



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de
l'offre de soins
Sous-direction de la régulation
de l'offre de soins
Bureau des prises en charge
post aigües, pathologies
chroniques et santé mentale
Personnes chargées du dossier :
Thierry Kurth, adjoint au chef du bureau
tél. : 01 40 56 56 26
mél. : thierry.kurth@sante.gouv.fr
Typhaine Moguérou, chargée de mission
tél. : 01 40 56 51 43
mél. : typhaine.moguerou@sante.gouv.fr

Sous-direction du pilotage de la
performance des acteurs de
l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des
soins
Personnes chargées du
dossier :
**Paule Kujas, adjointe au chef
du bureau**
tél. : 01 40 56 77 43
mél. :
paule.kujas@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé
(pour attribution et diffusion)
Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements d'hospitalisation à domicile
(pour attribution et mise en œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/R4/2015/304 du 9 octobre 2015 relative à la mise en place d'un
recueil d'information sur les traitements coûteux hors liste en sus consommés dans les
établissements d'hospitalisation à domicile

Date d'application : immédiate

| |
|--|
| Résumé : Mise en place d'un recueil d'information relatif à certains traitements coûteux dans les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD). |
| Mots-clés : hospitalisation à domicile – traitements coûteux (hors liste en sus) |
| Textes de référence : Code de la santé publique notamment les articles : L 5126 -1 ; L. 6113-7 ; L. 6113-8 ; R 6121-4-1 Code de la sécurité sociale notamment l'article : L 162-2-1 |
| Circulaires abrogées : néant |
| Annexes : Annexe n° 1 : liste des traitements coûteux (hors liste en sus) recueillis dans le recueil d'information Annexe n° 2 : Guide de l'ATIH relatif aux modalités pratiques de mise en oeuvre du recueil |
| Diffusion : Les établissements d'hospitalisation à domicile doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional |

I. Les enjeux de la mise en place d'un recueil d'information relatif aux traitements coûteux (hors liste en sus) par les établissements d'hospitalisation à domicile

La base juridique de la liste en sus vise l'ensemble des établissements sous T2A, sans opérer de distinction en fonction de la forme de prise en charge (en HAD ou en établissement MCO). Les ARS et les professionnels font remonter que certains médicaments ou produits ne figurant pas sur cette liste représenteraient un coût proportionnellement très important pour les établissements d'hospitalisation à domicile compte-tenu des différences significatives de niveaux de tarification ainsi que de surface médico-économique respective entre les établissements d'HAD et les établissements MCO.

Afin d'identifier les molécules potentiellement concernées et de mieux cerner les enjeux financiers, il a donc été décidé de procéder à la mise en place dès 2015 d'un recueil d'information sur ces traitements coûteux.

La base de connaissance qui pourrait être obtenue par ce recueil, croisée avec les résultats de l'ENC¹ HAD et les travaux en cours sur la classification, devraient, à terme, permettre de vérifier si le coût de certaines molécules onéreuses est suffisamment couvert par les tarifs d'activité. Elle apparaît par ailleurs nécessaire pour alimenter les travaux lancés en 2015 sur un nouveau modèle de financement pour l'HAD.

¹ Etude nationale des coûts

Je vous précise que les résultats de ce recueil d'information ne préjugent en rien du modèle de financement à venir, ni d'éventuelles mesures transitoires qui pourraient être prévues en 2016.

Le recueil d'information porte sur une liste fermée de médicaments, déterminée sur la base d'études réalisées par les fédérations hospitalières et certaines Agences régionales de santé (ARS).

Il s'adresse à l'ensemble des établissements ayant exercé en 2015 une activité d'HAD, quels que soient leur statut et leur mode de fonctionnement avec ou sans PUI² notamment. Il sera réalisé en deux étapes : FICHSUP en 2015 pour pouvoir disposer dès cette année de premiers éléments d'analyse sur les consommations ; FICHCOMP à partir de 2016 pour pouvoir les associer aux séjours. Il est important que tous les établissements ayant une activité d'HAD renseignent ces éléments afin de disposer d'un diagnostic aussi exhaustif que possible. (cf infra II-b).

Les modalités précises de mise en œuvre et les calendriers sont décrits ci-dessous.

II. La mise en œuvre de ce recueil dans l'établissement d'hospitalisation à domicile

a. Rôle des ARS et calendrier

Il est demandé aux services concernés des ARS de veiller à ce que les établissements d'hospitalisation à domicile aient rapidement à disposition la présente instruction afin que ces derniers puissent être en capacité de remplir le recueil d'information FICHSUP dès le mois de novembre 2015 puis FICHCOMP dès le 1^{er} mars 2016 (cf. le guide de l'ATIH relatif aux modalités pratiques de mise en œuvre du recueil d'information – annexe 2).

b. Rôle de l'ATIH

Pendant toute la durée de l'enquête, les utilisateurs pourront poser leurs questions techniques sur le recueil sur le forum AGORA de l'ATIH. Cet espace de discussion contribuera à une visibilité partagée des questions formulées par les établissements et des réponses apportées par les référents ATIH.

Par ailleurs, les données issues de ce recueil seront analysées par l'ATIH, en lien avec la DGOS et la DSS, afin d'évaluer la représentativité de l'échantillon des établissements ayant saisi leurs informations, tant sur la base du case mix représenté que sur l'ampleur de l'activité concernée.

III. Rappel des bonnes pratiques quant à la prescription des médicaments dits coûteux

Il convient de rappeler que toute prescription de médicament doit répondre à un rapport bénéfice/risque et bénéfice/coût optimisés.

Ainsi, conformément aux dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale, quand deux médicaments de même rapport bénéfice / risque, ont des indications comparables, la prescription doit se porter sur le médicament dont le coût de traitement est le plus bas.

² Pharmacie à usage intérieur

Le fait que le prescripteur en HAD soit extérieur le plus souvent à l'établissement (médecin traitant ; praticien hospitalier) ne fait pas nécessairement obstacle à une renégociation des prescriptions par le médecin coordonnateur assisté, s'il en dispose, d'un conseil pharmaceutique.

IV. Rappel du Calendrier (cf. annexe 2)

a. Pour le recueil FICHSUP de 2015

- ⇒ Le recueil se fera pour la période du 1er janvier au 31 octobre 2015.
- ⇒ Le logiciel FICHSUP sera mis à disposition des établissements en téléchargement sur le site de l'ATIH dans le courant du mois d'octobre.
- ⇒ La remontée d'informations se fera selon le même circuit d'information que pour le PMSI HAD.
- ⇒ Il est demandé que le fichier renseigné soit remonté avec les données M10. Les établissements auront donc jusqu'à fin Novembre pour le transmettre à l'ARS.

b. Pour le recueil FICHCOMP de 2016

- ⇒ Le format FICHCOMP sera disponible à partir du 1er mars 2016.
- ⇒ Le recueil débutera le 1er mars 2016.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette instruction et de ses annexes à vos services ainsi qu'aux établissements d'hospitalisation à domicile.

Je vous invite à me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer dans sa mise en œuvre, en prenant contact le cas échéant avec le Bureau des prises en charge post aiguës, pathologies chroniques et santé mentale (dgos-R4@sante.gouv.fr)

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales

Annexe 1

Liste des traitements coûteux (hors liste en sus) recueillis dans le recueil d'information

| DCI ¹ | SPECIALITE | Code UCD ² |
|-----------------------|--|-----------------------|
| ABIRATERONE | ZYTIGA 250 MG COMPRIME | 9373004 |
| ACIDE ZOLEDRONIQUE | ZOMETA 4 MG | 9255888 |
| DAPTOMYCINE | CUBICIN 350MG/7ML PDR INJ PERF | 9285062 |
| DAPTOMYCINE | CUBICIN 500MG PERF FL | 9285079 |
| DENOSUMAB | XGEVA 120 MG | 9384143 |
| ENZALUTAMIDE | XTANDI 40 MG | 9396554 |
| ERLOTINIB | TARCEVA 100MG CPR PELLIC | 9271723 |
| ERLOTINIB | TARCEVA 150MG CPR PELLIC | 9271746 |
| ERLOTINIB | TARCEVA 25MG CPR PELLIC | 9271752 |
| ERTAPENEM | INVANZ 1G INJ FL | 9250572 |
| EVEROLIMUS | AFINITOR 10MG CPR | 9339326 |
| EVEROLIMUS | AFINITOR 10 MG CP | 9339326 |
| EVEROLIMUS | AFINITOR 5MG CPR | 9339332 |
| FILGRASTIM | NEUPOGEN 30 MU INJ FL1ML | 9151114 |
| FILGRASTIM | NEUPOGEN 30 MU INJ SRG0,5ML | 9259739 |
| FILGRASTIM | NEUPOGEN 48 MU INJ SRG0,5ML | 9259745 |
| FILGRASTIM | ZARZIO 30MU/0,5ML INJ SRG | 9339384 |
| FILGRASTIM | ZARZIO 48MU/0,5ML INJ SRG | 9339390 |
| FOSCARNET | FOSCAVIR 6G PERF FV250ML | 9150155 |
| GEFITINIB | IRESSA 250 MG | 9241981 |
| ILOPROST | ILOMEDINE 0,05MG INJ A.0,5ML | 9160461 |
| IMATINIB | GLIVEC 400 MG | 9263528 |
| LANREOTIDE | SOMATULINE LP 120 MG SOLUTION INJECTABLE | 9235354 |
| LANREOTIDE | SOMATULINE LP 60 MG SOLUTION INJECTABLE | 9235360 |
| LANREOTIDE | SOMATULINE LP 30 MG SOLUTION INJECTABLE | 9171312 |
| LAPATINIB | TYVERB 250 MG | 9298745 |
| LENOGRASTIM | GRANOCYTE 13 INJ FL+SRG | 9190143 |
| LENOGRASTIM | GRANOCYTE 34 FL+SRG AIPMWI PL | 9385674 |
| LENOGRASTIM | GRANOCYTE 34 FL+SRG AIPPLA PL | 9353119 |
| LENOGRASTIM | GRANOCYTE 34 INJ FL+SRG | 9190166 |
| LINEZOLIDE | ZYVOXID 100MG/5ML BUV FL | 9251399 |
| LINEZOLIDE | ZYVOXID 2MG/ML INJ PFX300ML | 9386946 |
| LINEZOLIDE | ZYVOXID 600MG CPR | 9233533 |
| MEROPENEM | MERONEM 1G INJ FL | 9194738 |
| MEROPENEM | MEROPENEM ACT 1G INJ FL | 9394549 |
| MEROPENEM | MEROPENEM ACT 500MG INJ FL | 9394578 |

¹ Dénomination commune internationale

² Unité commune de dispensation

| | | |
|---------------|-------------------------------------|---------|
| MEROPENEM | MEROPENEM KBI 1G INJ FL50ML | 9379691 |
| MEROPENEM | MEROPENEM PAN 1G INJ FL | 9353823 |
| MEROPENEM | MEROPENEM SDZ 1G INJ FL | 9372677 |
| MEROPENEM | MEROPENEM STV 1G INJ FL | 9390818 |
| MEROPENEM | MEROPENEM STV 500MG INJ FL | 9395129 |
| MEROPENEM | MEROPENEM VNU 1G INJ FL | 9391479 |
| OCTREOTIDE | SANDOSTATINE 100Y INJ AV1ML | 9137255 |
| OCTREOTIDE | SANDOSTATINE 500Y INJ AMP1ML | 9146403 |
| OCTREOTIDE | SANDOSTATINE 50Y INJ AV1ML | 9137261 |
| OCTREOTIDE | SANDOSTATINE LP 10MG FL+SRG | 9278381 |
| OCTREOTIDE | SANDOSTATINE LP 20MG FL+SRG | 9278398 |
| OCTREOTIDE | SANDOSTATINE LP 30MG FL+SRG | 9278406 |
| OXYCODONE | OXYNORM 200 MG/ 20 ML | 9331477 |
| PALIVIZUMAB | SYNAGIS 100 MG | 9213743 |
| PALIVIZUMAB | SYNAGIS 50 MG | 9213766 |
| PAZOPANIB | VOTRIENT 200 MG, COMPRIME PELLICULE | 9355609 |
| PAZOPANIB | VOTRIENT 400 MG, COMPRIME PELLICULE | 9355615 |
| PEGFILGRASTIM | NEULASTA 6MG INJ SRG.S0,6ML | 9340826 |
| POMALIDOMIDE | IMNOVID 1 MG GEL | 9395796 |
| POMALIDOMIDE | IMNOVID 2 MG GEL | 9395804 |
| POMALIDOMIDE | IMNOVID 3 MG GEL | 9395810 |
| POMALIDOMIDE | IMNOVID 4 MG GEL | 9395827 |
| POSACONAZOLE | NOXAFIL 40 MG/ML SOLUTION BUVABLE | 9279966 |
| SOMATOSTATINE | SANDOSTATINE 3 MG PDR LYO INJ | 9160656 |
| SORAFENIB | NEXAVAR 200 MG | 9285375 |
| SUNITINIB | SUTENT 25 MG | 9284921 |
| SUNITINIB | SUTENT 50 MG | 9284938 |
| VORICONAZOLE | VFEND 200 MG COMPRIME | 9240131 |
| VORICONAZOLE | VFEND 50MG CPR PELL (X56) | 9240148 |

Annexe 2 :

Guide de l'ATIH relatif aux modalités pratiques de mise en œuvre du recueil



ÉTABLISSEMENTS D'HOSPITALISATION À DOMICILE

Médicaments coûteux dispensés au bénéfice de patients hospitalisés en HAD, hors liste en sus et hors ATU

Nos références
2015 Med coûteux
HAD

Service
CIM-MF

Enquête nationale FICHSUP 2015

Recueil FICHCOMP 2016

Introduction

L'enquête 2015 avec FICHSUP a pour objectif de recueillir la consommation de médicaments coûteux hors liste en sus et hors ATU réalisée pour les patients d'HAD. Elle porte sur une liste fermée d'unités communes de dispensation (UCD).

Le recueil sera envoyé à l'ATIH sous la forme d'une remontée unique cumulative.

Pour 2016, le recueil de ces consommations sera réalisé avec un support FICHCOMP. Ce recueil portera sur la même liste fermée d'UCD mais étant réalisé sur un support FICHCOMP, il permettra de relier la consommation médicamenteuse au séjour du patient.

1. CHAMP DES ETABLISSEMENTS DE L'ENQUÊTE

Tous les établissements de santé exerçant, en 2015, une activité autorisée d'hospitalisation à domicile (HAD) sont invités à répondre à l'enquête :

- quel que soit leur lieu d'implantation, en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer,
- quel que soit leur statut juridique (établissements publics, établissements privés à but lucratif ou non, etc.).

Le recueil d'information se fera par numéro FINESS. Chaque établissement de santé est identifié par un numéro d'inscription au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS¹) spécifique. Le numéro FINESS qui doit faire référence pour l'enquête est celui utilisé pour les remontées PMSI HAD 2015 sur la plateforme e-PMSI².

2. INFORMATIONS COLLECTÉES

L'enquête porte sur les seules consommations médicamenteuses **dispensées aux patients hospitalisés en HAD en 2015**. Pour les établissements qui développent d'autres prises en charge que l'HAD, il convient donc d'identifier de façon spécifique les consommations qui relèvent du seul champ de l'hospitalisation à domicile.

Ces médicaments peuvent répondre à différents contextes médicaux : traitement de la pathologie à l'origine de la prise en charge en HAD ; prise en charge de pathologies intercurrentes survenant au cours de l'HAD ; traitement d'affections chroniques préexistantes sans lien avec le problème de santé à l'origine de la prise en charge en HAD.

Les spécialités pharmaceutiques retenues bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).

2.1 Liste préétablie des médicaments de l'enquête

L'enquête porte sur une **liste fermée de médicaments, identifiés par unité commune de dispensation** (UCD). Cette liste est détaillée dans l'instruction de la DGOS portant sur le recueil des médicaments coûteux en HAD en 2015 et 2016.

2.2 Périodes de collecte et informations collectées

Les informations administratives concernant l'établissement (et, le cas échéant, le séjour) sont à renseigner.

¹ <http://finess.sante.gouv.fr/index.jsp>

² Le numéro FINESS utilisé pour les remontées PMSI HAD 2015 sur la plateforme e-PMSI est :

- le n° FINESS de l'entité juridique pour les établissements de santé visés aux a, b, c de [l'article L162-22-6 du CSP](#) (publics et privés à but non lucratif),
- le n° FINESS de l'entité géographique pour les établissements de santé visés aux de et e de l'article L162-22-6 du CSP (autres établissements privés).

Pour chaque code UCD de la liste d'enquête, l'établissement doit identifier les quantités administrées et les dépenses correspondantes lors de la prise en charge des patients en HAD entre le 1^{er} janvier et le 31 octobre 2015.

Le nombre d'UCD renseigné correspond au nombre d'UCD effectivement consommées par le patient et non au nombre d'UCD contenues dans la présentation achetée par l'établissement.

Les modalités de collecte pour 2015 et 2016 sont détaillées ci-dessous.

3. CALENDRIER ET ORGANISATION LOGISTIQUE

Pendant toute la durée de l'enquête, les utilisateurs pourront poser leurs questions sur le forum AGORA de l'ATIH. Cet espace de discussion contribuera à une visibilité partagée des questions formulées par les établissements et des réponses apportées par les référents ATIH.

Les éléments spécifiques concernant le recueil pour 2015 et pour 2016 sont décrits successivement ci-dessous.

3.1 Pour le recueil FICHSUP de 2015

3.1.1 Calendrier

- Le recueil se fera pour la période du 1^{er} janvier et le 31 octobre 2015.
- Le logiciel FICHSUP sera mis à disposition des établissements en téléchargement sur le site de l'ATIH dans les semaines précédant la remontée d'informations prévue en M10.
- La remontée d'informations se fera selon le même circuit d'information que pour le PMSI HAD.

3.1.2 Format

Les éléments contenus dans le FICHSUP seront :

- Numéro FINES
- Le type de fichier
- Année
- Période
- Code UCD (format sur 7 caractères)
- Prix moyen
- Dernier prix d'achat
- Nombre d'UCD dispensées totales
- Nombre d'UCD dispensées au titre des essais thérapeutiques

Les informations seront renseignées dans un fichier FICHSUP dont le format sera le suivant :

| FICHSUP | | | | |
|--|---------------|--------------|------------|---|
| Libellé | Taille | Début | Fin | Remarques |
| N° FINESS d'inscription e-PMSI | 9 | 1 | 9 | |
| Type de fichier | 3 | 10 | 12 | Égal à G60 pour les médicaments coûteux |
| Année | 4 | 13 | 16 | |
| Période | 2 | 17 | 18 | Égale à 10 |
| Code UCD | 7 | 19 | 25 | |
| Prix moyen | 10 | 26 | 35 | 7+3 |
| Dernier prix d'achat | 10 | 36 | 45 | 7+3 |
| Nombre d'UCD dispensées totales | 10 | 46 | 55 | 7+3 |
| Nombre d'UCD dispensées au titre des essais thérapeutiques | 10 | 56 | 65 | 7+3 |

3.2 Pour le recueil FICHCOMP de 2016

3.2.1 Calendrier

Le format FICHCOMP sera disponible à partir du 1^{er} mars 2016.

Le recueil débutera le 1^{er} mars 2016.

3.2.2 Format

Le recueil se fera dans un fichier FICHCOMP comme celui utilisé par les établissements publics pour les médicaments de la liste en sus et en ATU. Ce fichier a été mis à disposition des établissements privés le 1^{er} mars 2014 pour la déclaration des médicaments en ATU.

Les variables recueillies varient selon le statut juridique de l'établissement d'HAD (ex-DGF ou ex-OQN). Les tableaux pour chaque type de structure se trouvent ci-dessous :

FICHCOMP ex-DGF :

| Libellé | Taille | Début | Fin | Commentaires |
|--|---------------|--------------|------------|--|
| N° FINESS d'inscription e-PMSI | 9 | 1 | 9 | |
| Type de prestation | 2 | 10 | 11 | Égal à 11 pour les médicaments coûteux hors liste en sus, hors ATU |
| N° de séjour en HAD | 20 | 12 | 31 | |
| Date d'administration | 8 | 32 | 39 | |
| Code UCD | 15 | 40 | 54 | |
| Nombre administré éventuellement fractionnaire (7+3) ³ | 10 | 55 | 64 | 7+3 |
| Prix d'achat multiplié par le nombre administré (7+3) | 10 | 65 | 74 | 7+3 |
| Validation initiale de la prescription par un centre de référence ou de compétence | 1 | 75 | 75 | 1: oui, 2: Non |
| Filler | 30 | 76 | 105 | Réservé à un usage futur |

³ La mention 7+3 signifie que sept caractères sont disponibles pour la partie entière du nombre et trois pour la partie décimale.

FICHCOMP ex-OQN :

| Libellé | Taille | Début | Fin | Commentaires |
|--|--------|-------|-----|--|
| N°FINESS d'inscription e-PMSI | 9 | 1 | 9 | |
| Type de prestation | 2 | 10 | 11 | Égal à 11 pour les médicaments coûteux hors liste en sus, hors ATU |
| N° d'entrée | 9 | 12 | 20 | |
| N° de facture | 9 | 21 | 29 | |
| Date d'administration | 8 | 30 | 37 | |
| Code UCD | 15 | 38 | 52 | |
| Nombre administré éventuellement fractionnaire (7+3) ⁴ | 10 | 53 | 62 | 7+3 |
| Prix d'achat multiplié par le nombre administré (7+3) | 10 | 63 | 72 | 7+3 |
| Validation initiale de la prescription par un centre de référence ou de compétence | 1 | 73 | 73 | 1: oui, 2:Non |
| Filler | 30 | 74 | 103 | Réservé à un usage futur |

⁴ La mention 7+3 signifie que sept caractères sont disponibles pour la partie entière du nombre et trois pour la partie décimale.