

PROCHAINES JOURNÉES

Jeudi 27 mai :

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Actualités

Mardi 8 juin :

ASSURANCE-MALADIE & COMPLÉMENTAIRES SANTÉ

Actualités et perspectives du remboursement des médicaments

Mardi 15 juin :

POLITIQUE DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL

dans les régions PACA/Languedoc Roussillon

Paris, le MARDI 23 MARS 2010 RÉGULATION ÉCONOMIQUE DU MÉDICAMENT (EXTRAITS)



Noël RENAUDIN



Pascal BEAU



Claude LE PEN



Jocelyn COURTOIS



Hedi BEN BRAHIM



Michèle BRAMI

POINT SUR LA SITUATION FINANCIÈRE DE L'ASSURANCE MALADIE



Pascal BEAU

Directeur d'Espace Social Européen

L'année 2009 a été une *annus horribilis*, marquée par plus de 440 000 suppressions d'emplois, un taux de croissance négatif de 2,2% et un retrait de la masse salariale de 1,3%. C'est également l'année d'un niveau record de déficit public établi à 8,2% du PIB pour un taux d'endettement public de 76,5%. Quant au déficit du régime général, il s'établit entre 21 et 22 milliards d'euros, dont 10,5 à 11 milliards d'euros pour la seule CNAMTS. Ces résultats ne sont pourtant pas les plus mauvais de l'Union européenne, la France possédant un système social amortisseur de crise. Encore faudrait-il que ce système n'empêche pas le retour de la croissance.

Les prévisions

En 2010, les prévisions de croissance ont été revues de 1,4% à 0,5%, la reprise économique de septembre dernier correspondant avant tout à la reconstitution des stocks, une situation que partagent les économies de l'Union Européenne. Le caractère technique de cette reprise conduit l'ACOSS à un certain scepticisme. Le déficit du régime général est ainsi projeté à 30 milliards d'euros, dont 14 milliards d'euros pour

la CNAM. Le phénomène séquentiel de l'impact de l'année 2009 devrait jouer pleinement en 2010, ce qui complique les perspectives de l'ONDAM. Le déficit budgétaire s'établirait à 8,5% du PIB et la dette publique atteindrait un taux de 84 à 85%. Dans ce contexte, nous sommes conduits à faire de la "cavalerie budgétaire". La Caisse des dépôts et Consignations est largement sollicitée : le découvert autorisé pour l'Assurance Maladie est fixé à 65 milliards d'euros en 2010.

Le programme de retour au respect des critères de Maastricht à l'horizon 2013 est jugé non crédible par Bruxelles. Sur la base d'un ONDAM à 3%, d'une croissance à 2,5% par an, d'une dynamique des recettes à 5% et d'une logique en "escalier" de 2 à 3 milliards d'euros d'économies des coûts, le déficit de la CNAMTS retomberait à 10 milliards d'euros en 2013. En continuant ainsi, sans mesures nouvelles, l'équilibre "spontané" serait atteint en 2020.

En 2009, l'ONDAM final est à 4,4%, dont 4,3% pour l'hospitalisation, 11,3% pour le médicosocial et 3,1% pour les soins de ville, ce dernier taux respectant les prévisions. Les dépassements se chiffrent entre 1,6 et 1,7 milliard d'euros, dont 400 millions d'euros sur l'hospitalisation publique et 1,3 million d'euros sur le médicosocial, un poste en dépassement systématique faute de régulation.

Par ailleurs, l'effet ALD mécanique produirait un impact estimé entre 800 millions et 1 milliard d'euros par an, représentant 80 à 84% du volume de la progression des soins en médecine ambulatoire.

Dans ce contexte, le médicament fut plutôt "sage". Les effets des gripes A et saisonnière se sont avérés relativement modérés.

La Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) 2010 maintient

l'ONDAM à 3%. Cet objectif est en partie crédible, en raison du quasi gel des tarifs en T2A, de l'expérimentation médicaments dans le forfait EHPAD et d'une sortie des ALD en oncologie. 2 milliards d'euros d'économie sont également prévus sur le médicament et les tarifs de la biologie et de la radiologie. L'élargissement du répertoire est toujours en vue. Une régulation budgétaire est par ailleurs opérée sur un certain nombre de fonds, dont le Fonds d'Intervention pour la Qualité et la Coordination des Soins (FIQCS).

Ainsi, l'année 2010 se caractérise par un contexte politique incertain et un contexte financier "Assurance Maladie" évident. La principale contrainte tient au fait que la France est la première économie emprunteuse dans l'Union Européenne. Plusieurs réflexions sont en cours, dans le cadre de la mission Briet sur le respect de l'ONDAM, de la commission Baroin sur le déficit et les dettes et du rapport Fragonard sur l'arbitrage conventionnel. 2010 est également l'année de l'entrée en application des textes de la loi HPST, le 31 mars, et du démarrage des ARS.

En conclusion

Je conclurai par une comparaison avec les pays voisins de l'Union Européenne. La Belgique réalise un excédent de 300 millions d'euros en Assurance Maladie en 2009, grâce à une forte rigueur budgétaire ainsi qu'à sa réussite en soins chroniques. L'Allemagne enregistre quant à elle un déficit de 5 milliards d'euros mais en prévoyant un retour strict à l'équilibre d'ici 2011 (réforme du financement AMO). Au Royaume-Uni, une baisse des moyens NHS est en vue. Dans ce contexte, la politique des pouvoirs publics français est jugée modérée.

Les complémentaires santé et le médicament

Pascal Beau : Actuellement, les meilleurs éléments de régulation économique en matière de remboursement sont la contribution de 1 euro mise en place en 2004 sur les actes médicaux et biologiques et le forfait sur le médicament datant de 2008. Générant une économie de 1,7 milliard d'euros, ce sont les deux facteurs principaux ayant contribué à la diminution du taux de socialisation

publique des dépenses de la consommation médicale française. Par ailleurs, l'économie du remboursement du médicament en France s'est transformée : elle se caractérise désormais par une diminution de la part relative des complémentaires par rapport au reste à charge pesant sur les ménages, bien que les complémentaires ne l'aient pas encore réalisé.

LE MÉDICAMENT : PERSPECTIVES 2011



Claude LE PEN

CLP Santé

L'année 2011 se prépare dès à présent. Les discussions sur l'ONDAM ont d'ores et déjà commencé. La prévision d'un taux de 3 % semble correcte, mais nous ne l'atteindrons pas et devrions réaliser un objectif de 2 à 2,5%. Sachant qu'un point de croissance correspond à 1,6 milliard d'euros, il faudrait réaliser plus de 2 milliards d'euros d'économie pour ramener l'ONDAM à 2%. Des mesures rigoureuses devront donc être prises afin de canaliser les dépenses de l'Assurance Maladie. En l'absence de réforme fondamentale en 2011, d'autres mesures d'économies devront certainement être prises.

La politique annoncée consiste à attendre la reprise dans l'espoir qu'elle

promue naturellement l'équilibre sans augmentation des prélèvements obligatoires ni diminution massive des prestations. Or, les perspectives 2011 ne permettront pas d'atteindre un équilibre par la reprise. En outre, les dépenses sur les économies et les recettes ne sont pas à l'ordre du jour. Dans ce contexte, un ONDAM de 2,5 % représente un effort certain, mais qui n'est pas aussi radical que nécessaire. S'annonce donc une nouvelle année de déficit, que le retour à la croissance ne ferait que stabiliser.

Un rebond serait nécessaire pour le résoudre mais il ne se produira pas cette année. 2010 devrait donc être une année de "traîne", sans soleil ni chaleur, en attendant l'été de la croissance. Je m'avoue également pessimiste pour l'année 2011 que j'envisage comme une année de transition en raison de changements importants dans la gouvernance du système.

Le marché du médicament

Le marché du médicament pourrait connaître plusieurs ruptures, dont le plus manifeste concerne les génériques. De nouveaux chocs sont à prévoir en 2012-2013 avec la tombée dans le domaine public de spécialités, dont les quatre premières du marché mondial. A titre d'exemple, l'une de ces spécialités représente actuellement un chiffre d'affaires de 14 milliards de dol-

lars ; une fois tombé dans le domaine public, ce chiffre d'affaires passera à 5 milliards de dollars.

Le marché du médicament se réduit de fait et devrait se composer de quatre segments :

- les pays matures à croissance faible ;
- les pays émergents à croissance forte ;
- les produits matures à croissance faible ;
- les produits de spécialités à croissance forte.

Dans cette situation paradoxale, le marché s'est relativement bien sorti de l'année 2009 grâce à l'effet porteur du marché chinois et américain. Celui-ci n'étant pas totalement renouvelable en 2010-2011, le marché mondial devrait se tasser. Sur le marché européen, aucun changement à même d'inverser un marché à croissance faible n'est à prévoir. Pour respecter un ONDAM de 2 %, seraient plutôt envisagés des transferts et des réductions de valeurs.

La seule issue ouvertement évoquée par les pouvoirs publics est le rôle des complémentaires, appelées à être revalorisées pour contribuer au financement de la croissance. Le problème est qu'on ne sait ce qu'il faut leur déléguer (un secteur/les soins lourds etc.) ou s'il ne faudrait pas les taxer. Il reste à négocier avec elles sous quelle forme opérer cette revalorisation.

Les principaux chantiers de 2011

J'aborderai maintenant le point plus spécifique des chantiers 2011.

L'un des principaux chantiers est lié au démarrage des ARS, qui devraient modifier le paysage fin 2010-début 2011, essentiellement pour la médecine de ville appelée à se conformer à des schémas organisationnels plus stricts à travers les SROS ambulatoires.

Outre l'échéance des ARS, deux chantiers sont ouverts.

- Le premier concerne la régulation par la CNAM avec les CAPI en vue d'une convention.
- Le second porte sur les problèmes d'installation territoriale. Le climat général n'est cependant favorable ni à l'un ni à l'autre.

Dans un contexte d'incertitude et de tension, l'année 2011 s'annonce donc sans ciel bleu, mais sans tempête. Le

système de santé a survécu à la crise financière 2009-2010, ce qui ne signifie pas que ses acteurs n'en souffrent pas, le potentiel de croissance étant érodé.

Les préoccupations principales sur le long terme

- La première préoccupation concerne le maintien d'un certain niveau de croissance, indispensable à la survie de notre système de protection sociale. L'hypothèse d'un choc similaire à celui de 1974 divisant par deux le niveau de croissance poserait un réel problème de financement et de soutenabilité du système.
- La seconde préoccupation de long terme concerne la problématique de la solidarité, notamment face à la concentration des financements publics sur les soins lourds. Penser la solidarité intergénérationnelle collective constitue un autre enjeu important, 10 % des dépenses de

l'Assurance Maladie reposant sur les générations futures. Il conviendrait également de réfléchir aux modalités de transformation du mode de prélèvement. Dans l'hypothèse de plusieurs années de croissance faible, le modèle de solidarité doit être revu au niveau des solidarités intergénérationnelles, qu'on ne peut laisser s'accroître, ainsi qu'au niveau de la redistribution verticale. Ces pistes représentent néanmoins des changements de nature quasi constitutionnelle non envisageables en 2011. Elles requièrent un vaste débat public.

En conclusion

La configuration actuelle du système permet uniquement de rechercher des économies sur les ressources. La révision globale d'un nouveau système nécessiterait de repenser le consensus social autour de la sécurité sociale.

POLITIQUE CONVENTIONNELLE DU COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ



Noël RENAUDIN

Président du CEPS
Comité Economique des Produits
de Santé

Entre deux maux, l'Etat a fait son choix, préférant l'acceptation temporaire du déficit au retrait de la solidarité, dans le but de maintenir l'amortisseur social que représente l'offre de soins. Dans la perspective d'un retour à l'équilibre, l'Etat s'est par ailleurs mis en position de maîtriser la dépense, en définissant un ONDAM le plus rationnel possible. Œuvre également dans ce sens la mission Briet, qui a pour mandat de proposer des méthodes pour suivre la réalisation de l'ONDAM et adopter des mesures correctrices le cas échéant. L'ONDAM devrait donc baisser sur le médicament tout en restant atteignable selon des méthodes traditionnelles de régulation agissant à la fois sur l'offre et la demande.

L'évolution intrinsèque du marché du médicament devrait favoriser l'atteinte de cet objectif.

Les innovations à fort potentiel se raréfiant, il devrait être plus facile de respecter les limites de l'ONDAM. L'hypothèse d'un ONDAM à 1 % semblerait possible, en continuant à mobiliser les prescripteurs sur la rationalisation de la prescription, à pratiquer la gestion dynamique des prix des médicaments remboursés et en mettant en œuvre des opérations marginales. C'est une chance pour l'industrie pharmaceutique, dans la mesure où la sortie de crise ne peut être plus douloureuse que ne l'aurait été la gestion du médicament hors contexte de crise.

En 2010 et 2011, les perspectives de régulation devraient rester les mêmes, à l'exception de l'extension de la régulation financière aux produits appartenant à la liste en sus de la T2A, correspondant aux médicaments achetés par les hôpitaux et utilisés pour des malades hospitalisés, représentant un marché de 700 à 800 millions d'euros. Sont exclus les médicaments intégrés au GHS. Les mécanismes de baisse des prix continueront à obéir aux

mêmes logiques, conduites par des réévaluations de l'amélioration du service médicamenteux, par un souci de cohérence, par la prise en compte du vieillissement des produits ou encore par celle des prix pratiqués en Europe.

En conclusion

L'année 2011 sera placée sous le signe de la continuité, d'autant plus

que les leviers propres au médicament ne sont pas nombreux. Sur les médicaments sans AMR et les médicaments très innovants, les marges de manœuvre sont faibles. En revanche, le niveau politique, notamment l'accès des malades aux médicaments innovants, peut constituer un levier. La difficulté consiste alors à opérer un tri entre les médicaments jugés indispensables et les autres.

DISCUSSION

Quelle pourrait être l'évolution des critères de prix ?

Noël Renaudin : *L'évolution des critères de prix fait partie des leviers d'action acceptables en France. Pour le rendre compatible avec des dépenses contraintes, la piste à explorer consisterait à modifier la frontière de l'ASMR 3 (Amélioration du Service Médical Rendu). Je n'exclus pas que la commission de la transparence revoit le seuil de la valeur ajoutée thérapeutique des médicaments innovants. En effet, si son raisonnement est scientifique, ses conclusions n'en demeurent pas moins politiques.*

Est-ce à la Commission de la transparence de rendre ces décisions ?

NR : *C'est son rôle, pour la simple raison qu'aucun critère scientifique ne permet de définir précisément les limites séparant les différents niveaux d'ASMR (insuffisant, faible, modéré ou majeur). En revanche, nous pouvons classer les médicaments selon le SMR (service médical rendu).*

Claude Le Pen : *La commission de la transparence modifie ses appréciations en se fondant sur l'évolution de la jurisprudence ou en révisant les règlements intérieurs. Je suis d'avis que la solution pourrait venir de la révision du concept d'efficacité plutôt que d'un calcul coût-efficacité.*

La régulation du CAPI médecine ambulatoire / fixation d'un ONDAM des prescriptions hospitalières.

CLP : *Le marché des médicaments prescrits par un médecin hospitalier s'accroît au même rythme que le marché hospitalier. Une partie ressort du prescripteur hospitalier. La part du prescripteur généraliste baisse en unité et en valeur, celle du spécialiste augmente légèrement en valeur et baisse en unité, tandis que celle du médecin hospitalier augmente à la fois en valeur et en unité. Plusieurs facteurs expliquent ces tendances, dont la crise globale de la médecine libérale et la disponibilité des produits en ville. En pratique, il existe peu de recouvrement entre médecins de ville et d'hôpital.*

Ce constat pose le problème de la séparation entre médecine de ville et hospitalière, quand tout incite aux interactions. Les réflexions en cours sur l'organisation du système pourraient remettre en cause la séparation verticale des enveloppes budgétaires. Les ARS, par exemple, ont en charge de réunir les deux. Si l'outil budgétaire sépare encore ces deux mondes, la réalité économique les rassemble. Nous ignorons cependant quelles mesures seront prises.

NR : *La prescription hospitalière posait le problème spécifique de l'anonymat des prescripteurs, que l'octroi d'un identifiant et la possibilité pour la CNAM de traiter l'information vont permettre de lever. Ce ne devrait pas être sans conséquence sur les prescriptions.*

L'objectif des ARS de sortir de "l'hospitalo-centrisme", de la signature des CAPI (les médecins de ville prescrivants moins d'exams complémentaires et d'innovations onéreuses, qui reviennent mécaniquement à l'hôpital), et de la fixation de l'ONDAM des prescriptions hospitalières qui pèsent sur la médecine de ville.

CLP : *Le CAPI ne traite pas l'innovation. Nous sommes dans une logique d'extension de la responsabilité individuelle du prescripteur, quel qu'il soit, et d'unification du rôle du prescripteur intersectoriel.*

NR : *Je ne crois pas qu'il y ait atteinte au droit d'accès des patients à l'innovation. La rationalisation de la prescription est un moyen de rendre cet objectif soutenable.*

CLP : *Le financement du médicament onéreux ne m'apparaît pas comme un problème central, dans la mesure où le marché s'autorégule et où la chute des brevets finance l'innovation. Ce point ne suscite pas d'inquiétude pour les trois à quatre prochaines années. Je ne perçois pas non plus de remise en cause de l'accès des patients à l'innovation pour des raisons de prix, au contraire. Le paradigme dominant en Europe est le droit d'accès des patients aux médicaments innovants à un prix raisonnable.*

CONTRÔLE DES DÉPENSES ET FINANCEMENT DE LA T2A



Michèle BRAMI
Mission T2A – DGOS

Dans l'ONDAM 2010, les dépenses relatives aux établissements de santé représentent 71 milliards d'euros, à comparer aux dépenses consacrées aux soins de ville qui représentent 75 milliards d'euros.

Cette enveloppe inclut l'ODMCO 2010, selon lequel 9 % des dépenses de santé tarifées à l'activité sont consacrées aux dépenses et dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus. Si une part croît, les autres diminuent d'autant. Si la part des DMI et médicaments payés en sus augmente, les autres parts devront donc être réduites.

T2A et financement des médicaments et des DMI

Depuis 2004 et selon un calendrier prévoyant une montée en charge progressive, les établissements de santé public et privés sont financés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). La T2A consiste en un système mixte de régulation prix-volume. Opérée au niveau macroéconomique, cette régulation doit permettre de garantir le respect de l'ONDAM voté chaque année par le Parlement.

La T2A associe cinq modes de financement, dont trois directement liés à l'activité :

- tarifs par séjour (GHS et suppléments) ;
- autres prestations (actes externes, séances de dialyse, HAD...) ;
- paiement en sus (médicaments et dispositifs médicaux onéreux).

Les deux autres types de financements sont les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation d'une part, les forfaits annuels (urgences, prélèvement d'organes, greffes) d'autre part. Au sein des missions d'intérêt général, existent des possibilités de financement de DMI non encore mises en place au niveau de la diffusion.

Dans le cadre de la Tarification à l'Activité, le financement des médicaments est assuré au travers de trois vecteurs :

- les tarifs, le cas général étant le financement de l'innovation dans le cadre des tarifs des GHS ;
- le financement sous forme de dotations, notamment pour certains médicaments innovants au travers des dotations allouées au titre des Missions d'Intérêt Général ;
- le financement additionnel, correspondant au financement en sus des tarifs d'un certain nombre de médicaments et de dispositifs médicaux.

L'avantage du paiement dans le cadre des tarifs des GHS réside dans sa flexibilité en termes de gestion. Il offre également une importante marge de manœuvre pour les établissements. Ainsi, une technologie médicale innovante onéreuse mais permettant de réduire la durée de séjour peut facilement être diffusée dans le système.

Deux outils peuvent être utilisés pour intégrer les technologies médicales innovantes dans les tarifs des GHS :

- un outil économique, à savoir l'intégration dans un GHS existant dont le tarif est majoré ;
- un outil classification, consistant à créer un ou plusieurs nouveaux GHM (et donc un ou plusieurs nouveaux tarifs) pour intégrer la technologie innovante, en cas de réelle plus value.

Le financement en sus des tarifs vise à permettre l'accès des malades à toutes les thérapeutiques qui leur sont utiles. Un certain nombre de médicaments ou de DMI dont les listes sont définies au niveau national font l'objet d'un remboursement en sus des tarifs à 100 % de leur tarif de responsabilité. L'objectif du système de remboursement en sus est de garantir aux patients un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes, et de faciliter la diffusion de ces dernières. La procédure d'inscription dans la liste des médicaments facturables en sus n'est pas automatique et il n'existe pas de procédure formelle de demande d'inscription.

Tous les médicaments admis au remboursement sont examinés par le Ministère de la Santé en vue d'une éventuelle inscription sur la liste de médicaments facturables en sus. Toute inscription ou radiation de la liste est décidée par la Ministre de la Santé après avis du conseil de l'hospitalisation et fait l'objet d'un arrêté publié au Journal Officiel.

La liste des médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation compte à ce jour une centaine de principes actifs essentiellement issus des catégories suivantes :

- médicaments anticancéreux ;
- médicaments dérivés du sang ;
- antifongiques coûteux ;
- médicaments orphelins ;
- certains médicaments utilisés dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, etc.

La liste des médicaments facturables en sus fait l'objet de mises à jour régulières, afin de tenir compte du cycle de vie des produits et des évolutions du système tarifaire. Cette évolution implique d'inscrire sur la liste, lors de leur mise sur le marché, les médicaments innovants ne pouvant être intégrés dans les GHS et, à l'inverse, de radier les produits de la liste lorsque leur usage se généralise et que la classification évolue. Nous tentons de maintenir la liste en sus de façon dynamique et de gérer le flux et le stock en intégrant régulièrement les innovations utiles aux malades. A ce propos, je rappelle que la logique T2A implique que l'ensemble de produits remboursés en sus soient à terme réintégré dans les tarifs des GHS.

Contrats de bon usage

Depuis le 1^{er} janvier 2006, l'ensemble des établissements de santé dans le

champ de la T2A, y compris les structures d'HAD, sont invités à signer des contrats de bon usage.

Ceux-ci poursuivent un double objectif :

- engager les établissements dans une démarche qui favorise le bon usage des médicaments et dispositifs médicaux dans la perspective d'une amélioration continue, tant de la qualité que de la sécurité des soins ;
- garantir le bien-fondé des prescriptions des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus.

Le contrat de bon usage est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le représentant légal de l'établissement, le directeur de l'ARH et l'Assurance Maladie, avec un calendrier d'exécution, des objectifs quantitatifs et qualitatifs propres et des indicateurs de suivi et de résultat. Le non respect des engagements souscrits peut être sanctionné par une minoration du taux

de remboursement des produits facturables en sus, dans la limite de 70 % du tarif opposable.

L'objectif général est de renforcer l'attention du prescripteur au bien du malade et de la collectivité.

La nature des engagements souscrits au titre du contrat de bon usage est de quatre natures :

- amélioration et sécurisation du circuit du médicament, des produits et des prestations ;
- développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau et respect de référentiels ;
- engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques ;
- développement d'un dispositif d'audit internet et mise en place d'auto-évaluations ciblées sur les prescriptions de médicaments et dispositifs médicaux.

L'ÉVOLUTION ET LA GESTION DES LISTES EN SUS

Hedi BEN BRAHIM

*Responsable Département Médicament
Sous-direction du Financement du
système de Soins Produits de Santé
Direction de la Sécurité Sociale*

Les médicaments et DMI inscrits dans la liste en sus représentent un montant significatif et connaissent un taux de croissance élevé qui s'explique par la jeunesse du dispositif, créé en 2005. Il est légitime que cette liste mette du temps à se stabiliser, dans la mesure où une partie de sa croissance est liée à l'amélioration de l'accès aux soins (médicaments innovants et couverture plus large de la population). Une autre partie n'en demeure pas moins illégitime, celle des produits de santé qui devraient être pris dans le GHS.

L'évolution des listes en sus

La liste en sus des produits de santé a connu une augmentation importante, passant de 16,5 % en 2006 à 10 % en

2007 et 12,5 % en 2008 sur le périmètre public. Les chiffres de l'année 2009 sont en cours de consolidation, mais nous observons d'ores et déjà un net ralentissement de la croissance. Celle-ci pourrait être inférieure à 10 % sur la partie publique et privée, un taux néanmoins significatif et sans comparaison avec le taux de l'ONDAM ou les taux de croissance du médicament en ville et dans les GHS.

La liste en sus est gérée de manière active, avec des intégrations de nouveaux produits chaque année et des réintégrations de médicaments et dispositifs médicaux dans les tarifs de GHS. En 2010, cinq anticancéreux "génériques" et des valves cardiaques devraient être réintégré au GHS.

La gestion des listes en sus

Le processus mérite d'être fluidifié pour répondre à la demande de lisibilité des industriels et à l'incompré-

hension des fédérations hospitalières. Dans cette perspective, la Ministre de la Santé a envoyé un courrier de clarification au LEEM dans lequel elle propose de mettre en place un échange formalisé avec les industriels, bien que la gestion de la liste en sus relève avant tout des hôpitaux et des pouvoirs publics. Il est également prévu de renforcer la phase de pédagogie, en expliquant notamment que la liste en sus n'a pas vocation à être une source de financement des hôpitaux publics et privés mais une modalité d'accès aux soins. Il importe enfin de réexpliquer le caractère dérogatoire et temporaire du dispositif pour en assurer la viabilité.

La gestion active de la liste en sus passe également par la gestion des tarifs et par le dispositif de régulation prévu par la LFSS 2009 et précisé dans une circulaire du 16 juin 2009. Ce dispositif poursuit deux objectifs : la maîtrise médicalisée de la qualité des soins et la mobilisation de l'ensemble des acteurs. Ses moyens consistent en un renforcement du contrat de bon

usage et en la mise en place d'un dispositif de régulation établissement par établissement, avec un taux prévisionnel fixé annuellement (10 % en 2009). En cas d'évolution supérieure au taux annuel et non justifiée, un plan d'action doit être élaboré entre l'ARH et l'établissement.

Si l'établissement refuse le plan d'action, le taux de remboursement de toute la liste en sus peut être abaissé jusqu'à 10 %.

Pour l'année 2010, ce taux est fixé à 8 % et donnera lieu à la publication prochaine d'un arrêté. L'année 2010 est également celle de l'élaboration des premiers plans d'action : les agences régionales devaient identifier au 1^{er} mars les établissements dépassant le taux de 10 % puis entrer en contact avec eux pour déterminer si cette augmentation est justifiée. Les actions de sensibilisation seront poursuivies, dans la mesure où ce dispositif n'a pas pour but de sanctionner les établissements

mais d'éviter les dépassements et d'inciter au respect du taux de 8 %. Une attention particulière devra être accordée aux établissements dont le taux s'était établi entre 8 et 10 % en 2009. Nous travaillons avec les ARS sur un retour d'expérience afin de remettre à jour la circulaire et les produits traceurs, s'il y a lieu. Pour l'instant, la gestion active de la liste en sus fonctionne de manière satisfaisante et a vocation à s'inscrire dans le long terme.

ACCÈS À L'INNOVATION

Michèle BRAMI

Pour favoriser l'accès des patients aux technologies innovantes avant la validation définitive du produit, deux modes de financement sont possibles en phase de recherche :

- PHRC (depuis 1993) sur appel d'offre;

- STIC (depuis 2000) uniquement après validation par étape de recherche clinique, sur appel à projet.

Après première validation, pour toute procédure innovante relevant d'un financement spécifique (le plus souvent DMI) ont été mis en place deux dispositifs réglementaires per-

mettant la prise en charge de l'innovation :

- un dispositif forfaitaire pour shunter le circuit "standard" ;
- un dispositif d'encadrement pour s'assurer de la qualité des soins, sur critères de la HAS.

DISCUSSIONS

La pérennité des contrats de bon usage

Des centres hospitaliers ont réalisé des efforts importants pour mettre en place le contrat de bon usage, notamment au niveau de la sécurisation du circuit du médicament et des DMI. Les contrats de bon usage continueront-ils à l'identique malgré l'intégration de produits au GHS ?

Michèle Brami : *Tant qu'il existera des listes en sus, le contrat de bon usage persistera. C'est un contrat tripar-*

tite que l'on choisit de faire porter sur quelques médicaments et DMI en rapport avec l'activité préférentielle de l'établissement.

Si le médicament choisi comme support au contrat de bon usage est réintégré au GHS, il appartient aux partenaires, c'est-à-dire à l'établissement hospitalier et à l'ARS, de transférer ce contrat sur un autre produit utilisé fréquemment.

Le transfert de l'enveloppe des dépenses

La radiation d'un produit sur la liste en sus entraîne-t-elle automatiquement le transfert de l'enveloppe de dépenses qui lui est affectée dans le cadre du GHS ou ce mécanisme génère-t-il une économie globale pour l'Assurance Maladie ?

Le cas échéant, quelle est la marge financière réservée aux établissements de santé pour acquérir ces produits ?

Les incidences éventuelles de la réduction tarifaire sont-elles prises en compte dans la relation entre les établissements de santé et l'industrie pharmaceutique ?

MB : *La réintégration d'un produit au GHS conduit à faire diminuer la part médicaments et DMI de l'ODMCO.*

Les campagnes tarifaires sont construites chaque année à partir des données de l'année précédente, des pre-

miers mois de l'année en cours et de l'évolution constatée des prestations.

Nous tenons compte de la totalité de ces paramètres pour calculer les tarifs de l'année suivante.

Par effet mécanique, la radiation d'un médicament de la liste en sus entraîne donc l'intégration au GHS de la prévision en baisse de cette liste. Des montants sont basculés d'une enveloppe à l'autre.

Quel peut être le contenu concret d'un plan d'action ?

Hedi Ben Brahim : Les plans d'action n'ont pas encore été lancés. Les ARS vont nous indiquer fin mars si certains doivent être conclus.

Ces plans d'action devront couvrir les dépassements injustifiés, dont une partie peut être justifiée par diverses raisons (structurelles, augmentation du nombre de patients etc.).

Ils seront conclus de manière à être atteignables. Toutefois, de la fermeté sera requise envers les établissements

qui ne les mettraient pas en œuvre, dans le respect de la qualité des soins.

Les produits inscrits sur la liste ont souvent des protocoles temporaires d'utilisation. La radiation d'un produit de la liste remet-elle en cause la validité de ces protocoles ?

MB : Les modalités de prise en charge du médicament n'influence en rien les modalités d'utilisation du médicament, qui doit continuer à être utilisé de la même façon. Les protocoles sont donc maintenus.

Le taux de 8 % étant national, des variations sont-elles envisageables au niveau des ARS ?

HBB : La contrainte du taux pèse spécifiquement sur les établissements. Il revient aux ARS de vérifier que chaque établissement respecte le taux et d'étudier les raisons d'un éventuel dépassement. Si une région compte de nombreux établissements en dépassement, il sera alors temps de s'interroger sur l'implication de l'ARS dans la mesure.

NOUVEAU TAUX DE REMBOURSEMENT : CRÉATION, ORGANISATIONS, MISE EN PLACE

POINT DE VUE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE



Hedi BEN BRAHIM

Responsable Département Médicament
Sous-direction du Financement du
Système de Soins Produits de Santé
Direction de la Sécurité Sociale

Lors de la commission des comptes de la Sécurité Sociale fin septembre 2009, le gouvernement a annoncé la mesure du passage du taux de remboursement de 35 à 15 % pour certains produits de santé, qui fait partie intégrante de la gestion de l'ONDAM. Cette mesure consiste dans le passage du taux de prise en charge par l'Assurance Maladie de 35 % à 15 % pour les médicaments à service médical rendu faible ou insuffisant dans toutes les indications. Elle pourrait apporter 145 millions d'euros d'économie en 2010.

Outre sa vocation économique, cette mesure vise à mettre en cohérence les taux de service médical rendu :

- 100 % pour les médicaments irremplaçables et très coûteux ;

- 65 % pour les médicaments à service médical rendu important ;
- 35 % pour les médicaments à service médical rendu modéré ;
- 15 % pour les médicaments à service médical rendu faible et insuffisant.

Cette opération n'est pas une opération de déremboursement mais de baisse du taux de prise en charge. Alors que le précédent passage à 15 % était annoncé comme une étape vers un déremboursement, ce passage à 15 % a vocation à être pérenne.

Cette mesure a été validée lors du vote de la LFSS. Un décret en Conseil d'Etat présenté en fin d'année et publié le 6 janvier concrétise le passage à 15 % pour les médicaments

à service médical rendu faible. Des articles de mise en cohérence expliquent que ce passage est sans effet pour les complémentaires de santé qui n'ont pas obligation de rembourser les médicaments à 15 % et 35 %.

Pour certaines catégories de population comme les pensionnés, des conditions identiques sont maintenues.

Le 11 février, l'UNCAM a fixé ce taux entre 10 % et 20 %. Le décret ne porte que sur les médicaments à service médical rendu faible, ceux à service médical rendu insuffisant devant être déremboursés. La Ministre de la Santé a précisé que ces derniers devraient suivre le même processus courant février avec un passage à 15 % avant déremboursement.

Le 18 février, la publication d'un arrêté a entériné le choix de la vignette orange.

Conclusion

Cette mesure contribuera significativement au respect de l'ONDAM 2010.

NOUVEAU TAUX DE REMBOURSEMENT : CRÉATION, ORGANISATIONS, MISE EN PLACE

POINT DE VUE DE L'ASSURANCE MALADIE



Jocelyn COURTOIS
*Responsable Département des
Produits de Santé, Cnamts*

L'UNCAM est chargé de l'exécution de la mesure. C'est une opération massive, puisque plus de 170 médicaments et 600 présentations sont concernés. Dès la publication de sa décision sur le taux de participation des assurés à 85 %, l'UNCAM a commencé à informer les laboratoires de son intention d'augmenter le taux de participation des assurés, envoyant des courriers à l'ensemble des laboratoires entre le 23 février et le 9 mars.

Les laboratoires ont un mois pour faire valoir leurs observations écrites

et orales auprès de l'UNCAM, qui a d'ores et déjà reçu des courriers et demandes d'audition auxquelles elle répond. Plusieurs catégories de demandes ont été réceptionnées. L'une concerne les laboratoires dont les spécialités ont un taux de service médical rendu plus élevé qu'indiqué.

A ce jour, quatre erreurs ont été recensées que nous retirons de la mesure. D'autres demandes concernent les laboratoires dont les produits ont un service médical rendu faible et insuffisant mais qui estiment être en mesure d'obtenir une meilleure note en commission de la transparence. Dans ce cas, à moins que la commission ne conclue à un traitement inéquitable du médicament par rapport à la concurrence ou à son efficacité thérapeutique, auquel cas l'UNCAM pourrait revoir sa position et surseoir à sa décision, l'UNCAM ne surseoir pas à sa décision. Un dernier type de demande concerne les délais d'application.

Les dates d'application du changement de taux doivent être opérantes à partir du 7 avril. Nous comprenons la contrainte des industriels, dont certains ont des contrats importants en jeu, mais rappelons que l'annonce du passage au taux de 15 % le 1^{er} octobre

2009 et la parution du décret dès janvier laissent un délai de six mois entre l'application de la mesure et son annonce. Nous sommes nous-mêmes soumis à des contraintes et devons respecter l'ONDAM, compte tenu des tensions pesant sur les finances de l'Assurance Maladie. En outre, pour des raisons d'équité de traitement, nous ne pouvons donner des dates d'application différentes selon les laboratoires. Nous publierons donc une décision unique.

Je rappelle néanmoins qu'au terme de la convention nationale liant les pharmacies d'officine et l'Assurance Maladie, il existe une tolérance sur l'écoulement des stocks, l'Assurance Maladie ne rejetant les anciennes vignettes qu'au-delà de 90 jours suivant la date d'entrée en application de la mesure.

Dans certaines modifications de remboursement dans une classe thérapeutique, des spécialités partageant la même formule peuvent échapper aux 15 %. Ceci résulte du manque de mise en cohérence des SMR insuffisants et modérés au fil des ans, qui crée une situation de concurrence anormale.

DISCUSSION

Existe-t-il un processus de réclamation et si oui, quel est-il ?

Jocelyn Courtois : Nous examinons avec attention les demandes de laboratoires faisant état d'une distorsion de concurrence ou d'une iniquité de traitement, afin de justifier le passage d'une spécialité au taux de 15 % ou d'avoir une explication de la HAS en cas de rupture d'équité.

Le processus de réclamation passe par une demande d'audition écrite. Nous faisons particulièrement attention à l'argument de l'iniquité de traitement. Soit cela vient de l'UNCAM, auquel cas le produit est supprimé de la liste, soit cela provient de la HAS, qui nous fait part de son avis et nous demande le cas échéant de surseoir à notre décision.

La date d'entrée en application de la mesure, pour l'instant indiquée comme étant postérieure au 7 avril, peut-elle être précisée ?

Les vignettes doivent-elles être publiées à partir de cette date ou peuvent-elles l'être plus tard ?

Heidi Ben Brahim : La décision de la date d'application et d'un délai éventuel relève de la responsabilité de l'UNCAM, dont la position est partagée par le minis-

tère. Pour l'instant, aucun délai de prorogation n'est prévu. La date exacte ne peut être connue en raison de la contrainte administrative de la publication au Journal Officiel.

Le contrôle des mesures de baisse du remboursement répond-il à une approche politique ou scientifique ?

HBB : Le passage du taux de remboursement de 35 % à 15 % est effectivement une décision de nature politique, comme l'est celle du choix du panier de soins remboursé par la collectivité et la décomposition de cette prise en charge. Le maintien d'un taux à 15 % signifie que le produit, sans mériter une prise en charge massive par la collectivité, mérite une attention particulière du gouvernement.

Plus précisément, la question du contrôle des mesures de la HAS est un point important. Les décisions de la commission de la transparence se fondent sur une démarche scientifique, dont il importe que les industriels aient une vision claire. Ces décisions relèvent de la responsabilité de la HAS et de la commission de la transparence, dont les membres sont nommés sur mandat et doivent rendre compte de leurs décisions. Il existe donc diverses formes de contrôle.

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site www.apiccs.com

ASSURANCE MALADIE ET COMPLÉMENTAIRE SANTÉ

Mardi 8 Juin 2010 - 9h - 15h

Principaux thèmes abordés :

- ✓ Actualité sur les modalités de remboursement des médicaments
- ✓ Mesure et Réforme sur la prise en charge du médicament
- ✓ Impact des nouveaux transferts de charges
- ✓ Point de vue de l'Assurance Maladie, de l'Uncam, de l'Unocam et des Complémentaires Santé

Si vous souhaitez participer à la réunion, vous pouvez, dès à présent, vous inscrire sur :

www.apiccs.com

Le site Internet a été adopté

- Le site Internet a contribué à diffuser une information plus rapide et plus efficace :
- un accès aux programmes et leurs mises à jour immédiates,
 - une mise à disposition des documents et présentations aux participants,
 - un service en évolution pour ses membres.

The screenshot shows the website of the Association des Pharmaciens de l'Industrie (API) and the Club de la Communication Santé (CCS). The main navigation bar includes 'ACCUEIL', 'API & CCS', 'THÈMES DES FORMATIONS', 'AGENDA', 'DOCUMENTATION', and 'INSCRIPTION & CONTACT'. The main content area features a banner for 'REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT : Actualité' dated 'Mardi 23 Mars 2010 - 9h - 15h'. Below this, a list of 'Principaux thèmes abordés' includes 'Maîtrise des dépenses, équilibre des comptes', 'Politique conventionnelle du C.E.P.S.', and 'Contrôle des dépenses et financement de la T2A'. A section titled 'Les programmes des réunions 2010 sont en ligne' lists various events such as 'Produits de santé à "l'Hôpital privé"', 'Programmes d'accompagnement patients', 'Régulation économique du médicament', 'Nouvelle commission de la Publicité', and 'Commission de la Transparence'. An 'Accès direct' section provides quick links to these events with dates and locations.

Rendez-vous sur...
www.apiccs.com