

**Indicateur n°4-13 : Indicateur relatif à la maîtrise de l'évolution des dépenses des médicaments et des produits et prestations financés en sus des tarifs des séjours hospitaliers****Sous-indicateur n°4-13-1 : suivi de l'évolution des dépenses des médicaments et des produits et prestations financés en sus des GHS**

*Finalité* : les dépenses d'assurance maladie au titre des produits de santé - spécialités pharmaceutiques, produits et prestations - financés en sus des prestations d'hospitalisation, (principalement des anti-cancéreux), représentent 4,1 milliards d'euros en 2011. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a instauré un dispositif de maîtrise médicalisée de ces dépenses, du fait de leur croissance soutenue, par l'amélioration de la qualité des soins, adapté au contexte sanitaire local et reposant sur la mobilisation de l'ensemble des acteurs. Cette disposition vient renforcer les engagements existants relatifs à la maîtrise médicalisée souscrits dans les contrats de bon usage signés entre l'établissement de santé, l'agence régionale de santé et l'assurance maladie.

Les activités hospitalières de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCOO) sont, depuis 2008, intégralement financées par la tarification à l'activité (T2A). Le volume et la nature de ces activités déterminent les ressources des établissements de santé. Les séjours hospitaliers sont classés, selon des critères d'homogénéité médico-économique, en groupes homogènes de malades (GHM). Les GHS (groupes homogènes de séjours) sont les tarifs « tout compris » correspondant aux GHM. Les molécules et dispositifs médicaux implantables (DMI) innovants et particulièrement coûteux sont financés en sus des GHS, car leur coût élevé introduirait une hétérogénéité des coûts de certaines prises en charge dans la classification médico-économique des séjours, et risquerait de limiter l'accès des patients aux innovations médicales. La liste des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations financés en sus des GHS est actualisée régulièrement, certains médicaments et DM pouvant être intégrés dans les GHS tandis que de nouveaux produits ou prestations sont inscrits sur la liste. Cette liste est principalement composée de médicaments anti-cancéreux et de dispositifs médicaux implantables de cardiologie et d'orthopédie. La liste en sus est la même pour les établissements des secteurs public et privé.

En 2009, devant la nécessité d'infléchir l'évolution des dépenses des spécialités pharmaceutiques et prestations financées en sus des GHS, un plan d'action a été élaboré afin de promouvoir l'amélioration de la qualité des pratiques et la recherche de l'efficacité des soins fondées sur des référentiels médicaux. Dans ce cadre, l'Etat arrête, depuis 2009, un taux prévisionnel d'évolution des dépenses d'assurance maladie des listes en sus. L'objectif de cet indicateur est de suivre l'évolution des dépenses des produits facturés en sus des GHS, de vérifier le respect du taux prévisionnel d'évolution pour l'année fixé par arrêté (10 % en 2009, 8% en 2010, 3% en 2011), et de mesurer l'impact des actions locales visant à maîtriser les dépenses des produits de santé des listes en sus.

Les cibles sont fixées en fonction d'un tendancier prenant en compte l'évolution naturelle des dépenses de produits de santé de la liste en sus (nouveaux patients, nouveaux diagnostics... etc.), de l'arrivée de nouvelles autorisations de mises sur le marché français (AMM), ainsi que la réintégration de produits dans les tarifs de GHS.

**Résultats** : les évolutions des dépenses de la liste en sus figurent dans le tableau suivant :

	2008	2009	2010	2011	Objectif 2012
<b>Secteur public</b>	<b>13,0%</b>	<b>9,0%</b>	<b>4,6%</b>	<b>-0,2%</b>	
dont médicaments	16,9%	7,8%	5,1%	2,1%	
dont DMI	3,4%	12,3%	3,2%	-6,3%	
<b>Secteur privé</b>	<b>8,2%</b>	<b>-1,3%</b>	<b>-0,5%</b>	<b>-4,4%</b>	
dont médicaments	12,5%	-1,3%	-1,8%	-8,7%	
dont DMI	4,6%	-1,3%	0,7%	-0,8%	
<b>TOTAL</b>	<b>11,1%</b>	<b>5,1%</b>	<b>2,8%</b>	<b>-1,6%</b>	
<b>Objectif fixé</b>	-	<b>10%</b>	<b>8%</b>	<b>3%</b>	<b>1,5%</b>

Source : DGOS, ATIH. Champ : tous régimes, France entière.

L'année 2009 a marqué une inflexion notable dans l'évolution des dépenses de la liste en sus, liée en particulier à une baisse importante dans le secteur privé. Cette inflexion s'est poursuivie en 2010 et s'est étendue au secteur public. Les objectifs fixés ont ainsi été atteints. Le fort ralentissement résulte principalement des réintégrations dans les tarifs de GHS de cinq molécules anticancéreuses opérées lors de la campagne tarifaire de mars 2010. En 2011, l'objectif à atteindre est une croissance de 3% par rapport à 2010 des dépenses de la liste en sus. Les premières estimations pour 2011 montrent effectivement des diminutions importantes dans les secteurs privé et public.

**Construction de l'indicateur** : l'indicateur retrace l'évolution constatée des dépenses d'assurance maladie des médicaments et des produits et prestations financés en sus des groupes homogènes de soins (GHS). Les données sont issues du PMSI et traitées par l'ATIH.

### Sous-indicateur n°4-13-2 : dispositifs locaux de contrôle des établissements sur les dépenses des produits facturés en sus des GHS

**Finalité** : cet indicateur vise à suivre la mise en œuvre des dispositifs locaux de contrôle des établissements de santé. 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, constitue une priorité ministérielle. Un plan d'actions a été mis en œuvre à cet effet en 2009, comportant une forte dimension locale à travers la conduite d'actions de contrôle des contrats de bon usage (CBU, cf. indicateur « objectifs/résultats » n° 4-7) et la régulation des dépenses. Les actions suivantes seront ainsi, déclinées au niveau local :

- contrôle du respect des engagements du contrat de bon usage / prescriptions dans le cadre des référentiels de bon usage ;
- mise en œuvre du dispositif de régulation de la liste en sus. Les ARS doivent réaliser un suivi préventif des établissements concernés de leur région. Dès lors qu'un établissement affiche une progression des dépenses afférentes aux listes en sus supérieure au taux de référence (10% en 2009, 8% en 2010, 3 % en 2011, 1,5% en 2012), l'établissement fait l'objet d'un suivi particulier par l'ARS. Lorsque l'ARS, après concertation avec l'assurance maladie, considère que le dépassement du taux prévisionnel n'est pas justifié au regard des pratiques de prescription, elle conclut un plan d'action d'un an, assorti d'indicateurs d'évaluation des résultats.

A la suite du rapport de l'IGAS sur « l'évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements » d'avril 2012 qui met en évidence la nécessité d'améliorer le dispositif de régulation, des réflexions sont en cours afin de rendre plus efficient ce dispositif.

#### Calendrier de mise en œuvre du dispositif :

- décembre 2010 : remise par les ARS au ministère (DSS – DGOS) du bilan de la campagne 2009 et désignation d'un référent au sein des ARS pour ce dispositif ; bilan d'étape comportant le nombre d'établissements ciblés au titre de la régulation ; guide méthodologique finalisé et ciblage régionaux.
- avril 2011 : 2ème point d'étape, premiers résultats des travaux;
- juin 2011 : remise par les ARS au ministère (DSS – DGOS) d'un bilan définitif des actions locales ;
- décembre 2011 : diffusion aux ARS d'une instruction relative au ciblage des établissements et des produits, modalités des contrôles ;
- janvier 2012 : remontées des ARS des établissements préciblés.

**Résultats** : le suivi de la mise en œuvre des dispositifs locaux de contrôles des établissements de santé est présenté dans le tableau suivant :

	2009	2010	2011	Objectif 2012
<b>Etablissements ayant signé un CBU</b>	1373	1329	*	<b>Progression</b>
<b>Etablissements contrôlés par l'assurance maladie</b>	60	38	131	
<b>Etablissements faisant l'objet d'un ciblage</b>		264	308	<b>Progression</b>
<b>Nombre de plans d'action envisagés</b>	5	10		<b>Diminution</b>
<b>Nombre de plans d'action signés</b>	0	0	9	<b>Diminution</b>

\*Données non disponibles à la date de réalisation de la fiche.

En 2011, le nombre d'établissements faisant l'objet d'un ciblage a augmenté par rapport à 2010. Ainsi, 308 établissements de santé ont fait l'objet d'un suivi préventif par les ARS en raison d'une progression des dépenses relatives aux produits de la liste en sus supérieure au taux de référence en 2011, contre 264 en 2010. Cette évolution s'explique en partie par une forte diminution du taux de référence, passant de 8% à 3% entre 2010 et 2011. Après analyse, ce dépassement est apparu injustifié pour 9 des 308 établissements concernés, pour lesquels des plans d'actions d'une durée d'un an ont été signés entre l'établissement concerné, l'ARS et l'assurance maladie afin d'y améliorer

les pratiques de prescriptions. En cas de non-respect du plan d'actions par l'établissement, l'ARS peut retenir pour l'année suivante un taux de remboursement des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation inférieur à 100%.

Construction de l'indicateur : l'indicateur suit :

- le nombre d'établissements contrôlés par l'assurance maladie au titre du contrat de bon usage ;
- le nombre d'établissements faisant l'objet d'un suivi préventif par l'ARS ;
- le nombre de plan d'action signés.

Les résultats de cet indicateur sont issus d'une enquête annuelle réalisée conjointement par la DGOS et la DSS auprès des ARS et des Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT, cf. *indicateur « objectifs/résultats » n° 4-7*).