

## PROCHAINES JOURNÉES

**Jeudi 28 janvier :** *COMITÉS DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL ET ACHATS À L'HÔPITAL – RÉGION RHÔNE-ALPES : quoi de neuf en 2010 ?*

**Jeudi 11 février :** *MÉDICAMENT ET PUBLICITÉ : comment valoriser la présentation des publicités en fonction de l'AMM (principes, études de cas) ?*

**Jeudi 11 février :** *DISPOSITIFS MÉDICAUX : évaluation et marchés publics*

**Mardi 16 février :** *PRODUITS DE SANTÉ À L'HÔPITAL PRIVÉ : conditions d'achats, conditions d'utilisation*

**Mardi 16 mars :** *EDUCATION THÉRAPEUTIQUE, PROGRAMME D'APPRENTISSAGE, PROGRAMME ASSOCIATIF*

**Mardi 23 mars :** *RÉGULATION ÉCONOMIQUE DU MÉDICAMENT, ACTUALITÉ*

**Mardi 30 mars :** *COMMISSION DE LA PUBLICITÉ : quoi de neuf en 2010 ?*

Paris, le MARDI 20 OCTOBRE 2009

## BON USAGE DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL (EXTRAITS)



Jean-Pierre REYNIER



Christian DOREAU



Alain CORVEZ



Aline MOUSNIER



Patricia LEGONIDEC



Joëlle FAUCHER-GRASSIN



Nathalie HOOG-LABOURET



Samuel LIMAT

---

## INTRODUCTION

---



**M. Jean-Pierre REYNIER**  
Directeur Pharmacie Centrale  
Assistance Publique –  
hôpitaux de Marseille

Un grand merci à l'API et à Bruno de Paz qui nous réunissent chaque année selon une tradition très agréable qui me permet de retrouver des amis hospitaliers et industriels.

Vous me voyez moins souvent que par le passé lorsque je m'occupais des AMM à l'AFSSAPS. Je ne suis pas pour autant à la retraite et je n'ai même jamais eu autant de travail avec le pôle pharmacie de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille.

L'intérêt de notre réunion est de refaire le point chaque année sur le bon usage du médicament dans les hôpitaux.

Martine Aoustin qui est la cheville ouvrière de ce bon usage n'est pas là aujourd'hui, elle vient d'être nommée directeur de l'Agence régionale santé Languedoc. Tous nos vœux l'accompagnent.

Je voudrais surtout publiquement la remercier car elle a fait beaucoup pour la pharmacie hospitalière avec les contrats de bon usage. Ceux-ci ont énormément fait progresser la prise en compte, par nos autorités et nos tutelles, de l'impact que pouvait avoir le

médicament à la fois sur le budget de l'hôpital et sur la santé des patients.

Nous retrouvons les mêmes acteurs que les années précédentes et c'est bien parce qu'ils ont connaissance du passé et qu'ils savent ce qui a évolué cette année qu'il est intéressant d'écouter leur expérience.

Deux points ont changé cette année par rapport à 2008 :

- la loi HPST dont les décrets d'application ne sont pas encore sortis mais nous pourrions les évoquer ;
- et les A.R.S. représentées par Alain Corvez pour prendre connaissance des rôles et des missions des Agences Régionales de Santé dans le cadre du contrat de bon usage.

Christian Doreau est venu nous parler en premier des médicaments en dehors des groupes homogènes de séjour et je me réjouis de laisser la parole à notre ami.

---

## MÉDICAMENTS HORS GHS

---



**M. Christian DOREAU**  
(CD Conseil).

Merci à l'API de m'avoir invité pour vous parler de l'actualité sur les médicaments hors GHS.

La présentation effectuée l'année dernière sur "Médicaments hors GHS, un avenir incertain" était assez préfiguratrice. L'actualité a été riche cette année sur ces médicaments.

Les contrats de bon usage sont toujours d'actualité; les représentants Ile-de-France et PACA Corse vous en parleront ainsi que la préfiguration des ARS dont vous parlera M. Corvez.

La loi de financement de la sécurité sociale 2009 a prévu un dispositif de régulation supplémentaire avec la possibilité de mise en place d'un plan d'action dans les établissements.

Plus récemment, la Circulaire DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 explique précisément la mise en œuvre des actions visant à limiter la progression des dépenses des produits de santé (médicaments et DMI) remboursables en sus des tarifs de GHS, et vise essentiellement à faire la chasse aux gaspillages.

Je vous invite à consulter cette circulaire dite "10%" de 9 pages avec 5 annexes dont la quatrième de 23 pages (particulièrement intéressante, qui correspond au Comex et aux thèmes d'actions coordonnées).

Elle détaille la possibilité de mise en place de plans d'action prévus dans la loi de financement de la sécurité sociale 2009, qui seront mis en œuvre si les produits hors GHS connaissent un dérapage non justifié et supérieur à 10 %.

Les contrôles seront renforcés sur des produits traceurs: Herceptin, Mabthera, Erbitux, Vectibix, Taxanes , et peut-être quelques autres : Patricia Legonidec et Aline Mousnier nous diront s'ils ont mis en place d'autres produits traceurs dans leur région.

La prescription hors référentiels, "à défaut et par exception", dans la mesure où il n'y a pas de justification scientifique dans le dossier du patient, va être très surveillée, et l'on voit apparaître le risque de paiement d'indu.

L'annexe 4 mentionne un certain nombre de thèmes d'actions coordonnées:

- CEPS : baisse de prix en 2009, clause de sauvegarde en 2010

- Médicaments orphelins : encadrement des prescriptions initiales et notamment la vérification par le centre de référence –lorsqu’il existe que la prescription est faite dans le cadre du référentiel
- Identification précise des médecins prescrivant des médicaments de la liste en sus (2010)
- Réintégration de dispositifs médicaux dans les GHS
- Réintégration de médicaments dans les GHS
- Recueil de données efficient

Le premier axe consiste en une gestion plus optimale des prix des produits de santé. Il y aura donc une extension de la clause de sauvegarde à partir de 2010 (le CEPS est bien sûr particulièrement impliqué ici), et la baisse de prix d’un certain nombre de médicaments hors GHS a pu être constatée.

Le CEPS et la CNAMTS travaillent sur ce point en 2009, sachant que la CNAMTS produit l’état des lieux de l’intéressement, c’est-à-dire la différence entre le prix d’achat et le prix le CEPS (EMI).

Le deuxième axe vise une meilleure prescription des produits de la liste en sus sur la base de référentiels :

- l’encadrement des prescriptions initiales des médicaments orphelins (2009, DGS CNAMTS DSS),
- l’identification précise au sein de l’hôpital des médecins prescripteurs avec leur numéro RPPS, ce qui est prévu pour 2010 (MISS, janvier en principe),
- l’élaboration de référentiels de bon usage (HAS, AFSSAPS, INCA, DHOS) en lien avec les OMEDIT qui font remonter les utilisations hors AMM et PTT,
- et les actions locales : contrôle des établissements et appui aux établissements (Assurance Maladie, ARH, Omedits).

Le troisième axe consiste à gérer le périmètre de la liste en sus, inscriptions ou radiations : il faut radier si on veut inscrire.

La réintégration des DM au sein de GHS est prévue dans le cadre d’une mission T2A et DGS/DSS.

Sur la réintégration des médicaments dans les tarifs des GHS, un groupe T2A inter-directions a été constitué, associant Direction de la sécurité sociale, DHOS, la DGS, la mission T2A et l’ATIH (l’ATIH joue à chaque fois un rôle très important, avec une expertise technique et des propositions pour la cam-

pagne budgétaire 2010, en particulier pour les EPO.

On retrouve également dans cette annexe de la circulaire la possibilité d’intégrer les antifongiques dans un GHS spécifique, candidoses systémiques. Les anticancéreux devenus génériques et dont le prix a baissé seront éventuellement intégrés au sein des GHS.

Le quatrième axe vise à mettre en place un système efficient de recueil de données pour une meilleure connaissance de l’utilisation des produits de la liste en sus. Une collecte de données a déjà été faite en 2008 DSS/DHOS par ATIH. Les établissements privés doivent coder leurs médicaments hors GHS depuis mars 2009.

La transmission régulière des fichiers (Fichsup/Fichcomp) permet de lier les prescriptions des spécialités hors GHS aux séjours, ainsi que d’étudier l’évolution des prix d’achat (selon la circulaire). Cela veut dire qu’on peut voir dans quel GHS a été prescrit tel ou tel médicament.

Voici les quelques informations que je voulais partager avec vous sur cette circulaire, et tout ce qui s’était passé sur les médicaments hors GHS en 2009.

## LES OUTILS D’ÉVALUATION ET DE SUIVI, D’AIDE À LA DÉCISION



**Mme Aline MOUSNIER**  
OMIT PACA Corse

La présentation sera uniquement faite du point de vue des OMEDIT et fait état de notre expérience en PACA CORSE.

### 1. Rappel des missions des OMEDIT

Les missions des OMEDIT sont essentiellement des missions d’animation et de promotion d’une politique de qualité, de sécurité et d’évaluation dans le domaine des produits de santé. De plus, l’OMEDIT a également un rôle d’interface entre les agences nationales, l’AFSSAPS, l’INCa et la HAS et les établissements de santé avec l’objectif de favoriser l’appropriation des référentiels nationaux. A l’inverse, l’OMEDIT se charge de faire remonter des informations sur des pratiques susceptibles de faire évoluer ces référentiels. La troisième mission est une mission d’expertise et d’appui au niveau des ARH. Cette mission, qui concernait surtout le contrat de bon usage, s’est étendue cette année avec la maîtrise médicalisée et inclura prochainement la gestion des risques dans la lutte contre la iatrogénèse

### 2. Le contrat de bon usage

Depuis 2006, le contrat de bon usage permet d’accéder au remboursement des produits de la liste en sus des GHS et favorise donc l’accès à l’innovation de façon égalitaire. L’autre objectif est la sécurité du circuit du médicament, et enfin il a un intérêt économique en contribuant à la maîtrise médicalisée par les coûts évités, liés à la baisse des accidents médicamenteux et au bon usage.

Le contrat de bon usage est constitué de deux grands axes :

- Le premier axe concerne «les bonnes pratiques de prescription» et notamment celles des produits de la liste en sus mais pas seulement, selon des pratiques pluridisciplinaires, la nécessité d’une stratégie thérapeutique concertée, notamment en cancérologie, le res-

pect des référentiels de bon usage, et la participation à un suivi des pratiques de prescription avec l'OMEDIT.

- Le deuxième axe est l'axe "organisation" : c'est la qualité et la sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations, et toute la politique qualité et gestion des risques autour des produits de santé.

Les sanctions peuvent s'appliquer en cas de non respect des engagements inscrits dans les contrats. Le décret prévoit une modulation du remboursement de 70 à 100 % du montant des produits de la liste en sus, ce qui peut être une sanction très pénalisante pour les établissements de santé. Ces pénalités sont appliquées en cas de non-respect et en cas de manquements qui peuvent être constatés lors des contrôles.

Les contrats de bon usage ont été complétés par les dispositions de la loi de financement, votée en 2009, renforçant les points de la maîtrise médicalisée sur le respect des référentiels et sur l'analyse des pratiques de prescription. Le point nouveau de cette loi est le plafonnement de ces dépenses : il ne s'agit plus du remboursement à l'euro/l'euro en contrepartie du bon usage, mais d'une limitation de la hausse fixée à 10 % entre 2008 et 2009. En cas d'évolution excédant ce chiffre, il est prévu la conclusion d'un plan d'action entre l'ARH et l'établissement de santé.

### 3. L'évaluation annuelle des contrats

Chaque année, au 15 octobre, date limite à respecter sous peine de sanction, les établissements doivent transmettre le bilan annuel du suivi des engagements du contrat de bon usage, désigné sous le nom de rapport d'étape. La réalisation du rapport d'étape est essentielle puisque celui-ci permet la fixation du taux de remboursement des produits de la liste en sus pour l'année n+1.

L'autre objectif important de cette évaluation, est aussi de connaître la situation régionale et de pouvoir définir les actions d'amélioration, aussi bien en région qu'au sein des établissements. Enfin, l'analyse des rapports d'étape permet un benchmarking entre les établissements de santé, facteur de progression.

Il faut rappeler que ces objectifs d'évaluation sont également nationaux. Nous allons de plus en plus vers la mise en œuvre de «tableaux de bord qualité» et vers une transparence des informations. Déjà, le site PLATINES met à disposition des éléments sur les résultats de la certification, et de la lutte contre les infections nosocomiales avec l'in-

dicateur ICATB (indicateurs nationaux de la lutte contre les infections nosocomiales sur l'utilisation des antibiotiques), et des indicateurs du contrat de bon usage sont également prévus. On se dirige vers l'affichage au niveau national de ces indicateurs qui permettent d'apprécier la qualité des prises en charge. Ces indicateurs peuvent paraître insuffisants, mais ce sont des éléments relativement nouveaux susceptibles d'évoluer.

En termes d'indicateurs nationaux, il faut rappeler également les indicateurs IPAQSS qui sont des indicateurs d'évaluation de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (HAS). Nombre de ces indicateurs concernent les produits de santé, notamment la prescription et sa traçabilité. Ainsi sur les 5 critères du tableau simplifié des bilans de certification retenus par la HAS, figure la prise en charge médicamenteuse. L'ensemble de ces indicateurs sont accessibles à tous et sont largement utilisés par la presse.

### 4. Problématique des évaluations:

Quels référentiels peut-on utiliser? On dispose du contrat de bon usage et la réglementation en matière de médicaments est très abondante. Mais on a pu constater, dès le premier état des lieux, avant 2006 une réelle médiocrité de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament dans la majorité des établissements de santé. Ce n'est pas propre à PACA et Corse car cette constatation est nationale.

Les situations individuelles des établissements sont très diverses sur le plan de la conformité du circuit du médicament malgré des exigences réglementaires extrêmement élevées avec des variations très marquées selon les établissements. De plus, les établissements sont très différents, en termes de statut (publics, privés), de taille, de profil et enfin de niveau d'engagement différent selon leur situation initiale à la signature du contrat... Il était donc difficile de trouver une règle et une solution commune à appliquer pour leur évaluation. Il faut également être réaliste parce que la situation financière est également difficile et qu'on ne pourra pas tout régler d'un coup de baguette magique, même si le bon usage du médicament reste la priorité absolue.

Les principes qui ont conduit notre action d'évaluation ont d'abord été d'avoir des exigences réalistes et surtout de mesurer pour chaque établissement une dynamique de progression individuelle. Les outils de cette évaluation sont d'abord les rapports d'étape

réglementaires et obligatoires qui comprennent des indicateurs de suivi et des indicateurs de résultats. Ces données déclaratives peuvent être complétées des comptes rendus d'inspection ou de contrôle, qui peuvent apporter un éclairage aux informations déjà transmises.

La méthodologie doit permettre de mesurer l'atteinte des objectifs individuels mais aussi de faire une analyse globale, et d'observer la situation régionale. En disposant de la situation régionale et des données individuelles, il est alors possible de faire une analyse comparative de l'ensemble des résultats, soit de l'ensemble des établissements entre eux, soit de chaque critère.

Faire l'ensemble de cette analyse permet :

- d'une part, de repérer la situation individuelle de chaque établissement au regard de la situation régionale et d'identifier les établissements qui ont un très faible taux d'atteinte de leurs objectifs par comparaison à la moyenne ou à la médiane régionale,
- d'autre part, d'observer les engagements atteints par tous, qui montrent leur faisabilité et ceux, à l'inverse, dont la faisabilité est difficile, permettant un repérage précis des points d'achoppement et des difficultés.

Le taux d'atteinte des objectifs était, l'année dernière, relativement élevé pour la majorité des établissements ; et l'atteinte ou la quasi-atteinte de nombreux objectifs par la majorité des établissements démontrait la faisabilité de ces objectifs. En revanche, quelques établissements faisaient la preuve qu'ils ne s'étaient pas impliqués en n'atteignant pas du tout plusieurs objectifs atteints par la presque totalité de la région.

Cette méthode permet de faire la différence entre les établissements qui ont du mal à progresser mais qui ont la volonté d'avancer et ceux qui ne s'impliquent pas du tout. A l'inverse, certains objectifs étaient difficilement atteints, par moins de 50 % de la région, montrant leur réelle difficulté de mise en œuvre. Cela nous a conduits à décliner des actions d'accompagnement. L'exemple est l'exigence d'auto-évaluation des contrats de bon usage. Nous avons pu mesurer le faible taux de respect des engagements relatifs aux auto-évaluations dans les précédents rapports d'étape et appréhender, dans les échanges avec les établissements les facteurs explicatifs, notamment l'absence de méthodologie existante. Nous avons donc mis en place et réalisé un livret régional d'audits dans l'inter-région grâce à un groupe constitué de méthodologistes des deux CHU



et de deux établissements privés très avancés dans ce domaine. Un guide a ainsi été constitué pour l'ensemble de la région avec des documents d'aide et des grilles de recueil pour la réalisation des audits inscrits au contrat. Tous les établissements ont bien adhéré à la démarche et ont déjà, pour certains, mis en place des actions d'amélioration.

Le deuxième exemple concerne l'assurance qualité. Nous avons constaté que les besoins étaient importants dans ce domaine. Nos actions se sont orientées vers le partage et l'échange de façon à faire bénéficier, de l'expérience des établissements les plus avancés, ceux qui l'étaient moins, et à travailler par thème avec des groupes de travail. La dynamique est là aussi en train de se mettre en place de façon efficace.

Avec la mise en application de la loi de financement, ce travail d'évaluation est complété par l'analyse des tableaux de bord. La région n'est pas seule concernée ; on n'obtiendrait pas de résultats sans faire un travail de suivi aux deux niveaux que sont respectivement l'échelon régional et l'échelon local (au sein de l'établissement de santé). Les objectifs sont surtout d'anticiper, d'être dans une veille, de suivre sans être uniquement rétroactif, de repérer les évolutions et d'identifier les causes pour mettre en place des actions correctrices.

Les indicateurs sont de deux types : quantitatifs et qualitatifs. Les données quantitatives sont constituées des consommations et les dépenses. Les outils disponibles sont aussi le PMSI puisque les établissements publics et privés déclarent maintenant leurs dépenses par code UCD pour les médicaments ou par code LPP pour les dispositifs médicaux implantables. Les données, dont nous disposons, sont très précises pour l'ensemble des dépenses et nous permettent de faire des analyses fines. De plus, des données qualitatives sont également

demandées à travers les rapports d'étape, il s'agit du nombre de patients traités, du respect des indications qui sont faites au travers des évaluations.

La méthode est la même à l'échelon régional et à l'échelon local. Il ne faut pas oublier que les dispositions de la loi de financement viennent en continuité des contrats de bon usage. Les contrats de bon usage prévoient que les établissements fassent un suivi quantitatif et qualitatif des médicaments et des produits et prestations. Il est donc nécessaire pour les établissements :

- de réaliser des tableaux de bord qui permettent d'apprécier l'évolution des consommations avec une analyse des écarts et des tendances assortis d'explications pour que les professionnels de santé s'interrogent et réfléchissent au sein des commissions du médicament ou de la sous-commission de la CME, sur leurs pratiques. Il est essentiel qu'une réelle réflexion soit conduite au sein des établissements ;
- d'utiliser les outils du PMSI, de façon médicalisée,
- de mieux respecter les règles de prescription,
- et de renforcer la collaboration des professionnels car il apparaît un important cloisonnement, au moins pour certains établissements.

Christian Doreau a dit tout à l'heure que l'ATIH élabore des outils à l'échelon national. Il s'agit des données de consommations des molécules remboursées, rapportées par diagnostic principal. Chaque établissement de santé peut avoir accès à ce type d'informations, ce qui leur permet aussi de repérer des erreurs de codage. Il existe également d'autres tableaux, qui ne sont pas disponibles actuellement à l'échelon des établissements de santé, mais seulement pour les tutelles, et qui croisent consommations de médicaments et GHS. Ces outils régionaux permettent, grâce aux moteurs de recherche, de repérer immédiatement dans la base

nationale, les diagnostics reliés les moins fréquents, correspondant potentiellement à des situations hors référentiels à l'utilisation pour les médicaments remboursés en sus de la tarification à l'activité.

Même si ces outils sont insuffisants, ils permettent de repérer des situations inhabituelles pour l'établissement comme pour les tutelles.

A l'échelle de la région, la démarche est identique à celle des établissements avec des tableaux de bord régionaux et par établissement de santé, permettant un suivi global et un suivi par établissement. Dans notre région, les dépenses étaient largement supérieures à 15 % les années précédentes, que ce soit dans le public ou dans le privé, mais en 2009, en PACA et en Corse, celles-ci étaient en deçà des 10 % à fin août. Une analyse est également faite par spécialité, pour tenir compte des effets de champ (il est également demandé aux établissements leur propre analyse).

L'objectif est d'anticiper et de mettre en place des actions de prévention, c'est-à-dire de ne pas attendre le 31 décembre pour constater un dépassement, mais d'essayer de comprendre et de mesurer les difficultés de certains établissements, afin de renforcer les échanges entre les établissements et l'OMEDIT, et entre établissements.

En conclusion, les outils d'évaluation du contrat de bon usage ne doivent pas seulement se limiter aux objectifs de fixation des taux de remboursement (même si c'est leur objectif principal) mais permettre une aide à la décision pour définir des actions d'amélioration et définir les priorités régionales.

Le champ de cette évaluation est finalement très grand, déjà actuellement dans le cadre de l'hospitalisation signataire des contrats de bon usage, il devrait s'élargir à l'avenir à d'autres secteurs.

Programmes de toutes les réunions disponibles sur le site [www.apiccs.com](http://www.apiccs.com)

## PRODUITS DE SANTE A L'HOPITAL PRIVE

Mardi 16 Février 2010 - 9h-15h

### Principaux thèmes abordés

- ✓ Convergence Public-Privé sur les Tarifs : conséquences en termes d'Achats ?
- ✓ Point sur le contrôle des dépenses Hors GHS dans le privé
- ✓ Focus en Cancérologie : suivi des indications, des achats...
- ✓ Politique d'achats dans le secteur privé

# LES CONTRATS DE BON USAGE EN ILE-DE-FRANCE

**Mme Patricia LEGONIDEC**

*OMEDIT Ile-de-France*

Bonjour. Merci beaucoup à Aline d'avoir fait cette présentation très détaillée de la philosophie du contrat de bon usage et des rapports d'étape, ce qui permet à ma présentation d'être très pragmatique en termes de déclinaison du contrat de bon usage et sur la façon dont les contrats de bon usage sont gérés en Ile-de-France.

Le contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations est un dispositif national, mais dont la gestion est totalement régionale. Chaque région a décliné son contrat de bon usage avec une trame qui diffère peu ou prou selon les régions. Les contrats de bon usage ont été signés fin 2005 pour des durées différentes selon les régions.

Le contrat avait été signé pour une durée de trois ans en Ile-de-France mais la durée a été jusqu'à quatre ou cinq ans pour certaines régions.

Les ARH ont organisé une gestion assez différente de l'économie générale du contrat en fonction des régions, avec une implication plus ou moins importante des OMEDIT dans la gestion des contrats de bon usage, et l'implication des OMEDIT a également été variable dans l'analyse des rapports d'étape, mais tout cela avec un cadre d'objectif commun bien sûr.

Le premier contrat en Ile-de-France a été signé par les établissements de santé MCO en décembre 2005 pour une durée de trois ans, et il a pris fin l'année dernière en décembre 2008.

Je vous propose dans un premier temps de faire une analyse rapide des enseignements qui ont pu être tirés à la fin de ce premier contrat.

Nous avons d'abord constaté qu'on mesurait une progression certaine au sein des établissements dans la satisfaction des objectifs fixés par le contrat.

Cette progression peut être appréciée de différentes façons : on peut tout d'abord repérer le nombre d'établissements qui sont sanctionnés ou potentiellement sanctionnables. En effet, cette première année de contrat 2006 avait été considérée en Ile-de-France, comme dans un certain nombre d'autres régions, comme une année d'état des lieux, et les établissements qui n'atteignaient pas les objectifs n'ont

pas été sanctionnés par les agences, en tous les cas par l'Agence en Ile-de-France.

La première année a été une année médiocre en Ile-de-France parce que 42 établissements n'ont pas atteint le score suffisant qui leur aurait permis, si nous n'avions pas été en année d'état des lieux, de bénéficier de taux de prise en charge par l'assurance maladie de 100 % pour les produits de la liste en sus.



Sur ces 42 établissements, le score fixé en Ile-de-France comme dans la plupart des régions pour bénéficier d'un remboursement à 100 % est un score de 80 points sur un total de 100 points. En 2006, sur les 42 établissements qui n'atteignaient pas les 80 points, 21 établissements étaient largement en-dessous de 70 points et 21 avaient un score compris entre 70 et 80 points. Cette année 2006 a donc été une année un peu difficile pour les établissements.

La situation s'est améliorée en 2007 puisque seuls 31 établissements atteignaient un score qui ne leur permettait pas de bénéficier d'un remboursement intégral de leurs produits hors GHS. Certains de ces 13 établissements avaient des consommations de produits hors GHS, et d'autres n'en avaient pas. Une véritable sanction financière s'est appliquée pour certains, et la sanction a été plutôt morale et assez désagréable pour d'autres mais il n'y a pas eu de conséquences financières.

Et en 2008, un seul établissement n'obtenait pas ce score de 80 points sur 100, établissement qui était dans les 42 en 2006 et qui était également sanctionné en 2007.

La situation semblait s'améliorer, toujours sur la base de données déclaratives des établissements.

Il y a probablement aussi une meilleure adaptation au dispositif, une meilleure prise en main du rapport d'étape, et une meilleure compréhension des modalités de restitution de l'atteinte des objectifs par les établissements.

En s'en tenant à la simple analyse du score obtenu par l'établissement, on voit que le score moyen au niveau de la région est allé en croissant au fur et à mesure durant ces trois années, et plus intéressant probablement on voit que l'écart entre le plus faible et le plus haut score est également allé en diminuant, et que la majeure partie des établissements qui paraissaient les plus faibles en 2006 avaient rattrapé leur retard.

Le rapport d'étape restitué annuellement par les établissements sur le premier contrat 2005-2008 était décomposé en 31 objectifs (représentés sur ce radar).

Figure sur ce radar, pour les 31 objectifs, la moyenne régionale mesurée en pourcentage du score maximum. On voit, dans la partie supérieure gauche, que les résultats obtenus ne sont pas très bons. Il se trouve que ce sont tous les objectifs en relation avec les produits hors GHS, et on voit aussi essentiellement deux points d'inflexion sur les trois autres quarts du diagramme, qui sont, pour l'un, l'objectif d'informatisation du circuit du médicament et, pour l'autre, l'objectif de mise en place de la dispensation à délivrance nominative.

Mais cela n'étonnera personne que ce sont des objectifs très difficiles à mettre en place et à réaliser pour les établissements.

Il y a deux couleurs sur ce diagramme; le tracé le plus à l'intérieur du radar représente les résultats 2007 et le tracé extérieur les résultats 2008. On peut également objectiver sur ce radar la progression des résultats.

Le bilan qu'on peut tirer de ce premier contrat 2006-2008 est assez contrasté. On a indéniablement assisté à la mise en place d'une dynamique autour du circuit du médicament, mais moins sur le circuit des DMI parce que le processus circuit des DMI au sein des établissements était plus mature.

Ce contrat de bon usage concerne environ 190 établissements MCO clas-

siques en Ile-de-France (il y a en fonction des années des regroupements et de nouveaux établissements signataires du contrat), l'APHP comptant pour un établissement puisque les contrats sont signés au niveau des entités, avec des finesses juridiques.

Trois structures de HAD autonomes ont également signé le contrat de bon usage, et 23 structures de dialyse, avec une part importante d'hospitalisation privée, au sein de ces établissements, dans laquelle le circuit du DMI est très organisé, et notamment le processus de facturation. Tous les objectifs de traçabilité et de suivi des DMI sont aujourd'hui très correctement réalisés dans l'hospitalisation privée en Ile-de-France.

L'impact est donc manifeste pour le circuit du médicament ainsi que pour le circuit du DMI au niveau des établissements publics, et moins important pour les établissements privés.

La mobilisation des pharmaciens d'établissement a été très importante sur ce contrat de bon usage qui a souvent été perçu comme étant le sujet du pharmacien, mais beaucoup déplorent que cette mobilisation n'ait malheureusement pas fait tâche d'huile et qu'elle soit bien souvent restée cantonnée aux pharmacies et que les prescripteurs ne se soient pas tout à fait saisis du sujet aujourd'hui. C'est un regret de leur part.

Beaucoup nous ont aussi fait part du fait que ce contrat était un document supplémentaire qui se rajoutait aux nombreux contrats et aux nombreuses obligations dont ils étaient déjà responsables. Et ils ont fait état d'une apparente dispersion des objectifs avec les objectifs préexistants sur le circuit du médicament. Nous l'avons en tout cas entendu.

Nous avons aussi assisté en Ile-de-France à une utilisation secondaire des résultats obtenus vers les établissements au rapport d'étape.

Il a notamment été communiqué sur un cas de licenciement d'un pharmacien qui n'avait pas atteint les objectifs qui lui avaient été fixés par sa direction, c'est-à-dire une utilisation un peu dérivée et inappropriée de ce contrat de bon usage et des rapports d'étape.

Un nouveau contrat de bon usage est signé en 2009, dans un cadre réglementaire quasiment inchangé. Le contrat de bon usage est toujours décrit dans les grandes lignes par le décret de 2005 qui a été complété par un décret publié fin octobre 2008 mais qui ne modifie pas énormément le contenu et les objectifs à fixer aux établissements dans le cadre du contrat de bon usage ; il pré-

cise essentiellement le rôle que joue l'assurance maladie dans la gestion du contrat, et précise que l'assurance maladie doit signer les contrats de bon usage et doit être associée à la liste des rapports d'étape puisqu'elle en est elle-même destinataire. Ces deux éléments avaient été anticipés en Ile-de-France et nous étions déjà dans cette configuration comme dans un certain nombre d'autres régions. Ce décret n'a donc pas apporté grand-chose.

Ce nouveau décret précise néanmoins que les établissements doivent mettre en place une d'information sur les recommandations médico-économiques produites par la HAS, et notamment sur les produits hors GHS.

Et il y a eu officialisation par la DHOS, en fin d'année dernière, d'un socle d'indicateurs nationaux qu'il convenait d'intégrer dans les rapports d'étape de façon à pouvoir avoir une vision nationale des réalisations dans les établissements en matière de bon usage.

Il a été constaté en Ile-de-France les établissements nous l'ont rapporté une réelle mobilisation des objectifs du contrat de bon usage mais avec, cependant, des objectifs qui paraissaient insuffisamment précisés dans le contrat et dans le rapport d'étape, tâche à laquelle nous nous sommes attelés en début d'année 2009 pour mieux définir les objectifs, en particulier pour préciser ce qu'on entendait par dispensation et délivrance nominative, en faisant la distinction entre l'étape de validation pharmaceutique et l'étape de délivrance nominative, avec la distinction qu'il convenait d'apporter entre la délivrance contrôlée et la délivrance nominative du traitement complet.

Nous avons détaillé les objectifs sur la centralisation de la préparation des chimiothérapies en prévoyant la possibilité de sous-traitance pour les établissements.

Nous avons également fixé un cadre de suivi pour les produits de la liste en sus, et un cadre de suivi des référentiels de bon usage.

Le contexte de fin d'année 2008 incitait à une sécurisation accrue sur le circuit du médicament, avec le PLFSS 2009 qui nous incitait à renforcer la demande de maîtrise de l'utilisation des produits de la liste en sus auprès des établissements, et à préparer les établissements à une meilleure traçabilité et à une argumentation très concrète des utilisations hors référentiels.

Ayant entendu cette remarque de divergence d'objectifs, nous avons simultanément travaillé dans le sens de la convergence des objectifs fixés par

la démarche de certification et par le contrat de bon usage. Nous avons également entendu les établissements qui nous disaient que c'était vraiment un travail considérable pour eux de transmettre ces justificatifs à l'Agence.

Nous recevons en Ile-de-France l'équivalent d'une boîte à archives pour 238 établissements. Le volume de papier produit était tout à fait considérable au niveau de chacun des établissements.

Nous avons donc définitivement abandonné la transmission du rapport d'étape papier et demandé aux établissements de ne pas transmettre les justificatifs tout en restant néanmoins en capacité de pouvoir les produire en cas de contrôle sur site.

Nous avons donc réfléchi à la mise en place de contrôles, toujours dans un cadre de contrat unique et régional, parce que nous ne pouvons pas gérer plus de 200 contrats différents (ce sera peut-être possible demain mais cela ne l'est pas aujourd'hui).

Ce nouveau contrat a été signé en début d'année par les établissements avec des objectifs quasiment identiques aux précédents, une simplification du support, l'intégration au contrat d'indicateurs de suivi, et des indicateurs de suivi nationaux, ceux demandés par la DHOS mais également des indicateurs de suivi régionaux et des indicateurs quantitatifs.

L'accent a encore été mis cette année sur le fait que ce travail d'auto-évaluation devait reposer sur des procédures d'évaluation sans fixer le cadre méthodologique de l'évaluation –en Ile-de-France en tout cas –, en laissant cette année encore les établissements libres d'organiser leur évaluation mais en leur demandant d'être susceptibles de nous expliquer comment ils avaient procédé à ces auto-évaluations dans les établissements, à ces audits en cas de contrôle.

En Ile-de-France comme dans d'autres régions (mais pas en PACA/Corse), la date de restitution du rapport d'étape a été avancée cette année au 1<sup>er</sup> octobre pour laisser plus de temps à l'analyse, et surtout pour coordonner l'analyse des rapports d'étape avec les opérations de contrôle qui se mettent en place dans les établissements, selon un calendrier inchangé en termes de prise de l'arrêté de prise en charge des produits de la liste en sus, toujours fixé au 1<sup>er</sup> décembre.

2009 est l'année de la mise en place de contrôle en Ile-de-France. Nous étions allés voir les établissements en 2007-2008, essentiellement les établis-

sements qui n'atteignaient pas le score de 80 points, pour les aider à mieux comprendre quels étaient les objectifs du contrat, pour les aider à mieux atteindre les objectifs et pour leur faire comprendre ce que nous attendions.

De véritables contrôles se sont donc mis en place en 2009, pilotés par l'A.R.H. et l'assurance maladie.

L'appréciation de la réalisation des objectifs est toujours un travail d'auto-évaluation, sans restitution de justificatifs à l'Agence, mais des justificatifs à tenir sur site qui sont examinés par les praticiens du Conseil qui réalisent les contrôles.

Ces contrôles, actuellement menés sur le mois d'octobre, s'inscrivent sur une période très courte entre le 1er et le 31 octobre 2009, pour que le résultat de ces contrôles puisse éventuellement avoir un impact sur le score obtenu par les établissements aux rapports d'étape, mais ces contrôles ne sont pas du tout menés dans un cadre de contrôles contentieux, l'objectif cette année n'étant pas une récupération d'indû auprès des établissements, ce sont plutôt des contrôles qualité pour voir si les déclarations des établissements sont véritablement fondées sur des pratiques existantes.

Le contrat prévoyait la mise en place de ces contrôles.

Un article du contrat de bon usage prévoit que les contrôles peuvent être réalisés sur place et sur site, et notamment avoir pour objectif d'examiner la conformité au référentiel de bon usage. Un objectif spécifique du rapport d'étape demande aux établissements le suivi de la conformité au référentiel. Il a été demandé aux établissements, en Ile-de-France, de renseigner un tableau sur lequel ils doivent faire apparaître toutes les utilisations hors référentiel, situations non acceptables ou situations hors référentiel.

Ces contrôles sont fondés sur un certain nombre de textes, comme la circulaire d'application de la loi de financement de la sécurité sociale 2009.

Comme le prévoit cette circulaire d'application, sont concernés par ces contrôles en Ile-de-France 5 % des établissements qui concentrent 10 % des consommations de produits hors GHS. Une dizaine d'établissements d'Ile-de-France sont en cours de contrôle.

La circulaire prévoyait que ces contrôles soient dans un premier temps ciblés sur un socle de produits traceurs que je reprends ici. Le choix n'a pas été

fait en Ile-de-France d'aller voir un peu plus loin parce que ces premiers contrôles sont vraiment des contrôles qualité.

On s'attend à ne pas systématiquement trouver, dans les dossiers, les références bibliographiques qui ont conduit à prescrire au référentiel.

Ce contrôle qualité est un premier niveau de contrôle pour sensibiliser les établissements à la nécessité de réellement mettre en place une meilleure traçabilité au niveau des dossiers patients, même si la circulaire prévoit un élargissement possible à d'autres spécialités.

Des contrôles se mettent en place pour la première fois en Ile-de-France avec une méthodologie régionale parce qu'il n'y a pas de méthodologie nationale hormis la circulaire d'application, sans démarche contentieuse dans un premier temps, avec vraiment comme objectif la sensibilisation au sein des établissements à la nécessité de documenter et d'argumenter les utilisations hors référentiel, surtout pour anticiper dans certains établissements les éventuels plans d'action que l'A.R.H. pourrait être conduite à prendre avec les établissements l'année prochaine, et pour les établissements qui dépasseraient ce taux d'évolution de 10 % des produits hors GHS.

---

## POINT SUR LES RÉFÉRENTIELS BON USAGE

---



**Mme FAUCHER-GRASSIN**

Gruppe Innovations –  
Conférence des Pharmaciens de CHU

Bonjour à tous. Un référentiel de bon usage ne correspondra à rien s'il est figé, s'il n'évolue pas ou s'il est désincarné, et il ne sera pas du tout suivi par les prescripteurs.

Un peu d'histoire : lorsqu'une énième réforme des hôpitaux a eu lieu en 2005 avec la mise en place de la tarification à l'activité, d'une liste des molécules coûteuses facturées en sus, puis d'un décret qui parlait de bon usage et de bonne utilisation de ces médicaments, nous avons dû nous adapter, mais il n'existait rien sur le terrain pouvant nous aider.

La sous-commission "innovations thérapeutiques et bon usage" des pharmaciens de CHU a estimé qu'avoir un bon réseau autour des CHU était une chance et qu'en mutualisant nos compétences nous pouvions rédiger une fiche de bon usage qui fasse un point sur l'utilisation de ces médicaments onéreux.

Cette fiche ne se réduisait pas aux seules indications mais comportait également des éléments pratiques. En effet, si tous les textes précisent qu'il faut une égalité d'utilisation des molécules de la liste dans tous les établissements de

santé, un petit hôpital qui a, un jour, une demande de Wilfactin, de Novoseven ou d'Erbix ne connaît pas obligatoirement le produit et a besoin d'informations complètes de bon usage sur la spécialité.

Grâce à une bonne mutualisation des compétences des différents CHU, les fiches ont été rédigées puis validées. Mais très vite, nous nous sommes aperçus que nous ne pouvions pas nous limiter aux indications à l'AMM. En consultant les différents CHU, d'autres indications que l'AMM émergeaient. Nous les avons positionné en groupe II en mentionnant "indication validée". Des essais cliniques étaient réalisés ou en cours, les publications étaient solides, mais les AMM avaient pris du retard.

Nous avons ensuite mis à disposition de tous les ETS (établissements de santé) ces fiches (elles vous ont été présentées il y a quelques années).



D'autres instances ou d'autres établissements ont également travaillé sur des fiches de bon usage : le COME-DIMS des HCL, le Comité de la juste prescription de l'AP-HP, certains OMIT comme l'OMIT Bretagne Pays-de-Loire sur la cancérologie... Des documents se sont progressivement construits.

A partir de ces différents travaux, l'Afssaps et l'INCA, à l'aide d'experts, ont rédigé des référentiels pour les médicaments qui ont été progressivement publiés. J'en cite quelques-uns mais il en sort de nouveaux tous les jours. Sont sortis par exemple les anti-TNF en décembre 2006, les immunoglobulines en janvier 2009...

Le catalogue augmente progressivement, de même en cancérologie où les référentiels sont régulièrement mis à jour.

Toutes nos fiches de bon usage ont progressivement laissé la place et se sont effacées au profit des référentiels nationaux.

Au niveau des CHU, nous avons maintenu quelques fiches sur de nouveaux médicaments qui n'ont pas encore de référentiel pour avoir quelques éléments au départ, mais ces fiches ne sont plus mises à disposition de façon systématique.

Les référentiels rédigés sont partis des documents de terrain qui existaient, et des groupes de travail se sont réunis. L'AFFSAPS a travaillé de la même façon que l'INCa pour les autres médicaments, avec des experts, des commissions spécialisées, en partant des documents de terrain, et a rédigé leurs référentiels à partir de là.

## Devenir des référentiels

Que doivent-ils devenir ? C'est en effet utile de faire des documents, mais ils ne serviront à rien s'ils ne sont pas connus et diffusés. Ils quittent le niveau national, puis arrivent au niveau régional (rôle des OMEDIT), et chaque établissement de santé, qu'il soit public ou privé, récupère aussi ces informations et doit les assimiler et se les approprier.

Quel est le rôle d'un OMEDIT au niveau régional ?

Je resterai pratique en disant qu'il faut d'abord diffuser les nouveaux référentiels.

Informé les établissements de notre région est important ; nous sommes tous noyés sous les messages multiples et la sortie d'un nouveau document national peut passer inaperçue.

Un certain nombre d'outils sont donc utilisés par les OMEDIT. Je présente ici ceux du Poitou-Charentes, mais il y en a sûrement d'autres.

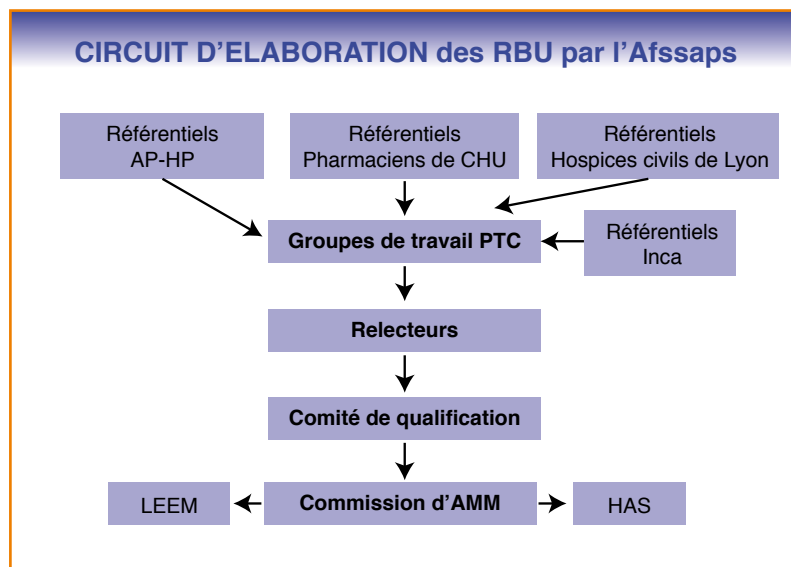
Nous avons un site Internet ORME-DIMS Poitou-Charentes (vous irez sur notre site Internet comme sur celui des autres OMEDIT) où nous indiquons en temps réel la sortie d'un nouveau RBU ; sa date est indiquée et l'actualisation d'un RBU qui existait déjà est précisée.

Autre mode de diffusion : les sites Internet n'étant pas régulièrement consultés, un bulletin d'information, que nous éditons et qui sort tous les mois ou tous les deux mois en fonction de l'actualité, est envoyé de façon personnalisée à tous les présidents de COME-DIMS, à tous les présidents de CME, aux directeurs, etc. Il fait un point sur l'actualité et les nouveaux référentiels figurent dans cette actualité. Ce bulletin d'octobre 2009 cite le référentiel sur les cancers ORL récemment sorti.

Nous indiquons à chaque fois le lien avec le site institutionnel où figure le détail de ce référentiel.

Nous nous sommes aperçus qu'il était utile de diffuser l'information mais qu'il fallait absolument expliquer le rôle de ces référentiels, que ce soit au niveau régional ou au niveau de chaque établissement. On découvre en effet, en interrogeant par exemple un interne en médecine dans un établissement, une méconnaissance de ce qu'est la liste des médicaments facturés en sus, des référentiels et des raisons pour lesquelles on lui demande de justifier sa prescription sur une EPO.

Il en est de même sur les groupes qui ont évolué. Nous parlons de Groupe I, de Groupe II, de Groupe III... maintenant sont précisés l'AMM, les PTT



## Bilan des référentiels :

### Bilan en juin 2009

#### HORS CANCEROLOGIE

- Médicaments de la liste "hors GHS" : n = 80
- Protocoles thérapeutiques temporaires : n = 50

#### EN CANCEROLOGIE

- Médicaments de la liste "hors GHS" : n = 44
- Protocoles thérapeutiques temporaires : n = 38

(protocoles temporaires de traitement) et les indications à bénéfice/risque défavorable. Les autres situations sont qualifiées d'exceptionnelles et doivent être justifiées.

Nous avons donc décidé au niveau régional de donner des informations générales avant de rentrer dans le détail des référentiels. Nous sommes en train de rédiger un document qui est pour l'instant un document de travail, non encore publié (il doit passer devant nos instances au niveau de notre OMEDIT avant la fin de 2009). C'est une plaquette didactique pour en savoir plus sur les produits facturés en sus, pour expliquer ce qu'est un référentiel national, ce qu'est la liste des produits facturés hors GHS, pourquoi il est nécessaire de justifier quand on fait une prescription hors référentiel, etc.

Par ailleurs, chaque région ne doit pas avoir son référentiel. Il est important d'appliquer les référentiels nationaux qui sont actualisés en laissant cependant les groupes de travail de nos OMEDIT (cancérologie, infectiologie, cardiologie...), se les approprier et travailler sur des stratégies thérapeutiques communes, sur des thesaurus en commun.

Le référentiel est suivi mais nous pouvons aussi, quelquefois, être un peu plus réducteurs. Toutes les indications figurant dans le référentiel ne sont pas systématiquement retenues au sein d'une région ou d'un établissement, ce qui est quelquefois difficile à faire passer vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

Il est donc important que les référentiels soient analysés au sein des groupes de travail, discutés et parfois restreints.

Au niveau des établissements de santé, Le rôle des COMEDIMS est extrêmement important dans la politique du médicament et dans la diffusion de ces référentiels, avec une information des prescripteurs. Espérons que la mise en place de la loi HPST ne les verra pas disparaître ! Nous avons tous réalisés dans ce cadre des diaporamas pour expliquer ce qu'était un référentiel.

Nous actualisons également régulièrement nos logiciels ainsi que nos prescriptions. Et nous suivons bien sûr, dans nos établissements, les prescriptions qui sont en dehors des référentiels, en ne les basant pas, là non plus, sur du contrôle même s'il faudra rendre des comptes auprès de l'assurance maladie mais sur une évolution positive (suivi des indications émergentes).

Au CHU de Poitiers, notre système d'information n'étant guère performant (comme dans beaucoup d'autres hôpitaux), nous avons encore des ordonnances pré-imprimées papier pour les

produits hors T2A hors cancérologie par exemple, et nous rajoutons une ligne sur notre ordonnance à chaque fois que sort un référentiel, avec les indications AMM, les PTT et les autres indications très clairement indiquées à chaque fois, avec une demande de justification pour les autres indications.

Les explications sont là encore nécessaires, afin qu'un remboursement soit possible. Si un cadre de prescriptions des médicaments est disponible : essais cliniques, ATU, PTT, et AMM, les situations exceptionnelles existent en fonction du patient, en fonction de sa pathologie, en fonction de son historique, et elles sont généralement tout à fait justifiées et justifiables.

Un document, inspiré d'un travail réalisé par l'AP-HM, a été proposé par le Groupe Innovation des pharmaciens de CHU afin d'aider les médecins à structurer leur justification en cas d'utilisation hors référentiel, avec un certain nombre de points à renseigner pour pouvoir le mettre dans le dossier des patients.

Nous demandons également qu'un exemplaire soit remis à la pharmacie pour permettre l'évolution des référentiels.

Ce document est maintenant mis en place dans de nombreuses régions, dans pratiquement tous les CHU. Cette fiche est utilisée au niveau de notre OMEDIT et elle a été diffusée à tous les établissements. Il est important que figurent l'information et l'accord du patient dans ce document.

Les référentiels nationaux doivent être connus mais il faut aussi les faire vivre. Il y a bien sûr une veille au niveau national, qu'elle soit au niveau de l'INCa ou au niveau de l'AFSSAPS, avec des instances qui sont vraiment à l'écoute. Elles suivent bien sûr les nouvelles AMM, les extensions, et autres publications scientifiques ; les PTT qui ont été donnés l'ont souvent été pour une durée courte (au maximum de quatre ans) ; souvent avec des éléments qui les accompagnent comme la mise en place d'un registre, qu'il soit national, international ou européen, ou un essai clinique comme dans l'exemple du Nérocormon\* (qui a fait l'objet d'un essai clinique chez les patients VHC avec la Ribavirine).

Quand un PTT est accepté par l'Afsaps, un suivi doit être fait ; ce PTT doit être ensuite justifié, avec évolution vers l'AMM pour éviter que "le laboratoire pharmaceutique concerné se repose sur ses lauriers" en se disant que le PTT restera ad vitam aeternam, sans évolution vers une extension d'AMM. Des enquêtes peuvent également être diligentes du niveau national.

Les instances ont besoin du terrain.

Ce terrain part bien sûr des sociétés savantes de médecins qui savent très bien faire remonter une nouvelle indication. Les ophtalmologistes récemment, avec des utilisations d'Avastin hors AMM, ont très bien su batailler et sensibiliser l'AFSSAPS sur le problème qu'ils rencontraient.

Les médecins sont en première ligne mais d'autres instances sont également sollicitées : commission "innovations thérapeutiques et bon usage" des pharmaciens de CHU, OMEDIT... Au niveau régional, l'OMEDIT constitue une interface privilégiée avec le terrain.

Notre rôle est donc d'alerter quand émergent des utilisations hors référentiels, de nos établissements, de centraliser ces indications et les faire remonter au niveau national.

Un travail inter-régional entre les différents OMEDIT s'est maintenant mis en place. Nous travaillons beaucoup ensemble. Et quand il apparaît des utilisations particulières dans une région, un tour de France est immédiatement fait afin de savoir si ces utilisations particulières sont tout à fait régionales... ou plus larges.

Nous sommes aussi souvent saisis par l'AFSSAPS et l'INCa qui ont eu une première demande disant "*attention, il y a telle utilisation en France*", et ces instances ont besoin de savoir si ce sont des utilisations spécifiques ou plus fréquentes. Nous avons ainsi étudié les prescriptions d'Humira\* dans les rectocolites lombalgiques, certaines indications particulières des immunoglobulines et du Gemzar.

Dans le cadre de la Commission "innovations thérapeutiques et bon usage", nous avons étudié les utilisations hors AMM des EPO, du Mabthéra, l'utilisation de l'Avastin en ophtalmologie... souvent à la demande d'instances nationales.

En conclusion, de nombreux référentiels commencent à être à notre disposition, dans le domaine de la cancérologie ou pour les autres médicaments, mais ces référentiels ne seront suivis et écoutés par les médecins que s'ils sont actualisés, s'ils vivent et si l'échange est permanent entre le terrain et les instances nationales avec une remontée régulières des indications émergentes, un suivi des essais cliniques, des nouvelles publications.

Ces référentiels ne font pas tout, et ne remettent pas du tout en cause le travail des sociétés savantes, des COMEDIMS, des OMEDIT sur les stratégies thérapeutiques par pathologie.

# POINT SUR L'AVANCÉE DES RÉFÉRENTIELS DE L'INCA



**Mme. Nathalie HOOG-LABOURET**  
Référente Médicaments Innovants -  
INCA Institut National Contre le Cancer



## Accès aux médicaments innovants en France

- **Objectif des RBU nationaux**
  - Garantir l'**équité d'accès** aux médicaments innovants
  - Mécanisme **réglementaire**
  - Promouvoir le **bon usage**
- **Conditions de bon usage**
  - Essai clinique autorisé
  - Autorisation Temporaire d'Utilisation
  - ← ----- →
  - Autorisation de Mise sur le Marché
  - Protocole Thérapeutique Temporaire



## Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008

⇒ Signature d'un contrat : établissement (public/privé), ARH et Médecin conseil régional de l'Assurance Maladie

Pour qu'un établissement de santé bénéficie du remboursement intégral des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations financées hors groupe homogène de séjour (GHS) leur utilisation doit être conforme :

- soit à l'**AMM**
- soit aux indications de la liste **LPP**
- soit aux "**protocoles thérapeutiques** définis par l'Afssaps, la HAS ou l'INCa".

*A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.*



## Référentiels de bon usage : classification des médicaments de la liste « hors GHS »

Concerne les **médicaments de la liste « hors GHS »**

▪ Classification des situations réglementaires:

▪ **AMM**

▪ **Situation temporairement acceptable**

= Protocole Thérapeutique Temporaire = PTT

- ne se **substitue pas à l'AMM**
- probabilité **haute d'obtention d'AMM**
- établi en l'**absence d'alternative thérapeutique**
- soutenu par les **données scientifiques disponibles (EBM)**

**Analyse du rapport Bénéfice / Risque**

▪ **Situation non acceptable**

= Rapport bénéfice/risque défavorable

*Remarques: Situations hors-AMM pour lesquelles l'insuffisance des données n'a pas permis d'évaluer le rapport bénéfice/risque*

- Ne résumant pas la prise en charge du malade
- Ne sont pas des recommandations de bonnes pratiques

- **Autres éléments pour le bon usage du médicament**
  - Avis de la Commission de Transparence
  - Guide ALD
  - Recommandations de pratiques professionnelles
- **Toutes les prescriptions ne sont pas encadrées par les RBU**
  - Favoriser les essais cliniques pour les cancers rares et les situations métastatiques
  - Mettre en place des cohortes de suivi

- **Réévaluation des PTT**
  - De manière systématique et annuelle par l'INCa et l'Afssaps
  - Saisines / demandes issues de :
    - OMEDIT / Prescripteurs
    - Instances de type CEDIT, Commission des pharmaciens de CHU, HCL...
    - Sociétés savantes, groupes professionnels, associations de patients (sur la base de données nouvelles)
    - Ministère de la santé, CNAMTS.

Les nouvelles données sont issues de :

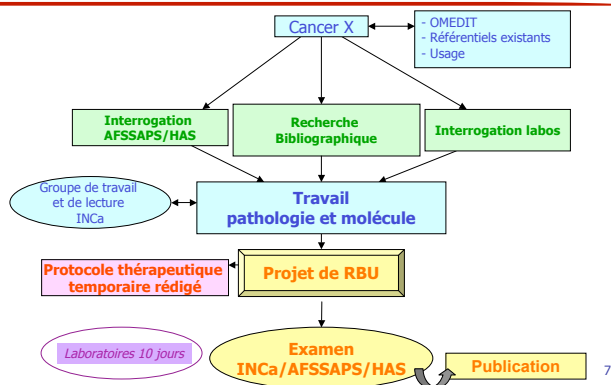
- publications
- groupes de travail de l'AMM

- Ciblage des situations **via le terrain**:
  - ✓ Interrogation d'experts ou groupes de professionnels
  - ✓ Interrogation des ARH/OMEDIT
- **Documentées par**:
  - ✓ Interrogation de l'Afssaps et la HAS
  - ✓ Recherche documentaire/bibliographique
- **Analyse critique** de la littérature et formulation des situations temporairement acceptables (**PTT**):
  - ✓ Démonstration par **preuve scientifique d'efficacité** étayée par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse (standard **phase III RCT**)
  - ✓ Études publiées dans **journaux à comité de lecture**

6

- Réévaluation **régulière** des PTT
  - Poursuivre l'élaboration et la mise à jour des RBU nationaux
- « Liste en sus » **évolutive**
  - Actualiser annuellement la liste hors GHS des molécules innovantes et onéreuses
- Imposer l'**application régionale** des RBU nationaux
  - Via les OMEDIT (diffusion, pédagogie et enquête ciblée)
- Suivi des ATU nominatives protocolisées
- Développer les **études cliniques** sur le traitement des **phases métastatiques**
- Nouvelle modalité de régulation et de contrôle: **Article 47 LFSS 2009 / Arrêté du 18 février 2009**
  - **Taux prévisionnel** d'évolution des dépenses 2009 des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations facturés en sus: **10%**
  - En cas de **dépassement non justifié**:
    - Plan d'action de maîtrise des dépenses de un an
    - Analyse inter-établissement et interrégionale des prescriptions
    - Analyse des prescriptions hors RBU

9

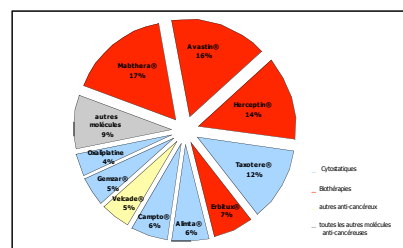


7

Référentiels	Publication	Actualisation (de façon annuelle pour les mises à jour complète)
Cancers digestifs	Janvier 2007	Mise à jour complète : mai 2009 – 2 <sup>ème</sup> semestre 2010
Cancers bronchiques et mésothéliomes pleuraux malins	Juillet 2007	Mise à jour complète : Avril 2009 - 1 <sup>er</sup> semestre 2010
Cancers du sein	Août 2008	Mars 2009 : Fiches Herceptin & Taxotere Mise à jour complète : 4 <sup>ème</sup> trimestre 2009- 1 <sup>er</sup> trimestre 2010
Cancers hématologiques de l'adulte	Décembre 2008	1 <sup>er</sup> semestre 2010
Cancers gynécologiques	Mars 2009	1 <sup>er</sup> semestre 2010
Cancers urologiques	Juillet 2009	2 <sup>ème</sup> semestre 2010
Cancers ORL	Juillet 2009	2 <sup>ème</sup> semestre 2010
Cancers pédiatriques	1 <sup>er</sup> semestre 2010	au moins annuelle
Tumeurs rares	1 <sup>er</sup> semestre 2010	au moins annuelle

10

- Total des dépenses des molécules de la liste en sus :
- Total des dépenses des molécules anticancéreuses de la liste en sus:  
→ (58%)



Répartition des dépenses des 10 anticancéreux les plus prescrits en 2008



# LES RÉFÉRENTIELS BON USAGE

## SUIVI DES RÉFÉRENTIELS EN CANCÉROLOGIE

**M. Samuel LIMAT**

CHU Besançon

J'ai comme rôle de vous parler de l'application des référentiels au lit du patient, et de vous présenter la démarche conduite de manière très médicalisée dans la région Franche-Comté (l'Est de la France), avec deux approches complémentaires dont je vais présenter les résultats avec des chiffres :

- la première est une approche qualifiée d'industrielle puisque nous avons maintenant des indicateurs qualitatifs au fil de l'eau dans notre région, et ceci autour d'un système d'information régional qui s'appelle "Bonnes Pratiques de Chimiothérapie",
- dans un deuxième temps, des résultats issus d'études un peu plus expérimentales, conduites en interrégional entre le CHU de Besançon et le Centre de lutte contre le cancer de Dijon.

Je vous présente un système d'information ultra-médicalisé, et non un projet informatique. BPC (Bonnes Pratiques de la Chimiothérapie) fonctionne sur du Web. C'est aujourd'hui l'interface unique de prise en charge thérapeutique des patients cancéreux sur toute la région.

Un médecin qui peut travailler sur quatre centres hospitaliers différents du privé et du public a aujourd'hui toujours la même interface ; il a juste à cliquer sur l'endroit où il est au moment où il prescrit, et l'interface est finalement strictement la même sur toute la région. Où qu'on bouge dans la région, on a en permanence à disposition l'historique thérapeutique du patient, et même si un patient a suivi des cures de chimiothérapie dans les neuf ou dix centres de la région, on obtiendra quand même la dose cumulative sur les neuf à dix centres de la région cumulés. Tout cet historique apparaît à chaque prescription et on sait exactement ce qui a été fait et où.

Depuis fin 2005, le taux de couverture des centres public-privé, y compris des centres privés à but lucratif, est de 100 %. Et on peut grosso modo considérer qu'on dispose, depuis 2006, d'un observatoire thérapeutique de la prise en charge systématique du cancer de quasiment 100 % sur la région. Les référentiels sont totalement omniprésents dans ce BPC, en sachant que toute cette démarche est pilotée au sein du réseau régional de cancérologie. On a un thesaurus régional par organe, ce qui sous-entend que des référents

valident ou pas le fait d'inscrire tel ou tel protocole dans telle tumeur. Et on s'est dit très rapidement que puisqu'il existait des référentiels nationaux, autant injecter directement un moteur de référentiels INCA dans notre thesaurus.



Il y a par exemple, actuellement, une pré-cotation dans chaque protocole qui détaille à peu près toutes les situations dans lesquelles on peut être amené à utiliser ce protocole et la correspondance actuelle dans les référentiels. On ne s'est pas limité au hors GHS car si vous me demandez demain ce qu'on fait avec le methotrexate injectable en Franche-Comté, je pourrais donner exactement le même type de données que je donne avec le Bevacizumab par exemple.

Cette démarche a comme énorme intérêt qu'à chaque prescription de chimiothérapie, le système d'information demande au prescripteur de dire la première fois, pour chaque ligne, dans quel type de chimiothérapie et dans quelle ligne thérapeutique il est, et le logiciel indiquera automatiquement au prescripteur, et en ligne directe, la façon dont il se positionne par rapport à un standard international ou à un référentiel national quand il existe. Ces indications sont faites à titre informatif parce que nous n'avons jamais été bloquants dans notre démarche ; notre stratégie est de tout tracer et de ne rien bloquer.

Cela sert également à tracer et à enregistrer automatiquement les fameux justificatifs hors référentiels.

En temps réel, à la validation pharmaceutique de l'ordonnance, on dispose déjà, là aussi, d'un écran de pilotage qui indique ce qui est hors ou à l'intérieur des référentiels. Il suffit d'aller se positionner à tel endroit, et une bulle fait apparaître

tout le justificatif figurant dans le système d'information.

Dernier élément : cet outil est doté d'un reporting. Chaque centre a évidemment accès à l'ensemble de ces données. On peut faire des requêtes simples, on peut faire des requêtes extrêmement compliquées... On a surtout possibilité d'un reporting régional dans le cadre du réseau et de la démarche. Il faut, en gros, moins d'une minute pour obtenir les résultats que je vais vous présenter : l'évaluation au cœur du dispositif, niveau et typologie d'activités en termes d'organisation des soins (qui fait quoi et quel niveau d'activité, ce qui intéresse beaucoup l'INCa), en termes de bon usage avec la vision des référentiels et du contrat de bon usage... On commence déjà à aller beaucoup plus loin en termes de prise en charge par pathologie.

### Qui fait quoi ?

On peut à peu près savoir, en deux clics, le pourcentage de patients pris dans tel ou tel centre hospitalier et la répartition entre les tumeurs solides et les hémopathies. Il faut malgré tout dissocier en France le problème de l'hématologie qui est en général très recentré autour des centres d'expertise, et le problème des tumeurs solides où la dispersion est plus importante. On peut le faire en mettant tous les filtres qu'on veut par pathologie si cela nous intéresse. Pour les référentiels, les chiffres 1, 2, 3, 4, 5, et 6 illustrent tous les centres hospitaliers qui sont dans le dispositif, c'est-à-dire 100 % de la chimiothérapie régionale public-privé. On voit la répartition par centre des cures qui sont faites en AMM/standard ou PTT, en "à justifier", et en "non acceptable".

Vous voyez surtout qu'on est, dans la région Franche-Comté, à un intervalle de confiance de 89 % des cures pleinement réalisées en niveau 1 et en niveau 2, donc dans ce qui est quasiment indiscutable en termes d'indications.

Autre indication : on voit une grande cohérence et une homogénéité des points rouges, ce qui est le fruit de toute notre politique régionale. On peut après le décliner sur les molécules de même que sur le Trastuzumab qui pose très peu de problèmes en termes de bon usage. Et je peux sortir en un clic tout ce qui sort hors référentiel sur la région. Notre cotation dans le thesaurus est très drastique. Cela

nous fait typiquement sortir hors référentiel des produits qui sont dans le référentiel. Le Docétaxel Trastuzumab néo-adjuvant ne donne pas le sentiment qu'on soit hors référentiel. Mais ce n'est pas un problème puisque ces dispositifs sont utilisés dans le réseau et en RCP. Les gens sont donc habitués et savent qu'on travaille plutôt à maxima en termes de cotation. On descend après dans la prise en charge du cancer du sein et dans les endroits où sont traités nos cancers du sein dans la région. De façon notable, des centres voient manifestement plus de patientes adjuvant, et d'autres recrutent plus de métastatiques. Ce n'est pas inintéressant en termes de SROS.

Il y a derrière une question d'équité au protocole, notamment de recherche clinique. Le recours au Trastuzumab dans la région, pour le cancer du sein adjuvant, est toujours entre 20 et 30 % de patients. On est dans l'intervalle de confiance mondial et international, ce qui présente un côté un peu rassurant. Cela veut dire qu'on pourrait repérer rapidement un problème de marquage, si on en avait un dans un centre hospitalier, parce qu'on génère ces indicateurs par trimestre. C'est l'approche macro-industrielle qu'on a aujourd'hui mise en place, en coopération avec les oncologues et les experts dans la région.

Pour présenter une approche plus fine et expérimentale, je rappellerai simplement les résultats d'une étude qu'on a publiée il y a trois ans. On s'était posé la question juste avant les RBU, on ne savait pas qu'on avait bien des raisons de le faire, mais cela a au moins comme intérêt de s'être constitué une base. On avait retenu tous les patients traités au CHU de Besançon dans le Centre de Lutte Contre le Cancer de Dijon, deux centres de recours experts régionaux, et neuf mois consécutifs tumeurs solides adultes.

A l'époque, le critère de jugement était l'AMM puisqu'on n'avait rien d'autre à se mettre sous la dent. En ayant travaillé sur la base de près de 1.200 patients, on avait trouvé à l'époque un taux de conformité à l'AMM de 75 %, avec aucun effet centre entre les deux, et un niveau de preuve qui n'était pas inintéressant dans ce qui sortait hors AMM puisque la grande majorité des hors AMM étaient globalement justifiés par des études de phase 3 randomisées. Nous avons recommencé le travail que je vous présente en primeur. C'est le fruit d'un travail de deux internes qui n'est pas encore publié, une à Besançon et une à Dijon. On vient de refaire exactement la même chose avec un critère de jugement diffé-

rent puisque le critère de jugement était le RBU ou l'AMM quand il n'y avait pas de RBU, et avec une approche assez fine sur le plan qualitatif du hors référentiel. Et pour agrémente tout cela parce que c'est malgré tout une question au niveau national, les RBU ont été abordée à la fois en molécules et en protocoles. Nous avons inclus près de 3200 patients. On est à 80 % en résultat par molécule, soit dans l'AMM, soit dans le RBU, et l'approche par protocole ne change pas grand-chose puisque l'écart n'est que de 2 % entre l'approche par molécule et l'approche par protocole, ce qui me fait dire que ce n'est pas la peine de trop s'attarder là-dessus en termes de reporting national. On se satisfait déjà, dans un premier temps, d'arriver à avoir des données assez fines sur le plan des molécules.

En niveau de preuve dans tout ce qui sortait à justifier (sans discuter ici du niveau de preuve, sachant que le niveau de preuve est sans doute labile en fonction de la situation clinique à laquelle on a affaire), on ressort grosso modo que 17 % des utilisations hors référentiels ne sont pas directement liées à des données (PubMed et ASCO). Mais il faut remarquer que les lignes métastatiques tardives rentrent beaucoup là-dedans.

Dernier chiffre : le taux de "à justifier" n'est plus que de 17 % quand on aborde les pathologies déjà couvertes par des RBU. En effet, les tumeurs qu'on avait ici n'étaient mécaniquement pas couvertes par des RBU. Le "à justifier" dans son détail recouvre en majeure partie des molécules utilisées dans des pathologies, c'est-à-dire dans des localisations tumorales qui sont autres que celles indiquées par les RBU. L'exemple typique est le Bevacizumab dans les tumeurs cérébrales qui fait beaucoup parler à l'heure actuelle.

Le deuxième gros morceau est constitué des stades plus tardifs que ceux indiqués dans les référentiels de bon usage. On arrive après sur de la stratégie assez fine, soit d'associations de molécules, soit d'associations à la radiothérapie et, de façon extrêmement minime, les stades les plus précoces.

---

### Quel est l'impact des RBU ?

---

Comme on avait les bases de données de la première étude, on a modestement comparé ce qui était comparable entre l'avant et l'après RBU, et on a gagné 5 points de conformité entre les deux périodes par rapport à des référentiels nationaux, ce qui nous laisse entrevoir un effet PTT a priori aux alentours de 5 % (puisque ce n'est pas l'AMM qui a changé

dans les RBU, c'est le PTT). Ce pourcentage de 5 % est évidemment à prendre comme étant indicatif.

Le premier enseignement tiré de cette démarche (je peux en témoigner sur le plan régional) est l'appropriation des acteurs quand on mène une vraie politique régionale, mais surtout une vraie politique médicale régionale. Et l'un des débats de la première table ronde a été de conclure que cette politique médicale fonctionnait.

Deuxièmement, on ne fera rien sans les systèmes d'information dans le monde moderne actuel. Il faut ajuster nos fantasmes à ce que peuvent faire les systèmes d'information, et il faut travailler sur des systèmes d'information "au lit du patient" si on veut réellement faire de l'évaluation thérapeutique. Selon le message qu'on apporte dans notre région, les systèmes d'information sont au bénéfice du praticien et du patient, et ce n'est pas au patient ni au praticien de s'adapter aux systèmes d'information. Nous jugeons en tout cas que c'est sans doute la raison pour laquelle le système marche bien.

Deuxième élément : ce sont deux régions et deux centres référents, et il apparaît manifestement une certaine stabilité et une homogénéité des pratiques. Les macro-indicateurs qu'on a maintenant, dans les indicateurs régionaux qui ont été exposés, montrent un accès équitable aux soins. Nathalie Hoog-Labouret a rappelé que c'était l'objectif initial du Plan cancer.

Les RBU quant à eux ont été beaucoup discutés, et il est possible qu'ils soient à nouveau discutés dans la loi de financement de la sécurité sociale de 2010. Certains éléments nous montrent malgré tout que les RBU ont l'intérêt de permettre de légitimer des pratiques reconnues par tout le monde. Ils n'ont pas pour autant un effet inflationniste selon les quelques chiffres qui viennent d'être présentés. Nous avons en effet chiffré globalement à environ 5 % les situations qui ont réellement été légitimées par le nouveau dispositif de RBU. Sur les référentiels (dont Joëlle Faucher-Grassin et Nathalie Hoog-Labouret ont parlé), la première chose sera d'observer qu'ils ont leurs limites comme les AMM. Nathalie Hoog-Labouret a rappelé la méthode d'élaboration. Loin de moi l'idée de la critiquer, mais il ne faut pas lire les référentiels comme des "cases" et se dire que tous les malades doivent rentrer dans les cases. La question est de savoir comment prendre en charge correctement les patients.

Les limites sont évidentes : ce sont les limites tardives en métastatique et ce sont

les situations rares. Il faudra effectivement s'interroger sur le recours en quatrième ou cinquième ligne, mais je me permettrais simplement d'apporter quelques éléments de pondération.

Quand on a recours à des biothérapies en troisième ligne dans les stratégies, elles s'adressent à des patientes diagnostiquées quand les biothérapies n'existaient pas. Et il est aujourd'hui très compliqué dans un cancer du sein, ou dans un cancer colorectal métastatique où les médianes de survie globale sont aujourd'hui aux alentours de quatre à cinq ans pour certains patients, de ne pas proposer ce type de biothérapie dans l'histoire de la maladie de patients métastatiques. Et il faut bien le différencier, dans la lecture des taux de hors référentiels, des stratégies qui seraient plus individuelles et éventuellement discutables. Cela pèse beaucoup dans notre expérience. Beaucoup des malades qui n'ont pas eu de Bevacizumab dans le sein métastatique en première ligne l'ont en rattrapage en deuxième ligne. Cela ne veut pas dire que les nouvelles malades l'auront en deuxième ligne, mais cela veut dire que les anciennes l'ont pour l'instant en deuxième ligne.

Il faut être vigilant sur l'interprétation de ces données. On est donc confronté dans ces situations, dans les situations rares et dans les situations métastatiques tardives, au problème selon lequel l'évidence base médecine ne dit peut-être pas qu'il faut utiliser telle molécule en troisième ligne, mais qu'il faut parfois, en revanche, utiliser de la chimiothérapie en troisième ou quatrième ligne. Il est aujourd'hui prouvé, par toutes les méta-analyses dans le colon métastatique, que c'est le fait d'ajouter des lignes qui a permis de gagner significativement en survie globale. On assiste à une dissociation entre le fait de savoir qu'il faut faire un traitement systémique et le fait de savoir avec quelle molécule il faut le faire. C'est le sens du message. C'est à mon avis un potentiel de recherche post-AMM extrêmement important. Le problème n'est peut-être pas de faire des essais randomisés tant dans les situations rares que dans les métastatiques troisième et quatrième lignes. Il est très compliqué de faire des essais randomisés en troisième ou quatrième ligne métastatique; mais on pourra assez rapidement se rendre compte, en analyse multivariée, du bénéfice/risque de ce type de stratégie si on dispose, en revanche, de systèmes d'information extrêmement exhaustifs et qu'on arrive à colliger des centaines de patients.

C'est en tout cas notre logique en région Franche-Comté. Il s'agit donc

d'apporter des réponses adaptées à ce type de problématique.

Dernier enseignement en tout cas dans les régions citées, on peut penser que le mésusage, c'est-à-dire ce qui est vraiment non-justifié, existe peut-être mais qu'il est clairement à la marge.

Je souhaitais faire passer ce message à l'aube de la discussion de la loi de financement de sécurité sociale 2010. Le dispositif de la Franche-Comté intégrera à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2009 toutes les formes orales, chimiothérapie ou biothérapie, c'est-à-dire qu'on étendra notre logique d'observatoire de la thérapeutique anticancéreuse à tout ce qui est prescrit et dispensé en ambulatoire. Cela veut dire qu'on aura des historiques à la fois hospitaliers et ambulatoires; et on essaiera évidemment de développer nombre de projets innovants, ville/hôpital, autour de la cancérologie.

Deuxièmement, on y adjoint également un autre dispositif qui est un dispositif de chimiovigilance à la demande de l'INCa, dans la logique de suivre tous les événements indésirables de pharmacovigilance, mais également tout ce qui n'est pas pharmacovigilance dans ce système d'information, c'est-à-dire que les médecins ont la possibilité d'aller renseigner toutes les toxicités anormales qu'ils rencontrent, ainsi que tous les incidents qu'on peut avoir, les poses de chambres implantables, les chambres qui se bougent...

### Pourquoi ?

On comprend bien qu'on est aujourd'hui dans une prise en charge régionale. Même en ayant la meilleure expertise du monde, il y a un moment où l'organisation dans le centre hospitalier A conduira le bon traitement à être plus dangereux et moins efficace que dans le centre hospitalier B. C'est tout ce champ qu'on veut également explorer dans notre système d'information mais surtout dans notre politique médicale puisqu'au travers du système d'information, je parle de quelque chose qui vient rendre service à une politique médicale régionale.

Deuxième élément : pourquoi ce système marche ? Parce qu'on a toujours été et qu'on reste dans un climat de totale confiance. On m'a demandé de coordonner le Comité scientifique de l'OMEDIT mais j'ai posé comme prérequis de ne jamais m'occuper, ni de l'évaluation des contrats de bon usage, ni des sanctions éventuellement infligées aux collègues.

On me l'a demandé parce qu'on a mis cela en place bien avant les OMEDIT. Et tout ce que je viens de présenter

comme indicateurs est pleinement dans les besoins et les attentes. Mais il faut être relativement vigilant à un moment. On a discuté tout à l'heure de la place des OMEDIT en dehors des A.R.S. ou dans les A.R.S., et il faut quand même être extrêmement vigilant si on veut susciter de la pluridisciplinarité, et si on veut générer de la transparence et du benchmarking, car il faudra quand même que les gens viennent en terrain de confiance à un moment donné et qu'on dissocie les aspects de contrôle et de sanction des aspects d'évaluation par les pairs. Si l'intérêt est bien d'avoir des OMEDIT, c'est pour avoir une démarche transversale de pairs et entre pairs sur le plan régional.

Autre réflexion : nous avons quand même un certain recul sur l'information disponible. Il faut se dire que la granularité de l'information n'est pas la même sur le plan national, sur le plan régional et sur le plan local. Je ne pense pas qu'il soit nécessaire d'avoir une information très fine sur le plan national je pense surtout que c'est très difficilement faisable. Mais ce n'est pas le problème puisque l'Etat s'est doté d'un dispositif régional avec les OMEDIT, et d'un autre dispositif local avec le contrat de bon usage qui impose aux gens de travailler finement.

Il faut vraiment réfléchir en termes de système d'information. Les gens sont prêts à mettre à disposition toutes les données qu'ils ont, mais il ne faut pas demander plus que ce qu'il y a actuellement dans les systèmes d'information hospitaliers. Je parle au nom d'une région qui est déjà allée très loin dans les systèmes d'information et dans l'information disponible.

M. Corvez proposait tout à l'heure que des régions soient pilotes sur certains types d'expertise. On pourra peut-être travailler éventuellement pour des régions candidates à des appels d'offres particuliers sur la cancérologie.

En revanche, cela ne nous choquerait pas de ne pas rentrer dans des dispositifs où nous avons très peu de malades ou pour lesquels nous sommes beaucoup moins bons que dans d'autres régions.

Mais c'est peut-être une piste de réflexion pour pouvoir travailler finement, rapidement et efficacement, et pour que l'évaluation ne se traduise pas en surcharge de travail énorme pour les gens qui sont "au lit du patient". Le système d'information que je vous ai présenté est en train de s'exporter dans d'autres régions, ce qui veut dire que "Bonnes pratiques de chimiothérapie" pourra demain éventuellement faire du suivi thérapeutique sur des milliers de patients et dans différentes régions.





# Bayer Schering Pharma

Nous créons l'innovation, ...vous la vivez !



Boz. 21018-11/08.