

Accord-cadre
relatif au bon usage des statines
dans les établissements de santé

Vu le code de santé publique, notamment les articles L.6113-12, D.710-1 à D710-5 ;

Vu l'avis des représentants des professionnels de santé, organismes intéressés et experts ;

Entre les soussignés,

L'Etat représenté par le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie représentée par

La Fédération Hospitalière de France représentée par

La Fédération des Etablissements Hospitaliers d'Assistance Privée représentée par

La Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer représentée par

La Fédération Hospitalière Privée représentée par

Il a été convenu ce qui suit

Préambule

Les maladies cardiovasculaires constituent la première cause de mortalité et de handicap dans les pays développés. La survenue des affections cardiovasculaires dépend fortement de l'âge ainsi que de différents facteurs de risque. Ainsi que le précisent les recommandations de mars 2005 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sur la prise en charge du patient dyslipidémique, la maladie coronaire, l'accident vasculaire cérébral ischémique et l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, sont les complications les plus fréquentes de l'athérosclérose, phénomène inflammatoire artériel chronique, induit et entretenu par un excès de cholestérol circulant.

En France, la prévention des maladies cardiovasculaires est un enjeu majeur de santé publique comme en témoigne le rapport d'objectifs de santé publique annexé à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique qui prévoit d'obtenir une réduction de la mortalité associée aux maladies cardiovasculaires et de réduire la cholestérolémie moyenne (LDL cholestérol) dans la population adulte dans le cadre d'une prévention globale du risque cardiovasculaire d'ici à 2008.

Une étude nationale¹ réalisée par les trois principaux régimes d'assurance maladie avait montré qu'en 2002, avant l'instauration d'un traitement hypolipémiant en ville, un tiers des patients n'avaient pas eu de dosage du LDL cholestérol et plus de la moitié de ceux qui en avaient bénéficié avaient débuté un traitement malgré un taux de LDL-cholestérol inférieur aux seuils préconisés, à cette époque, par l'Afssaps.

Les recommandations de l'Afssaps dans ce domaine ont été actualisées en mars 2005. Les recommandations sont déclinées selon qu'il s'agit de prévention primaire ou secondaire et précisent les modalités de prescription des traitements médicamenteux. Il est notamment indiqué que tout sujet ayant un LDL-cholestérol >1,60 g/l (4,1mmol/l), ainsi que tout sujet ayant au moins un facteur de risque cardiovasculaire, doit bénéficier d'une prise en charge diététique. Le programme national nutrition – santé (PNNS) qui a pour objectif général d'améliorer l'état de santé de l'ensemble de la population en agissant sur l'un de ses déterminants majeurs qu'est la nutrition, comporte un objectif prioritaire en termes de réduction de la cholestérolémie moyenne dans la population des adultes.

Par ailleurs, les statines correspondent au 1er poste de dépenses de médicaments du régime général de l'assurance maladie soit xxx M d'euros au 31 décembre 2005. (812 M€ fin octobre 2005) en montants remboursés.

Dans ce contexte, la prise en charge adaptée des patients dyslipidémiques tenant compte des recommandations de l'Afssaps apparaît comme une priorité de santé publique.

1. Champ

Bon usage des statines en établissement de santé

2. Objectif médicalisé d'évolution des pratiques

Améliorer les modalités de prescription des statines en établissement de santé

¹ Référence : Saba G, Weill A, Païta et al, Instauration des traitements médicamenteux hypolipémiants en France en 2002, enquête nationale inter-régimes. Paris : CNAMTS ; décembre 2003

3. Engagement des signataires

Le ministre de la santé et des solidarités, le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les fédérations nationales représentatives des établissements de santé signataires de l'accord-cadre national, s'accordent sur la nécessité d'améliorer les modalités de prescription des statines en établissement de santé.

Ils rappellent la finalité première de santé publique de cet accord qui est l'amélioration des pratiques en matière de prescription de statines

Ils s'engagent à promouvoir les actions de formation et d'information relatives à cet accord en complémentarité avec les actions menées dans le cadre du Plan National Nutrition Santé.

4. Référentiel approuvé par la Haute Autorité de Santé sur lesquels s'appuie cet accord

Recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé sur la Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique (mars 2005).

5. Documents et outils facilitant l'atteinte de l'objectif mentionné au point 2

Les établissements pourront en outre s'appuyer utilement sur les documents et outils suivants :

Plan national nutrition santé

Version 2 du manuel de certification des établissements de santé, chapitre 4 Evaluations et dynamiques d'amélioration, référence 46 : « La prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux fait l'objet d'une évaluation ».

6. Indicateurs

Chaque établissement :

- assure la diffusion des recommandations de l'Afssaps de mars 2005 relatives à la prise en charge des patients dyslipidémiques ;
- utilise le retour d'information fourni par l'assurance maladie sur l'évolution des prescriptions de statines réalisées en établissement et délivrées en officine de ville ;
- met en place tout indicateur qui lui semble pertinent dans ce domaine.

Afin de corrélérer simplement les modifications de prescription avec le type de patients pris en charge, chaque établissement concerné sera son propre témoin.

L'assurance maladie fournit à l'établissement signataire un état des lieux semestriel du niveau de prescriptions de statines réalisées dans l'établissement et délivrées en officine de ville pour les établissements publics de santé et les établissements privés visés au b et c de l'article L162-22-6 du code de la sécurité sociale.

7. Dépenses évitées à l'assurance maladie et intéressement

Ce point ne concerne que les établissements publics de santé et les établissements privés visés au b et c de l'article L162-226 du code de la sécurité sociale.

L'intéressement se fonde sur les dépenses évitées à l'assurance maladie du fait d'un changement de pratiques concernant les prescriptions réalisées au sein de l'établissement et délivrées en officine de ville (prescriptions « de sortie » et prescriptions en consultations externes)

7.1 Mesure des dépenses évitées

Les dépenses évitées à l'assurance maladie correspondent, pour un établissement donné, à la différence entre le coût des statines délivrées en ville en prévention primaire sur prescriptions de cet établissement à l'année (n) et le coût à l'année précédente (n-1) (cf annexe).

7.2 Calcul de l'intéressement de l'établissement

Pour chaque établissement, la mesure des dépenses évitées dans le cadre de la prévention primaire sera réalisée par l'assurance maladie. Les modalités de mesure figurent en annexe du présent accord. Les résultats sont transmis à l'Agence Régionale de l'hospitalisation et à l'établissement signataire de l'accord local pour une procédure contradictoire. L'intéressement se traduira par le reversement aux établissements de 30 % des dépenses évitées.

7.3 Reversement aux établissements

Le reversement aux établissements est effectué par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation conformément à l'accord local établi en cohérence avec les dispositions prévues dans l'accord-cadre national.

8. Evaluation du dispositif

Une instance de suivi nationale, composée notamment des signataires de l'accord, évaluera les modalités concrètes de mise en œuvre de ces accords. Elle procèdera à une analyse quantitative et qualitative sur la base des données régionales (nombre d'établissements signataires d'un accord par statut, économies réalisées, évolution de consommation de statines en volume ...) qui seront transmises et effectuera un bilan national annuel à partir du traitement de ces données. Les résultats seront communiqués le plus largement possible.

9. Durée de l'accord ; calendrier de mise en oeuvre

Dès la signature de l'accord-cadre national, les accords locaux peuvent être à leur tour signés de façon à permettre la mise en œuvre concrète de ce dispositif. L'accord cadre national est conclu pour une durée de 3 ans. Il pourra faire l'objet d'ajustements en fonction des résultats des évaluations annuelles par voie d'avenant.

10. Résiliation

Chacune des parties peut résilier son engagement en cas de :

- non-respect des engagements de l'accord du fait d'une des parties ;
- modification législative ou réglementaire affectant substantiellement les dispositions de cet accord.

La résiliation s'effectue par lettre recommandée avec accusé de réception à tous les signataires de l'accord. Elle prend effet à l'échéance d'un préavis de 2 mois.

Annexe

Modalités de mesure des dépenses évitées par l'assurance maladie

Les dépenses correspondent aux prescriptions réalisées par des praticiens exerçant dans les établissements publics et privés participant au service public hospitalier et délivrées en officine de ville.

Cette mesure se fera sur deux périodes comparables et ramenées à une activité équivalente en termes de nombre de séjours et de nombre de consultations. Par exemple, si la première période de contractualisation couvre les mois de janvier à décembre 2007, la mesure s'effectuera sur les 2 périodes janvier – décembre 2006 et 2007)

La mesure se fera en date de remboursement c'est-à-dire que l'ensemble des remboursements effectués pendant ces deux périodes seront pris en compte. Elle concernera les statines prescrites en prévention primaire par un établissement signataire d'un accord local de bonnes pratiques hospitalières, quel que soit le prescripteur (repérage par le numéro FINESS de l'établissement). Ces statines seront celles délivrées par une officine de ville et remboursées pour les assurés du régime général.

Dans le cadre de cet accord, pour un établissement, la mesure des statines considérées comme prescrites en prévention primaire et délivrées en officine de ville est égale à la mesure de l'ensemble des statines prescrites dont on déduit celles considérées comme prescrites dans le cadre d'une prévention secondaire.

Par convention, on considérera, dans le cadre de cet accord, que les statines utilisées en prévention secondaire sont celles prescrites en association avec d'autres médicaments traceurs de l'existence d'une maladie cardiovasculaire telle que définie dans les recommandations de l'AFSSAPS de mars 2005 sur la prise en charge du patient dyslipidémique.

Deux listes seront ainsi constituées :

- une liste de l'ensemble statines disponibles dans les officines de ville mise à jour régulièrement par les services de l'Assurance Maladie
- une liste des médicaments traceurs évoqués ci-dessus, mise à jour annuellement par les signataires de l'accord.

Pour chaque établissement désirant signer un accord local sur les statines, un état des lieux des prescriptions de statines délivrées en officine de ville sera fourni (volume, montant, statines prescrites en prévention primaire, statines prescrites en prévention secondaire).