Cancers urologiques et génitaux de l'homme (publié en juillet 2009) ;
- Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou (publié en juillet 2009).

Ces référentiels sont disponibles sur www.e-cancer.fr/Les-Soins/Medicaments-innovants-referentiels-bon-usage.

10. Les référentiels de bon usage ne constituent pas des recommandations de pratique mais un classement des situations réglementairement admises sur la base d'une analyse scientifique de la littérature permettant une évaluation du rapport bénéfice/risque afin de justifier la prise en charge financière par l'Assurance maladie.

11. Le PTT encadre l'emploi -et le remboursement- hors AMM de la molécule. Le PTT est par nature temporaire (révision annuelle pour une durée de 4 ans maximum).

VII. RÉFLEXIONS ET PROPOSITIONS POUR AMÉLIORER L'USAGE, EN TERMES DE SECURITÉ ET DE MAÎTRISE DES COÛTS, DES MOLÉCULES INNOVANTES ET COÛTEUSES EN CHIMIOTHÉRAPIE ANTICANCÉREUSE

Plusieurs pistes et mesures pourraient être explorées et/ou mises en œuvre à court terme :

1. la révision régulière des molécules inscrites dans la « liste en sus des GHS » ;
2. la mise en œuvre de contrôles ciblés du respect des référentiels de bon usage ;
3. la mise en œuvre de mesures spécifiques pour restreindre l'usage des chimiothérapies « ciblées » aux seuls malades pouvant en obtenir des bénéfices sur la base des tests moléculaires pratiqués en préalable à leur utilisation ;
4. la réalisation de recommandations spécifiques pour l'usage de certaines de ces molécules dans les cancers métastatiques après plusieurs lignes de traitement.

1. LA RÉVISION DES MOLÉCULES INSCRITES DANS LA « LISTE EN SUS DES GHS »

La sortie de certaines molécules anticancéreuses, présentes dans la liste en sus, est importante à gérer pour éviter un effet inflationniste et pour ne pas inciter à l'utilisation de molécules non innovantes bien que coûteuses.

La question du maintien de l'inscription sur la liste en sus des GHS pourrait ainsi être posée pour :

- toute molécule génériquée (en prévoyant éventuellement un délai de six mois entre l'autorisation du générique et la sortie de la molécule princeps). Déjà sept molécules génériques présentes sur la liste correspondent à cette définition : vinorelbine, paclitaxel, oxaliplatine, epirubicine, fludarabine, gemcitabine, et irinotecan ;
- toute molécule dont le Service Médical Rendu (SMR) a été jugé modéré, faible, insuffisant et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) modérée, mineure ou absente (niveau III, IV, V), pour ne réserver cette inscription qu'aux seules molécules ayant un SMR majeur ou important et une ASMR majeure ou importante (I, II)¹².

Il serait également intéressant de systématiser, par exemple tous les deux ans, la révision du maintien dans la liste en sus en tenant compte de l'usage réel de la molécule sur le territoire (une non-utilisation d'une molécule aux indications élargies est souvent signe d'un

12. S'il existe des niveaux de SMR ou d'ASMR différents selon des indications, l'inscription pour les seules indications de SMR majeur ou important et d'ASMR I, II serait à envisager.

intérêt marginal en termes de santé publique).

L'emploi de molécules seulement indiquées dans des situations « orphelines » devrait également pouvoir être rendu explicite pour justifier leur maintien dans la liste en sus des GHS (par exemple, Leustatine® et Nipent®, dans les rares leucémies à Tricholeucocytes).

2. LA MISE EN ŒUVRE DE CONTRÔLES DU RESPECT DES RÉFÉRENTIELS DE BON USAGE

Cette mise en œuvre s'impose à court terme pour plusieurs raisons :

- la **sécurité des pratiques avant tout** : ces molécules innovantes ne sont pas dénuées de risques lors de leur emploi, surtout en dehors de l'accès réglementaire extrêmement large offert aux établissements de santé, aux prescripteurs et aux malades de notre pays ;
- la **dynamique de changement des pratiques induite par le respect des référentiels** : ceux-ci ont valeur réglementaire et conditionnent un remboursement élargi. Cette dynamique ne peut cependant s'installer que si le dispositif d'inspection-contrôle est effectif. En l'absence de contrôle, l'effet de l'autorégulation *via* l'appropriation des référentiels peut être long à atteindre.

Cette mise en œuvre est aujourd'hui faisable sans grandes difficultés, sous réserve d'un plan de montée en charge stratégique :

- les référentiels sont clairs et ne laissent pas de place au doute en termes d'interprétation : AMM et PTT définissent clairement les conditions d'autorisation d'utilisation (prévues par le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008) ;
- le contrôle peut maintenant être ciblé dans les seuls établissements autorisés en 2009 par les ARH pour pratiquer la chimiothérapie ;
- la priorité peut être donnée aux molécules traçantes, identifiables à travers les pathologies traçantes prises en charge par l'établissement, et repérables *a priori* par le case mix issu du PMSI de l'établissement.

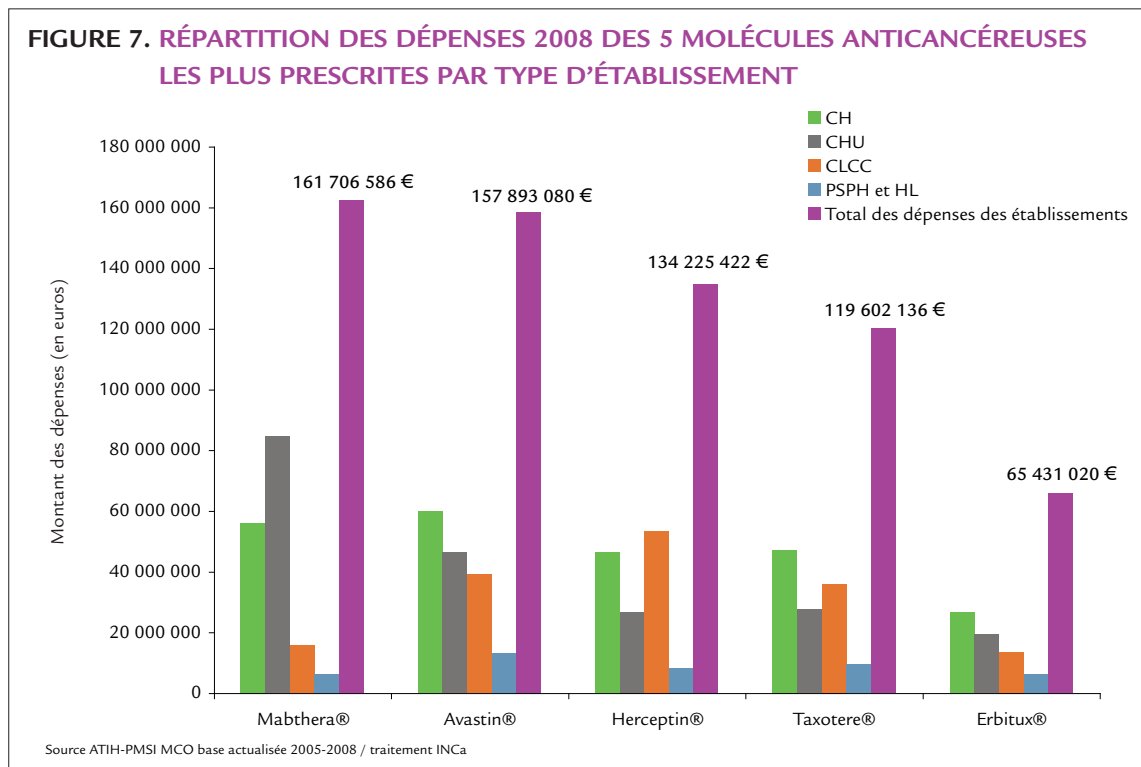
En témoignent quatre exemples dans les cinq molécules faisant les chiffres d'affaire les plus élevés :

- le Mabthera® est utilisé dans les néoplasies lymphoïdes B, essentiellement les lymphomes non hodgkiniens ;
- l'Herceptin® exclusivement dans le traitement de sous-groupes de cancers du sein (20 %) surexprimant Her 2 ;
- le Taxotere® dans la chimiothérapie des cancers du sein et des cancers du poumon ;
- l'Erbix® dans les cancers ORL et digestifs (croissance majeure attendue en 2009 du fait d'extensions d'indications).



La répartition de leur utilisation dans les établissements de santé est corrélée à la répartition de ces pathologies dans ces établissements :

- Mabthera® dans les lymphomes essentiellement dans les CHU ;
- Herceptin® dans les cancers du sein essentiellement dans les CLCC ;
- Taxotere® dans les cancers du sein et du poumon essentiellement dans les CLCC et les CH ;
- Erbitux® dans les CH et CHU.



Pour faciliter leur mise en œuvre, les contrôles devraient concerner en priorité les établissements de santé :

- traitant des lymphomes : pour le bon usage de Mabthera® ;
- traitant des cancers du sein : pour le bon usage d'Herceptin® ;
- traitant des cancers du sein et du poumon : pour le bon usage de Taxotere®... soit au total un nombre raisonnable d'établissements par région.

TABLEAU 2. LISTE DES MOLÉCULES ANTICANCÉREUSES DONT LA PRESCRIPTION EST LIÉE À LA RÉALISATION D'UN TEST MOLÉCULAIRE		
Molécule	Marqueur	Pathologie tumorale
Glivec®	Translocation de BCR-ABL	Leucémie myéloïde chronique et leucémie aiguë lymphoblastique
Glivec®	Mutations de KIT et de PDGFRA	GIST
Herceptin®	Amplification de HER2	Cancer du sein
Erbix®	Mutations de KRAS	Cancer colorectal
Vectibix®	Mutations de KRAS	Cancer colorectal
Iressa®	Mutations activatrices d'EGFR	Cancer du poumon
Tarceva®	Mutations activatrices d'EGFR	Cancer du poumon

3. LA MISE EN ŒUVRE DE MESURES SPÉCIFIQUES POUR RESTREINDRE L'USAGE DES CHIMIOTHÉRAPIES « CIBLÉES » AUX SEULS MALADES POUVANT EN OBTENIR DES BÉNÉFICES SUR LA BASE DES TESTS MOLÉCULAIRES RÉALISÉS EN PRÉALABLE À LEUR UTILISATION

Six molécules aujourd'hui correspondent à cette toute nouvelle définition : il s'agit de molécules « ciblant » un évènement moléculaire déterminant pour leur activité anti-tumorale. Elles ne sont donc efficaces que si un test moléculaire a été effectué dans la tumeur du malade, confirmant l'intérêt de la prescription.

Parmi ces molécules, Herceptin®, Vectibix® et Erbitux® sont inscrits sur la liste en sus des GHS.

Seules les patientes atteintes d'un cancer du sein dont la tumeur présente une surexpression de HER2 sont susceptibles de bénéficier du traitement par Herceptin®. On estime que cela représente 15 à 20 % des cancers du sein.

De même, les patients atteints d'un cancer colorectal dont la tumeur présente une mutation du gène KRAS ne répondent pas au traitement par les anticorps anti-EGFR, Erbitux® et Vectibix®. On estime que cela représente environ 40 % des cancers colorectaux.

Les textes d'AMM, et donc les Référentiels de Bon Usage qui en découlent, restreignent leur usage à cette condition.

L'économie liée à l'arrêt des prescriptions inutiles, et donc de coût global, est potentiellement considérable : schématiquement 30 à 40 % seulement des malades candi-



datés doivent recevoir la molécule au lieu de la prescrire « aveuglément » à 100 % de malades (et à grand coût).

La réalisation des tests préalables à la prescription est aujourd'hui possible sur tout le territoire grâce à la structuration et au financement progressif depuis 2006 de 29 plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers, d'abord sur des crédits INCa, relayés dans un second temps par des crédits PLFSS.

Réparties sur l'ensemble du territoire, ces plateformes ont pour vocation de réaliser gratuitement les tests moléculaires innovants pour l'ensemble des patients de la région, quel que soit leur lieu de prise en charge. Le maillage territorial ainsi mis en place permet aux prélèvements tumoraux parvenant dans les laboratoires habituels d'anatomopathologie ou d'hématocytologie de pouvoir être pris en charge rapidement dans une plateforme avec laquelle il existe des liens organisés.

Par ailleurs, des actions spécifiques sont également menées pour accompagner la mise en œuvre de tests connaissant une montée en charge rapide et importante du fait de nouvelles données scientifiques et réglementaires. 2,5 M€ ont ainsi été alloués par l'INCa aux plateformes en 2008 pour la réalisation des tests KRAS dans le cancer colorectal. 10 000 patients atteints de cancer colorectal ont bénéficié d'un test KRAS dès 2008, alors qu'ils n'étaient que 1 100 en 2007. Cela représente une augmentation de 9 fois de l'activité des plateformes sur une année. Ces chiffres montrent que les plateformes ont été en capacité de remplir les objectifs attendus de montée en charge. Si on estime à 40 % le pourcentage de tumeurs présentant une mutation de KRAS, 4 000 prescriptions inutiles d'Erbitux® et de Vectibix® ont ainsi été évitées en 2008.

La montée en charge du dispositif devrait être complet d'ici fin 2009 et l'objectif cible est que 20 000 patients atteints de cancer colorectal bénéficient du test KRAS chaque année.

Des exemples similaires concernent des molécules nouvelles, innovantes, prescrites par voie orale et non inscrites sur la liste en sus des GHS. Ainsi, plusieurs études montrent que les patients atteints de cancer du poumon, dont la tumeur présente une mutation activatrice du gène REGF, répondent mieux à l'Iressa® et au Tarceva® qu'à la chimiothérapie standard. À l'inverse, les patients dont la tumeur ne présente pas de mutation du REGF répondent mieux à la chimiothérapie standard qu'à ces deux inhibiteurs. Ces mutations sont plus fréquemment retrouvées parmi les adénocarcinomes (16 % des adénocarcinomes présentent une mutation d'EGFR chez les personnes d'origine européenne¹³). Dans ce cas, la prescription d'Iressa® et de Tarceva® aux seuls patients dont la tumeur porte une forme activée du REGF permettrait d'éviter 85 % de prescriptions

13. EMEA : assessment report for Iressa®.

inutiles. Afin de rendre le test REGF rapidement disponible pour l'ensemble des patients, 1,5 M€ vont être alloués par l'INCa en 2009 pour la réalisation des tests EGFR dans le cancer du poumon.

Ces éléments confirment l'importance d'instaurer, dès cette phase de montée en charge, un cadre de bonnes pratiques, utilement appuyé par des inspections à caractère préventif.

4. LA RÉALISATION DE RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES POUR L'USAGE DE CERTAINES DE CES MOLÉCULES DANS LES CANCERS MÉTASTATIQUES APRÈS PLUSIEURS LIGNES DE TRAITEMENT

Ces molécules innovantes et coûteuses sont, en effet, assez fréquemment utilisées au-delà de la deuxième ligne de traitement en cas de situation métastatique réfractaire. Cependant, nous ne disposons pas actuellement de données scientifiques suffisantes pour répondre au niveau de preuve demandé par la méthodologie appliquée aux RBU en termes de démonstration du rapport bénéfice/risque.

Il faut donc encourager les études cliniques académiques et industrielles sur les traitements dans ces situations afin de développer une meilleure connaissance et d'analyser leurs rapports bénéfice/risque et coût/utilité pour les malades. Les firmes pharmaceutiques pourraient être directement sollicitées dans ce cadre. Ces études pourraient servir d'outil d'aide à la décision et apporter des données complémentaires à l'Afsaps (groupe GTOH de la Commission d'AMM) et à la Commission de transparence de la HAS.

Le niveau de SMR et d'ASMR de ces molécules devrait également être particulièrement pris en compte pour déterminer leur inscription sur la liste spécifiquement dans ce type d'indication. L'engagement dans une mesure de ce type assurerait plus de cohérence entre utilité et coût¹⁴.

Enfin, il est souhaitable que des recommandations conjointes HAS/INCa soient élaborées sur la prise en charge des cancers métastatiques réfractaires.

14. Une première action de ce type a été menée en cancérologie pour Tarceva® dans les cancers du pancréas : malgré l'AMM, le remboursement a été refusé sur la foi d'un SMR jugé insuffisant par la Commission de transparence.

ANNEXE MÉTHODOLOGIQUE

CLASSIFICATION DES MOLÉCULES ANTICANCÉREUSES

Les molécules anticancéreuses de la liste des médicaments « hors GHS » ont été classées en fonction de leur mécanisme pharmacologique dans trois catégories :

1. La chimiothérapie dite conventionnelle correspond aux médicaments dont le mode d'action principal a pour cible les mécanismes impliqués dans la multiplication cellulaire qu'elle soit normale ou néoplasique : cette action est dite « cytotoxique » ou « cytostatique ». Cette catégorie est nommée dans le document sous le terme « CYTOSTATIQUE ». Les classes pharmaco-thérapeutiques incluses dans ce groupe sont les suivantes : les antimétaboliques, les alkylants, les inhibiteurs de la topoisomérase, les alcaloïdes et les taxanes.
2. La chimiothérapie dite ciblée correspond aux médicaments dont le mode d'action principal s'adresse aux mécanismes mêmes de l'oncogenèse avec une spécificité importante pour les cellules cancéreuses. Cette catégorie est nommée dans le document sous le terme « BIOTHÉRAPIE ». La classe pharmaco-thérapeutique qui représente ce groupe est la suivante : anticorps monoclonaux.
3. Cette catégorie correspond aux molécules anticancéreuses dont le mode d'action n'est pas défini par leur deux groupes ci-dessus. Cette catégorie est nommée dans le document sous le terme « AUTRES ANTICANCÉREUX ». Elle correspond à des médicaments ayant des modes d'action différents (exemple : inhibiteur du protéasome et inhibiteur de protéine kinase).

La liste des médicaments et leur classification est présentée ci-après.

CHAMPS DES DONNÉES ÉTUDIÉES

Les données de consommations présentées dans ce document ont pour source la base actualisée ATIH/PMSI 2005-2008 (base consolidée en 2008 par rapport à la base 2004-2007). Le traitement des données a été réalisé par l'INCa.

Ces données couvrent les médicaments anticancéreux inscrits sur la liste « hors GHS » et analysent les dépenses dans les établissements publics et PSPH.

LISTE DES ANTICANCÉREUX INSCRITS SUR LA LISTE « HORS GHS » EN 2008 (DCI) ET AYANT SERVI DE BASE À L'ANALYSE DES DONNÉES 2008 DU RAPPORT	
CATÉGORIE	DCI ¹⁵
CYTOSTATIQUES	Oxaliplatine
	Paclitaxel
	Docetaxel
	Pemetrexed
	Nelarabine
	Carmustine
	Busulfan
	Chlorhydrate de doxorubicine liposomale pégylée
	Irinotecan
	Daunorubicine
	Cytarabine
	Epirubicine
	Clofarabine
	Fludarabine
	Gemcitabine
	Topotecan
	Cladribine
	Fotemustine
	Doxorubicine liposomale
	Vinorelbine
Pentostatine	
Pirarubicine	
Raltitrexed	
Idarubicine	
BIOTHÉRAPIES	Bevacizumab
	Cetuximab
	Panitumumab
	Trastuzumab
	Rituximab
	Alemtuzumab
AUTRES ANTICANCÉREUX	Tasonermine
	Fulvestrant
	Esters d'acides gras iodés
	Porfimer sodium
	Aldesleukine
	Lenalidomide
	Temsirolimus
	Arsenic trioxyde
	Bortezomib
	Ibritumomab tiutexan

15. Les DCI peuvent correspondre à plusieurs spécialités, à des génériques et à des présentations différentes.

ONT PARTICIPÉ À L'ÉLABORATION DE CE RAPPORT :

- **Benoît MOURLAT**, département des médicaments,
Direction des soins et de la vie des malades, Institut National du Cancer
- **Nathalie LOBE**, département des parcours de soins,
Direction des soins et de la vie des malades, Institut National du Cancer
- **Dr Natalie HOOG LABOURET**, département des médicaments,
Direction des soins et de la vie des malades, Institut National du Cancer
- **Dr Christine BARA**, direction des soins et de la vie des malades,
Institut National du Cancer

Ainsi que les équipes de l'Agence Technique de l'Information Hospitalière (ATIH) que nous remercions pour la transmission des données issues du PMSI.



Édité par l'Institut National du Cancer
Conception/Réalisation: Institut National du Cancer
Tous droits réservés - Siren: 185 512 777
ISSN 1760-7248
Impression: Comelli

DÉPÔT LÉGAL NOVEMBRE 2009

Pour plus d'informations
www.e-cancer.fr

RÉF : ETUSITCHIM09

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. : 01 41 10 50 00
Fax : 01 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr

Annexe 5 :

Aide au remplissage des feuilles de calcul

<p style="text-align: center;">Feuille I : Tableau II « Nombre total d'établissements de santé relevant de l'ARS » A remplir pour l'envoi du 01/12/2010 et du 30/06/2011 Nombre total d'établissements (entité juridique) ayant signé un Contrat de Bon Usage (CBU) Idem</p>
<p style="text-align: center;">Feuille I : tableau III+tableau III a + tableau III b « Montant total des dépenses au titre des produits de santé de la liste en sus. » A remplir pour l'envoi du 01/12/2010 (III et III a) et du 30/06/2011 (III et III b)</p> <p>Pour les deux envois : tableau III (dépenses 2009)</p> <p>Le montant total des dépenses au titre des produits de santé de la liste en sus sont les dépenses accordées par l'assurance maladie Ces données sont à extraire de E-PMSI (sauf pour les structures HAD et dialyse privées autonomes) : Pour les ES publics/PSPH ayant une structure d'HAD rattachée, les dépenses hors GHS de l'entité juridique incluent l'ensemble des consommations (MCO + HAD).</p> <p>Pour l'envoi du 01/12/2010 (tableau III a) : ne renseigner que les 6 premiers mois de l'année (janvier à juin 2010) Pour l'envoi du 30 juin 2011 (tableau III b) : renseigner l'année 2010 en année pleine ;</p>
<p style="text-align: center;">Feuille II : Tableau IV a) et tableau IV b) « Nombre d'établissements "cible" faisant l'objet d'un suivi par l'ARH dans le cadre de l'article L. 162-22-7-2 du CSS »</p> <p>Pour l'envoi du 01/12/2010 (tableau IVa) ce tableau cible les établissements dont la croissance au titre des dépenses des listes en sus est > 8 % sur la base des premières données disponibles Il permettra d'être une première base pour les échanges entre les établissements et les ARS dans le cadre de la signature en 2011 d'un plan d'action</p> <p>Pour l'envoi du 30/06/2011 (tableau IVb) ce tableau cible les établissements dont la croissance au titre des dépenses des listes en sus est > 8 % sur la base des données définitives 2010</p> <p>Pour chaque région, les contrôles porteront au moins sur 10 % des établissements (annexe 1 de l'instruction)</p>
<p style="text-align: center;">Feuille II : Tableau V « Etablissement faisant l'objet d'un suivi » A remplir pour l'envoi du 30/06/2011</p> <p>Ce tableau est un focus sur les établissements dont l'évolution des dépenses des listes en sus est > 8 %. Le montant des dépenses à renseigner est toujours celui accordé par l'assurance maladie. L'appréciation du taux annuel de croissance s'apprécie à périmètre constant d'une année sur l'autre :</p> <ul style="list-style-type: none">- Structures hospitalières équivalentes : regroupement création ; suppression de service ;- Activité hospitalière équivalente : nombre de patients hospitalisés, nombre de séjours d'hospitalisation ;-

Annexe 5 bis

Bilan des actions locales 2010 : suivi qualitatif et synthèse des actions locales (données qualitatives/ exemple de thématique **(envoi du 30/06/2011)**)

- **Descriptif des initiatives locales/retour d'expérience :**
 - Animations en régions : réunions de sensibilisation, réunions d'étapes....
 - Formalisation de la démarche : élaboration de processus type permettant d'identifier et de cibler les établissements, guide de conduite des contrôles, gestion de la relation avec les établissements, outils spécifiques développés en matière de suivi de qualité des prescriptions (et qui pourraient être partagés)..
- **Mise en œuvre opérationnelle des actions locales**
 - Maitrise médicalisée : nature des contrôles opérés ou projetés : contrôle sur pièces (à partir des informations de prescription fournies/déclarées par les ES....), contrôle sur place (sur le dossier patient au sein de l'établissement de santé) ;
 - Mode de collaboration avec l'assurance maladie : réunion, action concertée, contrôle conjoint.....
- **Attentes exprimées de la part des acteurs locaux :**
 - Difficultés rencontrées : appropriation du dispositif de la régulation, ciblage, contrôle.....
 - Demande de clarification du dispositif, sur quel point plus particulièrement
 - Souhait d'outils complémentaires :

Exemple de remplissage Feuille 2 : Tableau V

Etablissement 1(nom de l'établissement)	XXXXXXXXXX		
Code FINESS	XXXXXXXXXX		
catégorie d'établissement	EPIC		
	montant de dépenses, en € accordées par l'assurance maladie au titre des produits de santé de la liste en sus Source E-PMSI,	Dont DMI €	dont médicaments €
Dépenses accordées 2009 année pleine	400	200	200
Dépenses accordées 2010 (données réelles)	320	310	310
% d'évolution année pleine 2010/ année pleine 2009	55 %	55 %	55 %
Nombre de dossiers "patients" contrôlés sur pièces ou sur places	20		
Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il a été constaté le non respect des référentiels et recommandations	Erbitux, Vectibix		
Type d'anomalie constatée	Absence de justification des situations hors référentiels		
Montant d'indus à récupérer			
DMI pour lesquels il a été constaté le non respect des référentiels et recommandations	Stents		
Type d'anomalie constatée	Prescription hors LPP		
Montant d'indus récupérés	10 000 €		
Plan d'actions en 2011 ? (oui, non), expliciter en marge, svp*	Oui		

* nécessité de mettre en place un suivi des prescriptions hors référentiels.

annexe 5 : Suivi des actions locales pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus

FEUILLE II

ARS de

Tableau IV

Nombre d'établissements "cible" faisant l'objet d'un suivi (ayant fait l'objet d'un suivi) par l'ARH dans le cadre de l'article L. 162-22-7-2 du CSS

tableau IV a):
établissements avec taux de croissance > 8% , sur les 6 premiers mois de l'année et devant faire l'objet d'un suivi préventif au titre des dépenses 2010

tableau IV b):
établissements avec taux de croissance > 8% et ayant fait l'objet d'un suivi préventif au titre des dépenses 2010

envoi du 01/12/2010

envoi du 30/06/2011

Catégorie d'établissement	2010	2010
CHU		
EPIC (ex PSPH)		
CLCC		
CH		
PrivéMCO		
Structure HAD privée autonome		
Structure dialyse privée autonome		
Total	0	0

Tableau V

Pour chaque établissements ayant fait l'objet d'un suivi

espace à remplir par les ARS

Etablissement 1	(nom de l'établissement)		
Code FINESS	(XXXXXXXXXX)		
catégorie d'établissement	CHU		
	montant de dépenses, en € accordées par l'assurance maladie au titre des produits de santé de la liste en sus Source E-PMSI,	dont DMI €	dont médicaments €
Dépenses accordées 2009 année pleine	0		
Dépenses accordées 2010 (année pleine)	0		
% d'évolution année pleine 2010/ année pleine 2009	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Nombre de dossiers "patients" contrôlés sur pièces ou sur places (méd + DMI)			

Spécialités pharmaceutiques pour lesquelles il a été constaté le non respect des référentiels et recommandations	
type d'anomalie constatée	
montant d'indus à récupérer	

DMI pour lesquels il a été constaté le non respect des référentiels et recommandations	
type d'anomalie constatée	
montant d'indus à récupérer	

Plan d'actions en 2011 ? (oui, non), expliciter en marge, svp	
---	--



Service Médical
Alsace-Moselle

OMEDIT- Alsace

Contrôles / campagne 2009

Maîtrise des produits de santé des listes en sus

Mise en œuvre des contrôles - Alsace

les différentes étapes

Elaboration de la méthodologie

Communication

Extraction des données à partir des bases des établissements

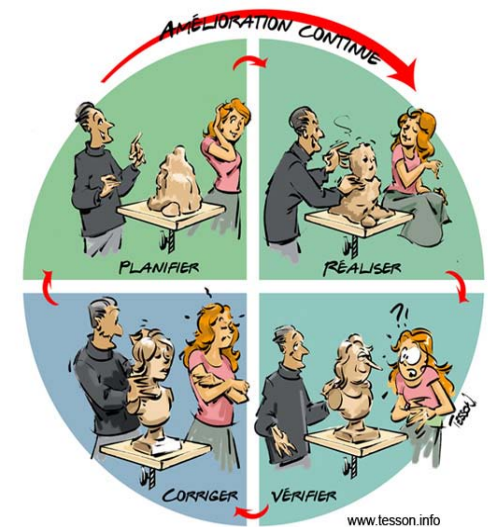
Sélection des dossiers à contrôler

Recueil sur site des données à partir des dossiers médicaux préciblés

Exploitation des données recueillies

Restitution des travaux

Mise en place d'actions d'amélioration des pratiques de prescription



1^{ère} étape : élaboration de la méthodologie

Groupe de travail régional : le pilotage

Assurance maladie - DRSM : 1 médecin et 1 pharmacien

Omedit Alsace : coordinateur

Missions

Définition :

- des objectifs précis du contrôle,
- du périmètre de l'étude : choix des traceurs et des établissements,
- répartition des rôles et responsabilités des acteurs du contrôle.

Prise en compte

- de l'existant (résultats eOMEDIT 2008 et EPP 2009),
- des contraintes de temps et des ressources disponibles.

Temps consacré : une réunion - 2 heures

Objectifs du contrôle

1^{er} axe de contrôle retenu pour l'Alsace

⇒ Conformité / AMM
/ PTT (RBU)

⇒ Situations exceptionnelles

Argumentation de la prescription dans le dossier médical



Article 7 du contrat type (annexé au décret n° 2008-1121 du 31.10.2008)

« A défaut, et par **exception** en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions de l'AMM ou du PTT, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture »

(Objectif secondaire : RCP)

Amélioration de la qualité des pratiques de prescription des produits de santé financés en sus

Périmètre de l'étude

Traceurs

Socle commun : Herceptin[®], Mabthera[®], Erbitux[®], Vectibix[®], Taxanes
(Taxol, Paclitaxel[®], Taxotère[®])

Initiative régionale : Avastin[®]



Établissements ciblés

Cadrage : 5 % des établissements - 10 % des dépenses de produits de santé en sus

Éléments d'appréciation/choix :

- Progression des dépenses (méd) / 1^{er} quadrimestre 2009 > 10 %,
- Respect des équilibres entre les différentes fédérations hospitalières,
- Prise en considération
 - *des effets de champ : reconfiguration de l'activité de cancérologie (territoire 2),*
 - *résultats des évaluations des pratiques menées en 2008 et 2009.*

Répartition des rôles et responsabilités

Définition de l'organisation des contrôles sur sites selon 2 séquences



1ère phase : pharmaciens conseils

Objectif : présélection des dossiers à contrôler

2ème phase : médecins conseils

Objectif : recueil des données à partir des dossiers médicaux présélectionnés

2^{ème} étape : Communication

Etablissements ciblés - courrier type : 4 établissements

Autres établissements - Assemblée plénière OMEDIT

3^{ème} étape : extraction des données à partir des bases des établissements

Qui : pharmaciens conseils

Contacts sur sites : pharmaciens chefs de service et direction des Ets

Période retenue/extraction des données rendues anonymes : 1er trimestre 2009

Temps consacré sur chacun des sites : 2 heures

DCI Conso. Inc/Pres Jour
 Prép. MProt. Cycles T2A

DCI/Localisation et Nb Pat (ligne adm.)
 DCI
 BEVACIZUMAB
 [Etablissement]

Avec Uniquement

Du : 01/01/2009 Jeudi
 au : 31/03/2009 Mardi
 Période prédéfinie

DCI T2A
 Nb de lignes : 24

Localisation
 Diagnostic
 Stade
 Ligne de traitement
 Groupe de protocoles

- date d'administration (ligne) : 01/01/2009
 - date d'administration (ligne) : 31/03/2009
 - Dose prescrite > 0 : BEVACIZUMAB
 - Etat = 8 (administré) : BEVACIZUMAB
 - DCI : 47

DCI	DCI	Localisation	Ligne de traitement	Nb de Patients
	BEVACIZUMAB	Canal Anal	1ère ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	Carcinome point de départ inconnu	2ème ligne métastatique	1
	BEVACIZUMAB	CBNPC	Néo-adjuvant	1
	BEVACIZUMAB	CBNPC	1ère ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	CBNPC	3ème ligne métastatique	1
	BEVACIZUMAB	Colon	Adjuvant	1
	BEVACIZUMAB	Colon	1ère ligne métastatique	16
	BEVACIZUMAB	Colon	2ème ligne métastatique	13
	BEVACIZUMAB	Colon	3ème ligne métastatique	3
	BEVACIZUMAB	Colo-rectal	3ème ligne métastatique	1
	BEVACIZUMAB	Ovaires	3ème ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	Ovaires	4ème ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	Pancreas	2ème ligne métastatique	1
	BEVACIZUMAB	Rectum	1ère ligne métastatique	8
	BEVACIZUMAB	Rectum	2ème ligne métastatique	3
	BEVACIZUMAB	Rectum	3ème ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	Rein	2ème ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	Rein	3ème ligne métastatique	2
	BEVACIZUMAB	Rein	5ème ligne métastatique	1

4^{ème} étape : sélection des dossiers à contrôler

Qui : Groupe de travail régional

→ **Extraction exhaustive :**

- situations hors référentiels et non acceptables/localisation tumorale

et



→ **Tirage au sort :**

- 5 patients/traceur ciblé

⇒ **environ 35 dossiers / établissement**

Temps consacré : 1 réunion - 3 heures

5^{ème} étape : recueil sur site des données à partir des dossiers médicaux préciblés

Qui : Médecins conseils Assurance maladie

Contact : Pharmacien chef de service et Médecins DIM et des Unités de soins concernées

Collecte : support-type de recueil

Temps consacré : 2 vacations par établissement

Intervention des médecins conseils : nécessité de désigner un clinicien référent lors des visites sur site



6^{ème} étape : exploitation des données recueillies par les médecins

Qui : groupe de travail régional

Comment : analyse au regard des référentiels - 1er trimestre 2009

Résultats : 143 dossiers étudiés

- 115 AMM
- 4 RBU (national)
- 15 hors AMM et hors RBU argumentés
- 9 hors AMM et hors RBU non argumentés
= 6.3% des dossiers étudiés dont 1 situation non acceptable

Temps consacré : 1 réunion - 3 heures

7^{ème} étape : restitution/mise en place d'actions d'amélioration des pratiques

Omedit Alsace

- Commission de cancérologie
- Bureau
- Assemblée plénière

Dans les établissements ciblés



Conclusions

- Démarche méthodologique "bouclée",
- basée sur l'exploitation et le croisement de différentes sources d'information en amont de la consultation des dossiers médicaux,
- qui vise à organiser un triple ciblage :

Ets - Traceur - Dossier/Patient

Au delà des contrôles :

Le suivi des prescriptions hors référentiels au fil de l'eau...



1 – Suivi avec sollicitation des Ets

→ Dispositif de signalements

→ Contrôle-évaluation externe

2 – Suivi sans sollicitation des Ets

→ Extraction des données PMSI (DP/DR)

Spécialités 9 mois- 2009 Alsace	Situations non acceptables <i>INCa*</i> ou <i>SNA</i>	Etablissements ou Ets	Hors réf	Etablissements ou Ets
Alimta ®	Colon Sein	Ets1- Ets2 Ets1	Hors référentiels /Organes	
Avastin ®	Pancréas	Ets3		Ovaire Prostate
Campto ®	Ovaire Sein	Ets5 – Ets6 – Ets4- Ets2 Ets4 /Ets5	Commission cancérologie	
Erbitux ®	Sein Pancréas	Ets4 Ets3	Poumon Prostate	Ets3/ Ets5 Ets1
Fludara ®			Colon	Ets4
Herceptin ®			L non Hodgkinien Organes resp.	Ets4 Ets2/ Ets5
Hycamtin ®			Utérus	Ets6/ Ets5 / Ets3
Tomudex ®			Vessie Prostate	Ets4, Ets3 Ets1, Ets3
Velcade ®	Sein	Ets4	Pancréas	Ets4
	51 476 €			

**potentiellement*

Suivi des prescriptions hors référentiels au fil de l'eau...

•Exploitation des bases PMSI

- Perspectives de développer des **approches « séquentielles »** :
 - **Détection SNA** → « **alerte établissement** »
 - **Détection des pratiques hors référentiels** → définition d'un programme ciblé (pertinence, gain en termes de temps et de ressources à mobiliser).

PRGDR

**Méthodologie
d'évaluation des
engagements du
CBUMPP et de contrôle
des prescriptions de
Spécialités hors GHS :
ERBITUX– HERCEPTIN– MABTHERA**

1. MOTIF

La Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2004 a introduit, pour les établissements de santé publics et privés, un nouveau système de financement des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, y compris les activités d'alternative à la dialyse en centre et d'hospitalisation à domicile et reposant, pour l'essentiel sur des nouvelles prestations d'hospitalisation, des forfaits annuels et des coefficients géographiques : la tarification à l'activité.

Pour ces établissements soumis à la TAA et en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (Annexe 1), certains médicaments dispensés à des patients sont pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation sur présentation des factures par les régimes obligatoires d'assurance maladie (médicaments dits hors GHS).

En octobre 2008 paraît le décret n° 2008-1121 qui modifie le décret n°2005-1023 (Annexe 4), relatif au contrat de bon usage des médicaments et prestations. Ce présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue :

- d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et de produits et prestations,
- de garantir leur bon usage,
- de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs,
- et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits.

En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques, est garanti à l'établissement.

Le taux peut être réduit si au moins l'un des engagements souscrits par l'établissement au titre des chapitres Ier et II du contrat de bon usage n'a pas été respecté ou dès lors que les engagements souscrits par l'établissement au titre du chapitre III n'ont pas été honorés.

De ce fait, l'établissement s'engage en particulier à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

- Mettre en oeuvre la prescription et la dispensation nominative.
- Dans le domaine du cancer, organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés.
- Pour les spécialités pharmaceutiques hors GHS, les utiliser de manière conforme, dès la date de signature du contrat,
 - ~ Soit à l'autorisation de mise sur le marché,
 - ~ Soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la Haute Autorité de Santé (HAS) ou l'Institut national du cancer (Inca) (annexe 14),
 - ~ A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Un suivi des engagements des contrats est réalisé annuellement sur la base d'un rapport d'étape qui est produit par les établissements avant le 15 octobre en application de l'article D. 162-10 du décret relatif au contrat de bon usage.

En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, constaté au vu des rapports transmis par l'établissement en application de l'article D. 162-10 et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 pour l'année suivante peut être réduit et fixé entre 70 % et 100 %. Il peut varier, le cas échéant, selon les spécialités pharmaceutiques ou les produits.

Ce taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour l'année suivante est communiqué à l'établissement, avant le 10 novembre, par lettre recommandée avec avis de réception. Ce dernier peut présenter ses observations à l'agence dans les dix jours suivant cette communication. Ce taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1er décembre, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. La fixation du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie doit être motivée.

La loi de financement 2009 prévoit dans l'article 47-1 la fixation d'un taux prévisionnel d'évolution des dépenses des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS. Pour 2009 ce taux est fixé à 10%.

La circulaire n°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus prévoit deux actions à conduire localement concernant d'une part les contrats de bon usage et d'autre part le dispositif de régulation introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

Le dispositif de régulation, qui s'appliquera sur plusieurs exercices, se décompose en 3 étapes successives,

- la fixation d'un taux prévisionnel d'évolution des dépenses d'assurance maladie des listes en sus,
- si les dépenses des médicaments et produits et prestations hors GHS ont augmenté au titre de l'année 2009 à un rythme supérieur au taux de 10% et sous réserve que cette évolution résulte de pratiques médicales non justifiées compte tenu des référentiels et recommandations des agences sanitaires, conclusion d'un plan d'action ARH, assurance maladie et établissement
- et l'évaluation par ARH et assurance maladie de l'atteinte des engagements fixés au plan d'action.

La décision de conclure ce plan revient à l'ARH en concertation avec l'assurance maladie.

Les actions locales à conduire en 2009 porteront sur le contrôle du respect des engagements du contrat de bon usage et le contrôle des prescriptions dans le cadre des référentiels de bon usage.

Pour chaque région les contrôles porteront sur au moins 5% des établissements représentant au moins 10% du montant total des dépenses de produits de santé des listes en sus.

Les produits contrôlés seront sélectionnés sur la base d'une liste de produits dits « traceurs » : Herceptin, Mabthéra, Erbitux, Vectibix, Taxanes (taxol, taxotère) avec un élargissement possible à

d'autres spécialités pharmaceutique inscrites sur la liste en sus en fonction des besoins et des enjeux spécifiques.

2. OBJECTIFS

2.1. Objectif général

Il convient donc à l'ARH et à l'Assurance Maladie de s'assurer du respect :

- de la conformité de l'utilisation des médicaments hors GHS aux référentiels nationaux
- de certains engagements pris par les établissements dans les contrats et portant notamment sur les modalités de prescription et de dispensation du médicament,

2.2. Objectifs opérationnels

- s'assurer de l'atteinte des engagements des établissements de santé sur les critères prioritaires 2006- 2007-2008 souscrits au cadre du contrat de bon usage des médicaments sous réserve que l'établissement s'y soit engagé
- S'assurer de l'absence de prescriptions des médicaments concernés **en situations non acceptables** au regard des référentiels.
- S'assurer du respect des engagements des établissements concernant la prescription des spécialités hors GHS (paragraphe 3 de l'article 7 du décret du 31 octobre 2008) dans le cadre du « à défaut et par exception », essentiellement la présence d'un argumentaire dans le dossier médical.
- Vérifier le respect des engagements contractuels suivants :
 - ⇒ Prescription nominative

3. CRITERES DE CIBLAGE

3.1. Ciblage des molécules

Le choix des molécules s'appuie sur les éléments de la circulaire n°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales et qui définit le choix des produits dits « traceurs ».

■ Critères médico-administratifs

- Référentiels INCA de bon usage en cancérologie digestive paru en janvier 2007 et révisé en mai 2009 définissant en particulier des situations non acceptables de prescription
- Référentiels INCA de bon usage cancers du sein paru en août 2008 et mis à jour en mars 2009.
- Référentiels INCA de bon usage pour les cancers hématologiques de l'adulte paru en décembre 2008
- Référentiels AFSSAPS de bon usage du RITUXIMAB en médecine interne, dermatologie, immuno-hématologie paru en avril 2008.
- RCP (résumé caractéristiques produit), annexe 1 de l'AMM consultable sur le Vidal 2009 pour le MABTHERA (AMM Lymphomes non hodgkiniens, leucémie lymphoïde chronique, Polyarthrite rhumatoïde)

■ Critères économiques

Les critères économiques découlent de l'analyse de la classification en coût et en volume des spécialités pharmaceutiques hors GHS et de l'évolution des dépenses de médicaments et DM hors GHS 2008/2007 et la comparaison du 1^{er} trimestre 2009/1^{er} trimestre 2008 (Source : document OMEDIT)

■ Le contrôle portera sur les 3 molécules suivantes :

- ERBITUX®
- HERCEPTIN®
- MABTHERA®

3.2. Ciblage des établissements

Le ciblage repose sur :

- l'analyse des dépenses des médicaments hors GHS et des évolutions de dépenses des médicaments hors GHS 2008/2007

- le respect des engagements du contrat sur la base des évaluations annuelles.

■ **L'analyse des dépenses et engagements contractuels**

- analyse économique

Liste des établissements de santé ex-DG et ex-OQN présentant une évolution 2008/2007 supérieure à 10% établie par OMEDIT à partir des données e-pmsi et des données transmises par les établissements.

- Respect des engagements
 - X établissements en niveau 1 correspondant à 100% d'atteinte des objectifs sur la base des critères prioritaires
 - établissements en niveau 2.
 - établissement en niveau 3.
 - établissement en niveau 4.

Barème d'évaluation (Document ARH Aquitaine présenté à la COMEX du 14 novembre 2008) :

- Niveau 1 : Respect des engagements des critères prioritaires 2006 et 2007
- Niveaux 2 et 3 = évaluation positive du respect des engagements des critères prioritaires 06 et 07, suite à la prise en compte par l'évaluateur des arguments ou autres paramètres justifiant le décalage dans la réalisation.
La différence entre niveau 2 et 3, comme les autres années, porte sur les modalités de suivi en termes d'actions et de calendrier :
- Le niveau 4, quant à lui, correspond à une évaluation négative, avec arguments non validés, du respect des engagements fermes face aux critères prioritaires des années 2006 et 2007, à la situation de l'établissement et au niveau régional connu et attendu.
Le niveau 4 proposé peut conduire à une baisse du taux de remboursement et/ou à toute autre action coercitive (contrôles, délais à faire...).

■ **Les critères d'inclusion**

- les établissements ayant signé un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations avec l'ARH,

■ **Les limites de ce ciblage**

- L'importance de l'activité de l'établissement ne présage pas du nombre d'anomalies.

Les établissements retenus pour les contrôles sont :

- CH / CHU :
- Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)
- établissements privés :

* le contrôle portera uniquement sur le respect des référentiels de bon usage.

Au-delà des contrôles, un accompagnement sur site est prévu au

3.3. Ciblage des individus statistiques

L'individu statistique est le patient traité par une des 3 molécules ciblées.

■ Sélection des individus statistiques

La sélection ne peut pas se faire au travers de l'exploitation directe de bases de données PMSI et MIAM.

En effet, pour les établissements publics, une requête par le code GHS permet d'isoler le nombre de séjours comportant des prescriptions hors GHS, mais ne permet pas l'identification du patient.

Pour les établissements privés, l'assurance maladie n'est pas encore en mesure d'exploiter les données de pharmacie éventuellement transmises.

L'exploitation des bases de données de la pharmacie hospitalière de l'établissement transmises va permettre de cibler les molécules et de remonter au dossier patient. En effet, la pharmacie hospitalière a en charge le suivi de la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques en UCD.

La phase préalable du contrôle repose sur la transmission par le pharmacien hospitalier de l'établissement de la liste des dossiers avec la prescription d'une des molécules ciblées sur notre période de recueil.

■ Taille de l'échantillon

Le nombre de dossiers à retenir :

- 10 dossiers par molécule
- 2 molécules par établissement

3.4. Contrôle et suivi par établissement

4. Modalités Pratiques

4.1. Les acteurs

- Binôme pharmacien inspecteur de santé publique / pharmacien-conseil du service médical de l'Assurance Maladie pour le contrôle du respect des engagements du contrat de bon usage.
- Médecin inspecteur de santé publique **et** médecin conseil de l'assurance maladie pour le contrôle des prescriptions dans le cadre des référentiels de bon usage, dans le cadre de la circulaire n°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009

Les dates de contrôle seront communes pour les pharmaciens et les médecins.

Les contrôles comporteront une partie conjointe notamment sur les questionnements de la fiche intitulée RBU.

4.2. Période du contrôle

Date des soins :

Le rapport d'étape 2009, pour la même période (juin 2009), comprendra au titre des remontées attestant du bon usage des médicaments hors GHS, sur dossiers, un recueil de l'ensemble des données des situations hors AMM hors PTT pour l'ensemble des traceurs nationaux : Herceptin, Mabthéra, Erbitux, Vectibix, Taxanes (taxol, taxotère).

4.3. Recueil des informations

... à ... pour un rendu maximum de résultats au plus tard le

4.4. Information

La COMEX de l'ARH a été informée préalablement des modalités de ce contrôle.

Il sera initié après information du directeur de l'établissement, du pharmacien chef de service ou pharmacien gérant et du président de la Commission Médicale de l'établissement (CME). Cette information se fera par l'envoi préalable d'un courrier signé du directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation.

Une prise de rendez-vous permettra de présenter la méthodologie. La présence du pharmacien et d'au moins un des médecins oncologues ou autre discipline concernée (ex : Rhumatologie pour le Mabthera®) de l'établissement est souhaitable.

4.5. Sélection de l'échantillon

Demander à la pharmacie à usage intérieur de transmettre à l'échelon enquêteur la liste de tous les dossiers comportant une prescription hors GHS de chacune des 3 molécules ciblées en juin 2009

Les informations nécessaires sont :

- Le nom et prénom du patient,
- le nom des spécialités,
- indication des molécules : AMM, PTT, « à défaut et par exception »,
- les dates de prescription (ou date de préparation),
- service prescripteur,
- L'« organe » ou la discipline dans la mesure où le pharmacien peut disposer de ces informations.

Un tri aléatoire sera effectué à partir de cette liste de façon à retenir 10 dossiers au maximum par molécule et concerné par un organe visé par un référentiel national.

Pour le MABTHERA®

Pour le MABTHERA la sélection des dossiers se fera dans un premier temps sur les services prescripteurs d'onco-hématologie et de rhumatologie.

A l'issue de la sélection, il sera demandé à l'établissement de sortir les dossiers médicaux. Ces dossiers seront étudiés sur place en établissement.

4.6. Traitement automatisé des données

Compte tenu de la nature des données qui feront l'objet d'une saisie et d'un traitement informatique, cette étude fera l'objet d'un enregistrement auprès du correspondant informatique et liberté de la DRSM et d'un affichage à l'attention des assurés dans chaque échelon local.

4.7. Modalités de recueil

- 1 fiche de recueil « évaluation des engagements des établissements de santé sur les critères prioritaires 2006-2007-2008 »,
- 1 fiche de recueil RBU par DCI ciblée,
- 1 fiche de recueil patient de conformité aux référentiels de bon usage.

Les pharmaciens valideront les déclarations des établissements au regard de ses engagements contractuels sur la base de la fiche d'évaluation 2008 et des documents consultés sur site.

Les pharmaciens seront en charge de l'appréciation du respect des modalités de prescription et de dispensation des trois molécules ciblées.

Le médecin-conseil ou le médecin inspecteur de santé publique sera en charge de l'appréciation du respect des indications médicales.

⇒ La détection d'anomalie dans un dossier devra nécessiter des investigations complémentaires.

En effet, si une séance de chimiothérapie fait l'objet d'une anomalie, les séances réalisées correspondant au protocole de chimiothérapie concerné seront également en anomalies.

De ce fait, il faudra rechercher dans le dossier médical, les dates de l'ensemble des séances réalisées dans ce protocole.

- ⇒ Prendre contact avec les prescripteurs pour présentation des dossiers avec anomalies et recueillir leur argumentation médicale.

4.8. Définition des anomalies

1. non respect des référentiels de l'INCA pour les molécules anticancéreuses : prescription dans des situations cliniques « non acceptables »,
2. non respect des référentiels de bon usage de l'AFSSAPS concernant le MABTHERA,
3. absence d'ordonnances nominatives,
4. absence d'argumentaire porté au dossier patient dans le cas de prescriptions hors AMM hors PTT
5. non respect effectif des déclarations relatives aux engagements contractuels.

4.9. Compléments de recherches pour le calcul de l'indu

En cas de constat d'anomalies sur le non respect des référentiels de bon usage :

- ⇒ Rechercher les bordereaux S 3404 pour les établissements privés
Faire une demande d'archives à la CPAM, uniquement pour les dossiers avec anomalies. Le retour à l'archive sera nécessaire pour prouver le préjudice de la caisse et calculer l'indu.
- ⇒ Rechercher les données à partir de FICHCOMP pour les établissements publics afin de s'assurer d'une prise en charge effective par l'Assurance Maladie.
- ⇒ Tous les dossiers faisant l'objet d'une anomalie seront transmis à la CPAM pour récupération d'indus éventuelle.

5.10. Pièces justificatives en cas d'anomalies

- ⇒ Photocopie des ordonnances
- ⇒ Copie de tout document médical permettant d'attester du diagnostic médical (fiche RCP, courrier, compte rendu d'hospitalisation, d'anatomopathologie.....)

5. Actions

Ces contrôles seront pris en compte dans l'évaluation du respect des engagements souscrits au titre de l'exercice, constaté au vu du rapport annuel d'étape transmis par l'établissement et des résultats des contrôles effectués sur place et sur pièce, selon les dispositions de l'article D 162-13 du Code de la Sécurité Sociale. En cas de non respect, le taux de remboursement peut être réduit et fixé entre 70 et 100 % pour l'année suivante.

- Information en temps réel du Directeur de l'ARH des constats et inexécutions en vue d'inviter l'établissement à prendre des mesures de redressement dans un délai qui ne peut être inférieur à trois mois.
Chaque anomalie fera l'objet d'un signalement à l'ARH en vue de la procédure contradictoire (article D 162-15 CSS).
- Transmission à la CPAM des dossiers avec anomalies pour récupération d'indus.
- Information de l'établissement des résultats de ce contrôle et des suites éventuelles données.

REFERENTIELS

- Circulaire n° DHOS/F3/F1/2005/103 du 23 février 2005 relative à la campagne tarifaire 2005 pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie exercées dans les établissements de santé privés mentionnés et d) et e) de l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale.
- Article L.162-22-6 du Code de la sécurité sociale
- Article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale
- Décrets n°2005-1023 du 24 août 2005 et n°2008-1121 du 31 octobre 2008
- Circulaire n° DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale
- Référentiels nationaux de bon usage (RNBU) hors GHS :
 - RNBU hors GHS cancers digestifs paru en janvier 2007 et révisé en mai 2009 (INCa)
 - RNBU hors GHS cancers du sein paru en août 2008 et mis à jour en mars 2009 (INCa)
 - RNBU hors GHS cancers hématologiques de l'adulte paru en décembre 2008 (INCa)
NB : le PTT « leucémie lymphoïde chronique en 1^{ère} ligne en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide » rentre désormais dans le cadre de l'indication AMM « leucémie lymphoïde chronique en 1^{ère} ligne en association avec une chimiothérapie » obtenue le 23 février 2009
 - RNBU hors GHS du RITUXIMAB en médecine interne, dermatologie, immuno-hématologie paru en avril 2008 (AFSSAPS)
- Résumés des caractéristiques des produits (RCP) :
 - RCP MABTHERA (version du 25 mars 2009), consultable sur [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/(offset)/0)
(indications AMM : lymphomes non hodgkiniens, leucémie lymphoïde chronique, polyarthrite rhumatoïde)
 - RCP ERBITUX (version du 24 novembre 2008) et HERCEPTIN (version du 2 décembre 2008) consultables sur le site [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/(offset)/0)
- Circulaire N°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus.

ANNEXES

1. Article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale
2. Article L.162-16-6 du Code de la sécurité sociale
3. Décrets n°2005-1023 du 24 août 2005 et n°2008-1121 du 31 octobre 2008
4. Référentiels INCA de bon usage en cancérologie digestive paru en janvier 2007 et révisé en mai 2009
5. Référentiels INCA de bon usage cancers du sein paru en août 2008 et mis à jour en mars 2009.
6. Référentiels INCA de bon usage pour les cancers hématologiques de l'adulte paru en décembre 2008
7. Référentiels *afssaps* de bon usage du RITUXIMAB en médecine interne, dermatologie, immuno-hématologie paru en avril 2008.
8. RCP (résumé caractéristiques produit), annexe 1 de l'AMM consultable [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/(offset)/0) pour le MABTHERA (AMM Lymphomes non hodgkiniens, leucémie lymphoïde chronique, Polyarthrite rhumatoïde)
9. RCP consultable sur le site [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Tarification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/(offset)/0) pour HERCEPTIN et ERBITUX
10. Classification en coût et en volume des spécialités hors GHS les plus consommées en Aquitaine année glissante 2007-2008 – Source OMEDIT
11. Tableau de données de l'évolution des montants hors GHS pour le médicament entre 2007 et 2008 pour les établissements privés et publics – Source OMEDIT
12. Fiches recueil patient
13. Fiche de recueil « évaluation des engagements des établissements de santé sur les critères prioritaires 2006-2007-2008 »
14. fiche de recueil RBU par DCI

15. Circulaire N°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus.

Annexe 6- Contrat de Bon Usage des Médicaments :

**Contrôle des prescriptions de
molécules onéreuses facturées en
sus des GHS.**

Introduction

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits de santé mentionnés à l'article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (CBUM) a été instauré par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié par le décret n° 2008-1121 du 31/10/2008. Un contrat type est annexé au décret. Ce contrat a pour objectifs d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein des établissements.

En Bretagne 58 établissements ont signé un contrat avec le directeur de l'ARH.

Dans le cadre de la réforme de la tarification à l'activité des établissements de santé, l'article L. 162-22-7 du CSS prévoit que l'Etat fixe la liste des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations dispensés aux patients hospitalisés dans les établissements de santé qui peuvent être pris en charge par les régimes d'assurance maladie, en sus des prestations d'hospitalisation. L'article 7 du contrat type de bon usage du médicament prévoit pour ces produits un certain nombre d'engagements. Un des engagements concerne les indications de prescription de ces produits.

Objectifs

L'objectif est de vérifier que dans les établissements ciblés l'utilisation des médicaments facturés en sus des GHS est conforme :

- soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques,
- soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Référentiels

- article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale
- décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié par le décret n° 2008-1121 du 31/10/2008
- article D 162-9 à D 162-16 du Code de la Sécurité Sociale
- circulaire DSS/FSS/DHOS 2009-180
- Autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments
- Protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

Méthode

Tous les établissements ayant signé un CBUM avec l'ARH sont susceptibles d'être contrôlés.

Choix des établissements à contrôler

- 1ere vague : de façon certaine seront contrôlés les 2 établissements ayant eu une baisse du taux de remboursement en 2009 (CHP saint Grégoire, Polyclinique de Pontivy)
- 2eme vague : pour les autres établissements la mise en œuvre des contrôles dépendra du taux d'évolution des dépenses de médicaments et dispositifs médicaux facturés hors GHS entre 2008 et 2009 et des explications apportées à ces évolutions. Pour le 1^{er} semestre 2009, 21 établissements ont un taux d'évolution supérieur à 10%. Ces établissements feront l'objet d'une analyse « en chambre » préalable afin de savoir si il existe des éléments factuels expliquant cette augmentation (nouveau chirurgien, fusion d'établissement, augmentation du nombre de patients traités, modification de tarif, explication fournies dans les rapports d'étapes.....). A l'issue de cette analyse, réalisée par les médecins OSS et l'équipe ARH chargée du CBUM, une liste des établissements à contrôler sera établie.

Sélection des molécules à contrôler

Pour la cancérologie

- Critères d'exclusion: Molécules suivies par l'OMIT (Avastin®, Erbitux®, Vectibix®)
- Critères d'inclusion obligatoire: Molécules traceuses de la circulaire DSS/FSS/DHOS 2009-180 : Herceptin®, Mabthera®, Paclitaxel (Taxol® et ses génériques), Taxotère®. Les 2 molécules Erbitux® et Vectibix® bien que mentionnées dans la circulaire ne seront pas contrôlées car exclues.
- critères d'inclusion facultatif : en cas de nombre de patients insuffisant sur les molécules obligatoires choix possible d'autres anticancéreux choisis en fonction des consommations de l'établissement et des référentiels existants.

Pour la 1ere vague la sélection des dossiers a été faite à partir des bases ERASME à la DRSM les fichiers nominatifs seront transmis aux deux ELSM concernés.

Pour les médicaments hors cancérologie

La sélection prendra en compte le taux d'évolution de l'établissement et les molécules ayant fortement contribué à cette augmentation.

Origine des données

Pour les établissements privés : requête ERASME (table VUCD_US) permettant d'obtenir par assuré le détail des codes UCD facturés. Dans ce cas il n'y aura pas besoin d'interroger l'établissement pour réaliser le ciblage des patients à contrôler.

Pour les établissements ex DG : données issues de epmsi. Ces données permettent de connaître le détail des consommations et le GHS associé, mais ne permettent pas de « remonter » à l'identification du patient. Une fois les molécules à contrôler choisies il faudra passer par une interrogation de l'établissement pour obtenir l'identification des patients.

Nombre de patients à contrôler (individus statistiques) : Minimum 20 patients

- 10 patients par molécule obligatoire (choix les 10 patients les plus récents de la requête ou de la liste de patients fournie par l'établissement) soit un maximum de 40 patients.
- Si le nombre de patients est insuffisant sur les molécules obligatoires compléter avec d'autres à concurrence de 20 patients.

Informations à recueillir

A partir des éléments du dossier médical remplir pour chaque patient la fiche de recueil molécule onéreuse hors GHS (annexe1).

Déroulement du contrôle

- Une présentation générale du contrôle a été réalisée à la COMEX du 6/10/2009. Les fédérations ont été informées au cours d'une réunion à l'ARH le 29/09/2009.
- Le directeur de l'ARH informe les directeurs d'établissements de l'engagement du contrôle (Cf annexe 2 courrier 1)
- Le médecin chef de l'ELSM informe le directeur d'établissement du contrôle et il précise le nom et la qualité des personnes chargées du contrôle (binôme médecin conseil CCX/ pharmacien conseil) (Cf annexe 2 courrier 2)
- Le praticien responsable du contrôle se met en contact avec la personne référente du contrat de bon usage de l'établissement afin de récupérer : les données nominatives de consommation des molécules choisies nécessaires au ciblage (pour les établissements publics), les ordonnances de prescription nominatives (à la pharmacie hospitalière), les dossiers médicaux des patients sélectionnés.
- Le praticien conseil responsable du contrôle de l'établissement prend rendez-vous et contrôle sur site avec son binôme les prescriptions des molécules onéreuses ; il complète la fiche de recueil molécule onéreuse hors GHS (annexe1).
- Le praticien conseil responsable du contrôle transmet l'ensemble des fiches anonymisées à l'ERSM. Une analyse collégiale est réalisée en vue d'une harmonisation régionale. En cas de prescription non conforme l'OMIT Bretagne Pays de la Loire est interrogé par l'intermédiaire de l'ERSM pour avis.
-L'ERSM réalise une fiche de synthèse par établissement.
- Le praticien conseil responsable du contrôle adresse les fiches de synthèse à l'établissement et prend en compte les éventuelles remarques. En cas de modification des avis initiaux les fiches de synthèse corrigées sont adressées à la DRSM avec le motif ayant motivé le changement d'avis.
- l'ERSM réalise une synthèse générale dont les résultats sont restitués aux binômes et aux médecins chefs d'ELSM.

- Les résultats sont présentés par la DRSM à l'ARH, au COREDIR, au Comité régional du médicament et à l'OMIT. Les actions à mettre en œuvre sont validées par les différentes instances.

- Les résultats définitifs sont communiqués aux établissements et les actions sont mises en œuvre.

Calendrier

Elaboration de la méthode	20 octobre 2009
Contrôle sur site 1ere vague (2 établissements)	20 octobre 2009 – 15 décembre 2009
Contrôle sur site 2eme vague	15 décembre 2009 - 15 février 2010
Exploitation régionale et restitution des résultats 1ere vague	15 décembre 2009 – 15 janvier 2010
Exploitation régionale et restitution des résultats 2eme vague	15 février 2010 – 15 mars 2010
Synthèse régionale	Avril 2010