

EHESP

**Pharmacien Inspecteur de Santé
Publique**

Promotion : **2020**

Date du Jury : **Décembre 2020**

**Le financement des molécules
onéreuses par les ARS :
Exemples et propositions**

Magali COGNET

Remerciements

Je remercie,

L'inconnu.e. qui feuillette ces pages par curiosité,

Cécile YOU pour la sérénité offerte à notre promotion en cette année masquée et confinée,

Ma promotion pour la solidarité dont elle a su faire part malgré le retour de ce très législatif et contre-productif « *classement de sortie* » des années 90,

Toutes les personnes qui m'ont accordé du temps pour ce mémoire alors que la crise sanitaire éclatait sur nos territoires, particulièrement Gilles REDON, Patrick ZAMPARUTTI, Anne DESAUNIERE, Valérie TINEL, René NAUROY,

Mes collègues de l'ARS ARA, pour m'avoir permis de suivre cette formation en absorbant pendant un an ma charge de travail.

Sommaire

Introduction	- 1 -
1 La réglementation du financement des produits de santé	- 3 -
1.1 La fixation des prix et du taux de remboursement	- 3 -
1.1.1 Admission au remboursement	- 3 -
1.1.2 Fixation des prix	- 4 -
1.2 Le financement des produits de santé au sein des établissements	- 8 -
1.2.1 Au sein des établissements sanitaires	- 8 -
1.2.2 Au sein des établissements médico-sociaux	- 12 -
2 Les enseignements issus des enquêtes et questionnaires	- 16 -
2.1 Méthode	- 16 -
2.2 Résultats	- 17 -
2.2.1 Données générales	- 17 -
2.2.2 Sollicitations d'établissements en difficulté	- 17 -
2.2.3 Politiques de prise en charge par les ARS	- 18 -
2.3 Discussion	- 21 -
2.3.1 Sur la méthode	- 21 -
2.3.2 Sur les résultats	- 21 -
3 Propositions pour les ARS	- 25 -
3.1 Assurer une traçabilité	- 25 -
3.2 Elaborer un outil d'aide à la décision	- 25 -
3.2.1 Objectifs	- 25 -
3.2.2 Pistes de réflexion	- 26 -
3.3 Investir les pharmaciens sur cette problématique	- 32 -
Conclusion	- 33 -
Bibliographie	- 34 -
Liste des annexes	- 42 -

Liste des sigles utilisés

ALD	Affections de longue durée
AM(O)	Assurance Maladie (Obligatoire)
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé
ARA	Auvergne-Rhône-Alpes
ARS	Agence régionale de Santé
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
CAQES	Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHU	Centre hospitalo-universitaire
CNR	Crédits non reconductibles
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
COVID	<i>Corona virus disease</i>
CPAM	Caisse primaire d'assurance maladie
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CT	Commission de la transparence
DA	Direction de l'autonomie
DAF	Dotation annuelle de financement
DMLA	Dégénérescence maculaire liée à l'âge
DGARS	Directeur général de l'agence régionale de santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la Santé
DMA	Dotation modulée à l'activité
DOS	Direction de l'offre de soins
DRESS	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSP	Direction de la santé publique
DSS	Direction de la sécurité sociale
EHESP	Ecole des hautes études de santé publique
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EPRD	Etat prévisionnel des recettes et des dépenses
EPSM	Etablissement public de santé mentale
ERER	Espace de réflexion éthique régional
ES	Etablissement sanitaire

ESMS	Etablissement sociaux et médico-sociaux
ESPIC	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
FAM	Foyers d'accueil médicalisé
FIR	Fonds d'intervention régional
GCS	Groupement de coopération sanitaire
GCSMS	Groupements de coopération sociale et médico-sociale
GHS	Groupe homogène de séjours
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute autorité de santé
IDF	Ile-de-France
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
JORF	Journal officiel de la république française
LEEM	Les entreprises du médicament
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MAS	Maison d'accueil spécialisée
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
MIGAC	Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
OMEDITs	Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
ONDAM	Objectif national des dépenses d'assurance maladie
PDA	Préparation des doses à administrer
PDL	Pays-de-Loire
PECM	Prise en charge médicamenteuse
PRS	Projet régional de santé
OQN	Objectif quantifié national
PAPRAPS	Programme régional de pertinence des soins
PHARE	Performance hospitalière pour des achats responsables
PCD	Président du conseil départemental
PHISP	Pharmacien inspecteur de santé publique
PSY	Psychiatrie
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
ROB	Rapport d'orientation budgétaire
RTU	Recommandation temporaire d'utilisation
SNIIRAM	Système national d'information inter régimes de l'assurance maladie
SMR	Service médical rendu
SSR	Soins de Suite et de réadaptation
T2A	Tarifcation à l'activité
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
USLD	Unités de soins de longue durée

Introduction

Il n'existe pas, pour un certain nombre d'établissements sanitaire (ES) et médico-sociaux, (ESMS) de liste en sus des molécules onéreuses, contrairement aux établissements avec une activité de Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO), Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) ou Hospitalisation à Domicile (HAD). En effet, réglementairement, l'ensemble de la prise en charge Assurance Maladie (AM) des établissements pour lesquels il n'existe pas de liste en sus est réputée incluse dans la dotation annuelle de financement (DAF). Il existe donc une différence notable d'incitation financière pour les établissements à donner accès à leurs patients / résidents à l'innovation thérapeutique.

De nombreux établissements sollicitent les agences régionales de santé (ARS), notamment en délégations départementales, afin d'obtenir un accompagnement financier pour la prise en charge de médicaments onéreux. Faute de liste en sus établie au niveau national, il revient aux ARS d'envisager au niveau régional les règles d'une compensation financière. Cette aide financière pour remédier aux incohérences du système de santé peuvent être significatives pour les ARS (autour d'un million d'euros par région).

L'évolution des innovations médicamenteuses et l'augmentation des prix revendus par les industriels font croître les difficultés de financement pour certains établissements, les risques d'inégalité territoriale et de ruptures de parcours patients.

Dans ce contexte, comment garantir aux usagers un accès à une prise en charge optimale, à l'innovation médicamenteuse et ce dans le respect de leur choix d'établissement d'accueil, si la charge financière de la prise en charge médicamenteuse (PECM) est trop importante pour cet établissement ?

Découle de cette question principale les questionnements suivants :

- Qu'est-ce qu'une molécule onéreuse ?
- Comment les listes en sus sont-elles élaborées au niveau national et pourquoi sont-elles inexistantes dans certains types d'établissement ?
- La réglementation devrait-elle évoluer pour permettre des parcours patients plus efficient dans notre système de santé ?
- Au regard de la réglementation actuelle, les ARS ont-elles un rôle à jouer pour fluidifier les parcours des patients en finançant des molécules onéreuses ?
- Les ARS ont-elles mis en place en interne des doctrines pour répondre aux demandes de financement des établissements ?
- Les PHISP en ARS sont-ils sollicités pour leurs avis et sont-ils légitimes pour s'impliquer sur ce thème ?

Cette question principale correspondant à une préoccupation concrète que j'ai rencontré à l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes (ARA) pendant mes deux années d'exercice. Le sujet est une préoccupation politique d'actualité puisque l'accès aux traitements innovants est l'un des objectifs de la stratégie nationale de santé 2018-2022 [1] et les parcours patients un sujet central de « Ma santé 2022 » [2]. Par ailleurs, la médico-économie fait partie des compétences nécessaires à acquérir pour les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) au cours de leur formation à l'EHESP. Mon expérience professionnelle en économie de la santé et à la Haute Autorité de Santé (HAS) m'a sensibilisé aux questions d'efficacité des parcours de soins et d'accès à l'innovation. Ce mémoire constitue une opportunité unique de réaliser un état des lieux des doctrines dans différentes régions et de prendre le temps de réfléchir à des recommandations qui pourraient être partagées entre PHISP, et plus généralement faciliter l'exercice de mon futur métier.

Ce mémoire a pour objectif de définir ce qu'est un médicament onéreux, comprendre les conséquences de la politique tarifaire actuelle pour les établissements, étudier les positions des différentes ARS sur ce sujet et réfléchir à une procédure d'instruction des demandes de financement en impliquant l'analyse technique des pharmaciens en ARS.

Par souci de simplicité, ne sera pas traitée la question du financement des dispositifs médicaux. Ce mémoire ne traitera pas non plus de la maîtrise des coûts liés aux dépenses du médicament, ni du recours aux listes préférentielles en EHPAD. La soutenabilité de l'accès aux médicaments ne sera pas discutée dans ce mémoire mais uniquement la question de l'égalité de cet accès en fonction du parcours des patients.

Ce mémoire est constitué de trois parties. La première partie de ce travail repose sur une recherche de la littérature pour comprendre la réglementation du financement des produits de santé en France. La deuxième partie est consacrée à l'analyse des entretiens et questionnaires d'enquêtes menés auprès de PHISP en ARS. Ces résultats présentent différentes politiques mises en place par des ARS et sont discutés. Enfin la troisième partie propose des pistes de réflexion pour les ARS incluant un outil d'aide à la décision et conclut sur la légitimité des PHISP à se positionner sur ce thème.

¹ Ministère des solidarités et de la santé. Stratégie nationale de Santé 2017-2022. DICOM. 2017

² LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé

1 La réglementation du financement des produits de santé

Le préalable avant toute commercialisation d'un médicament en France passe par la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) tel que définie par les articles L.5121-8 du Code de la Santé Publique (CSP) et suivant [3]. Pour être ensuite pris en charge par l'AMO, un médicament doit être inscrit sur les listes des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux et / ou aux collectivités, publiées au Journal Officiel de la République Française (JORF) et ce pour chaque indication thérapeutique.

1.1 La fixation des prix et du taux de remboursement

Ce chapitre décrit dans un premier temps, comment la décision de rembourser ou non un médicament est prise par les autorités, et dans un deuxième temps dans quelle situation le médicament a un prix libre ou fixé par l'état.

1.1.1 Admission au remboursement

Pour qu'une spécialité pharmaceutique soit prise en charge par la collectivité au niveau national, l'établissement pharmaceutique titulaire de l'AMM doit en faire la demande auprès de la HAS, laquelle rend un avis sur la prise en charge par la Sécurité sociale et/ou pour son utilisation à l'hôpital, en appréciant son Service Médical Rendu (SMR) indication par indication. Le plus souvent, l'indication thérapeutique du médicament remboursé correspond à l'indication de l'AMM mais pour certains médicaments, le champ du remboursement est plus restreint que celui de l'AMM.

La HAS a été créée par la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'AM [4]. La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique visant à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social. La HAS a le rôle d'évaluer, d'un point de vue médical et économique, les médicaments en vue de leur prise en charge par l'AM. Au sein de la HAS, la Commission de la Transparence (CT) est en charge de l'évaluation médicale et c'est elle qui vérifie si le médicament a suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale (art. L. 5123-3 du CSP ; art. R163-15 du CSS).

L'appréciation du SMR prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux et son intérêt pour la santé publique (art. R163-3 du CSS). Le SMR est qualifié de majeur ou important,

³ LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Article 9.

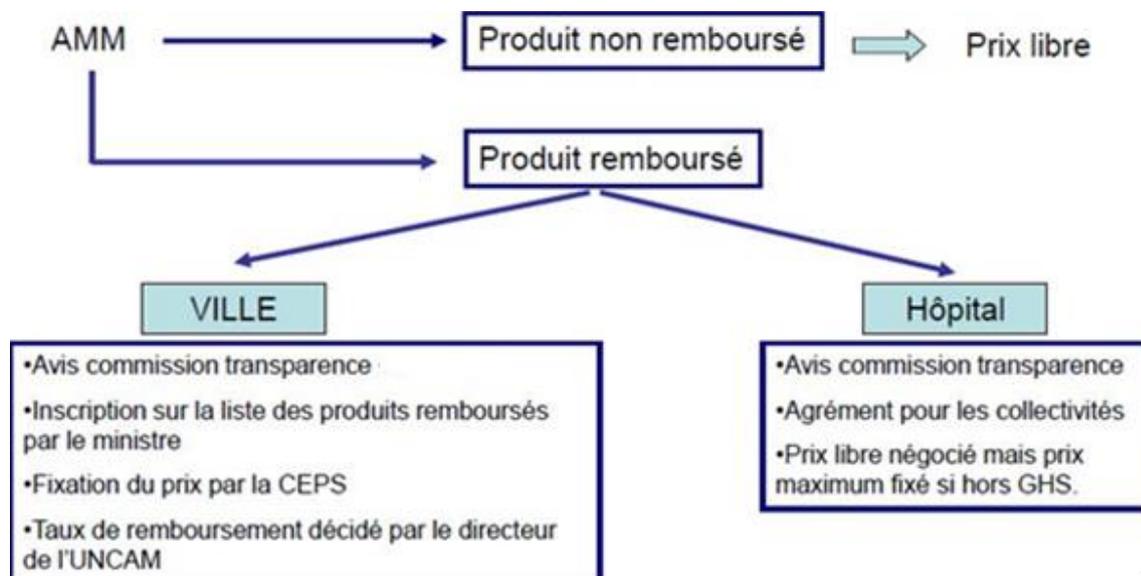
⁴ LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie.

modéré, faible ou insuffisant. Les médicaments dont le SMR est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste des médicaments remboursables (art. R163-3 du CSS) [5]. Une fois l'avis de la HAS rendu sur le SMR, c'est l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) qui décide du taux de remboursement pour les médicaments délivrés en officine. Ce taux est généralement de 65 % si le SMR a été apprécié comme important, 35 % si modéré ou 15 % si faible [6]. La prise en charge de ce taux par l'AM est complétée pour la grande majorité des assurés sociaux par une complémentaire santé. Par ailleurs, les taux de remboursement des personnes atteintes d'Affections de Longue Durée (ALD) atteignent 100 % quel que soit le niveau de SMR pour les médicaments de la pathologie concernée par l'ALD. La CT réévalue le SMR au maximum tous les 5 ans, modifiant ainsi potentiellement le taux de remboursement.

1.1.2 Fixation des prix

Les médicaments non remboursés en France ont un prix libre alors que ceux remboursés, en ville et certains à l'hôpital, ont un prix fixé par l'Etat (voir figure 1 ci-dessous). Ce chapitre détaille les situations, les acteurs et les logiques de fixations des prix.

Figure 1. Prix fixés par l'Etat ou libres et négociés



⁵ Décret no 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale. Article 1.

⁶ SERMET, C. (2007). La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments: Une approche internationale. *Revue française des affaires sociales*.

❖ Médicaments pour lesquels un prix est fixé par l'Etat

Les médicaments remboursés ayant un prix fixé par l'Etat sont les médicaments inscrits sur la liste des produits remboursés aux assurés sociaux, délivrés en officine, ainsi que certains médicaments agréés aux collectivités, c'est-à-dire à l'hôpital [7]. Pour ces derniers, il s'agit des médicaments innovants inscrits sur les listes « en sus »⁸ et des médicaments rétrocédés à la ville par l'hôpital. Le prix de ces médicaments est accessible sur le site de l'assurance maladie [9] ainsi que sur la base de données publique médicaments portée par le gouvernement [10].

C'est le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) qui est en charge de la fixation des prix des médicaments pris en charge par l'AMO, et ce après l'évaluation de la HAS [11]. Le CEPS est un organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe du ministère de l'économie et de la santé. Depuis 1994, la régulation financière des médicaments s'inscrit dans un cadre conventionnel défini conjointement par le CEPS et le syndicat des entreprises du médicament (LEEM) [12]. Ces accords pluriannuels, appelés accords-cadres définissent les règles de fixation des prix des médicaments et leurs évolutions, les remises possibles, les engagements des industriels sur le bon usage et les volumes de vente attendus [13]. Le CEPS peut également signer en plus de l'accord-cadre, des conventions individuelles avec chaque industriel [14]. Le CEPS négocie avec les industriels des remises conventionnelles qui en pratique, abaissent le prix facial des médicaments. Ces remises, en France comme dans les autres pays, ne sont pas rendues publiques et l'opacité de fonctionnement de ces négociations est depuis longtemps décriée [15].

⁷ Jacquet, L., Toulemon, L., Raimond, V., Degrasat-Théas, A., Rochaix, L. & Paubel, P. (2018). Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix. *Revue française des affaires sociales*, 47-67.

⁸ *Dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A) des établissements de santé, la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en sus des prestations d'hospitalisation contient des spécialités pharmaceutiques trop onéreuses pour être prises en charge par les établissements de santé dans le cadre des groupes homogènes de séjour.*

⁹ http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php

¹⁰ <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

¹¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

¹² Jacquet, L., Toulemon, L., Raimond, V., Degrasat-Théas, A., Rochaix, L. & Paubel, P. (2018). Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix. *Revue française des affaires sociales*, 47-67. doi:10.3917/rfas.183.0047

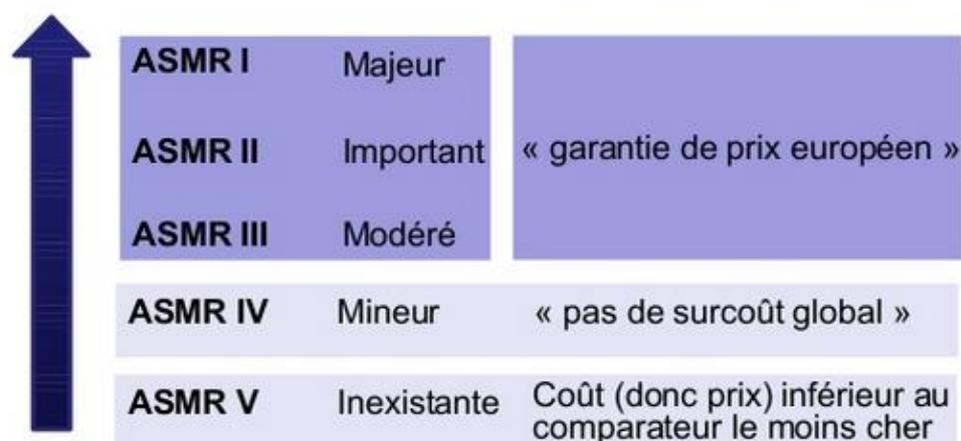
¹³ IRDES. Safon M-O, Suhard V. La politique du médicament en France Aspects historiques et réglementaires. Synthèse documentaire. Octobre 2018.

¹⁴ Ibid

¹⁵ Madeline, B., Da Silva, N., Domin, J. P., et al. (2019). « Comment va la santé en France ? Dossier. » *Cahiers Français* (408)

La directive européenne 89/105/CEE [16], dite de transparence, impose aux régulateurs européens d'afficher les critères utilisés pour fixer les prix des médicaments. En France, le CEPS s'appuie sur l'expertise de la HAS et prend en compte l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par le médicament, et le cas échéant les résultats de l'évaluation médico-économique. Rentrent également en considération le prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou constatés ainsi que les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament (art. L.162-16-4 du CSS) [17]. L'évaluation de l'ASMR publiée par la CT de la HAS permet d'estimer le bénéfice thérapeutique apporté par le médicament par rapport aux thérapeutiques existantes. L'ASMR peut être de différents niveaux : I, majeure ; II, importante ; III, modérée ; IV, mineure ou V, inexistante. Un médicament dont la HAS a octroyé un ASMR de niveau I à III obtient en retour de l'innovation apportée, une garantie de prix européen pendant 5 ans, c'est-à-dire que son prix facial sera à minima équivalent au prix le plus bas observé entre le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Italie et l'Espagne [18]. Inversement, la réglementation prévoit qu'un produit n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) ne peut être inscrit sur la liste des spécialités remboursables que s'il apporte une économie. Son prix devra donc être plus bas que celui de ses comparateurs (cf. figure 2 ci-dessous).

Figure 2. Le prix des médicaments dépend de l'innovation / progrès thérapeutique



¹⁶ Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie

¹⁷ LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de FSS pour 2020. Art. 42.

¹⁸ Accord cadre du 31/12/2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem). Article 9

❖ Médicaments disposant d'un prix libre

Certains médicaments ont un prix libre. Il s'agit des médicaments pour lesquels la HAS a évalué le SMR comme étant insuffisant ou encore les médicaments pour lesquels le fabricant n'a pas demandé de remboursement par l'AM afin de pouvoir fixer lui-même le prix [19]. Il peut s'agir également des médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) pour lesquels un prix est fixé librement par l'industriel jusqu'à la fixation d'un prix par le CEPS après obtention de l'AMM et évaluation de la HAS. Enfin, les médicaments ont un prix libre à l'hôpital lorsqu'ils sont financés dans les Groupes Homogènes de Séjours (GHS)²⁰. Il s'agit donc de la totalité des médicaments à l'exception de ceux de la liste en sus et de la liste de rétrocession. Cette libre fixation des prix des médicaments entre les établissements de santé et les entreprises du médicament existe depuis 1987 [21] et répond à la procédure des marchés publics [22]. Pour négocier les prix au plus bas, les établissements de santé se regroupent au niveau national ou régional [23]. Pour la cour des comptes, l'organisation actuelle de l'achat du médicament à l'hôpital « *avantage les entreprises qui seules disposent d'une vision globale du marché* » [24] et recommande un régime commun de fixation du prix des médicaments à la ville et à l'hôpital par le CEPS. Les ES et les industries pharmaceutiques sont libres de fixer le prix d'achat des médicaments de la liste en sus. En revanche, le CEPS fixe un « tarif de responsabilité » qui correspond au remboursement accordé à l'établissement par l'AM [25]. En cas de prix d'achat plus bas que le tarif de responsabilité, les ES et l'AM se partagent à égalité la marge réalisée. Il s'agit donc d'un mécanisme incitatif pour négocier le prix des médicaments à la baisse [26].

¹⁹ Grandfils, N. (2007). Fixation et régulation des prix des médicaments en France. *Revue française des affaires sociales*, , 53-72. doi:10.3917/rfas.073.0053

²⁰ *Chaque établissement reçoit un financement fixe par GHS correspondant à la moyenne des coûts observés sur un échantillon de différents établissements de soins.*

²¹ Ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

²² Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics.

²³ Jacquet, L., Toulemon, L., Raimond, V., Degrossat-Théas, A., Rochaix, L. & Paubel, P. (2018). Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix. *Revue française des affaires sociales*, 47-67.

²⁴ CCSS : rapport sur l'application des LFSS - Septembre 2017.

²⁵ Jacquet, L., Toulemon, L., Raimond, V., Degrossat-Théas, A., Rochaix, L. & Paubel, P. (2018). Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix. *Revue française des affaires sociales*, 47-67.

²⁶ Ibid

1.2 Le financement des produits de santé au sein des établissements

Le financement des produits de santé dépend des types d'établissements, des activités réalisées par ces établissements, des tarifications mises en place et des autorisations pharmaceutiques délivrées ou non par les ARS. Ce chapitre a pour ambition de décrire le financement des produits de santé dans les ES et ESMS.

1.2.1 Au sein des établissements sanitaires

Plusieurs acteurs sont mobilisés dans le financement des établissements sanitaires : le Ministère pour la définition des politiques, l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) pour la mise en œuvre technique et les ARS pour notifier les crédits au sein de chaque région [27].

❖ Le circuit du médicament dans les établissements sanitaires

Pour les ES, le financement des produits de santé ne dépend pas du circuit pharmaceutique de l'établissement. C'est seulement le prix d'achat des médicaments qui en dépend. Dans la très grande majorité des situations, les produits de santé au sein des établissements sanitaires sont gérés par des pharmacies à usage intérieur (PUI) (art. L.5126-1 et suivants ; art. R.5126-1 et suivants du CSP). Un établissement avec une activité de HAD peut lui fonctionner avec une PUI, une officine ou les deux en même temps, ceci représentant ainsi une exception réglementaire. Les rares ES qui ne disposent pas de PUI peuvent passer une convention avec une pharmacie d'officine (art. L.5126-10 du CSP) tout en ayant accès aux produits réservés à l'usage hospitalier par convention avec une autre PUI. Le pharmacien gérant d'officine facturera alors à l'établissement le coût des médicaments au tarif de la ville, solution peu intéressante pour un établissement sanitaire qui devra intégrer ces coûts dans son enveloppe globale.

❖ Les modes de financement par activité

Depuis la Loi de Financement de la Sécurité Sociale (LFSS) de 2004, les modes de financement des établissements de santé (dotations ou forfaits annuels, tarifs forfaitaires à l'activité, facturation de produits de santé, etc.) sont déterminés en fonction des activités exercées et, accessoirement, par les statuts juridiques. Les quatre grandes activités des établissements sanitaires sont la Médecine, la Chirurgie, l'Obstétrique (MCO), l'Hospitalisation A Domicile (HAD), la Psychiatrie (PSY) et les Soins de Suite et de Réadaptation (SSR). Les établissements peuvent être [28] publics (N= 1364 en 2017 en

²⁷ <https://www.atih.sante.fr/financement-et-donnees-financieres/financement-des-etablissements>

²⁸ DREES. Panorama de la DRESS. Les établissements de santé. Edition 2019.

France),²⁹ privés à but non lucratif,³⁰ privés d'intérêt collectif (ESPIC) (N=680) ou encore des cliniques privées du secteur commercial (N= 1002)³¹.

Les financements des activités MCO et HAD sont complexes, composés de plusieurs enveloppes ou dotations : Tarification à l'Activité (T2A), liste en sus, forfaits annuels et dotations ponctuelles. La T2A est le mode de financement majoritaire depuis 2004. La T2A comprend les prestations relatives aux journées d'hospitalisation à domicile pour la HAD et les prestations relatives aux séjours hospitaliers financés en GHS pour le MCO ainsi que les actes, les consultations et autres prestations hospitalières réalisées en externe. [32] La liste en sus (médicaments et dispositifs médicaux) correspond aux dépenses engagées au titre de spécialités facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Les forfaits annuels couvrent l'activité des urgences, de coordination, de prélèvement et de greffes d'organes pour l'activité MCO. Et enfin, des dotations ponctuelles, octroyées par les Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) ou par les Fonds d'Intervention Régional (FIR), existent pour couvrir certaines missions. Avant la T2A, les modes de financement étaient le prix journalier instauré en 1946 puis la dotation globale annuelle en 1983 [33].

Les activités de SSR et de psychiatrie sont financées selon deux modalités. Pour les établissements publics ou privés à but non lucratif, des dotations annuelles de financement (DAF) sont décidées par le Directeur Général de l'ARS (DGARS). Ces dotations sont rattachées à l'Objectif National de Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM). Pour les SSR, cliniques privées et certains établissements privés à but non lucratif sous Objectif Quantifié National (OQN), un financement est alloué à l'activité. La LFSS pour 2016 a introduit une réforme de financement pour les activités SSR dont la 1ère étape est en cours de déroulement : il s'agit de financer à 90% les établissements SSR suivant l'ancien modèle, et 10% grâce à une Dotation Modulée à l'Activité (DMA) [34]. Ce modèle de financement emprunte en partie au modèle T2A du champ MCO tout en conservant une part majoritaire de financement allouée sur des bases forfaitaire [35]. Public ou privé, les établissements SSR remontent depuis 2014 au national les

²⁹ Centres hospitaliers régionaux / universitaires (CHR/CHU), centres hospitaliers (CH), centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie (CHS) et unités de soins de longue durée (USLD).

³⁰ Centres de lutte contre le cancer (CLCC), établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), et Unités de soins de longue durée (USLD)

³¹ USLD, les SSR et les établissements de lutte contre les maladies psychiatriques.

³² BATIFOULIER P, DA SILVA N., DOMIN J-P. (2018) Economie de la santé. Edition Armand Colin, 2018. 216.

³³ BURGUIERE J (Décembre 2019). Tarification à l'activité : mise au point sur le système français et réflexions pour le Québec. Le pharmacien hospitalier. Vol 54.

³⁴ ATIH. Nouvelles modalités de financement du champ SSR. NOTICE TECHNIQUE n° ATIH 251-4-2019 du 22 mai 2019.

³⁵ BOSSARD O. DELNATTE J-C. (2019) Droit budgétaire et financier des établissements publics de santé. Tome 1. Cadre général et ressources. Infodium édition. 250 p.

informations concernant leurs consommations de certaines molécules onéreuses pour une prise en charge en sus par l'assurance maladie (Article L162-23-6 du CSS). Les établissements psychiatriques privés à but lucratif refacturent les soins, dont les médicaments non liés à la prise en charge psychiatrique à l'AM (art. R. 162-31-1 CSS) [36].

❖ Le financement des produits innovants

Dans le cadre de la T2A, un dispositif dérogatoire est prévu afin de garantir le financement des produits innovants et particulièrement onéreux (art. L.162-22-7 et suivants du CSS). La liste en sus a été instaurée pour les activités MCO et HAD en même temps que la T2A (2004) afin de garantir à tous les patients un accès aux médicaments dont le coût important ne permettait pas d'être couvert par les tarifs des GHS [37]. Les conditions d'inscription d'une spécialité pharmaceutique sur la liste en sus sont fixées réglementairement depuis 2016 [38,39], et reposent essentiellement sur l'évaluation de la HAS du SMR et de l'ASMR. Pour qu'un médicament figure sur la liste en sus, il doit répondre aux critères cumulatifs de l'article R.162-45-8 du CSS à savoir :

- être majoritairement administré au cours d'une hospitalisation,
- apporter un SMR majeur ou important dans l'indication concernée par l'inscription,
- apporter une ASMR « majeure », « importante » ou « modérée » (ASMR 1 à 3) ou une ASMR « mineure » (niveau 4) s'il n'existe pas d'alternative et s'il représente un intérêt de santé publique dans l'indication concernée par l'inscription. Il peut être mineur ou absent (ASMR 4 à 5) lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste,
- avoir un coût représentant à minima 30 % du montant du séjour hospitalier au cours duquel il est administré.

Les listes en sus sont évolutives et une ou plusieurs indications des spécialités inscrites sur la liste peuvent être radiées si l'un des critères ci-dessus n'est plus respecté. L'instruction des demandes des laboratoires est réalisée suivant les articles L.162-22-7 et R.162-37 et suivants du CSS. Les représentants des trois directions concernées au sein du Ministère (DGOS, DSS, DGS), la CNAM et l'ATIH se réunissent (environ tous les 15

³⁶ Arrêté du 25 février 2016 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, des médicaments et des produits et prestations pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et les activités de psychiatrie exercées par les établissements mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et pris pour l'application de l'article L. 162-22-1 du même code. Article 9.

³⁷ VERAN O. (2017) L'évolution des modes de financement des établissements de santé. Une nouvelle échelle de valeur.

³⁸ Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF du 25 mars

³⁹ Décret n° 2017-500 du 6 avril 2017 relatif à la réforme du financement des établissements de soins de suite et de réadaptation

jours) pour instruire les dossiers de demande au regard des critères ci-dessus [40]. Après analyse, une proposition est soumise à l'accord des ministres. Il est important de noter que la composition des listes en sus des activités MCO [41], HAD [42] et SSR [43] est propre à chaque activité entraînant ainsi des difficultés de fluidité dans le parcours des patients, notamment du secteur MCO vers SSR.

En 2017, la dépense de la « liste en sus » pour les activités MCO s'élevait à 5,4 milliards d'euros, soit une augmentation de 8,5 % par rapport à 2016 et de 30 % depuis 2012. Les traitements anticancéreux et pour les maladies auto-immunes représentaient 80 % de cette dépense [44]. 10 des 98 molécules inscrites sur la liste en sus représentaient à elles seules 66% de la dépense totale dont 314 millions d'euros pour OPDIVO® (nivolumab) [45]. Cet impact budgétaire important (5,8% de la consommation hospitalière [46]) a encouragé les pouvoirs publics à conditionner le financement des médicaments « en sus » à leur bon usage. Depuis 2018, pour bénéficier de cette prise en charge, les ES doivent signer avec les ARS et la caisse d'AM un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) comportant des engagements qualitatifs et quantitatifs sur le bon usage des médicaments de la liste en sus [47]. A travers le CAQES, les ES doivent notamment fournir des informations sur le respect des indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge en sus et respecter un taux d'évolution des dépenses. L'arrêté du 12 décembre 2019 fixe l'évolution des dépenses à 3,0 % [48]. Une expérimentation ministérielle, de trois ans, lancée par le Ministère (DGS et DSS) cette année vise à faire évoluer les modalités de prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé participants (CHU de Bordeaux, Toulouse, Besançon, Lille et Tours) [49]. L'expérimentation vise à introduire trois changements dans la réglementation. Premièrement, sortir d'une prise en charge en sus à l'euro l'euro par l'AM et inciter les établissements à négocier à leurs bénéfices les tarifs avec les industriels. Deuxièmement, améliorer la connaissance des pratiques des prescriptions hospitalières au sein des

⁴⁰ Décret n° 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF du 25 mars 2016.

⁴¹ <https://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus>

⁴² <https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-had-2020>

⁴³ <https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-ssr>

⁴⁴ Données ScanSanté de l'ATIH

⁴⁵ Ibid

⁴⁶ DREES. Panorama de la DRESS. Les établissements de santé. Edition 2019.

⁴⁷ Décret n2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du CAQES. JORF du 22 avril 2017.

⁴⁸ Arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale. JORF n°0296 du 22 décembre 2018.

⁴⁹ Arrêté du 19 février 2020 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé.

établissements. Et enfin, élargir le nombre des molécules éligibles à une prise en charge en sus en supprimant la notion d'ASMR. L'objectif final étant que la croissance des dépenses de la liste en sus soit justifiée par des prescriptions toujours plus pertinentes. Cette expérimentation sera évaluée par la CNAM et la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DRESS) et amènera probablement à des modifications dans les règles actuelles de la liste en sus.

1.2.2 Au sein des établissements médico-sociaux

En France, les ESMS sont juridiquement définis par le Code de l'action sociale et des familles (art. L.312-1 CASF). Ces établissements ont vocation à aider des populations vulnérables (ex : personnes âgées et/ou handicapées, mineurs en danger, etc) et peuvent relever de plusieurs autorités conjointes : DGARS, soit du Président du Conseil départemental (PCD), soit du Préfet de Région, soit de plusieurs d'entre eux s'il existe une compétence conjointe. Le secteur médico-social est un champ particulièrement complexe, du fait de la diversité des structures et de leur nombre. Par souci de simplicité, ne seront abordés dans ce chapitre que trois types d'établissements à savoir les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD), et pour les adultes handicapés, les foyers d'accueil médicalisés (FAM) et les Maisons d'Accueil Spécialisées (MAS). Les MAS accueillent en principe des personnes plus dépendantes que la population hébergée en FAM.

❖ Le circuit du médicament dans les EHPAD, FAM et MAS

Dans les EHPAD, FAM et MAS, la gestion des médicaments peut être assurée par une PUI ou une pharmacie d'officine (art. L. 5126-10 du CSP). La tarification des EHPAD incluant le financement des produits de santé dépend de l'existence ou non d'une PUI. A titre indicatif, le rapport Verger fait état pour les EHPAD, d'un approvisionnement par PUI dans 29% des situations et par officine dans 71% des cas [50] (données nationales, 2012). Un rapport de l'ARS ARA fait état pour les MAS et les FAM d'un approvisionnement par PUI dans 12% et par des officines dans 88% des situations [51] (données régionales de la région ARA, 2016). Dans la très grande majorité des cas, l'approvisionnement est donc géré par convention avec une ou plusieurs pharmacies d'officine pour l'ensemble des résidents de l'ESMS. L'approvisionnement peut également être réalisé par plusieurs officines puisque le résident possède le libre choix de son pharmacien. Si l'ESMS est desservi par une PUI, cette PUI peut être rattachée à l'ESMS en question, ou à un ES, un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) ou encore un Groupements de Coopération Sociale et Médico-Sociale (GCSMS). Le coût d'achat du

⁵⁰ Ministère des solidarités et de la santé. La politique du médicament en EHPAD. Verger P. Rapport. Décembre 2013 (page 17. CNSA : enquête tarifaire, 2012)

⁵¹ ARS ARA. Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans PUI. Mai 2016.

médicament est très inférieur dans le cas d'une PUI, y compris pour les médicaments onéreux [52].

❖ Les modes de financement par catégorie

Les ESMS sont financés, selon leur catégorie, par des fonds issus de l'État, de la Caisse Nationale de Solidarité pour l'Autonomie (CNSA), de l'AM, du FIR et/ou du conseil départemental au titre de l'aide sociale. Sont pris en compte dans la fixation du tarif des FAM et MAS (art. R. 314-26, 2° du CASF) les frais médicaux, paramédicaux, pharmaceutiques et les frais de laboratoire afférents aux soins qui correspondent aux missions de l'établissement c'est-à-dire liés au handicap des personnes résidentes. Dans plusieurs situations, l'AM peut également prendre en charge certains soins complémentaires en sus du tarif versé à l'établissement, dans les conditions de droit commun [53] :

- Si les soins ne sont pas liés au handicap et émanent d'un médecin libéral ou d'un médecin exerçant en ES ;
- Si les soins liés au handicap ne peuvent être reçus dans l'établissement d'accueil du résident en raison de leurs « intensités ou technicités » (article R. 314-26 du CASF). Dans ce cas, l'accord préalable du service du contrôle médical est requis (art. R. 314-122 et R. 314-147 du CASF).

Pour les EHPAD, le budget est composé d'une partie soins relevant de l'AM et de l'ARS et de parties liées à l'hébergement et la dépendance, à la charge du Conseil départemental et du résident. (L.314-2 du CASF). La dotation de soin est arrêtée annuellement par le DGARS. Son montant est déterminé soit en fonction de dotations historiques soit en fonction d'une évaluation des soins médicot techniques requis sur la base d'un référentiel dit « PATHOS » prenant en compte le besoin de soins, le niveau de dépendance moyen de la population hébergée, la capacité de l'établissement et de l'existence ou non d'une PUI [54]. Dans les EHPAD à tarif partiel sans PUI, les médicaments sont financés sur l'enveloppe des soins de ville et remboursés aux résidents dans le cadre du droit commun par l'Assurance Maladie. Les médicaments sont pris en

⁵² IGAS, DESTAIS N., RUOL V., THIERRY M., Rapport public sur le financement des soins dispensés dans les EHPAD. Evaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011

⁵³ ARS ARA. Guide de Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur. Mai 2016.

⁵⁴ IGAS, DESTAIS N., RUOL V., THIERRY M., Rapport public sur le financement des soins dispensés dans les EHPAD. Evaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011

charge dans les mêmes conditions que si les résidents étaient à leur domicile, en ayant recours à la carte vitale [55].

Dans les EHPAD dotés d'une PUI, les médicaments sont pris en compte dans la dotation soins (soit au tarif partiel, soit au tarif global) [56]. Il existe une dérogation pour des patients atteints de la maladie de Parkinson demandée en février 2016 par la Ministre de la Santé au Directeur Général de la CNAM [57]. La dérogation concerne les traitements à base d'apomorphine (APOKINON®), levodopa et carbidopa (DUODOPA®), leurs génériques et les prestations associées à ces produits exclusivement (forfait d'installation, de suivi et de consommables, qui comprennent la fourniture de la pompe et du consommable).

❖ **L'absence de liste en sus**

L'absence de liste en sus dans les EHPAD avec PUI entraîne une nécessité pour l'établissement de financer la totalité de la prise en charge pharmaceutique du patient par sa dotation. Les conséquences négatives de ce mécanisme ont été rapportées dans différents rapport publics officiels. Dans le rapport préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicament dans le forfait soins des EHPAD (2009) [58] est pointé le fait que ce mode de financement peut conduire l'EHPAD à « *contourner la contrainte financière en sélectionnant à l'entrée les « bons profils », c'est-à-dire les personnes à faible consommation médicamenteuse a priori, ou en limitant l'accès des résidents à l'innovation thérapeutique, ou encore en hospitalisant les résidents (hospitalisation complète ou hospitalisation à domicile en EHPAD) dès le moindre risque de forte consommation de médicaments* ». En 2010, un rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) souligne également que « *les EHPAD avec PUI refusent d'ores et déjà d'admettre certaines personnes âgées aux traitements médicamenteux trop coûteux* » [59]. En 2012, un nouveau rapport de l'IGAS alerte sur l'intégration du poste médicament dans le forfait global : « *Dans un petit établissement d'une quarantaine de places, et même dans un établissement moyen de quatre-vingt lits, la survenance d'aléas thérapeutiques lourds peut assez facilement déséquilibrer le budget médicament* ».

⁵⁵ LANCRY P.-J. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, La documentation Française, août 2009.

⁵⁶ Ministère des solidarités et de la santé, VERGER P., Rapport sur la politique du médicament en EHPAD, décembre 2013

⁵⁷ CNAM. Références juridiques – Produits de Santé. Novembre 2019.

⁵⁸ LANCRY P.-J. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, La documentation Française, août 2009.

⁵⁹ IGAS. NAVES P. et DAHAN M., Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans PUI, septembre 2010

L'auteur évoque « *des risques plus forts de rationnement ou d'éviction* » [60]. En 2013, un rapport sur la politique du médicament en EHPAD publié sur le site du Ministère de la Santé [61] reprend les mêmes arguments : « *Les professionnels signalent la difficulté des EHPAD avec PUI à se faire rembourser par l'Assurance maladie les traitements particulièrement onéreux. Ceci peut les amener à refuser l'entrée des personnes bénéficiant de ces traitements. Ces mêmes patients peuvent être pris en charge chez eux ou dans des EHPAD sans PUI.* ». Ces différents rapports rappellent depuis dix ans la nécessité de suivre cette question « *dans les années à venir* », notamment en lien avec les « *coûts pharmaceutiques associés à certaines formes de traitements très onéreux (chimiothérapies, dégénérescence maculaire liée à l'âge, trithérapies...)* » [62,63]. Difficile à quantifier aujourd'hui, « *le risque de sélection à l'entrée doit donc être suivi par les ARS dans les années à venir* » [64].

L'analyse de la littérature a permis d'identifier que le financement des produits de santé dans les ES et ESMS peut poser des difficultés dans le parcours de certains résidents sous molécules « onéreuses », tels qu'un patient en ville ou hospitalisé en MCO devant évoluer avec son traitement onéreux vers un établissement SSR, psychiatrique publique, USLD ou en EHPAD avec PUI. De cette situation sont à craindre des refus d'admission ou des hospitalisations injustifiées en MCO, motivées uniquement par des traitements trop coûteux pour les structures d'accueil, ou encore des choix de traitements moins coûteux mais inadaptés à la situation du patient.

⁶⁰ IGAS. THIERRY M., Rapport sur l'expérimentation relative à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, novembre 2012.

⁶¹ Ministère des solidarités et de la santé, VERGER P., Rapport sur la politique du médicament en EHPAD, décembre 2013.

⁶² Ibid

⁶³ IGAS. DESTAIS N., RUOL V., THIERRY M., Rapport public sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées. Evaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011.

⁶⁴ Ibid

2 Les enseignements issus des enquêtes et questionnaires

La recherche bibliographique a été suivie d'une enquête et d'un questionnaire adressés aux PHISP en ARS, et dont les résultats sont synthétisés et discutés dans cette deuxième partie de mémoire.

2.1 Méthode

Mon sujet de mémoire concerne les demandes de financement dérogatoires pour les molécules onéreuses par des ES ou ESMS auprès des ARS. Afin de pouvoir recueillir des exemples de gestion de ces demandes en ARS et formuler des pistes de réflexion pour l'avenir, j'ai travaillé sur une enquête qualitative puis quantitative (cf. maquette en Annexe 3 et 4). L'objectif de ces entretiens et questionnaires était d'avoir suffisamment de matériel pour initier une réflexion personnelle sur le sujet en dernière partie de ce mémoire.

La première partie qualitative a consisté en des entretiens semi-dirigés par téléphone, retranscrits, analysés et synthétisés dans ce mémoire. Ils portaient sur la gestion de ces demandes par les ARS et les solutions trouvées au niveau régional pour compenser l'absence de liste en sus dans certains types d'établissements. Plus précisément, ces entretiens questionnaient l'organisation en interne de l'ARS pour répondre à ces demandes, la présence ou non de politiques et procédures formalisées, l'implication éventuelle des PHISP dans un avis technique, les critères d'aide à la décision utilisés. Un des objectifs des entretiens était également de recueillir des témoignages d'établissement en difficulté. La deuxième partie, le questionnaire quantitatif, a été envoyé par email à la suite des entretiens semi-dirigés. Ce questionnaire visait à recueillir pour l'année 2019, le type et le nombre de sollicitations, d'établissements demandeurs, les montants sollicités et octroyés, la dénomination des produits de santé, la justification des avis rendus.

L'entretien semi-dirigé a été testé sur un confrère PHISP de Bretagne avant d'être proposé à quatre ARS supplémentaires. Par ailleurs, les rapports d'orientation budgétaire (ROB) de ces ARS ont également été analysés afin de savoir combien d'entre elles affichaient une politique d'aide au financement des médicaments onéreux à travers l'utilisation de Crédits Non Reconductibles (CNR) régionaux pour les ESMS de leurs territoires.

2.2 Résultats

2.2.1 Données générales

Cinq (N=5) PHISP en ARS ont été sollicités (voir Annexe 1) et quatre (N=4/5, 80%) ont répondu positivement pour un entretien semi-dirigé : L'ARS Bretagne le 7 juillet 2020, l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes (ARA) le 3 août 2020, l'ARS Ile-de-France (IDF) le 1^{er} septembre 2020 et l'ARS Pays-de-Loire (PDL) le 4 septembre 2020. Les entretiens qualitatifs ont duré entre 50 min et 1h40. Deux des quatre répondants (N=2/4, 50%) ont par la suite complété partiellement les questionnaires quantitatifs ou fournis des documents internes me permettant de le compléter. Pour les autres répondants (N=2/4, 50%), l'information n'était pas disponible et aurait nécessité un travail de compilation trop conséquent entre différents services. Au vu du contexte de la crise sanitaire COVID-19, une seule relance a été réalisée par intervenant.

2.2.2 Sollicitations d'établissements en difficulté

❖ Difficultés témoignées

Les PHISP confirment l'existence des difficultés pour les établissements préalablement identifiés dans la littérature, à savoir, en premier lieu les EHPAD avec PUI, puis la psychiatrie publique et les USLD. Certains patients, venant du MCO ou de la ville, se font donc refuser systématiquement leurs demandes de SSR et/ou EHPAD avec PUI car ils ont un traitement coûteux type anticancéreux oral. En effet, ces établissements refusent d'acheter les traitements car trop chers par rapport au budget global ou GHS octroyé pour ces patients. Dans ces situations, le recours à l'utilisation de la carte vitale du résident n'est pas une solution car elle entraînerait un risque de rejet au niveau de la CPAM. En conséquence, certains patients âgés doivent s'éloigner de leur résidence et EHPAD de proximité afin de trouver, plus loin de leur domicile, un EHPAD sans PUI pouvant les accueillir avec leur traitement onéreux. Certains CHU témoignent également avoir recours aux « *lits papiers* » c'est-à-dire basculer administrativement du SSR au MCO court séjour des patients afin de pouvoir facturer en « sus » leurs traitements. Dans des situations de « *bed blocker* » certains établissements se tournent vers la délégation départementale de l'ARS afin de trouver une solution. Les solutions peuvent être un financement dérogatoire sur le FIR ou un arrangement exceptionnel avec la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM).

❖ Nombre de sollicitations sur l'année 2019 ; montants sollicités et octroyés

Les 4 ARS interrogées (N=4/4, 100%) font face à des demandes de financements. Aucun PHISP n'a accès à une synthèse des demandes d'établissement au sein de leur ARS pour les différentes Directions, de l'Offre de Soins (DOS) et de l'Autonomie (DA). Deux

PHISP (N=2/4, 50%) ont accès à ces données pour les EHPAD avec PUI de leur région pour l'année 2019. Pour une de ces ARS, les montants sollicités et octroyés en 2019 pour les EHPAD avec PUI étaient respectivement de 1 million euros et 810,000 euros. Ces montants correspondant à 42 demandes (38 pour des EHPAD publics et 4 pour des EHPAD privés) dont 30 acceptations de financement de la part de l'ARS. Les demandes octroyées les plus nombreuses concernaient les médicaments anticancéreux et les traitements liés à Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA). Pour l'autre ARS, les montants sollicités et octroyés en 2019 pour les EHPAD avec PUI étaient respectivement de 1 million d'euros et 550 00 euros.

2.2.3 Politiques de prise en charge par les ARS

❖ Organisation interne

Pour l'une des ARS (N=1/4, 25%), les demandes de financement doivent être adressées directement au DGARS. Pour les autres (N=3/4, 75%), elles arrivent en délégation départementales et sont transférées au service financier du siège. Dans deux ARS (N=2/4, 50%), les décisions sont prises par le siège et dans deux autres (N=2/4, 50%), elles sont prises au niveau des délégations départementales avec un appui du siège uniquement en cas de difficultés.

Les PHISP interrogés ne sont jamais les destinataires initiaux de la demande de l'établissement ou les décideurs au sein de l'ARS. Ils sont tous amenés à se positionner sur des avis techniques de manière ponctuelle en fonction des difficultés rencontrées au sein des délégations départementales ou du service financier. Tous les PHISP interrogés (N=4/4, 100%) sont au siège : un à la Direction de la Santé Publique (DSP), un à la DOS et deux à la DA. Un des PHISP interrogé déclare avoir une vision globale des demandes et les autres uniquement les demandes d'ES ou d'ESMS. Un PHISP témoigne avoir recours ponctuellement à l'avis des membres de l'espace de réflexion éthique régional (ERER) adossé au CHU de sa région [65] pour l'éclairer sur des décisions de financement de médicaments sollicités par des établissements.

❖ Existence d'une politique transparente

Pour les ES, aucune politique d'aide de financement n'est communiquée aux établissements. La situation est très différente pour les ESMS. Toutes les ARS sollicitées (N=4/4, 100%) utilisent les CNR pour financer l'utilisation des produits de santé onéreux. Cette politique est publique et connue des ESMS, affichée dans tous les ROB des ARS sollicitées (voir en Annexe 5). Ces rapports ont vocation à décrire les financements nécessaires à la mise en œuvre des politiques publiques prioritaires. Ils sont adressés

⁶⁵ Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux. JORF n°0024 du 28 janvier 2012.

aux établissements et services de chaque région et disponibles en ligne⁶⁶. Toutes les ARS interrogées utilisent le terme « médicament onéreux » dans leur ROB sans que celui-ci ne soit défini. Un des PHISP interrogé le définit spontanément comme un médicament qui « met en difficulté l'établissement » au regard du montant demandé par rapport au budget global de l'établissement.

❖ Existence d'une procédure d'instruction des demandes

Aucun des PHISP interrogé n'a connaissance d'une procédure d'instruction formalisée et transversale à son ARS, laquelle permettrait d'aider la décision face aux demandes de financement dérogatoire. Pour les établissements avec des activités de SSR, HAD, MCO, le refus face aux demandes semble légitime aux deux PHISP concernés par les ES car « *il existe une liste en sus au niveau national et le niveau régional n'a pas vocation à y déroger* ». Il arrive néanmoins, dans ces deux ARS, qu'à titre exceptionnel et principalement lorsqu'un patient soit bloqué dans son parcours à cause du coût de son traitement, un financement exceptionnel soit accordé à un SSR ou un HAD alors que la molécule n'apparaît pas dans la liste en sus. Des financements sont plus facilement octroyés aux établissements publics de santé mentale (EPSM) ou USLD pour lesquels les molécules sont réputées incluses dans la dotation globale.

Concernant les ESMS, l'ARS IDF est la seule ARS à préciser dans son ROB que ce dispositif n'est possible que pour les EHPAD avec PUI alors qu'en pratique, ceci devrait être le cas pour toutes les ARS. L'ARS Bretagne est la seule ARS à restreindre ce dispositif d'aide financière aux patients avec une maladie chronique. La rédaction est ambiguë sur la nécessité pour ce traitement d'être à visée anticancéreuse. Mis à part ces deux situations, les critères d'allocation des CNR restent imprécis dans les ROB. Par exemple, en IDF, ces demandes sont étudiées au regard « *des priorités régionales, des crédits alloués au cours des deux dernières années, ainsi que des provisions disponibles* ». Aucun ROB ne stipule explicitement que l'aide n'est possible que pour les établissements en difficulté financière. Pourtant, deux PHISP sur quatre (N=2/4, 50%) expriment que l'ARS ne « *financent pas des médicaments mais aident des établissements en difficulté financière* ».

En pratique, l'un des PHISP interrogé a expliqué la procédure de décision mise en place par la direction financière au sein de son ARS pour octroyer ou non un CNR à un EHPAD avec PUI. Tout EHPAD avec PUI qui prévoit dans son budget prévisionnel de dépenser plus que sa dotation théorique médicament⁶⁷ est aidé financièrement par l'ARS. Une

⁶⁶ sauf pour l'ARS PDL dont le rapport n'est pas publié à la date de la rédaction de ce rapport

⁶⁷ Calculé en soustrayant la dotation théorique « EHPAD sans PUI » à la dotation « EHPAD avec PUI ». En effet les EHPAD avec PUI reçoivent une dotation un peu plus élevée que les EHPAD sans PUI.

tolérance est accordée par l'ARS puisque même si l'EHPAD prévoit de dépenser moins que son budget théorique, dans une limite de 40,000 euros, il peut être aidé. Par exemple, un EHPAD qui possède un financement théorique de 340,000 euros pour faire fonctionner sa PUI peut prétendre à une aide financière de l'ARS si son budget prévisionnel médicament est supérieur à 300,000 euros. La décision ne dépend pas des traitements administrés aux patients mais du budget prévisionnel de l'établissement.

Pour une autre ARS interrogée, les critères de décision sont laissés à la discrétion des conseillers techniques en délégation départementale (médecins ou pharmaciens). Il n'existe pas de procédure commune au sein de l'ARS, pas de réunion sur le sujet pour harmoniser les pratiques, ni de traçabilité des demandes et des refus. Les choix reposent arbitrairement sur des individus.

Enfin, l'un des PHISP en ARS témoigne orienter ses décisions au cas par cas, en fonction des plans de santé publique et des politiques ministérielles. A titre d'exemple, le Ministère de la Santé a permis en 2015 l'utilisation de la molécule de bévacizumab hors AMM dans le traitement de la DMLA et ce contre l'avis du laboratoire [68]. Cette Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) a été justifiée par un critère économique, AVASTIN® (bévacizumab) étant 25 fois moins chère que le LUCENTIS® ou EYLEA®. Cette RTU, initialement octroyée en 2015 pour une durée de trois ans, a été renouvelée à nouveau pour 3 ans en septembre 2018. [69] Ainsi, les demandes de financement de LUCENTIS® ou EYLEA® dans le traitement de la DMLA sont systématiquement refusées par l'ARS au motif qu'à efficacité équivalente [70] l'AVASTIN® est moins cher.

Dans les quatre ARS (N=4/4, 100%), les médicaments sont toujours remboursés à posteriori. Les documents demandés aux établissements en cas d'accord de financement sont variables, regroupent généralement les copies de factures d'achat et de prescriptions anonymisées du médecin, plus rarement les relevés d'administration du médicament ainsi que les copies de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) pour les médicaments anticancéreux.

⁶⁸ Arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale

⁶⁹ <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/Liste-des-specialites-faisant-l-objet-d-une-RTU/AVASTIN-R-25-mg-ml-solution-a-diluer-pour-perfusion>

⁷⁰ HAS. Place dans la stratégie thérapeutique de LUCENTIS, EYLEA et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme néovasculaire (humide) de la DMLA.

2.3 Discussion

2.3.1 Sur la méthode

Dans le contexte de la crise sanitaire du COVID-19, il a été décidé de ne pas mener l'enquête avec la totalité des ARS (N=17) mais uniquement de solliciter quelques PHISP sensibles à ce thème (N=5). Les entretiens et questionnaires obtenus, particulièrement restreints (N=4/17) ne peuvent donc être interprétés que comme des exemples et non comme des tendances encore moins comme une représentation fidèle des pratiques.

2.3.2 Sur les résultats

❖ Sur la politique nationale et les difficultés pour les établissements

L'absence de liste en sus pour les EPSM, USLD et EHPAD avec PUI peut entraîner un problème de soutenabilité financière. Aucune enquête nationale ou régionale dans la littérature n'a pu être retrouvée pour quantifier la fréquence de ces difficultés. Les entretiens qualitatifs auprès des PHISP de quatre ARS confirment l'absence de traçabilité des difficultés des établissements au niveau des territoires, et de l'absence de remontée synthétique du problème au niveau national. Par ailleurs, tous les établissements en difficulté ne sollicitent pas forcément leurs délégations départementales, certains assurent probablement la PECM sans demander d'aide spécifique ou réorienter le patient / résident concerné vers d'autres structures plus éloignées de leur résidence. L'évolution de la pyramide des âges et du profil poly-pathologique des résidents admis en EHPAD, et l'évolution des coûts pharmaceutiques associés à certains traitements innovants dans le cadre d'une dotation contrainte pour ces établissements, laissent présager que les ARS pourraient être de plus en plus sollicitées sur cette question dans les années à venir.

La contrainte budgétaire pesant sur certains établissements ne doit pas devenir un critère acceptable pour écarter un malade du bénéfice d'un traitement innovant. Les seuls critères acceptables doivent être thérapeutiques, médicaux et l'intérêt du patient. L'aide ponctuelle des ARS peut temporairement permettre à un établissement d'absorber un surcoût exceptionnel mais ne résoudra pas le problème de fond. L'enjeu est de faire respecter de manière structurelle les droits de chaque patient ou résident à recevoir les soins dont il a besoin dans l'établissement de son choix. L'enjeu est également d'assurer l'efficacité globale en évitant le report des soins sur d'autres structures plus coûteuses et moins adaptées. La solution de cet enjeu ne peut être à mon sens trouvée de manière pérenne qu'au niveau national. L'instauration d'une liste en sus pour les EPSM, les USLD, les EHPAD avec PUI permettrait d'éviter des refus d'admission et d'assurer une égalité

d'accès aux soins pour toutes les personnes du territoire, peu importe le mode de financement de son établissement de proximité.

Une expérimentation de réintégration du budget médicament dans le forfait soins des EHPAD, initiée par la LFSS de 2009, prévoyait la mise en place par arrêté d'une liste en sus afin de ne pas entraîner un effet de sélection des résidents à l'entrée. [71] Le 5^{ème} alinéa de l'article 64 de la LFSS 2009 précise qu'« *un arrêté (...) fixe la liste des spécialités pharmaceutiques (...) qui peuvent être prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations de soins* ». La mission préparatoire à cette expérimentation [72] a réfléchi en 2009 aux critères de cette liste en sus et proposé « *un certain nombre de critères, notamment le coût élevé du médicament lorsqu'il est utilisé par un nombre très restreint de résidents* ». Ainsi, la proposition de la mission préparatoire était d'inscrire sur la liste en sus, les traitements dont le coût journalier est supérieur à 50% du tarif journalier moyen. Ce raisonnement semble être calqué sur la logique initiale de la liste en sus sanitaire. En effet, la liste en sus des médicaments hors GHS pour l'activité MCO a été initialement définie pour un coût des produits supérieur à 50% du tarif et pour des spécialités concernant moins de 20% des patients. Un groupe de travail piloté par la DSS a également été chargé de déterminer les spécialités à prendre en compte pour la liste en sus en EHPAD, mais ce travail n'a pas été rendu public [73,74]. Une des seule information connue de cette réflexion est qu'« *un nombre important de patients [...] ne devrait pas relever d'une liste d'exception faisant l'objet d'un remboursement en sus* » [75]. Malheureusement, cet arrêté susmentionné devant définir la liste en sus en EHPAD n'a jamais vu le jour. A la place, les autorités ont fait le choix d'une « clause de sauvegarde » pour accompagner l'expérimentation, consistant à augmenter la dotation autant que de besoin et pour tout dépassement supérieur à 5% [76,77,78]. Ce choix méthodologique critiquable a par ailleurs représenté

⁷¹ LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, Article 64, chap.I.

⁷² LANCERY P.-J. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des EHPAD, La documentation Française, août 2009.

⁷³ Ibid

⁷⁴ DUCHENE A., LEBLANC G. et ROUGET J.-F., CNAMTS, DDGOS/DOS/DHOSPI. Enquête effectuée à la demande de la mission expérimentation article 64, juin 2009.

⁷⁵ Ibid

⁷⁶ Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNSA no 2009-253 du 6 août 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6^o du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

⁷⁷ Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNSA/CNAMTS n° 2009-340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6^o du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

⁷⁸ Circulaire N°DGCS/DSS/CNSA/CNAMTS/2011/426 du 16 novembre 2011 relative à l'application de l'article 80 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 : prorogation de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements

un biais majeur pour interpréter les résultats de l'expérimentation. Dans un rapport de l'IGAS datant de 2012, Michel Thierry affirme qu'une telle liste « *n'apporterait pas de réponse aux risques plus diffus d'aggravation des coûts en fonction de l'alourdissement, parfois rapide dans certains établissements, de la population accueillie* ». Il pense également que l'organisation administrative ne saurait faire face aux « *probables difficultés de gestion qu'une telle liste engendrerait* » [79]. Inversement, Philippe VERGER propose en 2013 une solution qui « *pourrait être de créer une « liste en sus » dans les EHPAD, pendant de la liste en sus des médicaments T2A des hôpitaux, qui permettrait de rembourser les médicaments les plus chers hors dotation soins* » [80].

❖ **Sur la politique de prise en charge par les ARS**

Les ARS ne semblent ni communiquer pro-activement aux établissements sanitaires la possibilité d'avoir recours au FIR pour financer des molécules onéreuses, ni préciser dans leur ROB les règles d'allocation des CNR pour le soutien au financement des molécules onéreuses en ESMS. Ce manque de transparence peut être interprété comme une difficulté de positionnement des ARS sur le sujet. Alors que toutes les ARS utilisent le terme de molécule onéreuse dans leur ROB, aucune d'entre elle ne le définit. Le terme de médicament onéreux [81] n'a pas été retrouvé dans le CSP ou le CSS mais dans des rapports de l'IGAS [82] et du Sénat [83], le site internet du Ministère [84], de l'ATIH [85], de nombreux Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDITs)⁸⁶. Le terme fait systématiquement référence, dans le cadre de la T2A, à une spécialité pharmaceutique prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation. En suivant cette logique, il semble donc que le terme de médicament onéreux devrait être défini par l'innovation que ce médicament apporte, et non son coût au regard du budget de l'établissement. Il semble en effet plus intéressant de prendre en

mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

⁷⁹ IGAS. THIERRY M, Rapport sur l'expérimentation relative à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, novembre 2012

⁸⁰ Ministère des solidarités et de la santé, VERGER P., Rapport sur la politique du médicament en EHPAD, décembre 2013

⁸¹ Sénat. Rapport d'information n° 569 (2017-2018) de M. Yves DAUDIGNY, Mmes Catherine DEROCHÉ et Véronique GUILLOTIN, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, déposé le 13 juin 2018.

⁸² IGAS. DUHAMEL G. MORELLE A. Evaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé. Avril 2012

⁸³ Sénat. Rapport d'information n° 569 (2017-2018) de M. Yves DAUDIGNY, Mmes Catherine DEROCHÉ et Véronique GUILLOTIN, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, déposé le 13 juin 2018

⁸⁴ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>

⁸⁵ <https://www.atih.sante.fr/nomenclatures-de-recueil-de-l-information/medicaments>

⁸⁶ OMEDIT PDL, OMEDIT IDF, OMEDIT Normandie, OMEDIT Grand Est

considération le progrès thérapeutique du médicament, les enjeux éthiques de prise en charge du patient, la fluidité de son parcours de santé, que le bilan financier pour la structure. Une liste en sus pour les seuls établissements MCO qui auraient des problèmes financiers n'aurait aucune logique en termes d'accès aux soins et de justice.

Une autre difficulté rencontrée par les ARS est que les CNR régionaux correspondent à une disponibilité budgétaire temporaire. Ces crédits ne sont donc par définition pas une solution pérenne pour financer les molécules onéreuses en EHPAD. Par ailleurs, l'avenir de ces CNR est aussi incertain. La mise en place du nouveau cadre budgétaire (EPRD) pour les ESMS prévoit que les établissements conservent leurs excédents, entraînant une probable diminution des CNR. Restera alors à savoir sur quels crédits l'ARS pourra, à l'avenir et durablement, continuer à accompagner les ESMS en difficulté.

A ce jour, les demandes de financement sont traitées au sein de chaque ARS par des acteurs différents, la DOS pour les USLD / PSY et par la DA pour les EHPAD. Il semble nécessaire afin d'assurer une cohérence interne des décisions, de mettre en place au sein des ARS des procédures de recueil d'informations et d'instruction des demandes, transversales à ces différentes directions. Les témoignages des PHISP interrogés montrent qu'aujourd'hui, les décisions sont soit prises de manière opaque en délégation départementale, soient prises « au cas par cas » en fonction des situations et des personnes, ou encore reposent sur des critères purement budgétaires et financiers. Il me semble qu'une procédure d'instruction reposant sur des critères cliniques, devrait être mise en place au sein des ARS pour permettre d'homogénéiser les décisions.

3 Propositions pour les ARS

3.1 Assurer une traçabilité

Plusieurs rapports publics sur le sujet des EHPAD [87,88] mentionnent que le sujet d'accès aux médicaments onéreux pour les EHPAD avec PUI est un sujet à suivre par les ARS. Il me semble effectivement nécessaire que les ARS assurent une traçabilité des difficultés rencontrées par les établissements sur les territoires. Un tableau de traçabilité, à remplir par les délégations départementales, est proposé ci-dessous. Il conviendrait de faire remonter une note administrative au Ministère de la Santé annuellement.

Tableau 1. Proposition de tableau de traçabilité des demandes

Etablissement demandeur	Montant sollicité	Date de la demande et date d'admission du patient	Princeps (DCI)	Indication Thérapeutique dans laquelle le traitement est prescrit, et posologie	Contexte éventuel	Décision ARS
EHPAD / USLD / PSY / SSR, etc		Préciser si demande en amont ou aval de l'admission			Contexte financier de l'établissement et / ou contexte clinique du patient	Oui / Non Justification
[...]						

3.2 Elaborer un outil d'aide à la décision

3.2.1 Objectifs

En attendant une solution pérenne développée au niveau national, il revient alors aux ARS de s'emparer d'une doctrine permettant l'allocation de crédits pour financer les médicaments onéreux de manière égalitaire partout sur les territoires. Les objectifs d'un tel outil seraient multiples :

- Garantir l'accès à l'innovation au patient tout en respectant son choix d'établissement d'accueil, notamment dans le cas des EHPAD, pour permettre aux résidents de conserver des liens sociaux avec son entourage ;
- Eviter les ruptures de parcours des patients ou dans certains cas, les fluidifier, en évitant un séjour prolongé en MCO à cause de la prise en charge d'un traitement onéreux ;
- Supprimer les décisions individuelles isolées au sein des ARS ;

⁸⁷ Ministère des solidarités et de la santé, VERGER P., Rapport sur la politique du médicament en EHPAD, décembre 2013.

⁸⁸ IGAS. , DESTAIS N., RUOL V., THIERRY M., Rapport public sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées. Evaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011.

- Développer une politique transparente pour les établissements ;
- Ne pas aider en fonction de l'état de santé financier de l'établissement mais en fonction du caractère innovant du médicament.

Dans le système de santé, c'est à l'AM et non aux ARS de garantir par ses contrôles la réalité et la pertinence des prestations de soins. Il ne s'agit pas ici de se substituer au rôle de l'AM mais simplement d'assurer le plus justement possible l'allocation des ressources disponibles.

3.2.2 Pistes de réflexion

❖ Définir un médicament onéreux dans les ROB par l'innovation qu'il apporte

Il conviendrait de définir le terme de médicament onéreux dans les différents ROB où il est utilisé. En reprenant ce terme, la logique des ARS devrait être de le définir comme un médicament apportant un progrès thérapeutique par rapport aux comparateurs, dont le coût n'est pas supportable par l'établissement. En France, le prix octroyé par le CEPS valorise l'innovation et non le coût de production. Ce mémoire propose donc de définir un médicament onéreux dans les ROB en reprenant les conditions d'inscription sur la liste en sus (art. R162-45-8 du CSS), à savoir :

- Le niveau de SMR de la spécialité, dans la ou les indications considérées, est majeur ou important ;
- Le niveau d'ASMR de la spécialité, dans la ou les indications considérées, est majeur, important ou modéré. Il peut être mineur si l'indication considérée présente un intérêt de santé publique et en l'absence de comparateur pertinent. Il peut être mineur ou absent lorsque les comparateurs pertinents sont déjà inscrits sur la liste ;

Les conditions 1° et 4° de l'article R162-45-8 du CSS semblent être difficilement applicables et pour cette raison, nous proposons de les écarter (spécialité administrée majoritairement au cours d'hospitalisation ; rapport supérieur à 30 % entre le coût du traitement et les tarifs de prestation / référence). Par ailleurs, si un médicament est déjà inscrit sur une des listes en sus (MCO, SSR ou HAD), il semble évident qu'il peut être considéré de facto par l'ARS comme un médicament onéreux.

❖ Développer au sein des ARS une politique de prise en charge des molécules innovantes

Les OMEDITs étant désignés par le Ministère de la santé comme les interlocuteurs compétents pour procéder à l'accompagnement des ES dans la mise en œuvre du

dispositif de liste en sus [89], ils pourraient également être désignés au sein des ARS comme des acteurs pertinents pour définir collégialement une procédure d'instruction des demandes de financement des molécules onéreuses. L'outil d'aide à la décision proposé dans le cadre de ce mémoire est présenté sous la forme du tableau ci-dessous (Tableau 2). Il pourrait être utilisé par un conseiller technique (infirmier, pharmacien ou médecin) au sein de l'ARS.

Tableau 2. Outil d'aide à la décision du financement dérogatoire de molécules onéreuses

1/ Vérifier, en consultant FINESS et ARGHOS, que l'établissement demandeur possède bien une PUI et une activité pour laquelle il n'existe pas de liste en sus (ex : EHPAD avec PUI, USLD, EPSM, etc.)

A éviter sauf exception : ne pas respecter les listes en sus existantes. L'ARS ne peut déroger d'une part au périmètre des molécules éligibles, et d'autre part aux modalités d'allocation des ressources, l'ensemble étant défini nationalement. Les exceptions identifiées sont des blocages dans le parcours des patients, notamment pour sortir du MCO vers le SSR ou l'HAD.

2/ Vérifier que le médicament correspond à la définition d'une molécule innovante et ce pour l'indication dans laquelle il est prescrit.

a/ Vérifier, en consultant le site de l'ATIH [90], si la molécule est inscrite sur l'une des trois listes en sus existantes

b/ Si non, vérifier sur le site gouvernemental « base de données publique médicaments » [91] ou le site de la HAS [92] que cette molécule a obtenu un SMR majeur ou important et

- un ASMR I à III, ou
- un ASMR IV avec un Intérêt de Santé Publique (ISP), ou
- un ASMR IV/V avec un comparateur pertinent inscrit sur l'une des listes en sus.

A éviter : octroyer un financement ARS si le médicament n'a pas assez d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale (SMR insuffisant dans l'indication concernée) ou s'il ne répond pas à la définition d'un médicament onéreux.

⁸⁹ Note d'information n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/43 du 16 février 2018 relative à la mise en œuvre du référentiel administratif portant la codification de l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus est prescrit

⁹⁰ <https://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus>
<https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-ssr>

<https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-had-2020>

⁹¹ <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

⁹² https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels

3/ Vérifier, en comparant l'AMM disponible sur le site de l'ANSM [93] aux documents transmis par l'établissement (prescription anonymisée, avis de la RCP si molécule anticancéreuse, facture d'achat, relevé d'administration) :

- La **conformité de la prescription** (art. R. 5132-3 du CSP), et notamment s'il s'agit d'un **médicament soumis à prescription restreinte** (Art. R. 5121-77 à R. 5121-96 du CSP) tel que les :
 - a) médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
 - b) médicaments à prescription hospitalière ;
 - c) médicaments à prescription initiale hospitalière ;
 - d) médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
 - e) médicaments nécessitant une surveillance particulière.
- L'**absence de mention « hors AMM »** (art. L. 5121-12-1 du CSP)
- Le **respect des principes de délivrance** (art. R. 5132-6 à -14 du CSP, art. L. 5125-23 et art. R. 5125-55 et -56 du CS),
- La conformité à l'**avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)** si la molécule est un anticancéreux (D. 6124-131 du CSP),
- Toutes autres réglementations pertinentes.

A éviter : Prendre en charge un médicament par un financement ARS alors que la réglementation entourant son utilisation n'est pas respectée au regard de la qualification des prescripteurs, de l'environnement de soins nécessaires, du suivi du patient, etc.

4/ A efficacité équivalente, rembourser l'établissement **au prix du médicament le moins cher disponible** (ex : Tarif générique si le médicament est générique, Avastin® dans la DMLA, etc)

5 / Vérifier, le cas échéant, que la décision de l'ARS **soit cohérente avec les plans de santé publique** régionaux ou nationaux (ex : Objectifs PRS, plan cancer, plan maladie neurodégénérative, etc).

❖ **Application de cet outil d'aide à la décision sur des décisions ARS 2019**

Deux ARS ont transmis des données sur des médicaments onéreux administrés au sein d'EHPAD avec PUI pour lesquels les ARS ont octroyés des financements en 2019. Pour l'une des ARS, la justification de la décision était laissée à la discrétion des conseillers techniques en délégation départementale. N'ont été communiqué au sein d'un tableau Excel que la liste des molécules pour lesquelles un financement a été accepté. Pour

⁹³ <https://www.ansm.sante.fr/Recherche>

l'autre ARS, le critère de décision était strictement financier⁹⁴ et le tableau Excel traçait l'ensemble des demandes, les refus et les acceptations.

L'outil d'aide à la décision développé ci-dessus a été testé pour les demandes de ces deux ARS et par souci de simplicité, uniquement sur les demandes de médicaments en oncologie (N=25 molécules) (Cf. Tableau 3 ci-dessous). En appliquant les règles proposées par l'outil d'aide à la décision, un refus de financement aurait été décidé pour huit molécules (N=8/25, 32%) et un accord pour quinze molécules (N=15/25, 60%). Pour les deux molécules restantes (N=2/25, 8%), des informations supplémentaires seraient nécessaires pour permettre de prendre une décision, notamment l'indication dans laquelle la molécule est prescrite. Les raisons de ces octrois de financement auraient été une inscription déjà existante sur des listes « en sus » (N=9/15, 60%), ou à défaut, la reconnaissance d'un SMR majeur ou important accompagnée d'une ASMR évaluée entre I et III, (N=5/15, 33%), ou à défaut, la reconnaissance d'un ISP ou d'un comparateur pertinent déjà inscrit sur une des listes « en sus » (N=1/15, 7%).

Tableau 3. Application de l'outil d'aide à la décision sur des demandes ARS 2019 pour des EHPAD sans PUI

Décision suivant l'outil d'aide à la décision proposé	N=	Princeps (DCI)
Oui, molécules déjà inscrites sur une des listes « en sus »	9	DECAPEPTYL® (triptoréline), ELIGARD® / ENANTONE® (leuproreléline), FASLODEX® (fulvestrant), FIRMAGON® (dégarélix), GLIVEC® (imatinib), GRANOCYTE® (lénograstim), SUTENT® (sunitinib), TARCEVA® (erlotinib), ZYTIGA®(acétate d'abiratéronne)
Oui, SMR majeur ou important et une ASMR évaluée entre I et III (N=5)	5	ARIMIDEX® (anastrozole), AROMASINE® (exemestane), JAKAVI® (ruxolitinib), THALIDOMIDE CELGENE® (thalidomide), TARCEVA®, comprimé
Oui, ISP ou comparateur pertinent déjà inscrit sur une des listes « en sus » (N=1)	1	IBRANCE® (palbociclib)
Non, aucun critère correspondant à la définition d'un médicament onéreux ne peut être retrouvé	8	EFUDIX® (fluorouracile), FEMARA® (létrazole), NAVELBINE® (vinorelbine), NINLARO® (ixazomib), SANDOSTATINE® (octréotide), SOMATULINE® (lanréotide), XGEVA® (dénosumab), ZEJULA® (niraparib)
Oui ou non, en fonction de l'indication concernée	2	IMBRUVICA® (ibrutinib), REVLIMID® (lénalidomide)

Les décisions des ARS sur ces molécules en 2019 ont été différentes de celles obtenues par notre outil (Cf. Tableau 4). Des décisions contradictoires, entre ARS ou au sein même d'une ARS, sont observées pour six molécules (N=6/25, 24%). Pour une même molécule, des décisions contradictoires sont observées dans un quart des situations, témoignant de la nécessité d'établir un outil d'aide à la décision. Un financement a été octroyé pour six

⁹⁴ *Le financement « molécules onéreuses » est octroyée à l'EHPAD si le budget prévisionnel médicament dépasse la dotation théorique médicament*

molécules (N=6/25, 24%) qui ne répondent pas à la définition de molécule onéreuse proposée par ce mémoire. Enfin, un financement a été refusé par les ARS pour huit molécules (N=8/25, 32%) alors que notre outil d'aide à la décision reconnaît le médicament comme onéreux (inscrit sur une liste en sus, N=5 ou AMSR entre I et III, N=3). Pour plus de détails, le tableau d'analyse complet est disponible en annexe 6.

Tableau 4. Confrontation entre les résultats de notre outil et les décisions ARS 2019

Décision ARS	N=	Princeps (DCI)
Décisions contradictoires, entre ARS ou au sein même d'une ARS	6	DECAPEPTYL (Triptoréline), ELIGARD® / ENANTONE® (leuproréline), FIRMAGON® (dégarélix), IMBRUVICA® (Ibrutinib), XTANDI® (enzalutamide), ZYTIGA® (acétate d'abiratéronne)
Financement octroyé alors que la molécule n'est pas reconnue onéreuse par l'outil d'aide à la décision	6	FEMARA® (létrazole), NAVELBINE® (vinorelbine), NINLARO® (ixazomib), SOMATULINE® (lanréotide), XGEVA® (déno-sumab), ZEJULA® (niraparib)
Financement refusé alors que la molécule est reconnue onéreuse par l'outil d'aide à la décision	8	DECAPEPTYL® (triptoréline), ELIGARD® / ENANTONE (leuproréline), FIRMAGON® (dégarélix), JAKAVI® (ruxolitinib), SUTENT® (sunitinib), THALIDOMIDE CELGENE® (thalidomide), XTANDI® (enzalutamide), ZYTIGA® (acétate d'abiratéronne)

❖ **Communiquer pro-activement une procédure aux établissements de la Région**

Une fois l'outil d'aide à la décision développé collégalement avec l'OMEDITs, il conviendrait de communiquer pro-activement aux ES et ESMS du territoire sur la possibilité de recours à un financement dérogatoire pour les molécules onéreuses, des critères d'allocation de ce financement, et des justificatifs à envoyer à l'ARS. Les justificatifs demandés aux établissements pourraient être la prescription anonymisée, la facture d'achat, le relevé d'administration et l'avis de la RCP s'il s'agit d'une molécule anticancéreuse.

Ainsi, même si l'ARS ne peut avancer les frais, cette communication apporterait une assurance d'aide octroyée a posteriori et permettrait de lutter contre les refus d'admission en raison des traitements onéreux des patients.

❖ **Estimer le montant du crédit nécessaire par ARS pour mettre en place une telle politique**

Avant de rendre transparente la politique de prise en charge des médicaments onéreux dans le ROB pour les EHPAD avec PUI, il serait nécessaire de tester la faisabilité de cet outil sur l'impact budgétaire de l'ARS. Le budget nécessaire à la mise en place d'une telle politique pourrait être estimé par :

- Les consommations de médicaments onéreux par résident dans les EHPAD sans PUI de la région,

- Multipliées par les coûts d'achat de ces médicaments obtenus via les groupements d'achat hospitalier de la région,
- Rapportées au nombre de résidents dans les EHPAD avec PUI de la Région.

C'est le système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) qui pourrait permettre d'identifier, pour un certain nombre EHPAD sans PUI de la région, les médicaments identifiés comme onéreux grâce à l'outil d'aide à la décision présenté dans ce mémoire.

Au global, la mise en place d'une telle politique serait à somme nulle. Au pire, il s'agirait de basculer une partie du budget assurance maladie vers les ARS.

3.3 Investir les pharmaciens sur cette problématique

Ce mémoire a eu à cœur de montrer que le financement des produits de santé dans les établissements ne peut pas être réduit à une question financière. Il soulève des questions d'accès aux traitements innovants, d'égalité de soins et requiert des compétences cliniques. La médico-économie fait partie de la formation des pharmaciens inspecteurs à l'EHESP et des problématiques quotidiennes au sein des ARS. En effet, l'expertise des pharmaciens est déjà utilisée pour piloter le bloc « produits de santé à l'hôpital » du plan triennal et gérer le volet obligatoire produit de santé du CAQES. Les PHISP en ARS élaborent également en lien avec l'AM, le Programme Régional de Pertinence des Soins (PAPRAPS). Par ailleurs, ils apportent également leur appui au programme PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats REsponsables) afin de réduire les coûts d'achat des produits de santé des établissements. Enfin, les PHISP en ARS jouent un rôle dans la sélection et le suivi des expérimentations organisationnelles innovantes prévues par l'article 51 de la LFSS 2018 ^[95].

Par ailleurs, les pharmaciens peuvent également tisser des liens avec les partenaires extérieurs sur ce sujet : OMEDIT, praticiens conseils de l'AM, représentants des professionnels de santé, instances nationales, etc.

Les pharmaciens en ARS ont donc à mon sens toute leur place pour élaborer, en lien avec les OMEDITS et la direction financière, des procédures dérogatoires de financement des médicaments onéreux au sein des ARS. De par leurs connaissances de l'organisation du système de santé et des critères d'évaluation des médicaments (impact de santé publique, SMR, ASMR), les pharmaciens en ARS pourraient aider à identifier les médicaments innovants éligibles à un financement exceptionnel. Idéalement, ces règles d'identification seraient appliquées de manière transversales aux directions (DOS, DSP et DA) et indépendantes des départements ou des administratifs instruisant les demandes.

⁹⁵ LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. JORF n°0305 du 31 décembre 2017. Article 51.

Conclusion

Le mode de financement des produits de santé le plus adapté devrait être celui qui favorise le plus l'accès à l'innovation pour tous, la fluidité du parcours pour le patient et l'efficacité du système de santé dans sa globalité. Pour cette raison, les établissements sanitaires et médico-sociaux devraient recevoir la certitude que l'admission d'un patient sous traitement innovant, et donc onéreux, n'entraînera pas de frais supplémentaire dans leur comptabilité budgétaire et que ce traitement sera pris en charge en sus de leur dotation.

Sans débat sociétal majeur sur le coût des traitements pour les personnes âgées ou atteintes de troubles psychiatriques, et à la lumière des mesures politiques prises pendant l'épidémie du COVID-19 pour protéger en premiers lieux les plus vulnérables, nous faisons l'hypothèse que la société française telle qu'elle fonctionne en 2020 n'a pas de raison de ne pas financer l'innovation pour tous. Si le niveau national peine à assurer des garanties de financement des médicaments innovants pour les populations les plus vulnérables (personnes âgées en EHPAD avec PUI, en USLD, population avec des maladies mentales accueillie en EPSM), il revient alors aux ARS de s'emparer de ce principe d'égalité sur leur territoire. L'enjeu est important, les patients devraient pouvoir être accueillis dans la garantie d'un accès à une prise en charge optimale et dans le respect de leur choix d'établissement d'accueil.

Au sein des ARS, cette problématique doit intégrer une vision clinique et d'accès aux soins. Le terme de « molécules onéreuses » devrait être accompagné, voir remplacé par la notion de « molécules innovantes » et les pharmaciens en ARS travailler avec les services financiers dans l'instruction des demandes des établissements afin d'harmoniser et rendre plus juste les décisions d'octroi ou de refus de financements supplémentaires.

Alors que les évolutions politiques futures, liées à la mise en place de la nouvelle branche « dépendance » de l'assurance maladie ou à la refonte en profondeur d'une liste en sus à l'hôpital, rendront probablement ce mémoire caduque, sa conclusion restera, il me semble, toujours d'actualité. La politique du médicament est un enjeu majeur en matière de qualité de vie et de soins pour les personnes. Le financement des médicaments et donc leur accès ne peut être définie sans considérations cliniques et éthiques. L'avis technique des pharmaciens sur ce sujet est nécessaire afin de ne pas le réduire à des considérations purement budgétaires.

Bibliographie

Textes législatifs et réglementaires

Conseil de l'Union européenne. Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie. [visité le 31.08.2020], disponible sur internet : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A31989L0105>

Le Président de la République. LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. JORF n°0300 du 27 décembre 2019 [visité le 31.08.2020]. Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039675317/2020-09-26/>

Le Président de la République. LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. JORF n°0172 du 26 juillet 2019. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038821260?r=J6mIBM5uYj>

Le Président de la République. LOI n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale pour 2018. JORF n°0305 du 31 décembre 2017. JORF n°0305 du 31 décembre 2017. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036339090/>

Le Président de la République. LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009. JORF n°0294 du 18 décembre 2008. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019942966/2020-09-27/>

Le Président de la République. Ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics. JORF n°0169 du 24 juillet 2015. 1986 [visité le 30.08.2020]. Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030920376/2020-09-26/>

Le Président de la République. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025053440/>

Le Président de la République. LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000625158/>

Le Président de la République. Ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 relative à la liberté des prix et de la concurrence. JORF du 9 décembre 1986 [visité le 30.08.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000333548/2020-09-26/>

Le Premier ministre. Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. JORF n°0095 du 22 avril 2017. [visité le 27.09.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034453909/>

Le Premier ministre. Décret n° 2017-500 du 6 avril 2017 relatif à la réforme du financement des établissements de soins de suite et de réadaptation. JORF n°0084 du 8 avril 2017. [visité le 27.09.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034390458?r=6Uw4ANhC06>

Le Premier Ministre. Décret no 2016-349 du 24 mars 2016 relatif à la procédure et aux conditions d'inscription des spécialités pharmaceutiques sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF n°0072 du 25 mars 2016. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032291186/>

Le Premier Ministre. Décret no 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale. JORF n°253 du 30 octobre 1999 page 16289. [visité le 29.08.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000384938/2018-08-22/>

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics. Arrêté du 19 février 2020 modifiant l'arrêté du 28 août 2019 relatif à l'expérimentation faisant évoluer les modalités de la connaissance de l'utilisation et de la prise en charge des médicaments onéreux administrés par les établissements de santé. JORF n°0046 du 23 février 2020. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041617382/>

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics. Arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie

mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale. JORF n°0296 du 22 décembre 2018. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000037846009/2020-09-26/>

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales et de la santé. Arrêté du 25 février 2016 relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, des médicaments et des produits et prestations pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et les activités de psychiatrie exercées par les établissements mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale et pris pour l'application de l'article L. 162-22-1 du même code. JORF n°0050 du 28 février 2016. [visité le 27.09.2020].

Disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032112881/>

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, Arrêté du 19 août 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale. JORF n°0197 du 27 août 2015. [visité le 27.09.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031100882/>

La secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux. JORF n°0024 du 28 janvier 2012. [visité le 27.09.2020]. Disponible sur internet :

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025208399/>

Circulaire N°DGCS/DSS/CNSA/CNAMTS/2011/426 du 16 novembre 2011 relative à l'application de l'article 80 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 : prorogation de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNASA/CNAMTS n° 2009-340 du 10 novembre 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNSA no 2009-253 du 6 août 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la

réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6o du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Note d'information no DSS/1C/DGOS/PF2/2018/43 du 16 février 2018 relative à la mise en œuvre du référentiel administratif portant la codification de l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus est prescrit

Ouvrages

BATIFOULIER P, DA SILVA N., DOMIN J-P. (2018) Economie de la santé. Edition Armand Colin, 216 pages.

BOSSARD O. DELNATTE J-C. (2019) Droit budgétaire et financier des établissements publics de santé. Tome 1. Cadre général et ressources. Infodium édition. 250 pages.

Articles

BURGUIERE J (Décembre 2019). Tarification à l'activité : mise au point sur le système français et réflexions pour le Québec. *Le pharmacien hospitalier*. Vol 54.

GRANDFILS, N. (2007). Fixation et régulation des prix des médicaments en France. *Revue française des affaires sociales*, , 53-72. doi:10.3917/rfas.073.0053

JACQUET, L., TOULEMON, L., RAIMOND, V., DEGRASSAT-THEAS, A., ROCHAIX, L. & PAUBEL, P. (2018). Le prix des médicaments en France : présentation synthétique des évolutions récentes du système français de fixation des prix. *Revue française des affaires sociales*, , 47-67. doi:10.3917/rfas.183.0047.

MADELINE, B., DA SILVA, N., DOMIN, J. P., et al. (2019). « Comment va la santé en France ? Dossier. » *Cahiers Français* (408)

PAJARES Y SANCHEZ C. et SAOUT C. (2017), Prix et accès aux traitements médicamenteux innovants, CESE.

SERMET, C. (2007). La prise en compte de l'innovation thérapeutique dans les politiques de prix et de remboursement des médicaments: Une approche internationale. *Revue française des affaires sociales*, , 319-341. doi:10.3917/rfas.073.0319.

Rapports

Agence Régionale de Santé Auvergne-Rhône-Alpes (ARS ARA). Sécurisation du circuit du médicament dans les structures médicalisées pour adultes handicapés sans pharmacie à usage intérieur. Mai 2016. Disponible sur internet :

<https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/sites/default/files/2016-12/Guide%20complet%20mis%20en%20page.pdf>

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH). Nouvelles modalités de financement du champ SSR. NOTICE TECHNIQUE n° ATIH 251-4-2019 du 22 mai 2019. Disponible sur internet :

https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3610/notice_financement_ssr_2019.pdf

Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Références juridiques – Produits de Santé. Novembre 2019.

Disponible sur internet :

https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/375031/document/guide-references-juridiques-produits-de-sante_assurance-maladie_novembre-2019.pdf

Commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS). Les médicaments de la « liste en sus », Les comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2012 - Prévisions 2013. Juin 2013. Disponible sur internet : <https://www.ccomptes.fr/fr/documents/23046>

Cour des comptes. La sécurité sociale. Rapport sur l'application des lois de financements de la sécurité sociale. Septembre 2017. Disponible sur internet :

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/174000705.pdf>

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Panorama de la DRESS. Les établissements de santé. Edition 2019. Disponible sur internet : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/es2019.pdf>

France Assos Santé. Médicaments et progrès thérapeutique : Garantir l'accès, maîtriser les prix : la contribution de la société civile au débat public en France. Livre blanc. Juin 2018. Disponible sur internet :

<https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2018/11/Medicaments-Livre-Blanc-Interassociatif.pdf>

Haute Autorité de Santé (HAS). Place dans la stratégie thérapeutique de LUCENTIS®, EYLEA® et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme néovasculaire

(humide) de la DMLA. Avis sur les Médicaments - Mis en ligne le 25 oct. 2017. Disponible sur internet : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2800955

Inspection générale des affaires sociales (IGAS), DUHAMEL G., MORELLE A. Évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé, avril 2012. Disponible sur internet :

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/124000430.pdf>

Inspection générale des affaires sociales (IGAS), THIERRY M, Rapport sur l'expérimentation relative à la réintroduction des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, novembre 2012. Disponible sur internet :

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/124000680.pdf>

Inspection générale des affaires sociales (IGAS), DESTAIS N., RUOL V., THIERRY M., Rapport public sur le financement des soins dispensés dans les établissements pour personnes âgées. Evaluation de l'option tarifaire dite globale, octobre 2011. Disponible sur internet :

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/124000032.pdf>

Inspection générale des affaires sociales (IGAS), NAVES P., DAHAN R., Rapport d'évaluation de l'expérimentation de réintégration des médicaments dans les forfaits soins des EHPAD sans pharmacie à usage intérieur, Septembre 2010. Disponible sur internet :

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/114000023.pdf>

Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé (IRDES). SAFON M-O, SUHARD V. La politique du médicament en France Aspects historiques et réglementaires. Synthèse documentaire. Octobre 2018. ISSN 2606-0272. Disponible sur internet :

www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-de-la-politique-du-medicament-en-france.pdf

Ministère des solidarités et de la santé, VERAN O. (2017) L'évolution des modes de financement des établissements de santé. Une nouvelle échelle de valeur. Disponible sur internet :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/l-evolution-des-modes-de-financement-des-etablissements-de-sante>

Ministère des solidarités et de la santé. La stratégie nationale de santé 2018 – 2022. 2017. Disponible sur internet :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdefpost-consult.pdf

Ministère des solidarités et de la santé. Accord cadre du 31/12/2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (LEEM).

Disponible sur internet :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_version_definitive_20151231-2.pdf

Ministère des solidarités et de la santé, VERGER P., Rapport sur la politique du médicament en EHPAD, décembre 2013. Disponible sur internet : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf

Ministère du Travail, des Relations sociales, de la Famille, de la Solidarité et de la Ville - Ministère de la Santé et des Sports - Secrétariat d'Etat aux Aînés. LANCERY P-J. Mission préparatoire à l'expérimentation de la réintégration du budget médicaments dans le forfait soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, La documentation Française, août 2009. Disponible sur internet :

<https://www.vie-publique.fr/sites/default/files/rapport/pdf/094000395.pdf>

SENAT. Rapport d'information n° 569 (2017-2018) de M. Yves DAUDIGNY, Mmes Catherine DEROCHE et Véronique GUILLOTIN, fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales, déposé le 13 juin 2018. Disponible sur internet : <http://www.senat.fr/rap/r17-569/r17-5697.html>

Sites Internet

ANSM

Recherche AMM : <https://www.ansm.sante.fr/Recherche>

RTU Avastin® : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/Liste-des-specialites-faisant-l-objet-d-une-RTU/AVASTIN-R-25-mg-ml-solution-a-diluer-pour-perfusion>

ARS (ROB)

ARA: <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/les-rapports-orientation-budgetaire-rob>

Bretagne : <https://www.bretagne.ars.sante.fr/allocation-de-ressources-et-eprd-2020>

BFC : <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/les-rapports-orientation-budgetaire>

IDF : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/les-rapports-orientation-budgetaire-rob-0?parent=6938>

ATIH

Le financement des établissements : <https://www.atih.sante.fr/financement-et-donnees-financieres/financement-des-etablissements>

Médicaments : <https://www.atih.sante.fr/nomenclatures-de-recueil-de-l-information/medicaments>

La liste en sus MCO : <https://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus>

La liste en sus SSR : <https://www.atih.sante.fr/les-medicaments-specifiques-ssr>

La liste en sus HAD : <https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-had-2020>

CNAMTS – Prix des médicaments

http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php

Comité Economique des Produits de Santé

<https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

Gouvernement - Base de données publiques médicaments

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Haute Autorité de Santé – Evaluation de la Commission de la Transparence

https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels

Ministère de la Santé – La liste en sus

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/la-liste-en-sus/article/referentiel-des-indications-des-specialites-pharmaceutiques-inscrites-sur-la>

Liste des annexes

Annexe 1 – Liste des personnes destinataires de l'enquête

Nom	Fonction	Structure
Patrick ZAMPARUTTI	PHISP	ARS Bretagne
Gilles REDON	PHISP	ARS Auvergne-Rhône-Alpes
Anne de SAUNIERE	PHISP	ARS Ile-de-France
Valerie TINEL	PHISP	ARS Pays-de-Loire
Hélène DUPONT	PHISP	ARS Bourgogne-Franche-Comte

Annexe 2 – Récapitulatif des stages réalisés

Dates	Stages
02/03/2020 au 27/03/2020	ARS Ile-de-France (ARS IDF)
11/05/2020 au 15/05/2020	Agence de Sureté Nucléaire (ASN)*
02/06/2020 au 05/06/2020	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)*
08/06/2020 au 12/06/2020	Administrations centrales (DGS-DSS)*
15/06/2020 au 19/06/2020	Pharmacie à Usage Intérieur aux Hospices Civiles de Lyon (PUI HCL)
15/07/2020 au 17/07/2020	CHU de Brest (Laboratoire de Génétique Moléculaire et d'Histocompatibilité ; Assistance médicale à la procréation ; Laboratoire de Cytologie - Cytogénétique et Biologie de la Reproduction)
20/07/2020 au 24/07/2020	Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)*
25/08/2020 au 26/08/2020	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)*
25/01/2021 au 16/04/2021	ARS Auvergne-Rhône-Alpes (ARS ARA)

*Stage réalisé à distance à cause de l'épidémie COVID-19

Annexe 3 – Items de l'enquête qualitative

- 1) Est-ce une problématique rencontrée au sein de votre ARS ?
- 2) Quel **circuit** suivent ces demandes de soutien financier au sein de l'Agence ?
- 3) A quelle **direction** êtes-vous rattaché au sein de l'ARS ?
- 4) Avez-vous connu des situations ayant entraîné des **difficultés** pour les établissements ou pour des patients de votre région ?
- 5) Connaissez-vous des **solutions de contournement** utilisées par des établissements ?
- 6) Existe-t-il une **politique formalisée de soutien financier** au sein de votre ARS pour financer les molécules « onéreuses » ?
- 7) Existe-t-il une **procédure formalisée d'instruction des demandes** au sein de l'ARS, relative à la prise de décision de l'octroi ou du refus des sollicitations ?
- 8) Pour recevoir une aide de l'ARS, l'établissement doit-il être en difficulté financière ?
- 9) Existe-t-il une **traçabilité au sein de l'agence concernant les demandes, les décisions** prises et la justification des motifs d'acceptation ou de refus ?
- 10) Les financements octroyés par l'ARS aux établissements ont-ils lieu sur présentation de la **facture** d'achat et de la prescription du médecin anonymisée ?
- 11) Ces politiques, procédures, traçabilité, si elles sont formalisées...
 - s'appliquent 'elles de manière **transversale** à toutes les directions de l'ARS ou sont-elles spécifiques par direction (DOS, DA, etc.) ?
 - sont-elles **rendues publiques** ou connues des établissements de la région ? ou l'ARS a-t-elle opté pour une communication « au cas par cas » au fur et à mesure des demandes ?
- 12) Diriez-vous que l'ARS est en difficulté pour se positionner sur la prise en charge de molécules onéreuses lorsque les établissements de la région la sollicitent ?
- 13) Les décisions sont-elles prises au niveau des délégations départementales ou du siège et par quel type de profil (ex : médecin, pharmacien, IASS, financier, gestionnaire, etc.) ?

Annexe 4 – Items de l'enquête quantitative

- 1) Nombre d'établissements ayant fait une demande en 2019, par activité et par type d'établissement ; ainsi que les montants sollicités par ces établissements et octroyés par l'ARS.

	Public	Privé commercial	Privé non lucratif (ESPIC)	TOTAL
HAD	N = Montant sollicité = Montant octroyé =			
SSR	N = Montant sollicité = Montant octroyé =			
PSY	N = Montant sollicité = Montant octroyé =			
USLD	N = Montant sollicité = Montant octroyé =			
EHPAD avec PUI	N = Montant sollicité = Montant octroyé =			
FAM / MAS	N = Montant sollicité = Montant octroyé =			
TOTAL	N = Montant sollicité = Montant octroyé =	N = Montant sollicité = Montant octroyé =	N = Montant sollicité = Montant octroyé =	N = Montant sollicité = Montant octroyé =

- 2) Si traçabilité des demandes et des refus, dénomination de chaque médicament (sollicités et octroyés) et argument lié à la décision (ex : médicament non innovant, établissement sans difficulté financière, etc.)

Etablissement	Dénomination du médicament pour lequel un financement est sollicité	Décision ARS (O/N)	Argument lié à la décision
[...]			

Annexe 5 – Extraction des ROB des ARS pour lesquelles un entretien a été sollicité

ARS	ROB PA	ROB PH
IDF ^[96]	<p><u>Rapport ROB PA (p.16)</u> : « Sous réserve des crédits qui pourront être dégagés d'une part, grâce à la reprise des excédents et, d'autre part par les décalages des installations prévues en 2020, l'ARS souhaite poursuivre l'accompagnement des établissements engagés dans des projets structurants de recomposition de l'offre médico-sociale. Par conséquent, les projets prioritaires seront ceux qui visent à [III] la prise en charge des molécules onéreuses pour les EHPAD en tarif global avec PUI. » « Ces demandes seront étudiées au regard des priorités régionales, des crédits alloués au cours des deux dernières années, ainsi que des provisions disponibles. »</p> <p>Tableau excel : « Médicaments onéreux : Concerne uniquement les EHPAD financés en tarif partiel ou global avec une pharmacie à usage intérieur (PUI). Préciser par résident concerné, la molécule et la durée du traitement. »</p>	/
ARA ^[97]	<p><u>Rapport ROB PA (Chapitre CNR régionaux, p12)</u> : « Dans la limite de l'enveloppe régionale, l'ARS a déterminée pour 2020 trois axes majeurs de financement [dont la] participation à la prise en charge de certains traitements et médicaments onéreux »</p>	<p><u>Rapport ROB PH (chapitre CNR régionaux (p13)</u> : « Favoriser l'accès aux soins des personnes en situation de handicap »</p>
PDL	Non disponible	Non disponible
Bretagne ^[98]	<p><u>Rapport ROB PA (Chapitre II - La campagne budgétaire 2020 des ESMS accueillant des PA, p.35)</u> : « Les prises en charge lourdes particulièrement coûteuses. Il s'agit des prises en charge nécessitant du temps en personnel supplémentaire, des médicaments ou des dispositifs médicaux onéreux. Les structures concernées par ce type de prise en charge pourront, sur la base de factures, être accompagnées en crédits non pérennes, à titre exceptionnel. »</p> <p><u>Fichier Excel : Critères d'éligibilité</u> : « accompagnement de personnes nécessitant des soins spécifiques liés à une maladie chronique engendrant des surcoûts liés à la consommation de molécules onéreuses. Modalités de financement : « Prise en charge des surcoûts liés à des molécules onéreuses anticancéreuses ».</p>	<p><u>Fichier Excel : Critères d'éligibilité</u> : « accompagnement de personnes nécessitant des soins spécifiques liés à une maladie chronique engendrant des surcoûts liés à la consommation de molécules onéreuses. Modalités de financement : « Prise en charge des surcoûts liés à des molécules onéreuses ».</p>
BFC ^[99]	<p><u>Rapport ROB PA et PH (P22)</u> : « En dehors des différents items précédemment cités, l'agence accompagne également et dans le droit fil des années précédentes, certaines demandes qui sont étudiées, de par leur nature, au fil de l'eau et les CNR retenus sont alloués -selon la temporalité- en première et/ou en seconde partie de campagne budgétaire.</p> <p>Les thématiques soutenues dans ce cadre sont [...] les traitements et molécules onéreux à la fois sur le secteur PA et PH » »</p>	

⁹⁶ <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/les-rapports-dorientation-budgetaire-rob-0?parent=6938>

⁹⁷ <https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/les-rapports-dorientation-budgetaire-rob>

⁹⁸ <https://www.bretagne.ars.sante.fr/allocation-de-ressources-et-eprd-2020>

⁹⁹ <https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/les-rapports-dorientation-budgetaire>

Annexe 6 – Application de l’outil proposé sur des décisions ARS 2019 concernant l’oncologie

Princeps® DCI	Type de cancer	Critères de définition d'un médicament onéreux					Décision suivant l'outil d'aide à la décision proposé	Décision ARS observé en 2019
		Inscription sur la liste en sus			Evaluation HAS (SMR, ASMR) [4]	si ASMR IV, préciser si ISP et absence d'alternative thérapeutique [5] Si ASMR IV ou V, préciser si comparateurs pertinents déjà inscrits sur la liste [1,2,3,5]		
		MCO [1]	SSR [2]	HAD [3]				
ARIMIDEX® anastrozole	sein	Non	Non	Non	SMR important ASMR III	/	Oui (ASMR III)	Oui [7]
AROMASINE® exemestane	sein	Non	Non	Non	SMR important ASMR III	/	Oui (ASMR III)	Oui [7]
DECAPEPTYL® triptoréline	prostate, sein	Non	Oui	Non	/		Oui (inscription liste en sus SSR)	Oui et Non [6,7]
EFUDIX® fluorouracile	maladie de Bowen	Non	Non	Non	SMR important ASMR V	Non	Non	Non [6]
ELIGARD® ou ENANTONE® leuproréline	prostate	Non	Oui	Non	/		Oui (inscription liste en sus SSR)	Oui et Non [6,7]
FASLODEX® fulvestrant	sein	Non	Oui	Non	/		Oui (inscription liste en sus SSR)	Oui [6,7]
FEMARA® létrazole	sein	Non	Non	Non	SMR important ASMR V	Non	Non	Oui [7]
FIRMAGON® dégarélix	prostate	Non	Oui	Non	/		Oui (inscription liste en sus SSR)	Oui et Non [6]

GLIVEC® imatinib	leucémie, gastro-intestinale	Non	Oui	Non	/		Oui (inscription liste en sus SSR)	Oui [6]
GRANOCYTE lénograstim	Mobilisation de cellules souches en vue d'une allogreffe, réduction des neutropénies sévère	Non	Oui	Oui	/		Oui (inscription liste en sus SSR + HAD)	Oui [6]
IBRANCE® palbociclib	sein	Non	Non	Non	En fonction de l'indication (SMR insuffisant à important, ASMR IV à ASMR V)	Oui (Pas d'ISP mais fulvestrant sur liste en sus)	Oui (comparateur pertinent sur liste en sus)	Oui [6,7]
IMBRUVICA® lbrutinib	hématologie	Non	Non	Non	En fonction de l'indication (SMR insuffisant à important, ASMR III à V)	/	Oui ou Non, en fonction de l'indication	Oui et Non [6]
JAKAVI® ruxolitinib	Myélofibrose	Non	Non	Non	SMR important ASMR III	/	Oui (ASMR III)	Non [6]
NAVELBINE® vinorelbine	sein	Non	Non	Non	SMR important ASMR V	Non (Pas d'ISP ; cisplatine et docéplaxel pas sur la liste en sus)	Non	Oui [7]
NINLARO® ixazomib	myélome multiple	Non	Non	Non	SMR important ASMR V	Non (Pas d'ISP ; lénalidomide et dexaméthasone)	Non	Oui [7]
REVLIMID® lénalidomide	myélome multiple; lymphome	Non	Non	Non	En fonction de l'indication (SMR insuffisant à important, ASMR III à V)	/	Oui ou Non, en fonction de l'indication	Oui [6,7]
SANDOSTATINE® octréotide	digestif	Non	Non	Non	En fonction de l'indication (SMR insuffisant à important, ASMR V)	Non (Pas d'ISP; placebo pas sur liste en sus)	Non	Non [6]

SOMATULINE® lanréotide	pancréas	Non	Non	Non	En fonction de l'indication (SMR insuffisant à important, ASMR V)	Non (Pas d'ISP; placebo pas sur liste en sus)	Non	Oui [6]
SUTENT® sunitinib	pancrés, tumeurs stromales gastro-intestinales, rein	Non	Oui	Oui	/		Oui (inscription liste en sus SSR + HAD)	Non [6]
TARCEVA® Erlotinib	poumon	Non	Oui	Oui	/		Oui (inscription liste en sus SSR + HAD)	Oui [7]
THALIDOMIDE® thalidomide	myélome multiple	Non	Non	Non	SMR important ASMR II	/	Oui (ASMR II)	Non [6]
XGEVA® dénozumab	tumeurs osseuses	Non	Non	Non	En fonction de l'indication (SMR modéré à important, ASMR IV à V)	Non (Pas d'ISP, acide zolédronique pas sur liste en sus)	Non	Oui [7]
XTANDI® enzalutamide	prostate	Non	Non	Non	SMR important ASMR III	/	Oui (ASMR III)	Oui et Non [6,7]
ZEJULA® niraparib	ovaire	Non	Non	Non	SMR important ASMR IV	Non (Pas d'ISP, placebo pas sur liste en sus)	Non	Oui [7]
ZYTIGA® acétate d'abiratéron	prostate	Non	Oui	Oui	/		Oui (inscription liste en sus SSR + HAD)	Oui et Non [6,7]

[1] <https://www.atih.sante.fr/unites-communes-de-dispensation-prises-en-charge-en-sus>

[2] <https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-ssr>

[3] <https://www.atih.sante.fr/specialites-pharmaceutiques-en-had-2020>

[4] <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

[5] https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874832/fr/industriels

[6] En fonction du budget théorique de l'EHPAD

[7] Justification à la discrétion du conseiller technique de la DD

Pharmacien inspecteur de Santé Publique

Promotion 2020

Le financement des molécules « onéreuses » par les ARS : exemples et propositions

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : /

Résumé :

Le financement des médicaments dans les établissements sanitaires et médico-sociaux peut poser des difficultés dans le parcours de certains patients traités par des molécules « onéreuses », tels qu'un patient en ville ou hospitalisé en MCO devant évoluer vers un établissement SSR, psychiatrique publique, USLD ou en EHPAD avec PUI.

Comment garantir aux usagers un accès à une prise en charge optimale, à l'innovation médicamenteuse et ce dans le respect de leur choix d'établissement d'accueil si la charge financière de la prise en charge médicamenteuse est trop importante pour l'établissement d'accueil ?

Ce mémoire revient sur la réglementation du médicament dans les établissements sanitaires et médico-sociaux, définit un médicament onéreux par l'innovation qu'il apporte, étudie les positions de différentes ARS face aux demandes de soutien financier et propose une procédure d'instruction de ces demandes impliquant l'analyse technique des pharmaciens en ARS.

Mots clés :

agence régionale de santé, médicaments onéreux, établissement de santé, établissement social et médico-social, liste en sus, indication, financement, crédit non reconductible

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.