

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision du 7 juillet 2015 fixant le modèle de contrat type et d'avenant annuel au contrat type pour l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations effectuées en établissement de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville, mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1516444S

Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de l'offre de soins et le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie,

Vu l'article L. 1435-4 du code de la santé publique ;

Vu les articles L. 162-30-2 et R. 162-43 du code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 ;

Vu le décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville ;

Vu l'arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour l'année 2014 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015 le taux prévisionnel de prescription des médicaments mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015 la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale,

Décident :

Préambule

Le dispositif de contractualisation d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins a été renforcé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 et son décret d'application. Les nouveautés induites par ces textes conduisent à fixer un nouveau modèle de contrat type et d'avenant.

Art. 1^{er}. – Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale est signé entre, d'une part, l'établissement de santé et, d'autre part, l'agence régionale de santé et l'organisme local d'assurance maladie dans le ressort desquels l'établissement a son siège.

Art. 2. – Les contrats et les avenants signés en application de la présente décision doivent être conformes au contrat type et à l'avenant type joint en annexe.

Art. 3. – Le contrat type national peut faire l'objet d'un avenant signé et approuvé dans les mêmes formes que le contrat type national.

Art. 4. – Les contrats et avenants signés en 2013 et 2014 sont modifiés conformément à l'avenant type joint en annexe.

Art. 5. – La présente décision et ses annexes seront publiées au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 juillet 2015.

Le directeur de la sécurité sociale,

T. FATOME

*Le directeur général
de l'offre de soins,*
J. DEBEAUPUIS

*Le directeur général
de l'Union nationale
des caisses d'assurance maladie,*
N. REVEL

ANNEXES

ANNEXE 1

CONTRAT TYPE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE L'ORGANISATION DES SOINS RELATIF À LA RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS RÉSULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUÉES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET REMBOURSÉES SUR L'ENVELOPPE DES SOINS DE VILLE

Entre les soussignés :

L'agence régionale de santé (ARS) :

..... (nom de l'organisme),
..... (adresse)

représentée par

La caisse d'assurance maladie mentionnée aux articles L. 174-2 et suivants du code de la sécurité sociale

..... (nom de l'organisme),
..... (adresse)

représentée par

Et

L'établissement de santé :

..... (nom de l'établissement de santé)
..... (adresse)

représenté par

Vu l'article L. 1435-4 du code de la santé publique ;

Vu l'article L. 162-30-2 (modifié par la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014) ;

Vu les articles R. 162-43 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret n° 2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu le décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville ;

Vu l'arrêté du 12 octobre 2010 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments remboursées sur l'enveloppe soins de ville et prescrits par les professionnels de santé exerçant au sein des établissements publics de santé ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2011 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 14 décembre 2012 fixant pour l'année 2013 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour l'année 2015 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015 le taux prévisionnel de prescription des médicaments mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015 la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale,

Il a été convenu ce qui suit :

Article 1^{er}

Objet du contrat

Les parties au présent contrat conviennent des dispositions suivantes portant sur les modalités d'engagements relatifs à la régulation des dépenses de médicaments et de certains produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans l'établissement de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

Les objectifs fixés par le présent contrat concernent dans tous les cas :

- la réduction du taux d'évolution des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (hors rétrocession et hors hépatite C) et de produits et prestations (LPP) inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste ;
- la progression du taux de prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques ;
- la qualité et l'amélioration des pratiques hospitalières.

Les prescriptions concernées sont celles occasionnées par les médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé.

Le périmètre de fixation du taux d'évolution des dépenses de médicaments et de produits et prestations exclut :

- la rétrocession ;
- les dépenses liées aux médicaments de l'hépatite C ;
- l'activité libérale des praticiens hospitaliers temps plein.

L'honoraire de dispensation par boîte est pris en compte dans le calcul des dépenses de médicaments au titre de l'année 2015.

Tous les médecins sont tenus, dans leurs actes et prescriptions, d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Dans cette optique, les objectifs relatifs au taux d'évolution des dépenses susmentionnées et/ou au taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques qui sont portés au contrat donnent lieu à la fixation dans l'établissement, respectivement, d'un taux cible d'évolution de ces mêmes dépenses ou d'un taux cible de prescription dans le répertoire. Ces objectifs sont fixés pour chacune des trois années du contrat par l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie et l'établissement de santé, en tenant compte du niveau initial d'évolution de ces dépenses de prescriptions hospitalières remboursées en ville et/ou du niveau initial du taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques, des caractéristiques sanitaires de sa patientèle et des conditions locales de l'organisation des soins.

Article 2

Durée du contrat

Le contrat signé entre vigueur le premier jour du mois suivant sa signature.

Il est conclu pour une durée de trois ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

La période de référence du contrat correspond à la période allant de la date de signature du contrat en année N à la date anniversaire de signature du contrat en année N + 1.

Article 3

Engagements de l'établissement

L'établissement contractant s'engage à :

- relayer auprès des médecins prescripteurs exerçant au sein de l'établissement et des services concernés par les prescriptions de médicament et LPP les actions de sensibilisation et d'information mises en œuvre par l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie, afin de respecter le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de produits et prestations et/ou le taux prévisionnel de prescription dans le répertoire des groupes génériques fixés au présent contrat ;
- prescrire en dénomination commune internationale ;
- faire progresser le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des génériques permettant de rapprocher le taux de prescription de son établissement du taux prévisionnel de prescription fixé chaque année par arrêté des ministres ;
- promouvoir la prescription des médicaments biosimilaires dès lors que c'est possible, en fonction de la situation de l'établissement ;
- faire mentionner systématiquement par les médecins prescripteurs leur numéro du répertoire partagé des professionnels de santé sur le formulaire de prescription ;
- utiliser un numéro FINESS actualisé sur le formulaire de prescription pour un suivi de meilleure qualité ;
- prendre toute mesure d'organisation interne visant à améliorer et à rendre plus efficaces les pratiques de prescription des médicaments et LPP.

Une fiche synthétique permettant de définir les objectifs de progrès est jointe en annexe au présent contrat (annexe 1). Cette annexe est complétée par les signataires en tenant compte de l'évolution passée des prescriptions de l'établissement, de son activité, de sa patientèle et des conditions locales de l'organisation des soins.

Les prescriptions de médicaments et LPP, y compris celles réalisées dans le répertoire des génériques, prises en compte pour l'élaboration et le suivi des indicateurs définis dans le présent contrat, sont celles qui sont réalisées par les médecins exerçant leur activité au sein de l'établissement et prises en charge par l'assurance maladie sur l'enveloppe de soins de ville.

L'évaluation de l'atteinte des engagements de l'établissement est prise en compte dans la détermination du montant du reversement ou de l'intéressement de l'établissement selon les cas.

Article 4

Engagements de l'agence régionale de santé et de l'organisme local d'assurance maladie

4.1. Mise à disposition des données nécessaires au suivi du taux d'évolution des dépenses

L'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie s'engage à fournir régulièrement à l'établissement de santé les données nécessaires au suivi de l'application du présent contrat, au minimum 2 fois par an.

Chaque année, avant le 1^{er} avril, l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie établit un bilan des prescriptions de médicaments et de produits inscrits sur la LPP de l'établissement ayant occasionné des remboursements en ville l'année précédente et le transmet à l'établissement.

4.2. Suivi et accompagnement de l'établissement de santé

L'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie s'engage à :

- informer l'établissement de santé sur ses engagements et le fonctionnement du contrat ;
- mettre en œuvre des actions de sensibilisation ;
- mettre en place des réunions d'information avec les praticiens hospitaliers et les responsables de pôles et diffuser des référentiels de bonnes pratiques ;
- favoriser la mise en œuvre d'outils d'aide à la prescription et à la dispensation (LAP, LAD...) ;
- communiquer à l'établissement de santé ses données et son profil d'activité en matière de prescription de médicament et produits inscrits à la LPP ainsi qu'en matière de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques ;
- proposer une grille d'indicateurs de suivi à l'établissement (cf. annexe 2) ;
- mettre à sa disposition un interlocuteur privilégié pour l'accompagner dans sa démarche et le suivi de ses objectifs.

L'organisme local d'assurance maladie s'engage à transmettre à l'établissement de santé son profil d'activité en matière de prescriptions de médicaments et de produits et prestations ainsi qu'en matière de prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des génériques.

Article 5

Modalités de fixation des objectifs et d'évaluation des objectifs portés au contrat

5.1. Fixation des objectifs des dépenses

La détermination des objectifs de réduction du taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP et de progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits par les médecins exerçant dans l'établissement de santé et remboursés en ville, pour chacune des trois années couvertes par le contrat est établie sur la base :

- du bilan des dépenses de médicament et LPP prescrites au cours de l'année civile précédente transmis par l'agence régionale de santé ;
- du bilan du taux de prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques transmis par l'agence régionale de santé ;
- des caractéristiques de l'établissement en termes d'activité et de l'organisation des soins de son territoire.

Conformément à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale, les taux annuels cibles portés au contrat visent à rapprocher les taux d'évolution de l'établissement du taux annuel d'évolution des dépenses et du taux prévisionnel de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques fixés par arrêté des ministres.

Pour la première année du contrat, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant le taux cible fixé au contrat pour l'année considérée au montant des dépenses ou volume de prescriptions constatés l'année précédente.

Pour les deux années suivantes, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant le taux cible fixé au contrat pour les années considérées au montant des dépenses ou au volume de prescription constituant les objectifs à atteindre de l'année précédente.

5.2. Evaluation

A chaque date anniversaire d'entrée en vigueur du présent contrat, l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie évalue le niveau d'atteinte des objectifs fixés. L'évaluation s'établit en référence au montant des dépenses ou au volume de prescriptions de l'année civile précédente et à leur évolution annuelle.

Lorsque l'évaluation détermine que l'établissement n'a pas respecté les objectifs fixés par le présent contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé lui adresse, par tout moyen, permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une notification mentionnant la pénalité qu'il encourt. L'établissement dispose d'un délai d'un mois à compter de la date de réception pour demander à être entendu ou pour présenter ses observations écrites. A l'issue de cette période contradictoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut sanctionner l'établissement par le biais de pénalités à verser à l'organisme local d'assurance maladie. Compte tenu des explications de l'établissement, ce dernier peut également décider de ne pas sanctionner l'établissement et en informe celui-ci sans délai.

Article 6

Modalités de mise en œuvre du mécanisme de pénalités ou d'intéressement (cf. annexe 3)

En fonction du niveau d'atteinte des objectifs fixés par le présent contrat, l'établissement peut être enjoint, par l'ARS, de reverser à l'organisme local d'assurance maladie une partie du montant des dépenses de médicament et LPP qui lui sont imputables sous forme de pénalités ou bénéficié d'un intéressement par versement de l'organisme local d'assurance maladie d'une partie des économies qu'il aura générées.

Afin d'apprécier l'atteinte des objectifs, les données correspondant à la fermeture ou à l'ouverture d'un service ou toute modification significative dans l'activité de l'établissement de santé devront être prises en compte lors de l'évaluation. Pour les années suivantes, cette modification d'activité devra être signalée par la signature d'un avenant au contrat.

6.1. Détermination des reversements destinés à l'assurance maladie

L'agence régionale de santé peut enjoindre l'établissement de santé de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant du dépassement « DE » en fonction des écarts constatés par rapport aux objectifs lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est supérieur au taux cible pour l'année considérée ;
- le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est inférieur au taux de prescription cible pour l'année considérée.

Cette fraction (dont les modalités de calcul sont précisées en annexe 3) est déterminée en tenant compte de la nature et de l'importance des manquements de l'établissement à ses engagements figurant au présent contrat.

6.2. Détermination du montant de l'intéressement versé à l'établissement

L'agence régionale de santé peut enjoindre l'organisme local d'assurance maladie de verser à l'établissement de santé une contrepartie financière portant sur le montant des économies réalisées et dans la limite de 30 % de ce montant lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est inférieur au taux cible pour l'année considérée ;
- le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année précédant la date anniversaire du contrat est égal ou supérieur au taux de prescription cible pour l'année considérée ;
- les objectifs qualitatifs sont respectés.

Le versement de l'intéressement (dont les modalités de calcul sont précisées en annexe 3) est conditionné à la complète atteinte des objectifs quantitatifs et qualitatifs fixés au présent contrat. Afin d'objectiver la détermination de ce montant, il est recommandé d'affecter à chaque objectif un coefficient visant à pondérer le niveau de priorité qui lui est attribué.

Article 7

Modalités de révision

Le contrat peut faire l'objet d'ajustements, par voie d'avenant annuel, en fonction des résultats des évaluations annuelles, des taux mentionnés à l'article R. 162-43 du code de la sécurité sociale ou en cas de modification substantielle du périmètre d'activité de l'établissement.

Chacune des parties peut demander, en accord avec les autres signataires, une révision du présent accord par voie d'avenant.

L'avenant est proposé et approuvé dans les mêmes formes que le contrat.

Article 8

Résiliation

Chacune des parties peut résilier son engagement à tout moment et notamment en cas de :

- non-respect des engagements de l'accord du fait d'une des parties ;
- modifications substantielles législatives, réglementaires ou modifications des référentiels.

La partie signataire notifie sa décision de résilier le présent contrat par lettre recommandée avec avis de réception aux autres signataires de l'accord. Elle prend effet à l'échéance d'un préavis de 2 mois.

En cas de résiliation et de révision de l'accord, toutes les mesures sont prises en temps utile pour que les actions en cours soient menées à leur terme et que les clauses du contrat soient exécutées.

Article 9

Voies de recours

En cas de contestation des versements, les parties peuvent saisir le tribunal administratif dans le ressort duquel l'autorité qui a pris la décision attaquée a légalement son siège, par lettre recommandée dans le délai de 2 mois à compter de la réception de la notification de la décision contestée.

En cas de contestation sur le montant du reversement ou de ses modalités de recouvrement ou sur le montant de l'intéressement, l'établissement peut saisir dans les mêmes délais et forme le tribunal des affaires de sécurité sociale.

Fait à, le

Pour l'agence régionale de santé

Pour l'organisme local d'assurance maladie concerné

Pour l'établissement de santé

*Annexes***Annexe 1**

FICHE SYNTHÉTIQUE DES OBJECTIFS DE L'ÉTABLISSEMENT

(Nom + numéro FINESS juridique validé utilisé sur les prescriptions)

Date de signature du contrat : Date d'effet du contrat :

Les dépenses de médicament et LPP ont été évaluées à partir des prescriptions hospitalières constatées pour le régime général et prises en charge sur l'enveloppe des soins de ville des médecins exerçant leur activité dans l'établissement sur l'année civile antérieure à l'année de signature (année 1). Soit :

Montant des dépenses de référence : MTréf en €

Taux d'évolution de référence observé : Xréf%

Taux de prescription de médicaments dans le répertoire des génériques observé : Xréf%

Taux cibles d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé à l'établissement :

1. Année 1 : période du au : X1 %,

Montant des dépenses correspondant au taux cible : MT1 en €.

2. Année 2 : période du au : X2 %,

Montant des dépenses correspondant au taux cible : MT2 en €.

3. Année 3 : période du au : X3 %,

Montant des dépenses correspondant au taux cible : MT3 en €.

Taux de prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques fixé à l'établissement :

1. Année 1 : période du au : X1 %,

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X1 boîtes.

2. Année 2 : période du au : X2 %,
 Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X2 boîtes.

3. Année 3 : période du au : X3 %,
 Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X3 boîtes.

Objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis :

-
-
-

Les indicateurs des pratiques hospitalières en matière de prescriptions de médicaments et LPP permettant d'évaluer la mise en œuvre des engagements de l'établissement sont mentionnés dans la grille de suivi des indicateurs à l'annexe 2.

Annexe 2

NOM ET NUMÉRO FINESS DE L'ÉTABLISSEMENT

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
Objectifs	Indicateurs proposés	Echéances proposées	Etat d'avancement
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	Taux de médicaments prescrits dans le répertoire Utilisation de la mention « médicament substituable sauf mention contraire » sur l'ordonnance Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des génériques pour la prescription de sortie ou la consultation externe ; le prescripteur n'est pas limité dans ce cas aux molécules présentes au sein de l'établissement Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des génériques Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre	Planifié En cours Reporté (préciser pourquoi) Terminé Supprimé (préciser pourquoi)
Prescription de biosimilaires	Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF) Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS	-	-
Analyse des dépenses de PHEV	Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence Montant des dépenses prescrites et évolution Montant des dépenses par classe thérapeutique, prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement Organisation de rencontres entre l'établissement, l'assurance maladie et l'ARS Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la commission du médicament de l'établissement Utilisation des LAP, LAD pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe	-	-
Mise en place du RPPS	Utilisation d'un numéro FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS	-	-
Sensibilisation des prescripteurs	Diffusion des guides de bonne pratique et/ou recommandations auprès des prescripteurs/services/pôles concernés en fonction des classes thérapeutiques ou molécules ciblées dans l'analyse détaillée Réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME Diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique Diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique	-	-

Annexe 3

NOTE MÉTHODOLOGIQUE D'AIDE À LA DÉCISION

Modalités de calcul

1. Mode de calcul des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

Taux d'évolution des dépenses de médicaments

Pour l'année N, le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'établissement est calculé à partir du montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année N – 1 rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année N – 2.

Pour mémoire, les médicaments en rétrocession (y compris ATU, post-ATU) et les médicaments de l'hépatite C (y compris ceux de la liste « ville ») ne sont pas inclus dans le champ des dépenses. Pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte associé à chaque médicament délivré est inclus dans le champ des dépenses.

Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Pour l'année N, le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursables appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au cours de l'année N – 1 rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année N – 1.

Les objectifs d'évolution des dépenses fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel d'évolution national fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

Les objectifs de taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

Les taux cibles fixés pour la période du contrat doivent être atteignables au regard des moyens d'action pouvant être mis en œuvre par l'établissement compte tenu du diagnostic initial.

2. Détermination du montant du reversement ou de l'intéressement

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 1 s'effectue à la date anniversaire de la souscription au contrat en année 2.

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'année 1 est comparé au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP attendu pour l'année 1 ;
- le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques de l'année 1 est comparé au taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques attendu pour l'année 1.

a) Mécanisme de reversement

Si l'établissement n'a pas atteint son objectif, le montant du reversement R peut être fractionné en fonction du ou des écarts constatés par rapport aux objectifs fixés au contrat.

Ainsi, R peut être calculé selon les 3 méthodes suivantes :

1. Si l'écart constaté porte sur l'évolution des dépenses de médicament et LPP, alors :

Soit « DE » le montant du dépassement constaté,

$R1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP constatées pour l'année 1} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP cibles pour l'année 1}$

2. Si l'écart constaté porte sur le taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques, alors :

On mesure le volume de dépassement « VD » des prescriptions hors du répertoire des groupes génériques de la manière suivante :

Soit « V » le volume total de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année 1 par l'établissement, « TR » le taux cible de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques et « TC » le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année 1.

Alors $VD = V \times (TR - TC)$

VD correspond au nombre de boîtes de médicaments n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques excédentaire par rapport à l'objectif fixé.

Pour calculer R2, ce volume excédentaire est multiplié par la valeur « DP » représentative de l'écart entre le prix de vente moyen d'une boîte appartenant au répertoire des groupes génériques et celui d'une boîte n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques.

Pour la période du 01/04 au 31/12/2015, cette valeur « DP » est fixée par arrêté à 4,35 €.

$R2 = VD (\text{volume dépassé hors répertoire}) \times DP (\text{valeur représentative de l'écart de prix moyen répertoire/hors répertoire})$

Exemple chiffré :

Taux cible TR = 40 %

Taux constaté TC = 30 %

Volume total de médicaments prescrits V = 100

Alors VD = $100 \times (0,4 - 0,3) = 10$

Et R2 = $10 \times 4,35 = 43,50$ €

3. Si l'écart constaté porte sur les deux objectifs quantitatifs, alors :

Soit X, compris entre 0 et 100 et définit localement,

$R3 = (X\% \times R1) + (X\% \times R2)$

Le montant du reversement R est déterminé en tenant compte des engagements quantitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3.

R ne peut excéder 10 % des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du présent code et de produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste.

b) Mécanisme d'intéressement

Si l'établissement a atteint ses objectifs (taux constatés < ou = taux cibles), le montant de l'intéressement « I » peut être calculé en appliquant un coefficient de pondération, en accord avec l'établissement et en fonction du niveau de priorité attribué à chaque objectif :

Soit Coef1 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur l'évolution des dépenses de médicaments et LPP,

Soit Coef2 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur le taux de prescription de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques,

Soit Coef3 = la pondération appliquée à l'atteinte des objectifs qualitatifs,

Soit E le montant total d'économies générées = Montant des dépenses constatées pour l'année 1 – Montant des dépenses cibles pour l'année 1.

Sachant que I ne peut excéder 30 % des économies générées, l'intéressement maximal est calculé de la façon suivante : $I_{max} = E \times 30\%$.

Le montant de l'Intéressement I étant déterminé en tenant compte du respect des engagements quantitatifs et qualitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3, il peut alors être égal à :

$I = (Coef1 + Coef2 + Coef3) \times E \times 30\%$

Pour les années suivantes, le mode de calcul du montant du reversement ou de l'intéressement est identique.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 2 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 3. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 2, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 2 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 3 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 4. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 3, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 3 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

Protocole d'analyse des dépenses d'un établissement signataire d'un CAQOS PHEV

Ce document présente les modalités d'analyse des dépenses engagées par les prescripteurs de l'établissement et générant des dépenses pour l'assurance maladie sur l'enveloppe des soins de ville, dans le cadre de la démarche de contractualisation.

Le document servant de base à l'analyse des dépenses est le profil de l'établissement réalisé à partir des données de la CNAMTS. L'établissement a la possibilité de faire état de données complémentaires pour expliquer certaines évolutions.

Les parties signataires au contrat peuvent se référer aux éléments suivants pour établir l'analyse des dépenses relatives aux PHEV :

Pour l'analyse de la politique de prescription de l'établissement :

Existence d'un logiciel d'aide à la prescription paramétré pour les prescriptions externes

Modalités de réalisation de la prescription :

- en DCI ;
- génériques ou pas ;
- substituable ou pas ;
- mention du RPPS.

Suivi des prescriptions mis en œuvre : intégré dans le système d'informations, audits de pratique, information du prescripteur élaborant la prescription de sortie sur les médicaments délivrés au patient au cours de l'hospitalisation...

Formation des prescripteurs y compris des internes.

Politique d'achat des médicaments mise en place : changement de molécules pour une même utilisation en cours d'année, choix des molécules adapté à la prescription externe.

Pour l'analyse des dépenses de médicaments :

Rappel : les dépenses liées à la rétrocession et à l'hépatite C ne font pas partie des objectifs fixés dans le cadre de la contractualisation CAQOS ; en revanche, pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte est inclus dans le champ des dépenses analysées.

L'objectif est d'analyser si l'évolution des dépenses de pharmacie délivrées en ville est explicable par l'évolution de l'activité de l'établissement pour les spécialités concernées, et si l'établissement dispose d'une marge de manœuvre pour les faire diminuer.

Examiner les classes de produits, les montants et les taux d'évolution, affiner l'analyse par molécule (DCI) ou par produits.

Rapprocher les résultats de l'établissement avec l'impact de la politique du médicament :

- baisses de prix de certains produits ;
- évolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et N - 1) ;
- évolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et N - 1) ;
- évolution de la liste des médicaments délivrables en officine, ou en double circuit.

Analyser le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques.

Identifier l'existence de référentiels de prescription.

Comparer l'évolution de l'activité de l'établissement dans les spécialités ou disciplines pouvant correspondre aux classes ou molécules analysées.

Afin d'alimenter cette analyse, l'ARS conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie pourra fournir les données suivantes :

- le profil de l'établissement établi par la CNAMTS ;
- la liste des codes CIP des produits composant chacune des classes ;
- des indicateurs de comparaison entre établissements pour les prescriptions de certains produits ;
- l'état de la démographie médicale libérale dans la zone de recrutement de l'établissement.

De son côté, l'établissement pourra apporter toutes les informations qu'il jugera utiles telles que :

- les données d'activité par discipline ou spécialités ;
- les informations relatives aux recrutements récents de praticiens hospitaliers pouvant expliquer certaines évolutions ;
- les informations données aux internes et aux externes quant aux bonnes pratiques de prescription ;
- l'évolution du recrutement des patients ;
- les résultats d'audits internes qui ont pu être effectués sur des prescriptions et permettant de garantir le respect des recommandations de pratique au sein de l'établissement.

Pour l'analyse des dépenses de LPP :

Les éléments permettant l'analyse des dépenses de LPP sont principalement identiques à ceux indiqués précédemment pour l'analyse des dépenses de médicaments.

L'impact des évolutions nationales pourra être établi à partir des évolutions suivantes relatives :

- aux tarifs de remboursement ;
- aux conditions de prescription ;
- aux inscriptions à la LPP.

De même, l'analyse tiendra compte de :

- l'existence de règles de prescription de la LPP ;
- l'existence de règles de facturation et leur respect.

ANNEXE 1 BIS

AVENANT AU CONTRAT TYPE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE L'ORGANISATION DES SOINS RELATIF À LA RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS RÉSULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUÉES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET REMBOURSÉES SUR L'ENVELOPPE DES SOINS DE VILLE

Entre les soussignés du contrat signé le :

L'agence régionale de santé (ARS) :

..... (nom de l'organisme),
..... (adresse)

représentée par

La caisse d'assurance maladie mentionnée aux articles L. 174-2 et suivants du code de la sécurité sociale

..... (nom de l'organisme),
..... (adresse)

représentée par

Et

L'établissement de santé :

..... (nom de l'établissement de santé)

..... (adresse)

représenté par

Vu l'article L. 1435-4 du code de la santé publique ;

Vu l'article L. 162-30-2 (modifié par la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014) ;

Vu les articles R. 162-43 et suivants du code de la sécurité sociale ;

Vu le décret n° 2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu le décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville ;

Vu l'arrêté du 12 octobre 2010 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments remboursées sur l'enveloppe soins de ville et prescrits par les professionnels de santé exerçant au sein des établissements publics de santé ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2011 fixant le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 14 décembre 2012 fixant pour l'année 2013 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 15 décembre 2014 fixant pour l'année 2015 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015 le taux prévisionnel de prescription des médicaments mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale ;

Vu l'arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015 la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits à ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4 du code de la sécurité sociale,

Il a été convenu ce qui suit :

Article 1^{er}*Objet de l'avenant au contrat*

Les parties au présent contrat conviennent des dispositions suivantes portant sur les modalités d'engagements relatifs à la régulation des dépenses de médicaments et de certains produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans l'établissement de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

L'objet de cet avenant est d'actualiser les objectifs fixés à l'établissement, notamment au regard des taux d'évolution fixés nationalement et annuellement par arrêté des ministres.

Les objectifs fixés par le présent contrat concernent dans tous les cas :

- la réduction du taux d'évolution des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale (hors rétrocession et hors hépatite C) et de produits et prestations (LPP) inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste ;
- la progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques ;
- la qualité et l'amélioration et la qualité des pratiques hospitalières.

Les prescriptions concernées sont celles occasionnées par les médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé.

Le périmètre de fixation du taux d'évolution des dépenses de médicaments et de produits et prestations exclut :

- la rétrocession ;
- les dépenses liées aux médicaments de l'hépatite C ;
- l'activité libérale des praticiens hospitaliers temps plein.

L'honoraire de dispensation par boîte est pris en compte dans le calcul des dépenses de médicaments au titre de l'année 2015.

Tous les médecins sont tenus, dans leurs actes et prescriptions, d'observer la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Article 2

Durée de l'avenant au contrat

L'avenant au contrat entre vigueur le premier jour du mois suivant sa signature.

Il est conclu pour une durée de X ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

La période de référence de l'avenant correspond à la période allant de la date de signature de l'avenant en année N à la date anniversaire de signature de l'avenant en année N + 1.

Article 3

Fixation des taux

La détermination des objectifs de réduction du taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP et de progression du taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits par les médecins exerçant dans l'établissement de santé et remboursés en ville, pour chacune des trois années couvertes par le contrat, est établie sur la base :

- du bilan des dépenses de médicament et LPP prescrites de l'année civile précédente transmis par l'agence régionale de santé ;
- du bilan du taux des prescriptions de médicaments appartenant au répertoire des génériques transmis par l'agence régionale de santé ;
- des caractéristiques de l'établissement en termes d'activité et de l'organisation des soins de son territoire.

Conformément à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale, les taux annuels cibles portés au contrat visent à rapprocher les taux d'évolution de l'établissement du taux annuel d'évolution des dépenses et du taux prévisionnel de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques fixés par arrêté des ministres.

Pour la première année du contrat, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant l'objectif cible fixé au contrat pour l'année considérée au montant des dépenses ou volume de prescription constatés l'année précédente.

Pour les deux années suivantes, le montant des dépenses ou volume de prescriptions constituant l'objectif à atteindre sont calculés en appliquant l'objectif cible fixé au contrat pour les années considérées au montant des dépenses ou au volume de prescription constituant les objectifs à atteindre de l'année précédente.

Fait à, le

Pour l'agence régionale de santé

Pour l'organisme local d'assurance maladie concerné

Pour l'établissement de santé

Annexe 1

FICHE SYNTHÉTIQUE DES OBJECTIFS DE L'ÉTABLISSEMENT

(Nom + numéro FINESS juridique validé utilisé sur les prescriptions)

Date de signature du contrat : Date d'effet du contrat :

Les dépenses de médicament et LPP ont été évaluées à partir des prescriptions hospitalières constatées pour le régime général et prises en charge sur l'enveloppe des soins de ville des médecins exerçant leur activité dans l'établissement sur l'année civile antérieure à l'année de signature (année 1). Soit :

Montant des dépenses de référence : MTréf en €

Taux d'évolution de référence observé : Xréf%

Taux de prescription de médicaments dans le répertoire des génériques observé : Xréf%

Taux cibles d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé à l'établissement :

4. Année 1 : période du au : X1%,

Montant des dépenses correspondant au taux cible : MT1 en €

5. Année 2 : période du au : X2%

Montant des dépenses correspondant au taux cible : MT2 en €

6. Année 3 : période du au : X3%

Montant des dépenses correspondant au taux cible : MT3 en €

Taux de prescriptions de médicaments dans le répertoire des génériques fixé à l'établissement :

4. Année 1 : période du au : X1 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X1 boîtes

5. Année 2 : période du au : X2 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X2 boîtes

6. Année 3 : période du au : X3 %

Nombre de boîtes correspondant au taux d'évolution cible X3 boîtes

Objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis :

-
-
-

Les indicateurs des pratiques hospitalières en matière de prescriptions de médicaments et LPP permettant d'évaluer la mise en œuvre des engagements de l'établissement sont mentionnés dans la grille de suivi des indicateurs à l'annexe 2.

Annexe 2

NOM ET FINESS DE L'ÉTABLISSEMENT

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
Objectifs	Indicateurs proposés	Echéances proposées	Etat d'avancement
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	Taux de médicaments prescrits dans le répertoire Utilisation de la mention « médicament substituable sauf mention contraire » sur l'ordonnance Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des génériques pour la prescription de sortie ou la consultation externe ; le prescripteur n'est pas limité dans ce cas aux molécules présentes au sein de l'établissement Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des génériques Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre	Planifié En cours Reporté (préciser pourquoi) Terminé Supprimé (préciser pourquoi)
Prescription de biosimilaires	Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF)	-	-

GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS			
	Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS		
Analyse des dépenses de PHEV	Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence Montant des dépenses prescrites et évolution Montant des dépenses par classe thérapeutique prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement Organisation de rencontres entre l'établissement, l'assurance maladie et l'ARS Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la commission du médicament de l'établissement Utilisation des LAP, LAD pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe	-	-
Mise en place du RPPS	Utilisation d'un numéro FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS	-	-
Sensibilisation des prescripteurs	Diffusion des guides de bonne pratique et/ou recommandations auprès des prescripteurs/services/pôles concernés en fonction des classes thérapeutiques ou molécules ciblées dans l'analyse détaillée Réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME Diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique Diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique	-	-

Annexe 3

NOTE MÉTHODOLOGIQUE D'AIDE À LA DÉCISION

Modalités de calcul

3. Mode de calcul des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

Taux d'évolution des dépenses de médicaments

Pour l'année N, le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'établissement est calculé à partir du montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année N – 1 rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année N – 2.

Pour mémoire, les médicaments en rétrocession (y compris ATU, post-ATU) et les médicaments de l'hépatite C (y compris ceux de la liste « ville ») ne sont pas inclus dans le champ des dépenses. Pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte associé à chaque médicament délivré est inclus dans le champ des dépenses.

Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Pour l'année N, le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursables appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au cours de l'année N – 1 rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année N – 1.

Les objectifs d'évolution des dépenses fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel d'évolution national fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

Les objectifs de taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques fixés à l'établissement doivent permettre de rapprocher le taux observé du taux prévisionnel fixé par arrêté ministériel en tenant compte du contexte et de l'environnement de l'établissement.

Les taux cibles fixés pour la période du contrat doivent être atteignables au regard des moyens d'action pouvant être mis en œuvre par l'établissement compte tenu du diagnostic initial.

4. Détermination du montant du reversement ou de l'intéressement

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 1 s'effectue à la date anniversaire de la souscription au contrat en année 2.

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés :

Le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP de l'année 1 est comparé au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP attendu pour l'année 1.

Le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques de l'année 1 est comparé au taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques attendu pour l'année 1.

a) Mécanisme de reversement

Si l'établissement n'a pas atteint son objectif, le montant du reversement R peut être fractionné en fonction du ou des écarts constatés par rapport aux objectifs fixés au contrat.

Ainsi, R peut être calculé selon les 3 méthodes suivantes :

4. Si l'écart constaté porte sur l'évolution des dépenses de médicament et LPP, alors :

Soit « DE » le montant du dépassement constaté,

$R1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP constatées pour l'année 1} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP cibles pour l'année 1}$.

5. Si l'écart constaté porte sur le taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques, alors :

On mesure le volume de dépassement « VD » des prescriptions hors du répertoire des groupes génériques de la manière suivante :

Soit « V » le volume total de médicaments remboursables prescrits en PHEV au cours de l'année 1 par l'établissement, « TR » le taux cible de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques et « TC » le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année 1.

Alors $VD = V \times (TR - TC)$

VD correspond au nombre de boîtes de médicaments n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques excédentaire par rapport à l'objectif fixé.

Pour calculer R2, ce volume excédentaire est multiplié par la valeur « DP » représentative de l'écart entre le prix de vente moyen d'une boîte appartenant au répertoire des groupes génériques et celui d'une boîte n'appartenant pas au répertoire des groupes génériques.

Pour la période du 01/04 au 31/12/2015, cette valeur « DP » est fixée par arrêté à 4,35 €.

$R2 = VD (\text{volume dépassé hors répertoire}) \times DP (\text{valeur représentative de l'écart de prix moyen répertoire / hors répertoire})$

Exemple chiffré :

Taux cible TR = 40 %

Taux constaté TC = 30 %

Volume total de médicaments prescrits V = 100

Alors $VD = 100 \times (0,4 - 0,3) = 10$

Et $R2 = 10 \times 4,35 = 43,50 \text{ €}$

6. Si l'écart constaté porte sur les deux objectifs quantitatifs, alors :

Soit X, compris entre 0 et 100 et définit localement,

$R3 = (X\% \times R1) + (X\% \times R2)$

Le montant du reversement R est déterminé en tenant compte des engagements quantitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3.

R ne peut excéder 10 % des dépenses de médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 du présent code et de produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1, à l'exception des produits figurant au titre III de cette liste.

b) Mécanisme d'intéressement

Si l'établissement a atteint ses objectifs (taux constatés < ou = taux cibles), le montant de l'intéressement « I » peut être calculé en appliquant un coefficient de pondération, en accord avec l'établissement et en fonction du niveau de priorité attribué à chaque objectif :

Soit Coef1 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur l'évolution des dépenses de médicaments et LPP,

Soit Coef2 = la pondération appliquée à l'atteinte de l'objectif portant sur le taux de prescription de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques,

Soit Coef3 = la pondération appliquée à l'atteinte des objectifs qualitatifs,

Soit E le montant total d'économies générées = Montant des dépenses constatées pour l'année 1 – Montant des dépenses cibles pour l'année 1.

Sachant que I ne peut excéder 30 % des économies générées, l'intéressement maximal est calculé de la façon suivante : $I_{\text{max}} = E \times 30 \%$.

Le montant de l'Intéressement I étant déterminé en tenant compte du respect des engagements quantitatifs et qualitatifs fixés à l'établissement prévus à l'article 3, il peut alors être égal à :

$$I = (\text{Coef1} + \text{Coef2} + \text{Coef3}) * E * 30 \%$$

Pour les années suivantes, le mode de calcul du montant du reversement ou de l'intéressement est identique.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 2 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 3. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 2, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 2 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

La détermination du montant du reversement ou de l'intéressement au titre de l'année 3 s'effectue à la date anniversaire de souscription du contrat en année 4. Le taux d'évolution de dépenses de médicaments et de LPP et le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, constatés pour l'année 3, sont comparés aux cibles fixés pour l'année 3 afin de vérifier le respect des engagements contractuels.

Protocole d'analyse des dépenses d'un établissement signataire d'un CAQOS PHEV

Ce document présente les modalités d'analyse des dépenses engagées par les prescripteurs de l'établissement et générant des dépenses pour l'assurance maladie sur l'enveloppe des soins de ville, dans le cadre de la démarche de contractualisation.

Le document servant de base à l'analyse des dépenses est le profil de l'établissement réalisé à partir des données de la CNAMTS. L'établissement a la possibilité de faire état de données complémentaires pour expliquer certaines évolutions.

Les parties signataires au contrat peuvent se référer aux éléments suivants pour établir l'analyse des dépenses relatives aux PHEV :

Pour l'analyse de la politique de prescription de l'établissement :

Existence d'un logiciel d'aide à la prescription paramétré pour les prescriptions externes.

Modalités de réalisation de la prescription :

- en DCI ;
- génériques ou pas ;
- substituable ou pas ;
- mention du RPPS.

Suivi des prescriptions mis en œuvre : intégré dans le système d'informations, audits de pratique, information du prescripteur élaborant la prescription de sortie sur les médicaments délivrés au patient au cours de l'hospitalisation...

Formation des prescripteurs y compris des internes.

Politique d'achat des médicaments mise en place : changement de molécules pour une même utilisation en cours d'année, choix des molécules adapté à la prescription externe.

Pour l'analyse des dépenses de médicaments :

Rappel : les dépenses liées à la rétrocession et à l'hépatite C ne font pas partie des objectifs fixés dans le cadre de la contractualisation CAQOS ; en revanche, pour l'année 2015, l'honoraire de dispensation par boîte est inclus dans le champ des dépenses analysées.

L'objectif est d'analyser si l'évolution des dépenses de pharmacie délivrées en ville est explicable par l'évolution de l'activité de l'établissement pour les spécialités concernées, et si l'établissement dispose d'une marge de manœuvre pour les faire diminuer.

Examiner les classes de produits, les montants et les taux d'évolution, affiner l'analyse par molécule (DCI) ou par produits ;

Rapprocher les résultats de l'établissement avec l'impact de la politique du médicament :

- baisses de prix de certains produits ;
- évolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et N - 1) ;
- évolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et N - 1) ;
- évolution de la liste des médicaments délivrables en officine, ou en double circuit.

Analyser le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques.

Identifier l'existence de référentiels de prescription.

Comparer l'évolution de l'activité de l'établissement dans les spécialités ou disciplines pouvant correspondre aux classes ou molécules analysées.

Afin d'alimenter cette analyse, l'ARS conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie pourra fournir les données suivantes :

- le profil de l'établissement établi par la CNAMTS ;

- la liste des codes CIP des produits composant chacune des classes ;
- des indicateurs de comparaison entre établissements pour les prescriptions de certains produits ;
- l'état de la démographie médicale libérale dans la zone de recrutement de l'établissement.

De son côté, l'établissement pourra apporter toutes les informations qu'il jugera utiles telles que :

- les données d'activité par discipline ou spécialités ;
- les informations relatives aux recrutements récents de praticiens hospitaliers pouvant expliquer certaines évolutions ;
- les informations données aux internes et aux externes quant aux bonnes pratiques de prescription ;
- l'évolution du recrutement des patients ;
- les résultats d'audits internes qui ont pu être effectués sur des prescriptions et permettant de garantir le respect des recommandations de pratique au sein de l'établissement.

Pour l'analyse des dépenses de LPP :

Les éléments permettant l'analyse des dépenses de LPP sont principalement identiques à ceux indiqués précédemment pour l'analyse des dépenses de médicaments.

L'impact des évolutions nationales pourra être établi à partir des évolutions suivantes relatives :

- aux tarifs de remboursement ;
- aux conditions de prescription ;
- aux inscriptions à la LPP.

De même, l'analyse tiendra compte de :

- l'existence de règles de prescription de la LPP ;
- l'existence de règles de facturation et leur respect.