

# Contrôle Bon Usage (CBU) et hors GHS

Dr Stéphanie Joubert  
ELSM Hérault

1 / 12  
PUBLIC



REUNION LAROPHA

MAITRISE DES DEPENSES A L'HOPITAL, QUELS ENJEUX POUR LE PHARMACIEN

08/12/2015

Hôtel Novotel Golf La Grande Motte

- ❖ HISTORIQUE
- ❖ CONTEXTE ACTUEL
- ❖ CONTRÔLES DU BON USAGE DU MEDICAMENT
  - ZOOM SUR LES ENGAGEMENTS SPÉCIFIQUES
  - CONTRÔLES SUR SITE
  - RÉSULTATS DES CONTRÔLES

### Hors GHS

- ❖ Mise en place en 2004 de la « liste en sus »
- ❖ **Finalité** : garantir à tous un accès aux médicaments innovants et à certains dispositifs médicaux (DM)
- ❖ Financement de façon dérogatoire, en sus des tarifs des GHS
- ❖ Médicaments disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché et DM inscrits à la LPPR

*Article L.162-22-7 du CSS*

## CBU

- ❖ Mise en place à la suite de la réforme de la T2A
- ❖ concerne les activités MCO.
- ❖ **OBJECTIFS** :
  - Améliorer et sécuriser le circuit du Médicament et des Produits et Prestations
  - Garantir le bon usage
  - Préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs
  - Organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits

*Décret du 24 Août 2005 et modifié par le décret du 27 septembre 2013*

## HISTORIQUE

- ❖ Conclu pour une durée de 5 ans entre :
  - L'établissement,
  - L'ARS et
  - L'Assurance Maladie
  
- ❖ **En pratique :**
  - contrat conditionne le remboursement à la qualité des pratiques et de l'organisation (article 7 du décret).
    - Respect des engagements pris : remboursement à 100% par l'Assurance Maladie
    - Non-respect : taux fixé entre 70% et 100% par l'ARS.
  - Le taux arrêté au plus tard le 15 juin
  - Taux applicable du 1er juillet au 30 juin de l'année suivante.

*Arrêté du 18 Novembre 2013 fixe le contrat type*

## CONTEXTE ACTUEL

❖ 4,6 milliards d'euros en 2014 pour la liste en sus :

- 2,9 milliards pour les médicaments,
- 1,7 milliards pour les DMI.

❖ Montants en progression constante :

- + 3,9 % en 2014 /2013,
- + 6,7 % en 2013/2014

Ces constats justifient le **maintien d'actions prioritaires en matière de maîtrise médicalisée.**



### ❖ **Nouveauté pour 2015 :**

- minoration forfaitaire de 40 € pour les GHS de chimiothérapie tumorale et non tumorale, dès lors qu'au moins 1 médicament hors GHS est facturé (*article 63 de la LFSS pour 2015*)
- Parution de plusieurs RTU (ex. Avastin et DMLA)
- **Inscription** sur la liste en sus **par indication** et non plus par molécule (*article 51 de la LFSS 2014 et recommandation Conseil de l'Hospitalisation 20.02.15*)

### ❖ **Taux d'évolution prévisionnelle des dépenses des produits de la liste en sus pour 2015** (donnés à titre indicatif) :

- pour les spécialités pharmaceutiques **+3,5%**
- pour les dispositifs médicaux implantables **+5,7%**

*Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31 juillet 2015*

# CONTRÔLE DU BON USAGE DU MEDICAMENT

- ❖ Rapport d'Etape Annuel (REA) = base de l'évaluation du CBU
- ❖ **Etude du REA :**
  - ➔ Analyse des écarts constatés par rapport aux engagements souscrits
- ❖ Engagements souscrits (quantitatifs et qualitatifs) :
  - Engagements généraux
  - Engagements spécifiques : pour les produits hors GHS (*définis dans l'article 6 du CBU*)

*Arrêté du 18 Novembre 2013 fixe le modèle de rapport d'étape annuel*



## ZOOM SUR LES ENGAGEMENTS SPECIFIQUES

### ❖ Finalités :

- ✓ Encadrer l'utilisation de ces produits pour en garantir le bon usage,
- ✓ Améliorer de façon continue la qualité des pratiques et l'équité de traitement.

### ❖ Principal engagement : **Utilisation des produits de façon conforme aux référentiels de bon usage**

- ✓ Respect AMM ou ITR ou RTU pour les spécialités pharmaceutiques
- ✓ Respect des conditions de prise en charge prévues à la LPP ou des Protocoles Thérapeutiques Temporaires (PTT) pour les DM
- ✓ Exception : Argumentation apportée au dossier médical en l'absence d'alternative pour le patient (travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture)

## CONTRÔLES SUR SITE

- ❖ L'ARS et l'Assurance Maladie peut venir vérifier sur site le respect de l'utilisation des produits hors GHS aux référentiels de bon usage.
- ❖ **Ciblage des établissements à contrôler** en fonction de plusieurs critères :
  - ✓ taux d'évolution,
  - ✓ résultats des contrôles précédents,
  - ✓ consommation des médicaments et dispositifs ciblés

**Régulation qualitative** : les établissements dont les taux d'évolution sont inférieurs aux taux prévisionnels peuvent aussi faire l'objet d'un contrôle sur site.

*Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014*

## CONTRÔLES SUR SITE

❖ Choix des **produits traceurs** : fonction des instructions, des dépenses constatées et du contexte local

❖ **Conséquences possibles (si prescription non conformes)**

✓ Conclusion d'un avenant annuel au contrat de bon usage (à la place des plans d'action)

Objectif : améliorer les pratiques de prescriptions pour la catégorie de produits de santé dont l'évolution est injustifiée.

✓ Réduction du taux de remboursement « liste en sus » lors de l'évaluation du rapport d'étape du CBU

✓ Récupération d'indus par l'assurance maladie.

*Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2015/265 du 31 juillet 2015*

## Contrôles de Juin 2015

- 4 établissements ciblés: 2 publics, 2 privés
- Molécule ciblée: Avastin® en cancérologie

- **Constats:**

- Prescriptions non conformes aux engagements du CBU  
=> phase contradictoire en cours
- Problématiques d'organisation qui ont fait l'objet d'un signalement ANSM / HAS / INCA  
Utilisation inadéquate du thésaurus des chimiothérapies  
Prise en charge des patients vacanciers

Relance du groupe de travail Groupe expert Chimiothérapie OMEDIT