



**Ministère des affaires sociales, de la santé  
et des droits des femmes  
Ministère des finances et des comptes publics**



**Union Nationale des Caisses  
d'Assurance Maladie**

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

Le Ministre des finances et des comptes publics

Le Directeur Général de l'Union Nationale des  
caisses d'assurance maladie

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs de la  
coordination et de la gestion du risque

(pour mise en oeuvre)

**INSTRUCTION N° DSS/MCGR/DGOS/CNAMTS/2015/328** du 23 octobre 2015  
relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières  
exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP

Date d'application : immédiate

NOR : AFSS1526269J

Classement thématique: sécurité sociale : organisation, financement

**Validée par le CNP le 23 octobre 2015 - Visa CNP 2015 - 168**

**Catégorie:** Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

**Résumé :** La circulaire porte sur la modification des annexes 1 et 1 bis de la circulaire N° DSS/DGOS/CNAMTS /2015/192 du 9 juin 2015 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP.

**Mots-clés :** gestion du risque ; contrat pour l'amélioration de la qualité et l'organisation des soins (CAQOS) ; médicaments ; prescription ; génériques ; établissement de santé ; LPP ; RPPS ; Plan pour l'efficacité et la performance du système de soins ;

**Textes de référence :**

- Article L.162-30-2 du code la sécurité sociale

- Articles R. 162-43 et suivants du code de la sécurité sociale
- Décret n° 2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville
- 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
- Arrêté du 14 décembre 2012 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
- Arrêté du 20 décembre 2013 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
- 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
- Arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er 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
- Arrêté du 20 mars 2015 fixant pour la période du 1er 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

**Circulaires modifiées :** Circulaire N° DSS/DGOS/CNAMTS /2015/192 du 9 juin 2015 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP

**Annexes :**

- Annexe 1 : Contrat type PHEV
- Annexe 1 bis : Avenant au contrat type

Cette instruction a pour objectif d'apporter des modifications aux annexes 1 (contrat type PHEV) et 1 bis (avenant au contrat type) de la circulaire N° DSS/DGOS/CNAMTS /2015/192 du 9 juin 2015 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP qui a défini les modalités de la contractualisation et l'accompagnement pour l'année 2015.

Pour les ministres et par délégation

Thomas FATOME

Le directeur de la sécurité sociale

**Signé**

Jean DEBEAUPUIS

Le directeur général de l'offre de soins

**Signé**

Pierre RICORDEAU

Secrétaire général des ministères  
chargés des affaires sociales

**Signé**

Nicolas REVEL

Le directeur de la Caisse nationale de  
l'assurance maladie des travailleurs  
salariés

**Signé**

**CONTRAT TYPE**

**D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE L'ORGANISATION DES SOINS  
RELATIF A LA REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS  
ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS  
RESULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUEES EN ETABLISSEMENT DE  
SANTE ET REMBOURSEES 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° 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 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 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 1er 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 1er 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 ETE CONVENU CE QUI SUIT :**

### **Article 1 : 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 notamment :

- 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,
- et dans tous les cas : 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 est conclu pour une durée de 3 ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

## **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 groupes 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 n° 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 groupes 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<sup>er</sup> 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, 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 groupes 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 prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques au 31/12 de l'année civile précédente 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, le contrat a pour objectifs :

- de faire converger le taux d'évolution de dépenses de médicaments et LPP de l'établissement avec le taux national annuel,
- de faire converger le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques de l'établissement avec le taux de prescription national

Les taux nationaux sont 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 civile 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 civile précédente.

### **5.2 Evaluation**

A chaque date anniversaire de signature du présent contrat, l'agence régionale de santé conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie évalue le niveau d'atteinte des objectifs fixés.



- Pour le niveau des dépenses de médicament et LPP, l'évaluation est réalisée à partir du montant des dépenses constaté l'année civile précédente (N-1) et de son évolution entre les deux dernières années civiles (N-1/N-2).
- Pour le volume des prescriptions, l'évaluation est réalisée à partir du taux de prescription au 31/12 de l'année civile précédente

Lorsque l'évaluation détermine que l'établissement n'a pas respecté le ou 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 bénéficier d'un intéressement par versement de l'organisme local d'assurance maladie d'une partie des économies qu'il aura générées. En fonction de l'atteinte ou non des objectifs qualitatifs par l'établissement, le DGARS peut moduler le montant des pénalités ou de l'intéressement. Pour la première année du contrat, il est conseillé de ne pas appliquer de reversement.

Afin d'apprécier l'atteinte des objectifs, les données correspondantes à la fermeture ou 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**

Dans le cas d'une contractualisation sur les deux critères :

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 en fonction des écarts constatés par rapport aux objectifs, dans la limite de 70% du dépassement constaté lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année considérée est supérieur à l'objectif de taux d'évolution fixé au contrat pour cette même année ;
- **ET** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est inférieur à l'objectif de taux de prescription fixé au contrat pour cette même année

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 figurants au présent contrat.

#### Dans le cas d'une contractualisation sur un seul critère :

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 en fonction des écarts constatés par rapport à l'objectif, dans la limite de 70% du dépassement constaté lorsque :

- le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année considérée est supérieur à l'objectif de taux d'évolution fixé au contrat pour cette même année ;
- **OU** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est inférieur à l'objectif de taux de prescription fixé au contrat pour cette même année

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 figurants au présent contrat.

### **6-2 Détermination du montant de l'intéressement versé à l'établissement**

#### Dans le cas d'une contractualisation sur les deux critères :

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 considérée est inférieur au taux cible fixé au contrat pour cette même année ;
- **ET** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est supérieur au taux de prescription cible fixé au contrat pour cette même année ;

#### Dans le cas d'une contractualisation sur un seul critère :

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 considérée est inférieur au taux cible fixé au contrat pour cette même année ;
- **OU** le taux de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année considérée est supérieur au taux de prescription cible fixé au contrat pour cette même année ;

### **Article 7 : Modalités de révision**

Le contrat fait 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'Etablissement de santé**

## ANNEXE 1

### FICHE SYNTHETIQUE DES OBJECTIFS DE L'ETABLISSEMENT (Nom + N° Finess juridique validé utilisé sur les prescriptions)

Date de signature du contrat : .....

Date d'entrée en vigueur : .....

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 : ..... €

Taux d'évolution de référence observé : .....%

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

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

1. année 1 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : .....%,

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

2. année 2 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ....%

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

3. année 3 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ....%

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

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

1. année 1 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ... %

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

2. année 2 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ... %

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

3. année 3 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ... %

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

3 objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis à hiérarchiser en fonction des priorités:

- 1 : .....

- 2 : .....

- 3 : .....

Les indicateurs des pratiques hospitalières en matière de prescriptions de médicament 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 FINISS DE L'ETABLISSEMENT

<b>GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS</b>			
<b>OBJECTIFS</b>	<b>INDICATEURS PROPOSES</b>	<b>ECHEANCES PROPOSEES</b>	<b>ETAT D'AVANCEMENT</b>
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de médicaments prescrits dans le répertoire</li> <li>- Utilisation de la mention « médicament substituable sauf mention contraire » sur l'ordonnance</li> <li>- Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des groupes 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</li> <li>- Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des groupes génériques</li> <li>- Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques</li> </ul>	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre	Planifié En cours Reporté (préciser pourquoi) Terminé Supprimé (préciser pourquoi)
Prescription de biosimilaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF)</li> <li>- Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même</li> <li>- Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS</li> </ul>	-	-
Analyse des dépenses de PHEV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence</li> <li>- Montant des dépenses prescrites et évolution</li> <li>- Montant des dépenses par classes thérapeutiques prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution</li> <li>- Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement</li> <li>- Organisation de rencontres entre l'établissement, l'Assurance maladie et l'ARS</li> </ul>	-	-

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la Commission du Médicament de l'établissement</li> <li>- Utilisation des LAP, LAD. pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe</li> </ul>		
Mise en place du RPPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation d'un n°FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription</li> <li>- Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance</li> <li>- Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS</li> </ul>	-	-
Sensibilisation des prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME</li> <li>- diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique</li> <li>- diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique</li> </ul>	-	-

## ANNEXE 3

### NOTE METHODOLOGIQUE D'AIDE A LA DECISION

#### MODALITES DE CALCUL

#### 1. Etape 1 : Evaluation des résultats des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

L'évaluation de l'atteinte des objectifs par l'établissement s'effectue chaque année à la date anniversaire de la signature du contrat. L'évaluation porte alors sur l'année civile précédente (N-1).

##### - Taux d'évolution des dépenses de médicaments

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 civile N-1 rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année civile 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.*

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.

##### - Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursés appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1 rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursés prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1.

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.

➔ Les taux fixés pour les années 2 et 3 du contrat sont révisés chaque année par voie d'avenant.

#### 2. Etape 2 : Détermination d'un dépassement ou d'économies supplémentaires réalisées pour chaque objectif quantitatif

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés on compare les cibles et les résultats, puis on calcule le dépassement/les économies supplémentaires associées.

## a – Dépenses de médicament et LPP

**1 - Cas 1 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

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

**2 - Cas 2 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$I1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{cibles} \text{ pour l'année évaluée} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP } \mathbf{constatées} \text{ pour l'année évaluée}$

## b – Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

**1 - Cas 1 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

$R2 = VD \text{ (Ecart par rapport à l'objectif)} \times DP \text{ (écart de prix de la boîte)}$

Avec

- VD = Ecart par rapport à l'objectif : nombre de boîtes manquantes et que l'établissement aurait dû prescrire pour atteindre son objectif.

$VD = \text{volume total de médicaments prescrits par l'établissement} \times (\% \text{ de prescription } \mathbf{cible} - \% \text{ de prescription } \mathbf{réalisé})$

ET

- DP = 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. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.



**2 - Cas 2 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$$I2 = VS (\text{Ecart par rapport à l'objectif}) \times DP (\text{écart de prix de la boîte})$$

Avec

VS = Ecart par rapport à l'objectif : Nombre de boîtes que l'établissement a prescrit au delà de son objectif.

$$VS = \text{volume total de médicaments prescrits par l'établissement} \times (\% \text{ de prescription } \mathbf{réalisé} - \% \text{ de prescription } \mathbf{cible})$$

ET

DP = 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. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

### **3. Etape 3 Mécanisme de reversement/intéressement**

En fonction des résultats constatés et selon que le contrat porte sur un ou deux objectifs quantitatifs, le DGARS pourra assortir le dépassement ou les économies supplémentaires réalisées d'une demande de reversement par l'établissement à la caisse, ou d'une demande d'intéressement par la caisse à l'établissement.

Le dispositif retenu est le suivant :

- Pour un contrat qui porte sur deux objectifs quantitatifs ;
  - o Seul le dépassement constaté sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme de reversement ;
  - o Seule la réalisation d'économies supplémentaires sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme d'intéressement ;
  - o Si l'établissement n'atteint qu'un seul de ses deux objectifs : **pas d'impact financier**.
- Pour un contrat qui porte sur un seul objectif quantitatif, les dépassement/économies supplémentaires réalisées déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

**a - Le CAQOS porte sur deux objectifs quantitatifs :**

#### **1 - Cas n°1 : l'établissement n'a atteint aucun de ses deux objectifs quantitatifs**

Si l'établissement n'a pas atteint ses 2 objectifs quantitatifs, le montant du reversement R est calculé, dans la limite de 70% de l'ensemble des dépassements réalisés par l'établissement, et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

Ainsi :

$$R = 0,70 \times ((0,5 \times R1) + (0,5 \times R2))$$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.
- ➔ Le montant R se calcule en additionnant 50% des montants R1 et R2 car il est considéré que le dépassement réalisé sur le taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques est compris dans le dépassement réalisé sur les dépenses de médicaments et LPP.

### **2 - Cas n°2 : l'établissement a atteint un seul de ses deux objectifs quantitatifs**

Comme définit au point 2 – détermination du montant de reversement ou d'intéressement, seul(es) les dépassement/économies supplémentaires observé(es) sur les deux objectifs quantitatifs déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

- ➔ Si l'établissement a réalisé un dépassement pour un objectif et des économies supplémentaires pour l'autre objectif : **il n'y a aucun impact financier.**

### **3 - Cas n°3 : l'établissement a rempli ses deux objectifs quantitatifs**

Si l'établissement a atteint ses deux objectifs quantitatifs, le montant de l'intéressement I est calculé, dans la limite de 30% de l'ensemble des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

Ainsi :

$$I = 0,30 \times ((0,5 \times I1) + (0,5 \times I2))$$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Le montant I se calcule en additionnant 50% des montants I1 et I2 car il est considéré que les économies réalisées sur le taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques est compris dans les économies réalisées sur les dépenses de médicaments et LPP.

## **b - Le CAQOS porte sur un seul objectif quantitatif :**

### **1- Cas n°1 : l'établissement n'a pas atteint son objectif**

Le dépassement constaté sur l'objectif quantitatif entraîne le déclenchement du mécanisme de reversement, dans la limite de 70% du dépassement constaté et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.

### **2- Cas n°2 : l'établissement a atteint son objectif**

Les économies supplémentaires constatées sur l'objectif quantitatif entraînent le déclenchement du mécanisme d'intéressement, dans la limite de 30% des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

→ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.

## PROTOCOLE D'ANALYSE DES DEPENSES D'UN ETABLISSEMENT 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
  - Substituables 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
  - Evolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et N-1)
  - Evolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et N-1)
  - Evolution 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

**AVENANT AU CONTRAT TYPE  
D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE L'ORGANISATION DES SOINS  
RELATIF A LA REGULATION DES DEPENSES DE MEDICAMENTS  
ET DE PRODUITS DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS  
RESULTANT DE PRESCRIPTIONS EFFECTUEES EN ETABLISSEMENT DE  
SANTE ET REMBOURSEES 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° 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 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 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 1er 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 1er 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 ETE CONVENU CE QUI SUIIT :**

### **Article 1 : Objet de l'avenant 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 notamment :

- 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,
- et dans tous les cas : 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 est conclu pour une durée de X ans à compter de sa date d'entrée en vigueur.

### **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 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 groupes génériques de l'année civile précédente 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, le contrat a pour objectifs :

- de faire converger le taux d'évolution de dépenses de médicaments et LPP de l'établissement avec le taux national annuel,
- de faire converger le taux de prescription de médicaments dans le répertoire des groupes génériques de l'établissement avec le taux de prescription national

Les taux nationaux sont fixés par arrêté des ministres.

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 évaluée au montant des dépenses ou au volume de prescription constituant les objectifs à atteindre de l'année évaluée.

**Fait à ....., le.....**

**Pour l'Agence Régionale de Santé**

**Pour l'Organisme Local d'Assurance Maladie concerné,**

**Pour l'Etablissement de santé**

## ANNEXE 1

### FICHE SYNTHETIQUE DES OBJECTIFS DE L'ETABLISSEMENT (Nom + N° 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 : ..... €

Taux d'évolution de référence observé : .....%

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

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

4. année 1 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : .....%,

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

5. année 2 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ....%

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

6. année 3 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ....%

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

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

4. année 1 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ... %

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

5. année 2 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ... %

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

6. année 3 : période du 1<sup>er</sup> janvier.....au 31 décembre... : ... %

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

3 objectifs d'amélioration des pratiques hospitalières choisis à hiérarchiser en fonction des priorités:

- 1 : .....
- 2 : .....
- 3 : .....

Les indicateurs des pratiques hospitalières en matière de prescriptions de médicament 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 FINISS DE L'ETABLISSEMENT

<b>GRILLE D'ANALYSE ET DE SUIVI DES OBJECTIFS</b>			
<b>OBJECTIFS</b>	<b>INDICATEURS PROPOSES</b>	<b>ECHEANCES PROPOSEES</b>	<b>ETAT D'AVANCEMENT</b>
Prescription dans le répertoire des groupes génériques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de médicaments prescrits dans le répertoire</li> <li>- Utilisation de la mention « médicament substituable sauf mention contraire » sur l'ordonnance</li> <li>- Information régulière des prescripteurs de la possibilité de prescrire des médicaments inscrits au répertoire des groupes 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</li> <li>- Diffusion par la CPAM de message d'incitation pour la prescription dans le répertoire des groupes génériques</li> <li>- Prise en compte des recommandations de bonnes pratiques d'achats de produits de santé (projet ARMEN) visant au développement des génériques</li> </ul>	Indiquer l'année et le trimestre de mise en œuvre	Planifié En cours Reporté (préciser pourquoi) Terminé Supprimé (préciser pourquoi)
Prescription de biosimilaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Taux de prescription de biosimilaires au sein des classes concernées (EPO, G CSF)</li> <li>- Informations des prescripteurs afin de remplacer les médicaments onéreux par des médicaments biosimilaires et dont l'efficacité est la même</li> <li>- Recommandation de pratiques relayée par la COMEDIMS</li> </ul>	-	-
Analyse des dépenses de PHEV	- Taux d'évolution des dépenses de PHEV prescrits par l'établissement sur la période de référence	-	-

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Montant des dépenses prescrites et évolution</li> <li>- Montant des dépenses par classes thérapeutiques prescrits par l'établissement et comparé aux établissements de même catégorie et évolution</li> <li>- Définition d'un plan d'actions au sein de l'établissement</li> <li>- Organisation de rencontres entre l'établissement, l'Assurance maladie et l'ARS</li> <li>- Constitution d'un groupe de travail dédié au sein de la Commission du Médicament de l'établissement</li> <li>- Utilisation des LAP, LAD. pour les prescriptions de sortie et prescriptions en consultation externe</li> </ul>		
Mise en place du RPPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation d'un n°FINESS validé et mis à jour sur le formulaire de prescription</li> <li>- Mise en œuvre effective de la double identification des prescriptions hospitalières sur l'ordonnance</li> <li>- Suivi de la qualité de saisie du numéro RPPS</li> </ul>	-	-
Sensibilisation des prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- réunions d'information des prescripteurs conduites à l'initiative de la CME</li> <li>- diffusion d'un tableau de suivi des dépenses de médicaments prescrits en médecine de ville et par classe thérapeutique</li> <li>- diffusion d'un tableau de suivi du taux de prescription dans le répertoire par classe thérapeutique</li> </ul>	-	-

## ANNEXE 3

### NOTE METHODOLOGIQUE D'AIDE A LA DECISION

#### MODALITES DE CALCUL

#### 4. Etape 1 : Evaluation des résultats des objectifs quantitatifs fixés à l'établissement

L'évaluation de l'atteinte des objectifs par l'établissement s'effectue chaque année à la date anniversaire de la signature du contrat. L'évaluation porte alors sur l'année civile précédente (N-1).

##### - Taux d'évolution des dépenses de médicaments

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 civile N-1 rapporté au montant des dépenses de médicaments et LPP de l'année civile 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.*

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.

##### - Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

Le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques est calculé à partir du nombre de boîtes de médicaments remboursés appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1 rapporté au nombre total de boîtes de médicaments remboursés prescrits en PHEV au 31/12 de l'année N-1.

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.

➔ Les taux fixés pour les années 2 et 3 du contrat sont révisés chaque année par voie d'avenant.

#### 5. Etape 2 : Détermination d'un dépassement ou d'économies supplémentaires réalisées pour chaque objectif quantitatif

Afin de vérifier si les objectifs quantitatifs cibles fixés au contrat sont respectés on compare les cibles et les résultats, puis on calcule le dépassement/les économies supplémentaires associées.

## a – Dépenses de médicament et LPP

**1 - Cas 1 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

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

**2 - Cas 2 : le taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux d'évolution des dépenses de médicament et LPP fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$I1 = \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP **cibles** pour l'année évaluée} - \text{Montant des dépenses de médicaments et LPP **constatées** pour l'année évaluée}$

## b – Taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques

**1 - Cas 1 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est inférieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement n'a pas atteint son objectif. Le dépassement réalisé (montant en €) est calculé comme suit :

$R2 = VD (\text{Ecart par rapport à l'objectif}) \times DP (\text{écart de prix de la boîte})$

Avec

- VD = Ecart par rapport à l'objectif : nombre de boîtes manquantes et que l'établissement aurait dû prescrire pour atteindre son objectif.

$VD = \text{volume total de médicaments prescrits par l'établissement} \times (\% \text{ de prescription **cible**} - \% \text{ de prescription **réalisé**})$

ET

- DP = 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. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

**2 - Cas 2 : le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques constaté pour l'année évaluée est supérieur au taux de prescription fixé au contrat pour cette même année**

→ L'établissement a rempli son objectif. Les économies supplémentaires réalisées (montant en €) sont calculées comme suit :

$$I2 = VS (\text{Ecart par rapport à l'objectif}) \times DP (\text{écart de prix de la boîte})$$

Avec

VS = Ecart par rapport à l'objectif : Nombre de boîtes que l'établissement a prescrit au delà de son objectif

VS = volume total de médicaments prescrits par l'établissement x (% de prescription **réalisé** - % de prescription **cible**)

ET

DP = 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. Cette valeur est fixée chaque année par arrêté. Pour 2015 = **4,35 €**.

## **6. Etape 3 Mécanisme de reversement/intéressement**

En fonction des résultats constatés et selon que le contrat porte sur un ou deux objectifs quantitatifs, le DGARS pourra assortir le dépassement ou les économies supplémentaires réalisées d'une demande de reversement par l'établissement à la caisse, ou d'une demande d'intéressement par la caisse à l'établissement.

Le dispositif retenu est le suivant :

- Pour un contrat qui porte sur deux objectifs quantitatifs ;
  - o Seul le dépassement constaté sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme de reversement ;
  - o Seule la réalisation d'économies supplémentaires sur les deux objectifs quantitatifs déclenche le mécanisme d'intéressement ;
  - o Si l'établissement n'atteint qu'un seul de ses deux objectifs : **pas d'impact financier**.
- Pour un contrat qui porte sur un seul objectif quantitatif, les dépassement/économies supplémentaires réalisées déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

**a - Le CAQOS porte sur deux objectifs quantitatifs :**

### **1 - Cas n°1 : l'établissement n'a atteint aucun de ses deux objectifs quantitatifs**

Si l'établissement n'a pas atteint ses 2 objectifs quantitatifs, le montant du reversement R est calculé, dans la limite de 70% de l'ensemble des dépassements réalisés par l'établissement, et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

Ainsi :

$$R = 0,70 \times ((0,5 \times R1) + (0,5 \times R2))$$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.
- ➔ Le montant R se calcule en additionnant 50% des montants R1 et R2 car il est considéré que le dépassement réalisé sur le taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques est compris dans le dépassement réalisé sur les dépenses de médicaments et LPP.

### **2 - Cas n°2 : l'établissement a atteint un seul de ses deux objectifs quantitatifs**

Comme définit au point 2 – détermination du montant de reversement ou d'intéressement, seul(es) le dépassement/économies supplémentaires observé(es) sur **les deux objectifs quantitatifs** déclenchent le mécanisme de reversement/intéressement.

- ➔ Si l'établissement a réalisé un dépassement pour un objectif et des économies supplémentaires pour l'autre objectif : **il n'y a aucun impact financier.**

### **3 - Cas n°3 : l'établissement a rempli ses deux objectifs quantitatifs**

Si l'établissement a atteint ses deux objectifs quantitatifs, le montant de l'intéressement I est calculé, dans la limite de 30% de l'ensemble des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

Ainsi :

$$I = 0,30 \times ((0,5 \times I1) + (0,5 \times I2))$$

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Le montant I se calcule en additionnant 50% des montants I1 et I2 car il est considéré que les économies réalisées sur le taux de prescription dans le répertoire des groupes génériques est compris dans les économies réalisées sur les dépenses de médicaments et LPP.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.

## **b - Le CAQOS porte sur un seul objectif quantitatif :**

### **3- Cas n°1 : l'établissement n'a pas atteint son objectif**

Le dépassement constaté sur l'objectif quantitatif entraîne le déclenchement du mécanisme de reversement, dans la limite de 70% du dépassement constaté et dans la limite de 10% des dépenses de médicaments de l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre l'établissement de verser le montant R à la Caisse.

### **4- Cas n°2 : l'établissement a atteint son objectif**



Les économies supplémentaires constatées sur l'objectif quantitatif entraînent le déclenchement du mécanisme d'intéressement, dans la limite de 30% des économies supplémentaires réalisées par l'établissement.

- ➔ Le DGARS peut enjoindre la Caisse de verser le montant I à l'établissement.
- ➔ Il peut également moduler le montant du reversement en fonction de l'atteinte des 3 objectifs qualitatifs fixés au contrat.

## PROTOCOLE D'ANALYSE DES DEPENSES D'UN ETABLISSEMENT 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
  - Evolution du répertoire des groupes génériques et commercialisation de biosimilaires (entrées et sorties de N et N-1)
  - Evolution de la liste des produits à prescription hospitalière restreinte ou initiale (entrées et sorties de N et N-1)
  - Evolution 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