

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2018

THESES 2018 TOU3 2098

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Laura BAZI

**LA RÉGULATION MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS
EN FRANCE : ÉTAT DES LIEUX DES DISPOSITIFS EXISTANTS
ET DES RÉSULTATS OBTENUS**

7 décembre 2018

Directeur de thèse : Blandine JUILLARD-CONDAT

JURY

Président : Pr Florence TABOULET
1er assesseur : Dr Blandine JUILLARD-CONDAT
2ème assesseur : Dr Jean-François CAVALERIE

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 08 janvier 2018

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maitres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	Mme BON C.	Biophysique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme SERONIE-VIVIEN S.	Biochimie	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
		Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. Olichon A.	Biochimie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE-DIALO A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
M. PERES M.	Immunologie
Mme SALABERT A.S	Biophysique

Remerciements

Je remercie Mme Blandine Juillard-Condat, qui a accepté de m'encadrer tout au long de cette thèse. Merci pour votre investissement et vos conseils qui m'ont beaucoup aidée pour la rédaction de ce travail. Je vous remercie également pour vos cours, que j'ai toujours suivis avec beaucoup d'intérêt et de plaisir et qui ont attisé ma curiosité et m'ont donné l'envie de faire cette thèse.

Je remercie Mme Florence Taboulet, professeur de droit pharmaceutique, de m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider mon jury. Je garde en mémoire vos cours qui, de ma première à ma dernière année d'études, m'ont toujours beaucoup intéressée et que j'ai eu plaisir à étudier.

Je remercie M. Jean-François Cavalerie, pharmacien, d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Votre bienveillance et votre pédagogie à mon égard m'auront été précieuses. Apprendre et évoluer au sein de votre officine aura été une grande chance.

À mes parents, je vous remercie du fond du cœur pour m'avoir toujours épaulée et soutenue. Particulièrement au cours de ces six années d'études qui n'ont pas été de tout repos ! Vous avez toujours su me rassurer et m'aider quand j'en avais besoin et je vous en serai toujours reconnaissante. Je vous remercie aussi de m'avoir inculqué et transmis de belles valeurs. La vie est belle et douce à vos côtés et je mesure la chance de vous avoir.

À ma sœur Laetitia, je te remercie d'avoir toujours été là pour moi. Ta sagesse d'esprit et tes conseils m'auront beaucoup apporté. Alors même si je ne te le dis pas souvent, tu es une grande sœur géniale !

À mes grands-parents, à mes cousines et cousins et à mes tantes et oncles, merci pour votre soutien et pour tous ces bons moments passés à vos côtés.

À Mme Francine Bordes, Mme Annie Castell et Mme Marlène Laffont, merci pour votre patience et votre dynamisme. J'ai beaucoup aimé apprendre à vos côtés.

À Barbara, Brigitte, Dominique, Karine, Marjorie, Pauline et Véronique, je n'oublierai jamais votre gentillesse et votre bonne humeur. Je vous suis reconnaissante de m'avoir aidée et encouragée durant toutes ces années. Grandir à vos côtés fut un bonheur.

À Anne, Alix et Laetitia, merci d'avoir égayé au quotidien toutes ces journées passées à la fac. À toutes ces soirées, ces repas, ces innombrables trajets en voiture et tous ces merveilleux moments ensemble. J'espère qu'il y en aura encore d'autres !

À Natacha, pour ces années lycées à tes côtés, parce que j'admire ton parcours et que je suis heureuse qu'on ait gardé contact. À nos discussions et nos messages (interminables !), qui ont toujours été très enrichissants. Je garde précieusement en mémoire tes conseils et tes encouragements. Je te souhaite beaucoup de réussite aux États-Unis et j'espère te revoir très bientôt dans les Pyrénées !

Table des matières

Table des illustrations.....	8
Table des abréviations.....	10
Introduction.....	13
Partie 1 : Définition de la régulation médicalisée des dépenses pharmaceutiques et présentation des dispositifs français.....	15
A. De la qualité des soins à la régulation médicalisée.....	16
1) Notion de qualité des soins	16
a. Définition	16
b. Objectifs sanitaires et économiques	17
2) Notion de pertinence des soins	19
a. Définition	19
b. Les programmes d'amélioration de la pertinence des soins.....	19
c. Lien entre pertinence des soins, efficience et maîtrise médicalisée	21
3) Notion de régulation médicalisée	22
a. Définition	22
b. La régulation des dépenses pharmaceutiques : un enjeu majeur	23
c. Développement de la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments à travers les lois de financement de la Sécurité sociale et les accords conventionnels.....	27
B. Les dispositifs de régulation médicalisée des dépenses pharmaceutiques	29
1) Les références médicales opposables : premier outil de maîtrise médicalisée des dépenses de santé	29
a. Contexte de création et de développement des premiers référentiels médicaux	29
b. Caractéristiques des références médicales opposables et évolution	30
c. Remise en question des RMO par certains professionnels de santé	31

2) Le développement des recommandations de bonne pratique suite à l'échec des références médicales opposables	32
a. Définition et objectifs des recommandations de bonne pratique	32
b. Caractéristiques des RBP	33
c. Obstacles et controverses	35
d. Diffusion des recommandations de bonne pratique auprès des professionnels de santé	36
e. Mise en œuvre des recommandations de bonne pratique	40
3) La contractualisation avec les établissements de santé	40
a. Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP)	40
b. L'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV)	41
c. Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)	44
4) La contractualisation avec les professionnels de santé libéraux	49
a. Les premières formes de contractualisation	49
b. Le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI)	50
c. La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins libéraux	53
d. La rémunération sur objectifs de santé publique des pharmaciens	61
5) Les autres dispositifs de régulation médicalisée	69
a. La recommandation temporaire d'utilisation « économique » : exemple de l'Avastin®	69
b. La mise sous accord préalable des prescriptions de certains médicaments : le cas des hypolipémiants	70
6) Les dispositifs de régulation médicalisée des dépenses de médicaments en cours d'expérimentation	72
a. Les expérimentations d'innovations organisationnelles prévues à l'article 51 de la LFSS pour 2018	72
b. La vaccination antigrippale à l'officine	77
c. La dispensation des médicaments à l'unité	79
d. L'accompagnement des patients sous chimiothérapie orale	82
Partie 2 : Analyse des résultats de la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments en France	86
A. Impact des mesures de régulation médicalisée sur la réalisation de l'ONDAM	87
1) Principe de l'ONDAM	87

2) Bilan général de la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments.....	89
3) Impact attendu des mesures de maîtrise médicalisée sur l'ONDAM 2019.....	93
B. Evaluation de chaque dispositif de régulation médicalisée.....	95
1) Bilan des références médicales opposables (RMO).....	95
2) Bilan des actions de diffusion des RBP	96
3) Bilan des mesures de contractualisation avec les établissements de santé	97
a. Le contrat de bon usage	98
b. L'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville	99
c. Les objectifs pour 2018 du CAQES.....	100
4) Bilan des mesures de contractualisation avec les médecins libéraux	101
a. Bilan général du CAPI	101
b. Bilan général de la ROSP médecin traitant de l'adulte après cinq années d'application	104
c. Bilan et évolution de la ROSP des médecins traitants de l'adulte concernant la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments	106
d. Bilan de la ROSP des médecins traitants de l'adulte en termes de rémunération	118
e. Bilan des autres ROSP médecins	119
5) Bilan des mesures de contractualisation avec les pharmaciens d'officine.....	121
a. Atteinte des objectifs	121
b. Bilan de la ROSP des pharmaciens en termes de rémunération.....	124
6) Bilan des autres mesures de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments	126
a. La RTU « économique » de l'Avastin®	126
b. La mise sous accord préalable des prescriptions de certains hypolipémiants	127
Conclusion	130
Bibliographie.....	132
Annexe 1.....	141
Annexe 2.....	145
Annexe 3.....	153

Table des illustrations

Figure 1 : Consommation de soins et de biens médicaux.....	24
Figure 2 : Du marché pharmaceutique à la consommation totale de médicaments en France (2016)	24
Figure 3 : Evolution de la consommation de médicaments	25
Figure 4 : Parts de marché des médicaments vendus en officine selon le taux de remboursement ..	26
Figure 5 : Niveau d'analyse pharmaceutique.....	39
Figure 6 : Procédure relative à l'application d'une sanction ou au versement d'un intéressement après réception du rapport d'évaluation du CAQES	48
Figure 7 : CAQES : voies de recours possibles selon le type de contestation	49
Figure 8 : Objectifs et indicateurs du CAPI	51-52
Figure 9 : ROSP : Répartition des points.....	54
Figure 10 : Indicateurs et objectifs de la ROSP médecin traitant de l'adulte.....	55-56
Figure 11 : Indicateurs et objectifs de la ROSP des médecins spécialistes en cardiologie et maladies vasculaires	59-60
Figure 12 : Indicateurs et objectifs de la ROSP médecin traitant de l'enfant de moins de 16 ans	61
Figure 13 : Tableau des molécules ciblées par la ROSP génériques de 2018.....	63
Figure 14 : Liste des 19 molécules concernées par la ROSP « stabilité de la délivrance des médicaments génériques »	65
Figure 15 : Procédure pour les organisations innovantes.....	73
Figure 16 : Principes de financement.....	74
Figure 17 : Tableau récapitulatif des différents dispositifs	83
Figure 18 : Tableau récapitulatif des classes thérapeutiques concernées par les différents dispositifs	84-85
Figure 19 : Taux de progression de l'ONDAM de 1997 à 2019	88
Figure 20 : Economies réalisées au titre de la maîtrise médicalisée (en millions d'€), depuis 2005	89
Figure 21 : Graphique montrant l'évolution des économies réalisées au titre de la maîtrise médicalisée (en millions d'euros), depuis 2005	89
Figure 22 : Economies réalisées grâce aux mesures de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments (en millions d'€) depuis 2012	90
Figure 23 : Graphique montrant l'évolution des économies réalisées grâce à la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments (en millions d'euros) depuis 2012.....	90
Figure 24 : Objectifs et économies réalisées par sous-poste, en 2017, au titre de la maîtrise médicalisée.....	91
Figure 25 : Objectifs et économies réalisées en 2017 sur les médicaments grâce à la maîtrise médicalisée.....	92
Figure 26 : Evolution de l'ONDAM 2019 par sous-objectif (secteur)	93

Figure 27 : Economies attendues en 2019	94
Figure 28 : Comparaison entre le taux cible d'évolution et le taux d'évolution constaté des dépenses des PHEV de produits de santé entre 2012 et 2016.....	100
Figure 29 : Comparaison entre le taux minimum et le taux constaté de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, entre 2015 et 2018	100
Figure 30 : Résultats des médecins signataires et non signataires du CAPI, entre 2009 et 2011.....	103
Figure 31 : Evolution du taux d'atteinte des objectifs de la ROSP entre 2012 et 2016	104
Figure 32 : Evolution du taux d'atteinte des indicateurs de la ROSP, entre 2012 et 2016, en fonction du volet.....	105
Figure 33 : Résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » entre 2011 et 2016	106
Figure 34 : Evolution des indicateurs relatifs au suivi des diabétiques entre 2011 et 2016.....	107
Figure 35 : Résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » entre 2016 et 2017	108
Figure 36 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique entre 2011 et 2016 (indicateurs à objectif décroissant).....	109
Figure 37 : Evolution des indicateurs relatifs à la prévention des risques iatrogènes entre 2011 et 2016.....	109
Figure 38 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique entre 2016 et 2017	110
Figure 39 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique lié à la prescription d'antibiothérapie entre 2011 et 2016	111
Figure 40 : Evolution de l'indicateur relatif à la prescription d'antibiotiques pour 100 patients âgés de 16 à 65 ans sans ALD entre 2011 et 2016	111
Figure 41 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique lié à la prescription d'antibiothérapie entre 2016 et 2017	112
Figure 42 : Résultats sur les indicateurs de vaccination entre 2011 et 2016.....	112
Figure 43 : Évolution des indicateurs de prévention relatifs à la vaccination antigrippale entre 2011 et 2016.....	113
Figure 44 : Résultats sur les indicateurs de vaccination entre 2016 et 2017.....	113
Figure 45 : Evolution des indicateurs relatifs à la prescription dans le répertoire des génériques entre 2011 et 2016.....	114
Figure 46 : Résultats sur les indicateurs d'efficience des prescriptions entre 2011 et 2016.....	115
Figure 47 : Evolution des indicateurs relatifs à l'efficience des prescriptions entre 2011 et 2016 ...	116
Figure 48 : Résultats sur les indicateurs d'efficience des prescriptions entre 2016 et 2017	117
Figure 49 : Consommation des soins de médecins généralistes en ville	118
Figure 50 : Evolution mensuelle des parts de marché des familles de statines (en nombre d'instauration de traitements)	127
Figure 51 : Tableau récapitulatif des résultats des principaux dispositifs	128-129

Table des abréviations

AAP : Antiagrégant plaquettaire
ABIM : American Board of Internal Medicine
AcBUS : Accords de bon usage des soins
AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AGREE : Appraisal of guidelines for research and evaluation
ALD : Affection de longue durée
AMM : Autorisation de mise sur le marché
ANAES : Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé
ANAP : Agence nationale d'appui à la performance
ANDEM : Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AOD : Anticoagulant oral direct
AOMI : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
AP : Audition publique
ARA-2 : Antagoniste des récepteurs de l'angiotensine 2
ARH : Agence régionale de l'hospitalisation
ARS : Agence régionale de santé
ASMR : Amélioration du service médical rendu
ATB : Antibiotique
ATIH : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AVK : Anti vitamine K
BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive
CAPEs : Contrat d'amélioration des pratiques en établissements de santé
CAPi : Contrat d'amélioration des pratiques individuelles
CAPs : Contrat d'amélioration de la pertinence des soins
CAQCS : Contrat d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins
CAQES : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
CAQOS : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins
CBP : Contrat de bonne pratique
CBUMPP : Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
CdC : Conférence de consensus
CF : Consensus formalisé
CH : Centre hospitalier
CHU : Centre hospitalier universitaire
CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie et des travailleurs salariés
CNRS : Centre national de la recherche scientifique
CPOM : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

CREDES : Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé
CSBM : Consommation de soins et de biens médicaux
CSMF : Confédération des syndicats médicaux français
DAM : Délégué de l'Assurance Maladie
DCI : Dénomination commune internationale
DDJ : Dose définie journalière
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DMP : Dossier médical partagé
DMLA : Dégénérescence maculaire liée à l'âge
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS : Direction de la Sécurité sociale
EBM : evidence-based-medicine
FINESS : Fichier national des établissements sanitaires et sociaux
FIR : Fonds d'intervention régional
FISS : Fonds d'innovation du système de santé
FMC : Formation médicale continue
FMF : Fédération des médecins de France
FSPF : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France
GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GHS : Groupe homogène de séjours
HAS : Haute autorité de santé
INCA : Institut nationale du cancer
IEC : Inhibiteur de l'enzyme de conversion
INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPP : Inhibiteur de la pompe à protons
IRD : Institut de recherche pour le développement
LAP : Logiciel d'aide à la prescription
LFSS : Loi de financement de la Sécurité sociale
LPP : Liste des produits et prestations
MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique
MEP : médecin à expertise particulière
MG France : Fédération française des médecins généralistes
MSAP : Mise sous accord préalable
MT : Médecin traitant
OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
ONDAM : Objectif national des dépenses d'Assurance maladie
PACA : Provence-Alpes-Côte d'Azur
PHDV : Prescription hospitalières délivrées en ville
PHEV : Prescriptions hospitalières exécutées en ville
PIB : Produit intérieur brut
RBP : Recommandations de bonne pratique

RMO : Références médicales opposables
ROR : Rougeole-Oreillons-Rubéole
ROSP : Rémunération sur objectifs de santé publique
RPC : Recommandation pour la pratique clinique
RPPS : Répertoire partagé des professionnels de santé
RTU : Recommandation temporaire d'utilisation
SCORE : Systematic coronary risk estimation
SESSTIM : Sciences économiques et sociales de la santé et traitement de l'information médicale
SFPC : Société française de pharmacie clinique
SML : Syndicat des médecins libéraux
SMR : Service médical rendu
SSR : Soins de suite et de réadaptation
TA : Tribunal administratif
TASS : Tribunal des affaires de Sécurité sociale
TFR : Tarif forfaitaire de responsabilité
UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie
USPO : Union des syndicats de pharmaciens d'officine
VEGF : Vascular endothelial growth factor
VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

Introduction

Née des ordonnances des 4 et 19 octobre 1945, la Sécurité sociale a été créée par le gouvernement du général de Gaulle quelques semaines après la fin de la Seconde Guerre mondiale (1). Fondé sur trois principes fondamentaux : l'égalité d'accès aux soins, la qualité des soins et la solidarité, notre système de soins vise à garantir à chacun le droit à la santé et ce quel que soit son niveau de ressources. Son financement est assuré, à la fois, par les cotisations sociales payées par les salariés et les employeurs, mais aussi par la contribution sociale généralisée (CSG) ainsi que par les divers impôts et taxes (2).

En 2017, les dépenses totales de santé de la France ont représenté 11,5 % de son PIB. Située loin derrière les États-Unis (17 %), mais à un niveau similaire à la Suisse (12 %), l'Allemagne et la Suède (11 %), la Sécurité sociale connaît parallèlement depuis de nombreuses années, de réelles difficultés (3). En effet, l'allongement de l'espérance de vie, les nombreux progrès réalisés par la recherche médicale, ainsi que l'amélioration de la qualité de vie, ont contribué à fragiliser d'un point de vue économique, notre système de protection sociale. Cette crise remonte au début des années 1990, date à partir de laquelle l'Assurance Maladie n'a jamais connu l'équilibre financier (4). Ainsi, en 1995, le Plan Juppé est instauré, suivi en 1996 par la création des lois de financements de la Sécurité sociale. Afin de réduire l'écart de plus en plus important qui se creuse entre les recettes et les dépenses, de nombreuses mesures de régulation des dépenses de santé sont alors mises en place au fil des années. Ces différentes méthodes se distinguent par :

- Leur cible : certaines méthodes de régulation viseront l'offre alors que d'autres cibleront plutôt la demande ;
- Leur nature : budgétaire ou médicalisée. C'est cette dernière méthode qui nous intéressera dans cette thèse.

En effet, dans la mesure où les dépenses augmentent plus vite que la richesse nationale, et que les gouvernements successifs éprouvent des difficultés à augmenter les impôts et les

cotisations, une amélioration de l'organisation de notre système de santé est indispensable (5).

Ainsi, l'un des enjeux majeurs en France concerne le niveau et la structure de consommation des médicaments. Le comportement des médecins, qui prescrivent, des pharmaciens, qui délivrent et des établissements de santé doit être optimisé en matière d'efficacité et de pertinence (5). Nous verrons ainsi, comment, depuis plus d'une dizaine d'années, la régulation médicalisée des spécialités pharmaceutiques tient une place importante dans la maîtrise des dépenses de santé, quels sont les dispositifs existants et quels sont leurs résultats d'un point de vue sanitaire et économique.

Après avoir présenté les notions de qualité des soins, de pertinence des soins et défini la maîtrise médicalisée, nous verrons dans une première partie les différentes mesures de régulation médicalisée qui se sont succédées, ainsi que celles qui sont en place actuellement ou en cours d'expérimentation. Puis, dans une seconde partie, nous analyserons l'efficacité de ces mesures à travers leurs résultats obtenus.

**Partie 1 : Définition de la régulation médicalisée
des dépenses pharmaceutiques et présentation
des dispositifs français**

A. De la qualité des soins à la régulation médicalisée :

1) Notion de qualité des soins :

a. Définition :

La qualité des soins représente aux yeux des pouvoirs publics, des professionnels de santé et des patients, un enjeu majeur de santé publique, mais aussi une exigence à laquelle chacun d'eux aspire.

Père fondateur de l'étude de la qualité des soins, Avedis Donabedian, publie en 1966 deux articles précurseurs à ce sujet (6,7). Selon lui, l'amélioration de la qualité des soins dépend de trois dimensions différentes : les structures, les procédures et les résultats. En effet, le fait de disposer de bonnes structures (matérielles, humaines, organisationnelles) et d'utiliser les bons processus de soins, conduit à l'obtention de meilleurs résultats. De plus, selon ses travaux, sept piliers sont nécessaires à la qualité des soins : « efficacy, effectiveness, efficiency, optimality, acceptability, legitimacy, equity » (7).

Au cours des années suivantes, de multiples définitions de la qualité des soins ont vu le jour. Si la définition donnée en 1990 par l'*Institute of Medicine* américain, demeure la définition de référence, celle de l'Organisation mondiale de la Santé, de 1982 n'en demeure pas moins intéressante. En effet, cette dernière représente bien l'aspect multidimensionnel qui découle de la qualité des soins (8,9).

« L'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins » (9).

La qualité des soins est donc un concept global qui concerne à la fois les médicaments, les actes médicaux, les transports de malades ou encore les séjours au sein des établissements de santé.

Par ailleurs, son approche et ses critères d'évaluation diffèrent selon le type d'observateur :

- aux yeux des patients, la qualité des soins sera plus orientée sur le vécu des soins : les conditions de séjour au sein d'un établissement de santé, la communication avec les soignants, le délai d'attente pour un rendez-vous, etc. Chaque patient aura donc une évaluation subjective de la qualité des soins ;
- aux yeux des professionnels de santé, la qualité des soins passe à la fois par des éléments techniques et relationnels. En perpétuelle évolution, l'excellence technique s'appuie sur les preuves scientifiques (« evidence based medicine ») et se matérialise par des recommandations médicales auxquelles les professionnels de santé doivent se référer. La question de la qualité des soins est donc liée à la formation initiale et continue des professionnels ;
- aux yeux des pouvoirs publics et de l'assurance maladie, la qualité des soins passe par un accès universel à l'offre de soins. Elle ne relève donc pas juste des seuls soins, mais concerne aussi la question de la prise en charge sociale et de l'inégalité dans l'accès aux soins (9). En effet, même si la qualité de notre système de santé en France est de bon niveau, les inégalités sont, elles, importantes : sociales, géographiques ou territoriales, ou encore liée à la variabilité des pratiques médicales (10). Enfin, pour les pouvoirs publics et l'assurance maladie, la qualité des soins doit être également associée à une maîtrise des dépenses : un système de santé de qualité sera un système de santé efficient.

L'ensemble de ces visions représente bien la définition globale et multidimensionnelle de la qualité des soins, donnée par l'Organisation mondiale de la Santé (9).

b. Objectifs sanitaires et économiques :

Au sein des pays développés comme la France, le poids économique et sanitaire de la non-qualité est devenu un enjeu central des politiques de santé.

D'un point de vue sanitaire, l'amélioration de la qualité des soins participe à prévenir et à limiter le nombre de pratiques dangereuses ou d'actes inutiles. Le but est donc d'assurer la protection de la santé à laquelle chaque être humain a droit (11). D'un point de vue économique, l'amélioration de la qualité des soins permet de recentrer les ressources

financières de notre système de santé uniquement vers des soins qui représentent un réel bénéfice pour la population. De nombreuses études montrent à quel point le gâchis et la non-qualité représentent un poids financier important à l'échelle d'un système de santé (8).

Il s'avère que les enjeux sanitaires et économiques sont étroitement liés et ne peuvent donc être dissociés. En effet, un système de soins qui perd en qualité, c'est un système de soins au sein duquel des actes injustifiés, inadaptés voire dangereux sont dispensés. Des dépenses inutiles et donc un « gaspillage financier » important est ainsi fait, alors que ces ressources pourraient être réaffectées à des fins plus utiles (ex : aux innovations médicales). Deux exemples peuvent être cités :

- selon l'OCDE, le « coût du gaspillage » en 2017 a représenté 20 % des dépenses de santé (8) ;
- une amélioration des comportements de prescription, notamment chez le sujet âgé, permettrait de réduire le nombre d'événements indésirables et donc de réaliser des économies en matière de dépenses de santé. En effet, on estime que chez les plus de 65 ans, 10 % des hospitalisations seraient dues à la iatrogénie médicamenteuse. Ce taux passe à 20 % chez les patients âgés de plus de 80 ans (8). L'optimisation de la prescription médicamenteuse permettrait donc une réduction significative des coûts d'hospitalisation.

Ainsi, afin d'accompagner les professionnels de santé dans cette démarche de qualité des soins, de nombreuses mesures de maîtrise médicalisée ont été mises en place par l'assurance maladie et les pouvoirs publics (11).

La mise en place de ces mesures répond à l'objectif « de ne pas opposer maîtrise des coûts et qualité, comme cela est souvent fait » (12). En effet, en France, on considère souvent qu'une diminution des coûts en matière de santé s'accompagne d'une diminution de la qualité de l'offre de soins proposée. Or notre système de santé dispose d'assez de ressources « pour améliorer à la fois l'une et l'autre » (12). C'est dans cet objectif que la pertinence des soins aura toute son importance.

2) Notion de pertinence des soins :

a. Définition :

Selon la définition du ministère de la Santé, un soin pertinent est un soin « dispensé en adéquation avec les besoins du patient, conformément aux données actuelles de la science, aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) et des sociétés savantes, nationales et internationales ». La pertinence des soins est donc le fait de proposer « le bon acte, pour le bon patient, au bon moment, au bon endroit » (8).

La pertinence des soins regroupe différents aspects, à savoir : la pertinence des actes (prise en charge médicale, chirurgicale, etc.), la pertinence des modalités de prise en charge (ambulatoire ou non ambulatoire), la pertinence des séjours, des parcours de soins, mais c'est surtout la pertinence des prescriptions médicamenteuses qui nous intéressera tout au long de cette thèse. Le recours pertinent aux produits de santé représente un enjeu majeur sur le plan sanitaire et économique : rappelons sur ce dernier point qu'en 2016, les dépenses de produits de santé ont représenté plus de 20 milliards d'euros pour les prises en charge en ville et à l'hôpital (11).

La pertinence des soins est également une notion évolutive. Du fait de l'évolution permanente des connaissances scientifiques, des techniques et de l'organisation des soins, des soins pertinents hier peuvent ne plus l'être aujourd'hui. C'est pourquoi, comme pour la qualité des soins, la formation initiale et continue des professionnels de santé est indispensable, afin que les connaissances des professionnels de santé soient en adéquation avec les avancés de la science et des techniques.

b. Les programmes d'amélioration de la pertinence des soins :

Depuis 2011 la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a lancé des travaux visant à améliorer la pertinence des soins délivrés. Pour cela, plusieurs institutions travaillent en étroite collaboration. Tout d'abord, la HAS élabore les recommandations afin d'aider les professionnels à identifier les bonnes indications et les bonnes pratiques. Ensuite, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) produit et actualise les taux de recours régionaux aux soins, qui permettent aux ARS de sélectionner les thématiques les plus

problématiques localement. Enfin, la Caisse nationale d'assurance maladie et des travailleurs salariés (CNAMTS) produit, sur la base des recommandations de la HAS, des indicateurs destinés au ciblage des établissements les plus à risque de non pertinence, développe des supports d'informations destinés aux patients et aux professionnels, et veille à la diffusion de ces outils auprès des professionnels libéraux et hospitaliers. Par la suite, ces travaux sont présentés à un comité de pilotage national composé des Fédérations et des conférences hospitalières, de représentants des professionnels et des usagers, ainsi que d'autres institutions partenaires. Enfin, le ministère chargé de la Santé décide, en accord avec le comité de pilotage national, de focaliser son action sur un certain nombre de priorités nationales en matière de pertinence des soins (ex : la césarienne, l'appendicectomie, la chirurgie de la cataracte, etc.) (13,14).

Si l'on prend un peu de hauteur et que l'on s'intéresse aux dispositifs similaires d'amélioration de la pertinence des soins au niveau mondial, il est intéressant de citer la campagne américaine « Choosing wisely » (« choisir avec soin ») lancée en 2011-2012 par la Fondation de l'American Board of Internal Medicine (ABIM), et désormais déployée dans douze pays, dont sept en Europe. Cette campagne a pour objectif de réduire le recours aux examens, traitements et interventions inutiles pour la santé, mais aussi pouvant être dangereux pour le patient. Quatre grands principes définissent cette campagne : « elle est menée par les professionnels, elle est menée avec et pour les patients, elle est fondée sur les preuves et elle est transparente » (15). Le programme « Choosing wisely » se déroule en deux phases :

- la rédaction d'une liste, pour chaque spécialité médicale, de cinq prescriptions à éviter ou nécessitant une discussion approfondie avec le patient, car à moindre valeur ajoutée pour sa prise en charge et potentiellement à risque pour ce dernier. Ces listes sont établies par les professionnels des spécialités concernées et validées par leurs sociétés savantes.
- la communication vers les patients et le grand public, afin que ces derniers comprennent l'enjeu de la pertinence des soins, et que la quantité n'est pas forcément synonyme de qualité (15).

c. Lien entre pertinence des soins, efficience et maîtrise médicalisée :

Un système de santé efficient doit être le plus efficace possible au moindre coût. C'est en diminuant le nombre d'actes non pertinents et donc injustifiés, voire dangereux, que des économies pourront être réalisées, permettant de financer des innovations médicales ou des actes coûteux pertinents. Ainsi, dans une optique d'amélioration de la qualité des soins, « toute ressource consacrée à une procédure ou une structure inefficace est une ressource perdue pour les soins utiles : l'optimisation de l'emploi des moyens est une forme de principe éthique pour la protection sociale » (16).

Trois grandes catégories de situations peuvent conduire à la non pertinence des soins : la sur-utilisation (*overuse*), la sous-utilisation (*underuse*), ou la mauvaise utilisation (*misuse*). La sur-utilisation ou l'excès de soins consiste à délivrer des soins qui ne sont pas utiles pour le patient, représentant un risque potentiel et sans bénéfice en matière de santé : par exemple, la prescription d'antibiotique(s) pour une pathologie virale. La sous-utilisation est une insuffisance de soin, alors que ce dernier serait bénéfique au patient. C'est par exemple le cas de la vaccination. Enfin, la mauvaise utilisation c'est une utilisation de médicaments dont les risques dépassent les bénéfices attendus (ex : la prescription d'un médicament anticholinergique chez le sujet parkinsonien). Ainsi, ces trois catégories de non pertinence ont pour point commun le risque potentiel qu'elles peuvent entraîner pour le patient, mais aussi les dépenses inutiles qu'elles peuvent engendrer pour la collectivité. La pertinence des soins représente donc une composante majeure de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, puisqu'en plus d'avoir un impact sanitaire, elle a aussi un impact économique (17). Comme le souligne Arnaud Fouchard de la Direction générale de l'offre de soins : « la volonté d'améliorer la pertinence des soins n'est pas nouvelle mais elle fait l'objet d'une approche renouvelée car elle intervient au carrefour d'un contexte financièrement contraint, qui incite à limiter les dépenses inutiles, et d'une préoccupation grandissante pour la qualité des soins et la sécurité des patients » (10). Ainsi, bien que la finalité première de la pertinence des soins soit d'améliorer la qualité des soins, il n'en demeure pas moins que les enjeux économiques, dans un contexte budgétaire contraint, en constituent la toile de fond.

Concernant plus spécifiquement les enjeux de la maîtrise médicalisée des produits de santé, la France se caractérise par une utilisation très rapide et extensive de l'innovation. Or comme le souligne Arnaud Fouchard, « nouveauté ne signifie pas nécessairement progrès, des médicaments nouveaux peuvent avoir un apport faible, voire nul, dans la stratégie thérapeutique. S'emparer des nouvelles techniques n'est donc pas forcément le gage du soin le plus adapté au patient tant qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation satisfaisante » (10). Des progrès en termes de pertinence et d'efficacité restent donc à faire concernant la prescription de médicaments courants, et ceux-ci doivent être renforcés pour les médicaments de spécialités les plus coûteux (11).

3) Notion de régulation médicalisée :

a. Définition :

La maîtrise des dépenses de santé nécessite de trouver l'équilibre le plus fin possible entre le réalisme macro-économique, l'efficacité micro-économique et l'équité sociale (18). Pour cela, une complémentarité entre maîtrise comptable et maîtrise médicalisée est indispensable. D'un côté, la maîtrise comptable des dépenses de santé va agir au niveau macro-économique via une régulation par le contrôle des prix des médicaments remboursables, ainsi que par la modulation des taux de remboursement. D'un autre côté, la maîtrise médicalisée des dépenses de santé va elle agir au niveau micro-économique sur l'efficacité et la lutte envers les inégalités (18).

Introduite par la convention médicale de 1993, « la maîtrise médicalisée a pour finalité d'infléchir le comportement dans une recherche constante d'amélioration de la qualité et de contribuer ainsi à améliorer l'efficacité du système de soins »¹. La maîtrise médicalisée des dépenses de santé vise donc à améliorer l'efficacité de notre système de soins, en ne prenant en charge que les soins médicalement efficaces et utiles et ce, au meilleur coût : « permettre aux médecins de soigner mieux en dépensant mieux » (19). L'objectif final de la régulation médicalisée est donc d'allier qualité et économie : en changeant les pratiques, une meilleure gestion des dépenses de santé est possible, tout en

¹ Article 12 de la convention nationale des médecins généralistes du 4 décembre 1998.

maintenant la qualité des soins. Cette amélioration des pratiques repose donc essentiellement sur le respect de la réglementation en vigueur, ainsi que sur le bon usage des soins basé sur les référentiels médicaux. Pour finir, un des autres enjeux de la maîtrise médicalisée sera de maintenir la liberté du professionnel de santé, ainsi que celle du patient (19).

De par sa nature, la régulation médicalisée concerne l'offre de soins, et parmi les offreurs, principalement les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé. Par ailleurs, la régulation médicalisée peut viser les dépenses pharmaceutiques, ou plus largement l'ensemble des dépenses remboursables par l'Assurance maladie. Dans la suite de la thèse, nous nous intéresserons aux mesures de régulation médicalisée des dépenses de médicaments ciblant les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé.

b. La régulation des dépenses pharmaceutiques : un enjeu majeur

Le médicament est probablement le bien de santé qui nous est le plus familier. On estime que parmi les dix millions de personnes âgées de plus de 65 ans, environ 1,5 millions consomment tous les jours au moins sept médicaments de classes thérapeutiques différentes (20). Sur le plan économique, le poste « médicaments en ambulatoire » se situe en troisième position de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM), avec 34,0 milliards d'euros pour 2016 (soit 17,1 % de la dépense), derrière les soins de ville et les soins hospitaliers. La légère augmentation par rapport à 2015 (+0.3%) est la résultante d'une diminution des prix (-3,7%) et d'une hausse des volumes (+4,1%) (21).

Figure 1 : Consommation de soins et de biens médicaux (21)

Montants en millions d'euros, évolution en %

	Montants (millions)										Évolution 2016/2015	Structure (%) 2016
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016			
Soins hospitaliers	75 390	78 335	80 315	82 457	84 564	86 680	89 069	90 360	92 350	2,2	46,5	
Secteur public	57 939	60 211	61 701	63 294	64 952	66 779	68 635	69 724	71 290	2,2	35,9	
Secteur privé	17 451	18 124	18 614	19 163	19 612	19 901	20 434	20 635	21 060	2,1	10,6	
Soins ambulatoires	89 309	91 501	93 161	96 284	98 036	99 391	102 089	103 683	106 188	2,4	53,5	
- Soins de ville	41 997	43 156	43 873	45 727	47 051	48 291	49 406	50 541	52 216	3,3	26,3	
Soins de médecins et de sages-femmes	18 030	18 360	18 161	18 912	19 019	19 303	19 734	20 092	20 643	2,7	10,4	
Soins d'auxiliaires médicaux	9 774	10 341	10 850	11 521	12 322	13 105	13 768	14 350	14 987	4,4	7,5	
Soins de dentistes	9 500	9 654	9 988	10 280	10 480	10 595	10 584	10 757	11 073	2,9	5,6	
Analyses de laboratoires	4 112	4 198	4 258	4 393	4 335	4 340	4 315	4 315	4 433	2,7	2,2	
Cures thermales	320	320	328	332	353	364	387	396	412	3,9	0,2	
Autres soins et contrats	262	282	288	290	543	584	616	632	668	5,7	0,3	
- Médicaments en ambulatoire	33 134	33 611	33 720	34 217	33 864	33 253	34 147	33 906	34 002	0,3	17,1	
- Autres biens médicaux *	10 812	11 166	11 825	12 488	13 047	13 559	14 123	14 632	15 163	3,6	7,6	
- Transports de malades	3 365	3 568	3 745	3 852	4 074	4 288	4 413	4 604	4 807	4,4	2,4	
Ensemble	164 699	169 836	173 477	178 741	182 600	186 071	191 158	194 043	198 538	2,3	100,0	
CSBM en % du PIB	8,3	8,8	8,7	8,7	8,7	8,8	8,9	8,8	8,9			
CSBM en % de la consommation effective des ménages	11,8	12,2	12,1	12,2	12,3	12,4	12,6	12,6	12,6			
Évolution de la Valeur	3,3	3,1	2,1	3,0	2,2	1,9	2,7	1,5	2,3			
Prix	0,3	0,2	-0,4	-0,1	-0,3	-0,3	-0,3	-0,9	-0,6			
CSBM (en %) Volume	3,0	2,9	2,5	3,1	2,4	2,2	3,1	2,4	2,9			

* Optique, orthèses, prothèses, VHP (véhicules pour handicapés physiques), aliments, matériels, pansements.

En 2016, parmi ces 34,0 milliards d'euros, 23,2 milliards d'euros ont été pris en charge par la Sécurité sociale (soit près de 68 %). À l'hôpital, la dépense annuelle de médicaments est estimée à 5,1 milliards d'euros. Au total, les dépenses de médicaments ont représenté pour la Sécurité sociale une dépense de 28,3 milliards d'euros en 2016 (21).

Figure 2 : Du marché pharmaceutique à la consommation totale de médicaments en France (2016) (21)

En milliards d'euros

Marché pharmaceutique (chiffre d'affaires HT, prix fabricant) dont importations	54,5	Exportations 25,8	Ventes en France 28,7			
	18,2		Officine : 20,7		Hôpital :	
			Médicaments remboursables*	Médicaments non remboursables	8,0	
		18,6	2,1			
Consommation totale (ville : prix public y compris HDD)	39,1	Ville : 33,8				Rémunérations forfaitaires (ville)*** : 0,2
	Médicaments remboursables	Médicaments non remboursables	Médicaments rétrocedés	Hôpital** :	5,1	
		26,8	4,1	2,9		
Prise en charge par la Sécurité sociale	28,5	Ville : 23,2		Hôpital :	Rémunérations forfaitaires (ville)*** :	
		Médicaments remboursés	Médicaments rétrocedés	5,1	0,2	
		20,3	2,9			

* Y compris homéopathie (0,2 milliard d'euros).

** Approximée à partir du chiffre d'affaires du marché et du montant de la rétrocession hospitalière.

*** Hors honoraires de dispensation (HDD). Comprend notamment la ROSP et les permanences pharmaceutiques.

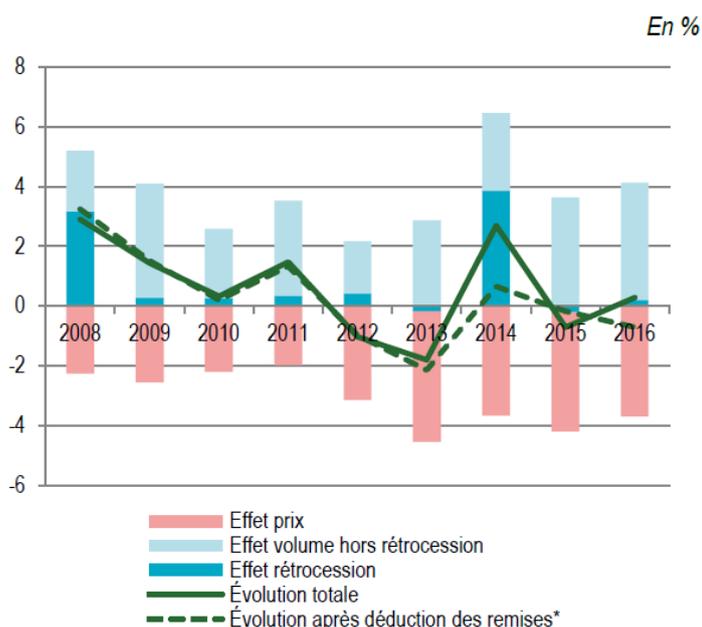
Note > Les éléments sur le marché pharmaceutique ne comprennent pas les médicaments homéopathiques. En revanche, ces derniers sont retracés dans la consommation totale et, pour la part remboursable, dans les remboursements de l'assurance maladie.

Champ > France entière.

Par ailleurs, la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments est susceptible d'agir sur deux paramètres :

- l'effet volume : si les actions de régulation médicalisée ont participé à la maîtrise de la croissance des volumes entre 2010 et 2013, on constate en 2014 une forte hausse des volumes (+6,6 %) qui s'explique par l'arrivée sur le marché de médicaments innovants, coûteux et remboursables contre le virus de l'hépatite C (21).

Figure 3 : Evolution de la consommation de médicaments (21)



* Par convention, sur ce graphique, l'ensemble des remises est déduit de la consommation de médicaments en ville. Une part d'entre elles est toutefois versée au titre de la dépense hospitalière.

- l'effet de structure, qui traduit la déformation au cours du temps de la consommation médicamenteuse vers des médicaments plus onéreux. Depuis 2011, la part de marché des médicaments remboursables à 100 % et prescrits en cas de pathologies lourdes et graves, ne cesse d'augmenter (exemple : les médicaments anticancéreux). À titre d'exemple, alors qu'en 2010 les médicaments remboursables à 100 % représentaient environ 10 % du marché des médicaments vendus en officine, ils représentent en 2016, 18,7 % du marché (20–22).

Figure 4 : Parts de marché des médicaments vendus en officine selon le taux de remboursement (21)

En %



Lecture > En 2016, les médicaments remboursés à 100 % représentent 18,7 % du marché.

Note > Les parts de marché sont calculées sur le chiffre d'affaires. Le taux de remboursement de 30 % était de 35 % jusqu'en 2011.

Champ > Ventes en officines pharmaceutiques en France métropolitaine.

La France figure en tête des pays les plus consommateurs de médicaments et présente la spécificité d'être très rapidement attirée par l'innovation médicamenteuse et à ce titre, de substituer très rapidement des produits plus anciens et confirmés par des produits nouveaux et onéreux. Une étude (23), comparant les pratiques françaises à celles de quatre pays européens (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni), au sujet de la consommation et des dépenses de médicaments, a confirmé ce constat. Effectivement, d'après cette étude datant de 2007, si l'on prend l'exemple des médicaments antihypertenseurs, les médecins français avaient tendance à prescrire de plus en plus fréquemment les médicaments les plus récents, à savoir les sartans (dont le coût moyen d'une boîte est de 8 euros supérieur à celui des IEC). Il en est de même des IPP, pour lesquels au cours de l'année 2007, les volumes de prescription d'Inexium® (médicament récemment arrivé sur le marché et pas encore génériqué en 2007) ont augmenté de plus de 20 % (23). Autre exemple, au sujet de la prescription de statines : en 2011, la rosuvastatine est la seule statine encore non génériquée en France. Selon les recommandations, sa prescription doit se faire pour les patients dont le risque cardiovasculaire est élevé après échec des autres traitements par statines. Seulement, il a été estimé que près d'un traitement initié sur trois était une prescription de rosuvastatine. À l'inverse des autres pays européens pour lesquels la prescription de rosuvastatine est très minoritaire (seulement 4 % des volumes de consommation au Royaume unis, et 0,5 % en Allemagne) (24).

c. Développement de la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments à travers les lois de financement de la Sécurité sociale et les accords conventionnels

Les lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS) ont été instaurées suite au Plan Juppé relatif à l'Assurance Maladie de novembre 1995. Elles ont pour objectif de maîtriser les dépenses sociales et de santé. Votées chaque année par le Parlement, « elles déterminent les conditions nécessaires à l'équilibre financier de la Sécurité sociale et fixent les objectifs de dépenses en fonction des prévisions de recettes » (25).

La mise en œuvre des dispositions votées dans les LFSS passe notamment par la signature de conventions nationales entre les syndicats représentatifs des professionnels de santé (médecins, pharmaciens) et les Caisses d'Assurance Maladie. Ces accords conventionnels sont signés pour une durée de cinq ans, et peuvent faire l'objet chaque année d'avenants. En matière de régulation médicalisée des dépenses de santé, ce dispositif conventionnel joue un rôle important. En effet, ce dispositif original régit les modalités de rémunérations des professionnels de santé (ex : tarifs des actes médicaux pour les médecins, création de nouveaux modes de rémunération pour le pharmacien en contrepartie d'engagements individuels, etc.) et les fait évoluer au cours des années. Enfin, ce dispositif conditionne aussi les pratiques professionnelles en les faisant évoluer de manière à ce qu'elles répondent à chaque instant, aux enjeux actuels de régulation médicalisée des dépenses de santé (26).

Tout d'abord, l'une des mesures majeures de régulation médicalisée à être apparue, est issue de la loi de financement de la Sécurité sociale de 1999. Celle-ci octroie au pharmacien, un droit de substitution entre la spécialité prescrite et la spécialité appartenant au même groupe générique. Cette substitution est possible à plusieurs conditions : que le médecin ne s'y oppose pas via la mention manuscrite « non substituable », et qu'elle entraîne une économie des dépenses de santé. Ensuite, en 2003, la loi de financement de la Sécurité sociale instaure la création d'un « forfait générique » pour les médicaments. Ainsi, pour responsabiliser les assurés, si un patient souhaite se voir délivrer un médicament princeps dont le prix est supérieur à la base de remboursement du groupe générique, alors il aura à sa charge la différence de prix. On parle de tarif forfaitaire de responsabilité (TFR). De plus, sur une ordonnance, lorsque les médicaments sont prescrits en dénomination commune internationale (DCI), le pharmacien ne pourra pas délivrer le princeps si celui-ci

est plus cher que le médicament générique le plus cher du groupe. Ainsi, c'est en privilégiant la consommation de médicaments génériques, moins coûteux que le princeps et de même efficacité thérapeutique (même biodisponibilité), que des économies pourront être réalisées sans que la qualité des soins n'en soit affectée. Par conséquent, l'ensemble de ces mesures en faveur des médicaments génériques participe à l'évolution et au développement de la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, et entraîne d'ores et déjà un début de changement dans les comportements des médecins, qui prescrivent, des pharmaciens, qui délivrent et des patients (25).

En 2009, la loi de financement de la Sécurité sociale renforce une fois de plus le développement des génériques, grâce à la mise en place de deux mesures : l'assouplissement des règles d'inscription au répertoire des groupes génériques et l'obligation d'avoir recours à la DCI pour les spécialités figurant dans un groupe générique.

Ensuite, en 2014, la loi de financement de la Sécurité sociale instaure la substitution, seulement en initiation de traitement, d'un médicament biologique de référence par un médicament biosimilaire. Ainsi, lorsque les décrets d'applications seront publiés, ces médicaments biologiques de référence, coûteux car obtenus par procédé biotechnologique, pourront eux aussi être substitués par un médicament appartenant au même « groupe biologique similaire », de même efficacité mais au coût moins élevé. Cette mesure de régulation médicalisée permettra, au même titre que les médicaments génériques, de réaliser des économies de santé (25).

Les différents dispositifs de régulation médicalisée des dépenses de médicaments, mis en place par les LFSS successives, sont présentés dans les paragraphes suivants. Nous verrons qu'un grand nombre d'entre eux s'appuie précisément sur le développement des médicaments génériques et biosimilaires. Nous verrons également que si la plupart visent une baisse des dépenses pharmaceutiques, certains impliquent une augmentation des dépenses de médicaments mais dans l'objectif final d'une baisse des dépenses de santé (exemple des mesures en faveur de la vaccination).

B. Les dispositifs de régulation médicalisée des dépenses pharmaceutiques

1) Les références médicales opposables : premier outil de maîtrise médicalisée des dépenses de santé

a. Contexte de création et de développement des premiers référentiels médicaux :

Les références médicales opposables (RMO) constituent le premier outil de maîtrise médicalisée des dépenses de santé en France. Nées de la loi Teulade du 4 janvier 1993, les références médicales opposables apparaissent dans un contexte de forte croissance des dépenses de santé (24). Face à un déficit financier de plus en plus important, les RMO ambitionnent de maîtriser cette évolution des dépenses de santé en s'appuyant sur la qualité comme outil de régulation. Ainsi grâce à la création des RMO, la place des référentiels au sein de la pratique clinique a pu être développée à une plus grande échelle. En effet, c'est au début des années 1990, que le terme d'*evidence-based medicine* (EBM) apparaît aux États-Unis (Evidence-Based Medicine Working Group, 1992). Traduit dans la littérature francophone par « médecine fondée sur les preuves », ce concept fondamental a pour objectif de soigner « conformément aux données acquises de la science ». C'est ainsi qu'apparaissent dans tous les pays, des agences ayant pour mission d'établir et de diffuser des recommandations de pratiques cliniques, mises à jours régulièrement selon les avancées de la recherche scientifique. De plus, à la même période, la publication de travaux par deux chercheurs américains (John Wennberg et Alan Gittelsohn) (24) met en évidence pour la première fois, une forte hétérogénéité des pratiques médicales selon les régions géographiques des États-Unis. Cette publication sera par la suite à l'origine de nombreuses recherches sur les variations des pratiques médicales dans le monde, avec des résultats qui ne laissent pas de doute : depuis plus de quarante ans, quel que soit le pays, il existe une forte variation des pratiques cliniques, qu'il est difficile de justifier voire d'expliquer. La France ne fait pas exception à ce constat. C'est pourquoi, dans un double objectif sanitaire et économique, les références médicales opposables sont créées en 1993 (24,27).

b. Caractéristiques des références médicales opposables et évolution :

Introduites pour la première fois dans la convention nationale des médecins de 1993, les RMO sont diffusées par voie réglementaire² via la parution au *Journal officiel*. Elles ont pour spécificité d'être opposables, cela signifie que lorsque le médecin ne respecte pas les RMO au-delà du nombre de fois reconnu comme acceptable (fixation de « seuils d'opposabilité »), des sanctions financières peuvent être prononcées. Cette opposabilité a pour objectif premier de limiter voire de supprimer les pratiques dangereuses ou inutiles. De plus, chaque RMO est formulée de manière négative, en commençant par « il n'y a pas lieu de... ». En ce sens et de par sa forme négative, ces références s'apparentent à des obligations de ne pas faire (28,29).

Suite à la 6^{ème} convention nationale médicale d'octobre 1993, 24 premières RMO sont rédigées. Elles concernent des problèmes de santé publique majeurs, tels que le diabète, le cancer du col de l'utérus ou encore le cancer du sein. Ecrites par des représentants des Caisses d'Assurance Maladie, soutenues par des spécialistes de la profession puis validées par des experts choisis par les syndicats médicaux, seules les RMO faisant consensus sont retenues. Un an plus tard, en 1994, la rédaction des RMO est confiée à l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) (28).

Progressivement au cours des années, le dispositif des RMO s'améliore. L'ANDEM devient l'Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé (ANAES)³. Etablissement administratif public, sous l'égide du ministère chargé de la Santé, l'ANAES est désormais chargée d'élaborer les RMO, afin de garantir une objectivité et une transparence totale. Le champ d'application des RMO s'élargit pour s'adresser désormais à tous les professionnels de santé, ainsi qu'aux consultations externes des établissements publics ou privés participant au service public (30). Par ailleurs, l'Agence du médicament, créée en 1993, et devenue l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)⁴ (27), rédigera également des recommandations spécifiques à l'utilisation des médicaments. C'est donc ensemble que l'ANAES et l'AFSSAPS vont élaborer des recommandations et des références médicales.

² Arrêté du 25 novembre 1993 portant approbation de la convention nationale des médecins.

³ Ordonnance du 25 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins

⁴ Loi du 1er juillet 1998

Dans un second temps, les seuils d'opposabilité ont également évolué. Alors qu'auparavant, les actes dangereux pouvaient se reproduire plusieurs fois avant d'être sanctionnés, un abaissement de ce seuil à 1 a été défini par la convention médicale de 1997. De plus, une opposabilité par addition de plusieurs références a été introduite à la place d'une opposabilité seulement référence par référence (28).

Enfin, une réactualisation fréquente des références médicales opposables doit être garantie afin qu'elles soient toujours conformes aux données actuelles de la science (28). La liste des références sera mise à jour à deux reprises, en 1995 et en 1997. Au final, 243 références concernant l'ensemble des pratiques médicales, que ce soit les prescriptions pharmaceutiques (77 références), les prescriptions de biologie ou encore les prescriptions d'actes diagnostiques, ont été établies (29). [Annexe 1]

c. Remise en question des RMO par certains professionnels de santé :

Du fait de leur opposabilité et de leur caractère directif, les références médicales opposables marquent le début d'une nouvelle ère dans l'évolution de notre système de santé. En effet, certaines voix se sont élevées pour faire valoir le fait que les références médicales opposables restreignent la liberté de prescription du praticien, droit pourtant fondamental. Aussi, comme le suggère Anne Laude, agrégée des Facultés de Droit et Professeure à l'université Toulouse I, dans la revue « *Médecine & Droit* » n°28 (1998), par souci d'économie, les RMO « ne vont-elles pas à l'encontre du droit à la protection de la santé en privant le praticien de la possibilité d'accomplir un acte médicalement justifié et indispensable au traitement de la pathologie du patient, mais contraire à une référence médicale opposable ? ». Ainsi, certains professionnels de santé s'interrogent et s'inquiètent de la possibilité de voir leur autonomie et leur liberté de prescription se restreindre. De plus, ces incompréhensions et ces inquiétudes se font d'autant plus entendre, que pour la première fois, ce nouveau concept fait intervenir le facteur économique au cœur du processus de soins, alors que jusqu'à présent la seule mission du médecin était les soins (30). Ainsi, du fait de leur opposabilité, les RMO sont rejetées à la fois par les représentants de la profession, mais aussi par le Conseil d'Etat qui en 1999 invalide le dispositif de sanctions prévu par les conventions médicales en cas de non respect des RMO (31). Par ailleurs, les RMO font également l'objet d'interrogations quant à leur degré d'indépendance et de

transparence « dans le choix des thèmes médicaux, dans le choix des experts et dans les motivations de leurs conclusions » (32). C'est pourquoi, ces dernières seront abandonnées, pour ne laisser exister qu'un seul outil de maîtrise médicalisée, moins répressif et plus pédagogique : les recommandations de bonnes pratiques (RBP).

2) Le développement des recommandations de bonne pratique suite à l'échec des références médicales opposables :

a. Définition et objectifs des recommandations de bonne pratique :

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies par la Haute autorité de santé comme étant « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». L'objectif final est d'« informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins » (31).

À la différence des références médicales opposables, où les recommandations sont formulées de manière négative, dans le but de limiter voire de supprimer des comportements inutiles ou dangereux, les RBP édictent, elles, ce qu'il convient de faire. En effet, en fonction du niveau de preuves scientifiques, des « grades de recommandations » qui vont de « il est fortement recommandé de faire » à « il est fortement recommandé de ne pas faire » sont là pour guider le professionnel dans sa pratique, sans qu'il n'y ait d'obligation (31).

Les recommandations de bonne pratique sont donc conçues pour améliorer la prise de décision des professionnels de santé, dans un contexte d'incertitude, ainsi que pour favoriser et promouvoir un usage rationnel et efficient des produits de santé. Toutefois, elles ne sont en aucun cas une vérité générale ou une norme, comme l'on peut en trouver dans certains domaines, tels que : les bonnes pratiques de laboratoires (GBEA), les bonnes pratiques cliniques (pour la recherche clinique) ou encore les bonnes pratiques de fabrications (pour l'industrie) (27).

b. Caractéristiques des RBP:

- Instances impliquées dans la rédaction des RBP :

L'élaboration des RBP relatives aux médicaments est initialement confiée à l'AFSSAPS. En 2004, une collaboration se met en place avec l'Institut national du cancer (INCA), qui aura pour mission la rédaction de recommandations en matière de cancer (27). Enfin, la loi du 13 août 2004, qui crée la Haute autorité de santé en remplacement de l'ANAES, parachèvera le dispositif réglementaire de production des RBP. Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS aura pour rôle d'élaborer et de diffuser les recommandations de bonne pratique auprès des professionnels mais également auprès du grand public (33). [Annexe 2]

- Principes fondamentaux des RBP :

Tout comme les références médicales opposables, les recommandations de bonne pratique doivent toujours être conformes aux données acquises de la science (*evidence-based medicine*). Néanmoins, la recherche clinique ne peut couvrir toutes les situations de soins qu'est susceptible de rencontrer un praticien. De ce fait, « dans la mesure où les études de recherche clinique visent bien souvent à exclure les cas complexes, les maladies intriquées ou les situations particulières (enfants, femmes enceintes, personnes âgées, etc.) qui constituent le quotidien des professionnels » (27), il est indispensable de faire appel au savoir acquis par l'expérience, en complément des connaissances purement scientifiques. De même, il est indispensable de prendre en compte, dans la rédaction des RBP, la complexité liée au fait qu'une stratégie peut être efficace d'un point de vue médical, mais néfaste en termes de qualité de vie (effets indésirables, contraintes de vie, etc.). C'est pourquoi, deux éléments sont indispensables à l'élaboration des RBP et doivent être intimement liés : d'une part, l'analyse de la littérature scientifique selon les données actuelles de la science, et d'autre part, l'expérience du professionnel ainsi que la participation des patients ou de leurs représentants (de plus en plus courant en France) (27).

Il est admis qu'une RBP a une « durée de vie » de cinq ans en moyenne. Elle nécessite donc d'être en permanence remise en question afin d'être toujours en conformité avec l'état actuel de la science (EBM). Une veille scientifique doit ainsi être organisée et la

diffusion de l'information auprès des professionnels de santé doit régulièrement en être assurée. Ces deux points constituent probablement la plus grande difficulté actuellement (27).

- Méthodes d'élaboration des RBP :

L'élaboration des RBP nécessite la pluridisciplinarité et l'indépendance des groupes de travail, ainsi que la transparence des méthodes et processus qui conduisent à leur rédaction. En effet, des conflits d'intérêts ont pu aboutir au retrait de certaines recommandations, comme cela a été le cas en 2011, où huit recommandations ont été abrogées ou suspendues, dans le contexte particulier de « l'affaire du Médiateur » (33). Pour éviter cela, un grand nombre de relecteurs professionnels, institutionnels (agences et services de l'Etat) et profanes (associations de patients) autres que le groupe de travail chargé de la rédaction de la RBP, doivent être sollicités (27).

Enfin, concernant les méthodes utilisées pour élaborer ces recommandations, il en existe quatre :

- les recommandations pour la pratique clinique (RPC) : utilisées dans le monde entier, cette méthode est appliquée lorsqu'une littérature importante existe sur le sujet et lorsque ce dernier est peu soumis à controverse professionnelle ;
- le consensus formalisé (CF) : cette méthode fait appel à l'avis de nombreux experts afin de pallier l'absence d'information ou la discordance au sein de la littérature ;
- la conférence de consensus (CdC) : elle est basée sur un débat public entre professionnels, qui sera ensuite synthétisé par un jury afin d'en dégager une prise de position : le consensus. Cette méthode est utilisée pour des sujets soumis à controverse et peu étudiés par des essais cliniques ;
- l'audition publique (AP) : similaire à la Conférence de consensus, elle fait intervenir, en plus, le grand public au sein du débat, et concerne le plus souvent de grands sujets de santé publique. Ce débat s'organise à partir de synthèses scientifiques réalisées par des experts et par une commission d'audition composée de professionnels ainsi que par des membres de la société civile tels que des philosophes ou des journalistes (27).

c. Obstacles et controverses :

La première difficulté est de s'assurer de la qualité des recommandations qui sont élaborées. Pour cela de nombreux outils d'évaluation externes existent, tels que la grille AGREE (grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique) établie en 2002.

La deuxième difficulté consiste à s'assurer de la validité scientifique des recommandations. Parfois remises en cause pour ne pas être assez actualisées, ces dernières se doivent donc d'être en constante évolution au fil des innovations et des progrès scientifiques. Pour ce faire, une révision périodique systématique est indispensable : on parle de « veille scientifique ».

La troisième difficulté consiste à s'assurer du faible écart entre les recommandations de bonne pratique et la « vraie vie ». Ceci est indispensable pour l'adhésion et l'application par les professionnels. En effet, certaines recommandations peuvent apparaître comme trop normatives et pas facilement applicables dans la pratique quotidienne.

Ensuite, la quatrième difficulté est de s'assurer d'une diffusion optimale auprès des professionnels de manière à ce que ces recommandations soient appliquées le plus largement possible. Ceci est non seulement dépendant de la formation des professionnels mais aussi d'un point de vue plus sociologique, de la vision que portent les praticiens et les patients sur leur propre façon de prescrire et de consommer les soins. À cet égard, une implication beaucoup plus forte des professionnels et des patients est souhaitable.

Enfin, la cinquième difficulté est de rassurer les professionnels quant à la portée juridique des RBP. En effet, à la différence des références médicales opposables qui étaient opposables et donc soumis à des sanctions, il est important de rappeler aux professionnels que les RPB ne sont pas des règles, mais seulement des guides pour le praticien dans sa pratique quotidienne. De plus, le Conseil d'Etat a donné une nouvelle valeur juridique⁵ aux RPB en leur conférant un statut propre d'état de l'art, conforme aux données acquises de la science. Le Code de déontologie des médecins leur impose également de délivrer des soins fondés sur les données acquises de la science. En ce sens, tout professionnel se doit de ne

⁵ Arrêt du Conseil d'État du 12 janvier 2005.

pas méconnaître ces recommandations et doit donc pouvoir justifier auprès des autorités compétentes leur non-application (24,27).

Pour finir, cet outil est inégalement accepté par les professionnels. Si dans le milieu hospitalier, les RBP sont très rependues et acceptées, cela tient au fait qu'une grande partie des professionnels qui y travaillent, exercent également des activités de recherche au sein des hôpitaux universitaires, et participent donc à l'élaboration de ces recommandations. À l'inverse, du côté des médecins généralistes l'adhésion à cet outil est beaucoup plus prudente. Des réticences persistent surtout chez certains médecins qui appartiennent aux classes d'âge les plus anciennes et qui apparentent toujours ces recommandations de bonne pratique aux références médicales opposables. Pour ces professionnels les RBP sont un outil de plus, présent pour encadrer les pratiques médicales, ainsi qu'une menace pour leur autonomie (33). C'est pourquoi, l'un des obstacles à franchir sera de trouver le juste équilibre qui permette au professionnel de préserver à la fois son autonomie et son indépendance tout en se conformant à une certaine standardisation des pratiques.

d. Diffusion des recommandations de bonne pratique auprès des professionnels de santé :

La qualité, la sécurité et la pertinence des soins ne peuvent être effectives et efficaces que si les actions entreprises en faveur de la diffusion et de la promotion des recommandations de bonne pratique, sont menées auprès du plus grand nombre de professionnels de santé. Pour cela, la HAS et l'assurance maladie jouent un rôle clef. Concernant les recommandations de bonne pratique, à la fin des années 1990, de nombreuses publications issues des milieux médicaux dénoncent les limites de leurs applications (34–36). Face à ces critiques, les pouvoirs publics français décident d'entreprendre de grandes actions de diffusion des recommandations auprès des professionnels. En effet, comme le souligne l'ANAES en 2000, « rédiger des recommandations professionnelles selon des critères méthodologiques optimaux ne suffit pas pour qu'elles créent un processus d'amélioration continue des pratiques. Il faut non seulement les porter à la connaissance des professionnels grâce à une diffusion large, mais surtout induire leur utilisation effective par des méthodes de mise en œuvre performantes »

(31). C'est donc à partir du milieu des années 2000, que des actions de sensibilisation auprès des professionnels de santé se sont développées (31).

- Les campagnes de visite de l'Assurance maladie

La nécessité de déployer des actions de prévention a permis de créer un nouveau métier, celui de Délégué de l'Assurance Maladie (DAM). Ces derniers interviennent en complémentarité avec les praticiens-conseils. En effet, pour l'Assurance Maladie, les RBP doivent avoir « une visée pédagogique et non de contrôle ou de sanction », c'est donc dans cette optique qu'elle a mis en place des « entretiens confraternels ». Des praticiens-conseils des Caisses primaires d'Assurance Maladie, interviennent donc directement auprès des professionnels de santé sur leur lieu de travail, afin de les inciter à modifier leurs pratiques, en fonction des recommandations de bonne pratique (31). Ces campagnes de visites portent sur des thèmes fixés en accord avec les syndicats médicaux dans le cadre conventionnel. L'un des premiers thèmes majeurs a concerné la prescription médicamenteuse de classes thérapeutiques touchant une large partie de la population et pour lesquelles des études ont mis en évidence des usages inefficients ou non conformes aux recommandations (statines, antihypertenseurs, IPP, etc.).

- La modernisation des supports de diffusion des RBP

Au cours des années, le format des recommandations s'est progressivement diversifié et simplifié. Afin d'être lu plus facilement et plus rapidement par les médecins, plusieurs supports ont été élaborés et mis à leur disposition : un document complet de plus de 50 pages, mais aussi une synthèse de 4 à 8 pages et enfin, depuis 2011, un document interactif dénommé « reco2 clics » qui permet une lecture ciblée. Les professionnels peuvent également avoir accès aux recommandations via le site internet de la HAS ou encore via le site internet « vidalreco » proposé par Vidal. D'autres outils de diffusion des recommandations de bonne pratique sont également utilisés. On retrouve la presse médicale (ex : Prescrire, Le moniteur des pharmacies, etc.), les congrès, les colloques, les publications des sociétés savantes, les formations ou encore des fiches « mémos » proposées par l'Assurance Maladie (33).

Les logiciels d'aide à la prescription (LAP) jouent également un rôle important dans la pratique quotidienne des médecins hospitaliers et ambulatoires en permettant d'améliorer la qualité de la prescription, de faciliter le travail du prescripteur, de favoriser la conformité réglementaire des prescriptions, ainsi que d'améliorer l'efficacité des prescriptions. Ces logiciels s'appuient sur une base de données sur les médicaments agréés par la HAS, ce qui est gage de qualité. Ensuite, ils permettent de détecter les contre-indications, les interactions, les incompatibilités physico-chimiques, les allergies, les redondances de substances actives ou encore les posologies journalières situées hors AMM. De plus, les LAP permettent aux médecins de prescrire en DCI, d'accéder à l'historique médicamenteux du patient ou encore d'avoir accès à des informations importantes et spécifiques concernant le médicament. Ces logiciels certifiés sont donc des outils importants pour favoriser et intégrer plus facilement les recommandations de bonne pratique dans la pratique quotidienne des médecins (37,38).

- Les recommandations de pertinence des soins de la HAS

De nombreuses publications, sous différents formats, sont élaborées par la HAS afin d'améliorer la pertinence des actes diagnostics, des actes chirurgicaux ou encore la pertinence des prises en charge médicamenteuses. Concernant le médicament, on retrouve par exemple, une fiche « pertinence des soins » destinée au traitement de l'infection par *Helicobacter Pylori* chez l'adulte. On retrouve également sous la forme de messages courts, des recommandations de pertinence des soins portant sur les traitements de cardiologie ou encore sur le traitement de 1^{ère} intention en cas de réaction allergique sévère (39).

- La formation des professionnels

Une obligation de la formation médicale continue (FMC) existe pour les professionnels depuis 2002, sous la forme du développement professionnel continu (27).

- L'analyse pharmaceutique

Pour ce qui est de l'officine, les bonnes pratiques de dispensation⁶ prévoient que l'analyse pharmaceutique de la prescription permet de vérifier « les posologies, les doses, les

⁶ Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières.

durées de traitement, le mode et les rythmes d'administration, l'absence de contre indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses »⁷. Notons que depuis le 1^{er} janvier 2015, les pharmaciens d'officine perçoivent un honoraire de dispensation⁸ destiné à valoriser l'acte de dispensation. Différents niveaux d'analyse pharmaceutique existent : selon la Société française de pharmacie clinique (SFPC), la prise en charge de niveau 3 inclut la vérification du respect des objectifs thérapeutiques, et permet donc de s'assurer du respect et de l'application des RBP (40).

Figure 5 : Niveau d'analyse pharmaceutique (40)

Type	Contexte	Contenu	Eléments requis
Analyse niveau 1: Revue de prescription	Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales.	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau 2: Revue des thérapeutiques	Patient connu, situation en évolution	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs.	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, données biologiques.
Analyse niveau 3: Suivi pharmaceutique	Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs. Respect des objectifs thérapeutiques, monitoring thérapeutique, observance. Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique.	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques.

- Rôle des industriels

Les industriels du médicament et des technologies de santé ont également un rôle dans la diffusion du bon usage⁹. Les professionnels de santé doivent, dans ce cas précis, faire preuve d'esprit critique et de discernement car dans certains cas le message véhiculé sera orienté dans l'intérêt de l'industriel (24).

⁷ Annexe de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du Code de la santé publique.

⁸ Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants n os 3, 4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

⁹ Article L. 5121-14-3 du Code de la santé publique.

e. Mise en œuvre des recommandations de bonne pratique :

L'un des principaux outils utilisés pour faire appliquer ces RBP est l'encadrement conventionnel. C'est ainsi que la convention de 1998-2005 fait des recommandations de bonne pratique, le remplaçant des références médicales opposables en tant qu'outil majeur de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. De ce fait, afin de favoriser la conformité des pratiques médicales aux recommandations de bonne pratique, plusieurs formes de contractualisation, tantôt collective, tantôt individuelle, se sont développées au cours des années 2000 (31).

3) La contractualisation avec les établissements de santé :

a. Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP) :

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est un dispositif contractuel, créé en 2005,¹⁰ conclu pour une durée de 5 ans, entre les établissements hospitaliers, les ARS et l'Assurance Maladie. L'objectif de ce contrat est « d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche de progrès qui participe à l'amélioration de la qualité des soins ». De plus, ce contrat « vise également à garantir la prescription à bon escient des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation »¹¹. En d'autres termes, ce dispositif contractuel s'inscrit dans une démarche globale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au sein des établissements de santé, via l'amélioration du bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. D'autre part, toujours dans une démarche de qualité et de pertinence des soins, le CBUMPP vise à garantir la pertinence des prescriptions des produits de santé inscrits dans la liste « en sus ». En effet, les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux inscrits sur cette liste, se distinguent par leur caractère innovant et coûteux. C'est pourquoi, il est indispensable que leur prescription se fasse à bon escient et de manière pertinente. Enfin, le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations ne concerne que les établissements de santé

¹⁰ Décret du 24 août 2005.

¹¹ Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du CBUMPP.

ayant une activité MCO (médecine, chirurgie, obstétrique)¹². En outre, il ne concerne pas les structures exerçant exclusivement des activités de psychiatrie ou de SSR (soins de suite et de réadaptation). Toutefois, ce dispositif s'applique à l'ensemble des établissements de santé réalisant une activité de dialyse.

En fonction de l'atteinte des objectifs du contrat, l'établissement de santé pourra entre autres bénéficier d'un taux compris entre 70 et 100 % pour le financement des produits de santé pris en charge par l'Assurance Maladie « en sus » des prestations forfaitaires d'hospitalisation¹³. En revanche, pour ce qui est des sanctions, elles ne s'appliquent qu'aux seuls médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

b. L'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) :

Les prescriptions hospitalières de produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations – LPP) exécutées en ville (PHEV) représentent un enjeu financier important, estimé à 7 milliards d'euros. De plus, la forte progression des dépenses de santé au sein de l'officine de ville est directement liée aux prescriptions hospitalières, de plus en plus nombreuses. En effet, ces dernières sont responsables de deux tiers de la croissance des dépenses des produits de santé en officine de ville. Plusieurs causes peuvent expliquer cette augmentation des dépenses : la prescription de classes de médicaments associées à des pathologies lourdes, au VIH, aux traitements anticancéreux, aux hépatites ou encore aux nouvelles modalités de prises en charge ambulatoire (chimiothérapie orale). Au total, 25 % des prescriptions remboursées par l'ONDAM de ville sont imputables aux prescriptions faites par les médecins hospitaliers (11).

- Les accords-cadres nationaux de bon usage

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie met en place un nouveau dispositif contractuel afin d'améliorer la qualité des soins au sein des établissements de santé (article L. 6113-12 du Code de la Santé publique). Ainsi, c'est par le biais d'accords-cadres nationaux signés entre l'Etat, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les

¹² Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au CBUMPP.

¹³ Circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du CBUMPP.

Fédérations nationales représentatives des établissements de santé, que la maîtrise médicalisée au sein des établissements de santé pourra être renforcée. L'objectif final est donc de favoriser le bon usage des soins, d'améliorer les pratiques hospitalières, ainsi que d'optimiser les dépenses des établissements de santé (41).

Le premier accord-cadre national fut signé le 26 janvier 2006 et concerne les antibiotiques. En effet, face à une consommation ambulatoire et hospitalière d'antibiotiques de plus en plus importante et face aux résistances bactériennes de plus en plus fréquentes, ce premier accord-cadre vise à améliorer la pertinence en matière de prescription d'antibiotiques au sein des établissements de santé. L'objectif de cet accord est donc de diminuer de 10 %, sur trois ans, la consommation en volume d'antibiotiques au sein des établissements de santé. Les établissements signataires s'engagent donc à mettre en place un certain nombre d'indicateurs, tels que : la mise en place de protocoles de bon usage des antibiotiques ou encore le suivi des consommations d'antibiotiques en doses définies journalières (DDJ) pour 1000 journées d'hospitalisation. En contrepartie de ces efforts, les établissements signataires pourront recevoir une récompense financière à hauteur de 50 % des économies réalisées sur leurs prescriptions hospitalières délivrées en ville (PHDV) d'antibiotiques par rapport à l'année de référence. Cette incitation micro-économique s'inscrit ainsi dans une démarche, progressivement engagée depuis quelques années par les pouvoirs publics, de récompenser les efforts effectués par les médecins et par les établissements qui adhèrent aux nombreuses et nouvelles mesures de maîtrise médicalisée des dépenses. Cependant, de nombreuses contradictions sur ce dispositif sont identifiées (41) : aucun résultat quantitatif n'a été publié concernant les effets de cet accord-cadre sur la consommation d'antibiotiques dans les établissements de santé ou encore sur ceux concernant les intéressements financiers versés. De plus, l'indicateur retenu, uniquement basé sur la mesure des évolutions des montants remboursés des PHDV d'antibiotiques, présente de nombreuses limites :

- une diminution des montants remboursés n'est pas forcément synonyme de diminution des quantités délivrées ;
- les variations épidémiques, les variations d'activité des établissements de santé, l'évolution des prix des médicaments ou encore l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments plus onéreux peuvent influencer ces dépenses ;

- la nature des antibiotiques remboursés n'a pas été recueillie pour le suivi de l'intéressement de l'accord, ce qui pose problème si l'on s'intéresse à la qualité des prescriptions (41).

Les indicateurs prévus pour l'intéressement devraient donc être « mieux fondés scientifiquement et suivis avec plus de précaution méthodologiques ». De plus, cela permettrait une meilleure adhésion des professionnels de santé qui, bien souvent, sont peu informés de l'existence de ces dispositifs et qui de plus ne sont pas concernés par les reversements de l'accord-cadre (41).

Par la suite, plusieurs projets d'accords-cadres ont vu le jour, tels que l'accord concernant le bon usage des statines en prévention primaire (42,43). Cet accord est fondé sur le double constat suivant (44) :

- Des pratiques de prescription non conformes aux recommandations de bonne pratique : un tiers des patients n'ont pas eu de dosage du LDL cholestérol avant instauration d'un traitement hypolipémiant, et plus de la moitié des patients traités ont un taux de cholestérol inférieur aux seuils préconisés par l'AFSSAPS ;
- Les statines représentent le 1^{er} poste de dépenses de médicaments du régime général de l'Assurance maladie.

Un intéressement était également prévu pour les établissements de santé, fondé sur les dépenses évitées à l'Assurance maladie du fait de changements de pratiques concernant les prescriptions réalisées au sein de l'établissement et délivrées en officine. Le reversement prévu aux établissements était de 30 % des dépenses évitées à l'Assurance maladie.

- Les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées en ville (CAQOS-PHEV)

La régulation de l'évolution des dépenses de PHEV a été introduite dans la LFSS pour 2010, sous la forme de deux taux prévisionnels publiés chaque année au *Journal officiel* et opposables aux établissements de santé¹⁴ :

- le taux d'évolution des dépenses globales de PHEV

¹⁴ Art. L.162-30-2 CSS.

- le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques.

En cas de dépassement de l'un ou l'autre de ces cibles, la signature d'un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins était proposée par l'ARS et l'Assurance maladie à l'établissement de santé concerné. Ce dispositif de régulation associe un mécanisme budgétaire (fixation de taux cibles d'évolution des dépenses) et médicalisé, au travers des outils suivants proposés pour améliorer l'efficacité des PHEV :

- suivi des pratiques individuelles de prescription, repérage des atypies ou des écarts avec les recommandations de bonnes pratiques, nécessitant au préalable une identification des prescripteurs par le numéro RPPS sur chaque ordonnance ;
- séniorisation des prescriptions réalisées par les internes ;
- développement de l'informatisation des prescriptions de sortie, afin d'apporter au médecin l'ensemble des informations utiles pour améliorer la qualité et l'efficacité des prescriptions ;
- diffusion des recommandations de bonnes pratiques de la HAS, mais également de documents élaborés par l'Assurance maladie (mémos génériques par exemple) (45).

c. Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) :

Instauré à partir de 2016¹⁵, le CAQES est un contrat qui lie les Agences régionales de santé, l'Assurance Maladie et les établissements de santé (publics et privés). Il vise à améliorer la qualité et la sécurité des pratiques médicales, ainsi que la pertinence des soins et des prescriptions au sein des établissements de santé, concernant les produits de santé, les actes ou encore les transports. Ce nouveau contrat est applicable depuis le 1^{er} janvier 2018¹⁶, au sein de tous les établissements sanitaires (médecine, chirurgie obstétrique, hospitalisation à domicile, dialyse, soins de suite et de réadaptation, psychiatrie). Il remplace les contrats d'objectifs ultérieurement existants, à savoir : le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations (CBUMPP), le contrat d'amélioration des pratiques en établissements de santé (CAPES), le contrat de pertinence des soins. Ainsi que le contrat

¹⁵ Article 81 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2016.

¹⁶ Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du CAQES.

pour l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins sur les prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville, la liste des produits et prestations et les dépenses de transport (CAQOS PHEV, liste en sus, transport).

Ce contrat « simplifié » est constitué d'un volet obligatoire pour tous les établissements de santé et de plusieurs volets additionnels. [Annexe 3]

Le volet obligatoire¹⁵ est relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations. Parmi les objectifs concernant la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, on peut identifier :

- l'amélioration des PHEV sur la forme : déploiement de l'informatisation, de l'identification des prescripteurs par le numéro RPPS ;
- le développement de l'utilisation des génériques et des biosimilaires, en intra hospitalier et dans les PHEV ;
- la pertinence des prescriptions de spécialités pharmaceutiques de la « liste en sus ». Cette dernière est composée de médicaments innovants et coûteux pour lesquels la HAS juge que l'amélioration du service médical rendu (ASMR), pour l'indication considérée, est supérieure à l'ASMR du médicament inclus dans le tarif du séjour (GHS). Ainsi, le médicament sera entièrement remboursé à l'établissement de santé, en plus du tarif du GHS. Ce financement dérogatoire représente en 2016 une dépense de plus de 3 milliards d'euros, en constante progression depuis 2014. Ainsi, 100 millions d'euros d'économies peuvent être réalisées en 2018 si ces types de prescriptions sont mieux contrôlés (11) ;
- le développement de l'analyse pharmaceutique et de la « conciliation médicamenteuse » ;
- la meilleure maîtrise des consommations d'antibiotiques ainsi que leurs résistances.

Concernant les volets additionnels, il en existe trois : le volet « transport », le volet « pertinence » et le volet « amélioration des pratiques ». Ils ont une durée maximale de cinq ans. À ce jour, aucun de ces volets additionnels ne concerne la prescription médicamenteuse.

Les volets obligatoires et additionnels seront évalués chaque année par l'ARS et l'organisme local d'Assurance Maladie. Ceci permettra de mesurer sur la base des objectifs et des indicateurs fixés dans chaque volet, le taux de réalisation du plan d'action et l'atteinte des objectifs fixés. Ainsi, en fonction des résultats obtenus, des actions considérées comme prioritaires pourront être engagées au niveau national ou au niveau régional. De plus, toujours en fonction des résultats obtenus et des volets concernés, l'établissement de santé pourra soit recevoir un intéressement ou soit recevoir une sanction (46,47). Les sanctions et les intéressements sont fixés par le directeur général de l'Agence régionale de santé après avis de l'Assurance Maladie. Leurs montants sont définis en fonction des résultats de la grille d'évaluation et chaque modulation de montant doit être motivée par le directeur général de l'ARS.

Premièrement, concernant l'intéressement¹⁷, à l'origine celui-ci ne concernait que deux volets additionnels du CAQES : les volets « transport » et « pertinence ». Ainsi, comme on l'a dit plus en amont, l'article 57 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2018 a étendu l'intéressement au « volet obligatoire » du CAQES. Par conséquent, en fonction des économies constatées et du degré de réalisation des objectifs du contrat, un intéressement pourra être versé à l'établissement sous la forme d'une dotation du fonds d'intervention régional (FIR). Cette dernière peut aller jusqu'à 30 % des économies réalisées.

Dans un deuxième temps, en cas de non atteinte de ces objectifs par les établissements, l'évaluation peut conduire à des sanctions¹⁸. Deux types de sanctions peuvent être appliquées : la sanction financière ou la mise sous accord préalable (MSAP). Tout d'abord, concernant la sanction financière, deux types de sanctions peuvent être choisies par le directeur général de l'ARS. Premièrement, une sanction financière correspondant à 1 % des produits reçus des régimes obligatoires d'Assurance Maladie par l'établissement au titre du dernier exercice clos, peut être prononcée. Cependant, la somme de cette sanction ne peut dépasser 5 % des produits reçus des régimes obligatoires d'Assurance Maladie par l'établissement au titre du dernier exercice clos. Par ailleurs, cette sanction peut s'appliquer à tous les volets du contrat. Deuxièmement, le directeur général de l'ARS peut choisir de réduire de 30 % la part prise en charge par l'assurance maladie des

¹⁷ Loi n° 2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la Sécurité sociale pour 2018.

¹⁸ Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

spécialités pharmaceutiques, des produits et des prestations mentionnées à l'article L.162-22-7 du Code de la Sécurité sociale¹⁹. Cette réduction de la part prise en charge pour les produits de santé de la « liste en sus » ne s'applique qu'en cas de manquements relatifs aux produits de santé.

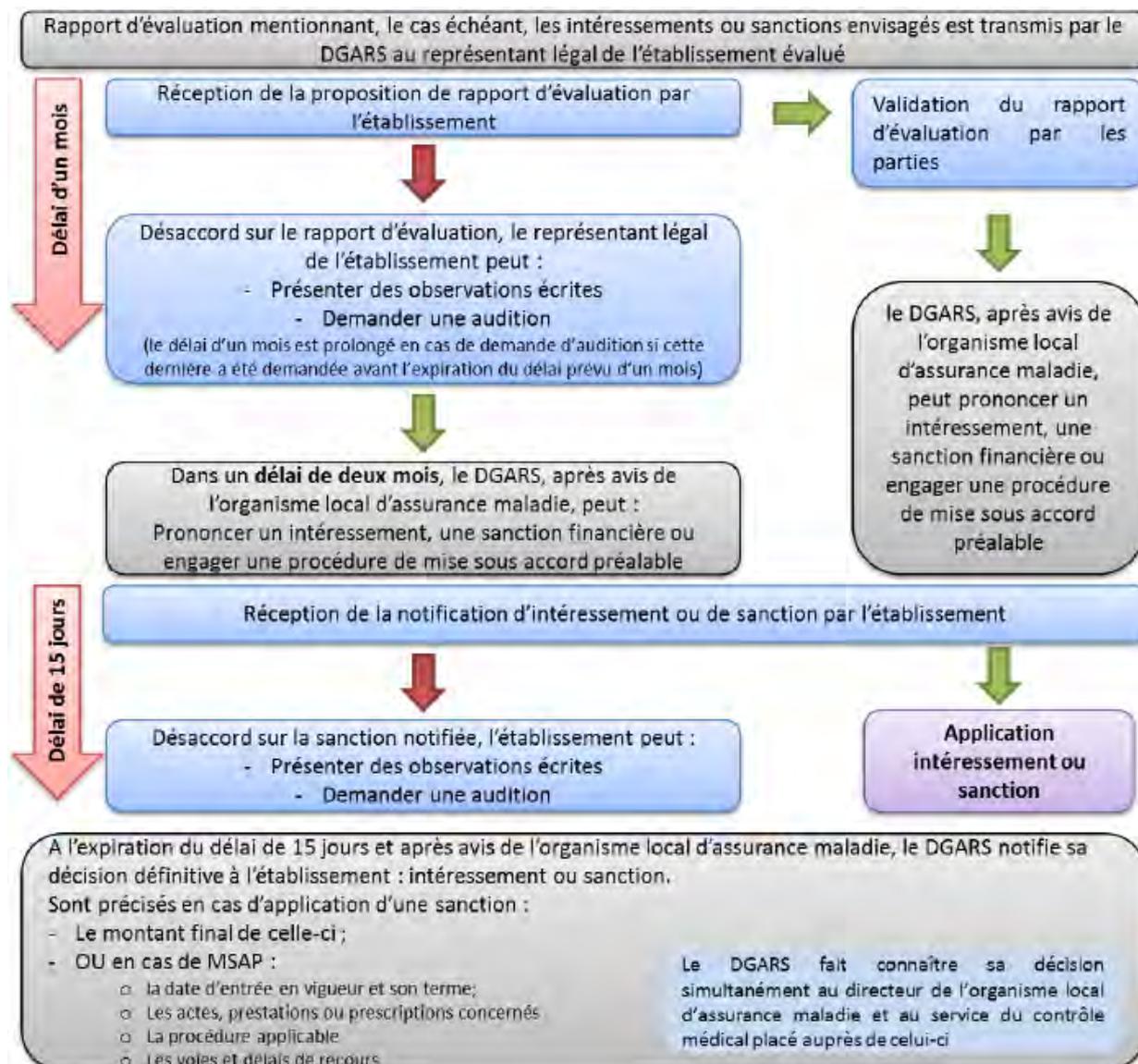
Ensuite, en cas de mise sous accord préalable, l'établissement de santé devra systématiquement, pour les actes, prestations ou prescriptions ciblés, recueillir l'accord préalable du service médical de l'assurance maladie. La MSAP s'applique à tous les actes, prestations et prescriptions ciblés sauf en cas d'urgence pour le patient.

Enfin, comme pour les intéressements, le niveau de sanction peut être modulé par le niveau de réalisation des objectifs complémentaires.

Pour terminer, après réception de la décision du directeur général de l'ARS, un délai de 15 jours est fixé pour appliquer l'intéressement ou la sanction. En cas de désaccord sur la sanction prononcée, de la part de l'établissement, celui-ci peut présenter des observations écrites ou demander une audition.

¹⁹ Arrêté du 27 avril 2017 relatif au CAQES.

Figure 6 : Procédure relative à l'application d'une sanction ou au versement d'un intéressement après réception du rapport d'évaluation du CAQES²⁰



En cas de contestation, différentes voies de recours²⁰ existent et peuvent être sollicitées selon le type de contestation.

²⁰ Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

Figure 7 : CAQES : voies de recours possibles selon le type de contestation²¹

Voie de recours	Type de contestation	Délai et forme
Tribunal administratif (TA)	- Contestation de la sanction - Contestation du montant de la sanction ou de l'intéressement	- Tout moyen permettant d'apporter la preuve de bonne réception de la contestation
Tribunal des affaires de sécurité sociale (TASS)	- Contestation des modalités de recouvrement de la sanction ou intéressement	- Délai de 2 mois à compter de la réception de la notification de la décision contestée

Comme on peut le voir dans le tableau ci-dessus, en cas de contestation de la sanction ou du montant de la sanction ou de l'intéressement, alors le tribunal administratif (TA) sera sollicité. En revanche, si la contestation concerne les modalités de recouvrement de la sanction ou de l'intéressement, alors sera sollicité le tribunal des affaires de Sécurité sociale (TASS).

4) La contractualisation avec les professionnels de santé libéraux :

a. Les premières formes de contractualisation :

Il s'agit des accords de bon usage des soins (AcBUS) et des contrats de bonne pratique (CBP) à partir de 2000. Ces dispositifs contractuels visent notamment à modérer la prescription et à améliorer le « bon usage du médicament » des classes thérapeutiques suivantes : statines, inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), antibiotiques, psychotropes, antihypertenseurs (IEC, sartans), antiagrégants plaquettaires et médicaments génériques (19).

Dans l'exemple de l'accord de bon usage des soins relatifs aux antiagrégants plaquettaires (AAP)²², le constat initial est le suivant : 65 % des dépenses liées à la prescription d'un médicament de cette classe sont générées par les 25 % de patients qui ne

²¹ Instruction interministérielle n° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

²² Accord de bon usage des soins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000461073

sont pas traités par aspirine. L'objectif est donc de sensibiliser les prescripteurs sur la place de l'aspirine comme antiagrégant plaquettaire dans la prévention secondaire des accidents thrombotiques. L'indicateur suivant est donc retenu : nombre de patients sous aspirine seule ou associée à un autre AAP / Ensemble des patients sous AAP. À la fin de l'année 2007, une augmentation d'au moins 5 points de cet indicateur est attendue.

Ces différents accords conventionnels peuvent donner droit à une rémunération supplémentaire pour les professionnels, en contrepartie de l'atteinte d'objectifs chiffrés, fixés en référence aux recommandations de bonne pratique dans le but de modifier les comportements des professionnels (31). Cette incitation économique qui vise à récompenser le suivi des recommandations, montre des résultats globalement encourageants comme nous pourrions le voir en deuxième partie.

b. Le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) :

Le contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) est un contrat élaboré par l'Assurance Maladie en avril 2009²³, qui propose aux médecins généralistes conventionnés de s'engager dans une démarche de santé publique en vue d'améliorer leurs pratiques professionnelles et de favoriser les actions de prévention et de suivi des maladies chroniques. Le CAPI est donc un outil de maîtrise médicalisée des dépenses de santé, basé sur trois grands axes. Le premier axe est la prévention, que ce soit en matière de prévention des risques médicamenteux, mais aussi en matière de dépistage ou encore de vaccination. Le second axe est le suivi des maladies chroniques (diabète et hypertension artérielle). Enfin, le troisième axe concerne l'optimisation des prescriptions. À terme, le but sera de modifier les comportements des praticiens et ainsi réduire les dépenses inutiles des produits de santé. Chaque objectif est élaboré selon les recommandations de la HAS et de l'AFSSAPS (ancienne ANSM), et fixé pour une durée de trois ans. Pour souscrire au CAPI, le médecin doit en faire la demande auprès de sa Caisse primaire d'Assurance Maladie et renvoyer le document signé et complété à cette dernière (48,49).

²³ Décision du 9 mars 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la création d'un contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés, publiée au JO du 21 avril 2009

Si l'on s'intéresse de plus près aux indicateurs du CAPI en rapport avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, pour ce qui est du volet « prévention », les médecins traitants sont encouragés à vacciner les patients de plus de 65 ans contre la grippe saisonnière. Concernant le volet « risque iatrogénique », l'objectif sera de diminuer la prescription de vasodilatateurs et de benzodiazépines à t_{1/2} vie longue chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Pour le volet « suivi du diabète », l'objectif sera d'augmenter la part de patients diabétiques (hommes de plus de 50 ans et femmes de plus de 60 ans), traités avec l'association antihypertenseur + statines, par rapport à la part de patients diabétiques traités uniquement en association avec un antihypertenseur. De la même manière, un des indicateurs sera d'augmenter la part des patients diabétiques traités par antihypertenseurs + statines + aspirine à faible dose par rapport à celle des patients diabétiques traités par antihypertenseur et statines seuls. Ensuite, pour ce qui est de l'optimisation des prescriptions, le volet « générique » vise à encourager les médecins à prescrire les antibiotiques, les IPP, les statines, les antihypertenseurs et les antidépresseurs dans le répertoire des génériques. Pour finir, afin d'améliorer l'efficacité des prescriptions, les professionnels sont encouragés à privilégier les IEC aux sartans et à privilégier la prescription d'aspirine à faible dose, chez les personnes traités par un antiagrégant plaquettaire (50).
Ci-dessous, le détail des objectifs et indicateurs du CAPI :

Figure 8 : Objectifs et indicateurs du CAPI (50)

Optimisation des prescriptions		Indicateur	Seuil requis	Seuil indicateur	Objectif inter-médiaire cible	
génériques	Antibiotiques	part des antibiotiques prescrits dans le répertoire (boîtes)	40 boîtes	79%	84%	90%
	IPP (Anti-ulcéreux)	part des IPP prescrits dans le répertoire (boîtes)	35 boîtes	62%	70%	90%
	Statines	part des statines prescrites dans le répertoire (boîtes)	30 boîtes*	50%	58%	70%
	Antihypertenseurs	part des hypertenseurs prescrits dans le répertoire (boîtes)	130 boîtes*	48%	55%	65%
	Antidépresseurs	part des antidépresseurs prescrits dans le répertoire (boîtes)	30 boîtes	65%	70%	80%
molécules moins onéreuses	IEC vs sartans	prescription d'IEC/IEC+sartans (de boîtes)	50 boîtes*	48%	55%	65%
	Aspirine à faible dose (AFD)	Patients traités par AFD/patients traités par anti-agrégants plaquettaires	10 patients	83%	84%	85%

Dépistage et suivi des pathologies chroniques		Indicateur	Seuil requis	Seuil indicateur	Objectif inter-médiaire cible	
prévention	Vaccination anti-grippale	part des patients MT de plus de 65 ans vaccinés	20 patients	68%	71%	75%
	Dépistage cancer du sein	part des patientes MT de 50 à 74 ans participant au dépistage (calcul sur 2 ans)	20 patientes	68%	73%	80%
risque iatrogénique	Vasodilatateurs**	part des patients MT de plus de 65 ans traités	20 patients	11%	9%	7%
	Benzodiazépines à 1/2 vie longue**	part des patients MT de plus de 65 ans traités	20 patients	12%	9%	5%
suivi du diabète	Suivi hémoglobine glyquée	part des diabétiques MT ayant 3 ou 4 dosages de HbA1c par an	10 patients	45%	55%	65%
	Fond d'œil	part des diabétiques MT ayant eu un fond d'œil	10 patients	45%	52%	65%
	Diabétiques sous HTA et statines	diabétiques (h+50 ans, f+60 ans) traités par antihypertenseurs et statines/diabétiques traités par hypertenseurs (h+50 ans, f+60 ans)	10 patients	55%	65%	75%
	Diabétiques sous HTA, statines et aspirine faible dose (AFD)	diabétiques (h +50 ans, f +60 ans) traités par antihypertenseurs, statines et Afd/diabétiques traités par hypertenseurs et statines (h +50 ans, f +60 ans)	10 patients	50%	55%	65%
	Patients hypertendus stabilisés (1)	part des patients traités par antihypertenseurs ayant normalisé leurs chiffres tensionnels (140/90)		30%	40%	50%

(1) pour cet indicateur, c'est le médecin qui déclare son résultat à la CPAM; le niveau initial est fixé à la valeur du seuil pour tous les médecins

*Tient compte des grands conditionnements

** objectif décroissant

MT : médecin traitant

Tous ces indicateurs s'appuient sur les recommandations de bonne pratique, rédigées en conformité avec les données actuelles de la science. Leurs pertinences et leurs caractères sont donc fondés scientifiquement. Par ailleurs, Il est très intéressant de comparer ces indicateurs avec ceux qui seront ensuite définis lorsque le CAPI sera remplacé par la ROSP. En effet, l'ensemble de ces indicateurs a été repris pour la ROSP des médecins. Certains d'entre eux ont d'ailleurs été modifiés afin d'être plus précis et spécifique. Enfin, des indicateurs supplémentaires ont également été créés.

En contrepartie du respect du CAPI, une rémunération proportionnelle aux objectifs atteints sera reversée aux médecins. Ainsi, ce nouveau mode de rémunération, novateur en France mais déjà présent dans de nombreux pays européens, correspond à une attente de la part des médecins généralistes qui souhaitent une diversification dans leur mode de rémunération (48).

Enfin, suite à des résultats encourageants (qui seront vus en détail dans la deuxième partie de cette thèse), le CAPI sera généralisé à partir de 2012, au sein de la nouvelle convention médicale et sera renommé : Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP).

c. La rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) des médecins libéraux

La ROSP a été signée par l'Assurance Maladie ainsi que par quatre des cinq syndicats représentatifs des médecins (CSMF, SML, MG France et FMF), pour une entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2012. Elle permet ainsi d'apporter une diversification supplémentaire dans les modes de rémunération des médecins. En effet, en plus du paiement à l'acte qui reste le socle majeur de la rémunération des médecins, une rémunération à la performance sur objectifs de santé publique vient s'ajouter (51). Fondées sur l'atteinte d'objectifs de santé publique, les modalités de rémunération sont fixées pour une durée de cinq ans, avec chaque année, une évaluation.

À l'origine, elle concerne tous les médecins libéraux conventionnés, avant d'y intégrer progressivement les médecins spécialistes en cardiologie et maladies cardiovasculaires²⁴, les médecins spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie²⁵, les médecins endocrinologues, diabétologues et nutritionnistes²⁶ et enfin les pharmaciens²⁷ (52,53).

L'objectif de la ROSP est d'améliorer la qualité des soins des patients chroniques, de développer la prévention, de renforcer l'efficacité des prescriptions, mais aussi de moderniser et de simplifier les conditions d'exercice des professionnels de santé (54).

- La ROSP pour les médecins traitants de l'adulte :

Ce dispositif repose sur le suivi d'indicateurs portant à la fois sur l'organisation du cabinet, mais surtout et en grande majorité sur la qualité de la pratique médicale. Les thèmes et le contenu des indicateurs sont définis préalablement par les partenaires conventionnels, à savoir les représentants des médecins lors des négociations

²⁴ Avenant n°7 du 14 mars 2012.

²⁵ Avenant n°10 du 14 février 2013.

²⁶ Avenant n°4 du 20 décembre 2017.

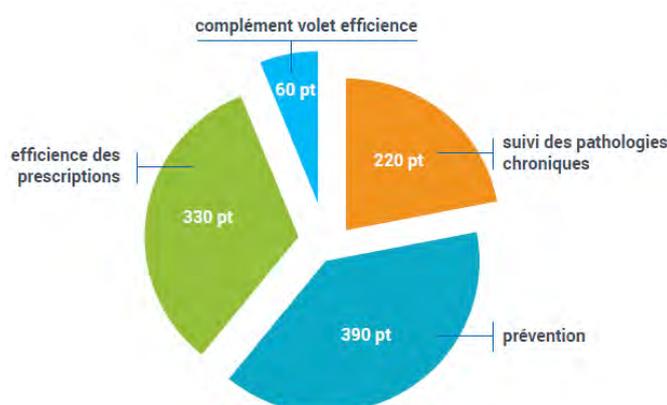
²⁷ Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine de 2012.

conventionnelles. Ils se basent sur les avis et les référentiels rédigés par les différentes agences sanitaires et autorités publiques de santé : la HAS, l'INCA, l'ANSM, l'Agence nationale de santé publique, ainsi que les recommandations internationales et les propositions du Collège de médecine générale (52,55).

Comme on a pu le voir précédemment, les médecins sont extrêmement attachés à leur indépendance professionnelle. C'est pourquoi, de par son caractère facultatif, la ROSP préserve à la fois l'autonomie et l'indépendance du professionnel de santé, tout en le guidant dans sa pratique professionnelle afin de la faire évoluer et de l'améliorer. Ainsi, en valorisant ses efforts la ROSP, s'attache à ce que le professionnel de santé optimise sa pratique médicale vers une meilleure qualité des soins, ainsi que vers une plus grande efficacité. En effet, l'amélioration des pratiques individuelles est intimement liée à l'amélioration des dépenses de santé.

Pour ce qui est du volet « qualité de la pratique médicale », la convention de 2011, fait état de 24 indicateurs. Ceux-ci seront portés à 29, par la convention de 2016. Il est important de savoir que chaque indicateur est indépendant des autres, et que pour chacun d'entre eux, un objectif est fixé. Par ailleurs, il n'est pas nécessaire d'atteindre 100 % de l'objectif pour percevoir une rémunération. Pour un objectif réalisé en entier, le médecin reçoit la totalité de la rémunération. Néanmoins, une rémunération moindre sera tout de même perçue par le professionnel, si une progression vers un objectif est en cours. Le calcul de la rémunération dépend du nombre total de points acquis. Le nombre maximal de points pour le volet « qualité de la pratique médicale » est de 1000, et chaque point vaut 7 euros. Pour finir, les modalités de rémunération sont fixées pour une durée de 5 ans (56).

Figure 9 : ROSP : Répartition des points (56)



Actuellement, les indicateurs en rapport avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, sont au nombre de 17. Par rapport aux indicateurs du CAPI, on peut voir que certains indicateurs ont été repris à l'identique alors que d'autres ont été modifiés ou complétés. D'autre part, depuis la création de la ROSP en 2011, de nouveaux indicateurs ont été créés et d'autres ont subi des modifications. Enfin, les objectifs cibles et les nombres de points ont eux aussi évolué au cours du temps (56). Le détail des indicateurs de la ROSP médecins traitants liés à la prise en charge médicamenteuse est présenté dans la figure 10.

Figure 10 : Indicateurs et objectifs de la ROSP médecin traitant de l'adulte (56)

Suivi des pathologies chroniques

 Nouveaux indicateurs
  Indicateurs modifiés
  Indicateurs 2011 non modifiés

Sous-thème	Indicateur	Objectif cible	Nombre de points
DIABÈTE	 Part des patients MT traités par antidiabétiques ayant bénéficié d'au moins 2 dosages d'HbA1c dans l'année	≥ 93 %	30
	 Part des patients MT traités par antidiabétiques ayant bénéficié d'une consultation ou d'un examen du fond d'œil ou d'une rétinographie dans les deux ans	≥ 77 %	30
	 Part des patients MT traités par antidiabétiques, ayant bénéficié d'une recherche annuelle de micro-albuminurie et d'un dosage annuel de la créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire	≥ 61 %	30
	 Part des patients MT traités par antidiabétiques ayant bénéficié d'un examen clinique annuel des pieds par le MT ou d'une consultation de podologie dans l'année	≥ 95 %	20
HTA	 Part des patients MT traités par antihypertenseurs ayant bénéficié d'une recherche annuelle de protéinurie et d'un dosage annuel de la créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire	≥ 14 %	30
RISQUE CARDIO-VASCULAIRE	 Part des patients MT dont le risque cardiovasculaire a été évalué par SCORE (ou autre grille de scoring) en amont de la prescription de statines	≥ 95 %	20
	 Part des patients MT présentant un antécédent de maladie coronaire ou d'AOMI traités par statines et AAP et IEC ou ARA 2	≥ 61 %	30
	 Part des patients MT traités par AVK au long cours ayant bénéficié d'au moins 10 dosages de l'INR dans l'année	≥ 95 %	30
TOTAL			220

Prévention

 Nouveaux indicateurs
  Indicateurs modifiés
  Indicateurs 2011 non modifiés

Sous-thème	Indicateur	Objectif cible	Nombre de points
GRIPPE	 Part des patients MT âgés de 65 ans ou plus vaccinés contre la grippe saisonnière	≥ 75 %	20
	 Part des patients MT âgés de 16 à 64 ans en ALD ou présentant une maladie respiratoire chronique (asthme, bronchite chronique, bronchectasies, hyper-réactivité bronchique) ciblés par la campagne de vaccination et vaccinés	≥ 75 %	20
DÉPISTAGE DES CANCERS	 Part des patientes MT de 50 à 74 ans participant au dépistage (organisé ou individuel) du cancer du sein	≥ 80 %	40
	 Part des patientes MT de 25 à 65 ans ayant bénéficié d'un frottis au cours des 3 dernières années	≥ 80 %	40
	 Part des patients MT de 50 à 74 ans pour lesquels un dépistage du cancer colorectal (CCR) a été réalisé au cours des 2 dernières années	≥ 70 %	55
IATROGÉNIE	 Part des patients MT > 75 ans, ne bénéficiant pas d'une ALD pour troubles psychiatriques (ALD 23) ayant plus de 2 psychotropes prescrits	0 %	35
	 Part des patients MT ayant initié un traitement par BZD hypnotique et dont la durée de traitement est > 4 semaines	≤ 24 %	35
	 Part des patients MT ayant initié un traitement par BZD anxiolytique et dont la durée de traitement est > 12 semaines	≤ 7 %	35
ANTI-BIOTHÉRAPIE	 Nombre de traitements par antibiotiques pour 100 patients MT de 16 à 65 ans et hors ALD	14	35
	 Part des patients MT traités par antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance (amoxicilline + acide clavulanique ; céphalosporine de 3 ^e et 4 ^e génération ; fluoroquinolones)	≤ 27 %	35
CONDUITES ADDICTIVES	 Part des patients MT tabagiques ayant fait l'objet d'une intervention brève telle que décrite dans l'outil HAS et enregistrée dans le dossier	≥ 75 %	20
	 Part des patients MT alcooliques ayant fait l'objet d'une intervention brève telle que décrite dans l'outil HAS et enregistrée dans le dossier	≥ 75 %	20
TOTAL			390

Efficience

 Nouveaux indicateurs
  Indicateurs modifiés
  Indicateurs 2011 non modifiés

Sous-thème	Indicateur	Objectif cible	Nombre de points
PRESCRIPTION DANS LE RÉPERTOIRE	 Part des boîtes de statines prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 97 %	50
	 Part des boîtes d'antihypertenseurs prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 92 %	45
	 Part des boîtes de traitement de l'incontinence urinaire prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 94 %	30
	 Part des boîtes de traitement de l'asthme prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 86 %	30
	 Indice global de prescription dans le reste du répertoire	À déterminer	10
PRESCRIPTION DE BIOSIMILAIRES	 Prescriptions de biosimilaires (en nombre de boîtes) parmi les prescriptions d'insuline glargine	≥ 20 %	30
EFFICIENCE DES PRESCRIPTIONS	 Part des patients MT traités par aspirine à faible dosage parmi l'ensemble des patients MT traités par anti-agrégants plaquettaires	≥ 94 %	45
	 Part des patients MT diabétiques traités par metformine	≥ 93 %	45
	 Part des patients MT ayant eu un dosage d'hormones thyroïdiennes dans l'année qui ont eu un dosage isolé de TSH	≥ 99 %	45
TOTAL			330

Si l'on s'intéresse plus en détail à ces indicateurs, ainsi qu'à leur évolution au fil des années, on peut tout d'abord dire, que grâce à l'expansion des médicaments génériques et des biosimilaires, le volet « efficience » s'est agrandi. De ce fait, les médecins généralistes sont encouragés à prescrire de plus en plus de molécules dans le répertoire des génériques. En plus des statines et des antihypertenseurs qui figuraient dans le CAPI et dans la ROSP en 2011, de nouvelles catégories de médicaments sont apparues au cours du temps, telles que les médicaments de l'incontinence urinaire ou encore les médicaments de l'asthme. Par ailleurs, la prescription de biosimilaires pour l'insuline glargine est également encouragée. Toujours concernant l'efficience des prescriptions, l'indicateur « part des patients MT traités par aspirine à faible dosage parmi l'ensemble des patients MT traités par antiagrégants plaquettaires » est restée inchangée depuis le CAPI (seul son objectif cible a été revu à la hausse). Un nouvel indicateur en lien avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, a en revanche fait son apparition : il vise à inciter les médecins à traiter les patients diabétiques avec la metformine. Ce nouvel indicateur se base sur les recommandations de bonne pratique actuelles, qui recommandent de prescrire en première intention la metformine lorsque aucune contre-indication à ce médicament n'existe.

Ensuite, pour ce qui est du volet « prévention », on retrouve une incitation à vacciner contre la grippe saisonnière les sujets de plus de 65 ans (cet indicateur existe depuis le CAPI). Néanmoins, afin d'être plus efficace, un nouvel indicateur a été créé. Son objectif est d'inciter les médecins traitants à vacciner contre la grippe saisonnière, les patients de 16 à 64 ans, en ALD ou atteints d'une maladie respiratoire chronique. D'autre part, afin d'agir sur la iatrogénie médicamenteuse, la ROSP vise à limiter l'initiation d'un traitement sous benzodiazépines, qu'il soit hypnotique ou anxiolytique, ainsi que sa durée de prescription (respectivement inférieure à 4 semaines et à 12 semaines). Face à un nombre d'hospitalisation de plus en plus élevé au fil des années, ces indicateurs ont été modifiés afin que la prescription de benzodiazépines, responsables d'effets indésirables graves chez la personne âgée, soit de plus en plus stricte. De plus, toujours en lien avec la iatrogénie médicamenteuse, un nouvel indicateur de la ROSP a été créé. Ce dernier stipule qu'aucun patient de plus de 75 ans, ne présentant pas l'ALD pour troubles psychiatriques, ne doit avoir plus de deux psychotropes prescrits. Enfin, concernant l'antibiothérapie, face à un taux de résistance aux antibiotiques de plus en plus élevé, un indicateur a été créé afin de diminuer

le nombre de prescriptions d'antibiotiques générateurs d'antibiorésistance (amoxicilline + acide clavulanique, céphalosporine de 3^{ème} et 4^{ème} génération, fluoroquinolones). Un autre indicateur n'a lui pas évolué depuis 2011, il concerne la limitation du nombre de traitement par antibiotique chez les sujets âgés de 16 à 65 ans et sans ALD (56).

Pour terminer, concernant le volet « suivi des pathologies chroniques », au sujet des patients à risque cardio-vasculaire, la ROSP préconise d'évaluer ce risque à l'aide de l'outil SCORE en amont de la prescription de statines. Cet indicateur apparu dernièrement vise à rendre plus pertinente la prescription de statines. Enfin, la ROSP incite les médecins traitants à suivre la recommandation : statine + antiagrégant plaquettaire + IEC ou sartan en cas d'antécédent de maladie cardio-vasculaire ou d'AOMI (artériopathie oblitérante des membres inférieurs).

En conclusion, au fil des années de nouveaux indicateurs sont apparus en lien avec les problématiques actuelles de santé publique, concernant à la fois la non-pertinence de certaines prescriptions, et à la fois le manque d'efficacité de celles-ci. Par ailleurs, pour les indicateurs restés inchangés au cours du temps, on peut néanmoins noter que leurs objectifs cibles n'ont eux cessé d'augmenter. Ainsi, au moyen d'une régulation médicalisée de plus en plus exigeante concernant le médicament, l'assurance maladie ainsi que les pouvoirs publics espèrent réduire durablement dans le temps, leurs dépenses. Enfin, il est important de noter que si les indicateurs de la ROSP sont modifiés au cours du temps, c'est pour être en permanence en accord avec les données actuelles de la science et donc pour être en accord avec les recommandations de bonne pratique, qui ne cessent d'évoluer (56).

- Les autres ROSP de médecins :

Même si la rémunération sur objectifs de santé publique concerne en grande majorité les médecins traitants de l'adulte, quelques autres médecins spécialistes ont été progressivement intégrés au dispositif, comme on a pu le voir précédemment. Comme pour les médecins traitants de l'adulte, le calcul de la ROSP est basé sur le nombre de points obtenus, sachant que chaque point vaut 7 euros.

- CARDIOLOGIE :

Pour ce qui est des indicateurs reliés à la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, on retrouve au sein du volet « efficacité des prescriptions », l'incitation à prescrire les médicaments antihypertenseurs et les statines dans le répertoire des génériques. En ce qui concerne le volet « prévention », les indicateurs visent à inciter les médecins cardiologues à prescrire un diurétique au sein de la trithérapie anti hypertensive, mais aussi à limiter les traitements par clopidogrel, Duoplavin®, prasugrel ou ticagrelor lors de l'année N-2. Pour finir, le volet « suivi des pathologies chroniques » comprend deux indicateurs importants en lien avec les médicaments : « part des patients avec antécédent d'infarctus du myocarde dans les deux ans précédents, traités par bêtabloquants, statines, AAP et IEC ou sartans » et « part des patients atteints d'insuffisance cardiaque traités par bêtabloquants et IEC ou sartans » (57).

Figure 11 : Indicateurs et objectifs de la ROSP des médecins spécialistes en cardiologie et maladie vasculaire(57)

Thème	Sous-Thème	Indicateurs et enjeux de santé publique	Objectif interm.	Objectif cible	Seuil minimal	Points
Suivi des pathologies chroniques	Améliorer le traitement post IDM	Part des patients avec antécédent d'IDM dans les 2 ans précédents, traités par bêtabloquants, statines, AAP et IEC ou sartans	70%	≥ 81%	5 patients	30
	Améliorer la prise en charge médicamenteuse de l'IC en s'assurant qu'un bêtabloquant est prescrit	Part des patients atteints d'IC traités par bêtabloquants et IEC ou sartans	72%	≥ 81%	5 patients	35
	Améliorer la prise en charge médicamenteuse de l'HTA en s'assurant qu'un diurétique est prescrit dans la trithérapie lorsqu'elle est indiquée	Part des patients sous trithérapie antihypertensive dont un diurétique	74%	≥ 81%	10 patients	30
Prévention	Améliorer la surveillance biologique des patients sous trithérapie antihypertensive en s'assurant qu'au moins un dosage annuel de la créatininémie et de la kaliémie est réalisé	Part des patients sous trithérapie antihypertensive ayant bénéficié d'au moins un dosage de la créatininémie et du potassium dans l'année	92%	≥ 96%	10 patients	30
	Augmenter l'utilisation de la MAPA ou de l'automesure dans la prise en charge de l'HTA	Part des patients avec au moins une MAPA ou automesure de la PA (déclaratif)	60%	≥ 75%	20 patients	30
	Limiter les traitements par clopidogrel, Duoplavin®, prasugrel ou ticagrelor l'année N-2	Part des patients traités par clopidogrel, Duoplavin®, prasugrel ou ticagrelor l'année N et traités l'année N-2	65%	≤ 56%	5 patients	35

Thème	Sous-Thème	Indicateurs et enjeux de santé publique	Objectif interm.	Objectif cible	Seuil minimal	Points
Efficience des prescriptions	Augmenter la proportion de statines prescrites dans le répertoire des génériques	Part des boîtes d'antihypertenseurs prescrites dans le répertoire des génériques	89%	≥ 93%	20 boîtes	60
	Augmenter la proportion d'antihypertenseurs prescrites dans le répertoire des génériques	Part des boîtes de statines prescrites dans le répertoire des génériques	75%	≥ 85%	20 boîtes	60

- GASTRO-ENTEROLOGIE ET HEPATOLOGIE :

Pour cette ROSP, aucun indicateur n'est en rapport avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments (58).

- ENDOCRINOLOGIE, DIABETOLOGIE, NUTRITION :

Pour ce qui est des indicateurs en rapport avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, on retrouve au sein du volet « suivi des pathologies chroniques », l'indicateur « part des patients diabétiques de moins de 70 ans traités par insuline seule qui sont traités selon un schéma de « basal bolus » ». Enfin, pour le volet « efficience des prescriptions », l'indicateur qui nous intéresse ici, est : « part des patients de moins de 80 ans mis sous insuline l'année N-1 pour lesquels l'initiation de traitement a été faite à l'hôpital » (53).

- MEDECINS TRAITANTS DES ENFANTS DE MOINS DE 16 ANS :

Concernant les indicateurs en lien avec la régulation médicalisée des dépenses de médicaments, on retrouve pour le volet « suivi des pathologies chroniques », la « part des patients MT de 1 à 16 ans présentant un asthme persistant traités par corticoïdes inhalés et/ou anti leucotriènes ». Pour le volet « prévention », on a deux indicateurs en lien avec la vaccination. Le premier vise à augmenter la part des patients MT de moins de 2 ans ayant reçu deux doses du vaccin ROR. Le second, vise lui à augmenter le nombre de patient MT de moins de 18 ans ayant reçu une dose de vaccin anti méningocoque C. Enfin, pour ce qui est

de l'antibiorésistance, les deux indicateurs ont pour objectifs de limiter le nombre d'enfants sous antibiotiques traités par céphalosporine de 3^{ème} ou 4^{ème} génération (59,60).

Figure 12 : Indicateurs et objectifs de la ROSP médecin traitant de l'enfant de moins de 16 ans (60)

Thème	Sous-Thème	Indicateurs et enjeux de santé publique	Etat	Objectif interm.	Objectif cible	Seuil minimal	Points
Suivi des pathologies chroniques	Asthme	Part des patients MT de 6 à 16 ans présentant un asthme persistant ayant eu au moins une EFR annuelle	Nouveau 2016	50%	≥ 71%	5 patients	35
		Part des patients MT de 1 à 16 ans présentant un asthme persistant traités par corticoïdes inhalés et/ou anti leucotriènes	Nouveau 2016	63%	≥ 80%	5 patients	35
Prévention	Obésité	Part des patients MT de moins de 16 ans dont la courbe de corpulence (réalisée à partir de l'IMC) est renseignée dans le dossier médical au moins une fois par an (Déclaratif)	Nouveau 2016	80%	≥ 95%	5 patients	20
	Vaccination	Part des patients MT de moins de 2 ans ayant reçu deux doses de vaccin ROR	Nouveau 2016	75%	≥ 87%	5 patients	35
		Part des patients MT de moins de 18 mois ayant reçu une dose de vaccin anti méningocoque C	Nouveau 2016	77%	≥ 90%	5 patients	35
	Antibio-résistance	Part des patients MT de moins de 4 ans traités par céphalosporine de 3 ^e ou 4 ^e génération parmi les patients MT de moins de 4 ans traités par antibiotiques	Nouveau 2016	18%	≤ 3%	5 patients	35
		Part des patients MT de 4 ans ou plus traités par céphalosporine de 3 ^e ou 4 ^e génération parmi les patients MT de 4 ans ou plus traités par antibiotiques	Nouveau 2016	11%	≤ 2%	5 patients	35
	Dépistage des troubles sensoriels	Part des patients MT de moins d'un an ayant eu un dépistage clinique des troubles visuels et auditifs (Déclaratif).	Nouveau 2016	80%	≥ 95%	5 patients	20
	Dépistage des troubles des apprentissages	Part des patients MT de 3 à 5 ans ayant eu un dépistage de troubles du langage au moyen d'un test adapté (ERTL4 ou autre) (Déclaratif)	Nouveau 2016	80%	≥ 95%	5 patients	20
	Suivi bucco-dentaire	Part des patients MT de moins de 16 ans visés par le programme MT dents ayant bénéficié d'au moins un examen bucco-dentaire (EBD)	Nouveau 2016	80%	≥ 86%	5 patients	35

d. La rémunération sur objectifs de santé publique des pharmaciens :

La convention nationale des pharmaciens, publiée le 6 mai 2012 au *Journal officiel*, marque une évolution du métier de pharmacien. Signée entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) et les trois syndicats représentatifs des pharmaciens, elle a pour objectif de revaloriser le rôle du pharmacien en matière de santé publique, via la

création de nouveaux modes de rémunération, diversifiés et axés sur la qualité, l'efficacité et la modernisation. Cette convention nationale sera complétée au fil des années par de nombreux avenants, élargissant un peu plus les missions du pharmacien d'officine.

Au sein de cette convention, on retrouve trois principaux volets liés à la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments : le volet « substitution », le volet « stabilité de la délivrance de médicaments génériques » et le volet consacré à l'accompagnement pharmaceutique des patients atteints de maladies chroniques. D'autres volets relatifs à la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments font également l'objet d'une rémunération sur objectifs de santé publique. C'est le cas du volet « RPPS », introduit par l'avenant n°9 de la convention nationale des pharmaciens d'officine. Il porte sur la transmission par le pharmacien, du numéro d'identification des prescripteurs hospitaliers au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), lors de la facturation. Grâce à l'identification des prescripteurs, cette action réalisée par les pharmaciens, vise à améliorer le suivi de la pertinence des prescriptions hospitalières exécutées en ville (61).

- Le volet « substitution » de la ROSP génériques :

Afin d'améliorer l'efficacité de la prescription, la convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine valorise l'engagement des pharmaciens en faveur de la délivrance de médicaments génériques. Cet engagement fait partie de la ROSP des pharmaciens. Ainsi, en fonction du taux de génériques délivrés, une rémunération supplémentaire sera perçue par le pharmacien, si celui-ci répond favorablement aux indicateurs fixés concernant un certain nombre de molécules. Les objectifs en termes de substitution ont été définis et renouvelés via la succession de trois avenants²⁸. Ces objectifs s'inscrivent dans la continuité de ce qui a déjà été entrepris depuis 2012 par la profession, en faveur de la délivrance des médicaments génériques. Par ailleurs, l'avenant n°9²⁹ a introduit une importante réactualisation du texte conventionnel sur la délivrance des médicaments génériques, renforçant et étoffant, une fois de plus, les indicateurs. De plus, un principe de « bolus/malus » a été instauré afin d'inciter les pharmacies à être performantes sur

²⁸ Avenant n°2 (publié le 15 novembre 2013), Avenant n°3 (publié le 2 décembre 2014) et Avenant n°6 (publié le 4 juin 2015).

²⁹ Publié au Journal officiel le 28 juin 2016.

l'ensembles des indicateurs de la ROSP et non pas uniquement sur certains d'entre eux, comme cela a pu être le cas. Ensuite, dans la lignée de la ROSP 2016, l'avenant n°10³⁰, actualise une fois de plus les indicateurs de la ROSP « génériques » et deux nouvelles mesures incitatives sont introduites. Dernièrement, l'avenant n°13³¹, établit une nouvelle liste de molécules ciblées par la ROSP « génériques » 2018. Ainsi, à ce jour, les molécules ciblées sont au nombre de 20 (contre 27 en 2017). S'y ajoute l'indicateur « reste du répertoire », ainsi que deux nouvelles molécules : Ezetimibe et Ezetimibe + Simvastatine. On trouvera ci-dessous, un tableau récapitulatif des molécules ciblées par la ROSP « génériques » de 2018 (62).

Figure 13 : Tableau des molécules ciblées par la ROSP génériques de 2018 (62)

Molécules	Taux de départ	Seuil intermédiaire	Seuil intermédiaire 2	Seuil intermédiaire 3	Economie potentielle par rapport au taux de départ
Atorvastatine	81%	86%	91%	96%	19,3 M€
Rosuvastatine	81%	86%	91%	96%	18,1 M€
Metformine	81%	86%	91%	96%	8,1 M€
Esomeprazole	81%	86%	91%	96%	7,4 M€
Pravastatine	81%	86%	91%	96%	7,4 M€
Montelukast	81%	86%	91%	96%	6,3 M€
Quétiapine	78%	83%	88%	93%	7,2 M€
Lercanidipine	81%	86%	91%	96%	5,5 M€
Simvastatine	81%	86%	91%	96%	5,5 M€
Oméprazole	81%	86%	91%	96%	4,8 M€
Tramadol + Paracétamol	81%	86%	91%	96%	5 M€
Duloxétine	81%	86%	91%	96%	4,3 M€
Ramipril	81%	86%	91%	96%	4,2 M€
Pantoprazole	81%	86%	91%	96%	4 M€
Oxycodone	25%	30%	35%	40%	13,7 M€
Gliclazide	81%	86%	91%	96%	3,4 M€
Valaciclovir	81%	86%	91%	96%	3,2 M€
Clopidogrel	80%	85%	90%	96%	3,3 M€
Repaglinide	81%	86%	91%	96%	2,9 M€
Escitalopram	81%	86%	91%	96%	2,8 M€
Reste du répertoire et Emtricitabine + Ténofovir	81%	86%	91%	96%	131,2 M€
Ezetimibe	60%	70%	75%	80%	20,2 M€
Ezetimibe + Simvastatine	60%	70%	75%	80%	24,9 M€

³⁰ Publié le 16 décembre 2017.

³¹ Signé le 28 février 2018.

Plusieurs molécules ne sont toujours pas comptabilisées pour la ROSP « génériques » et sont donc exclues du suivi, en raison de difficultés identifiées. C'est le cas du mycophénolate mofétil, de la buprénorphine, de la l-thyroxine et de la classe thérapeutique des antiépileptiques (lamotrigine, valproate de sodium, prégabaline, levetiracetam, topiramate, zonisamide) (62).

Par ailleurs, l'indicateur « reste du répertoire » représente l'ensemble du répertoire générique conventionnel, duquel on a déduit les 22 molécules ciblées individuellement (63).

Enfin, en termes d'objectif de pénétration des génériques, l'avenant n°12, particulièrement ambitieux, fixe pour 2018 le taux à 90 % (contre 86 % en 2017 et 2016) (63).

- La ROSP « stabilité de la délivrance des médicaments génériques » :

Concernant la qualité de la dispensation, depuis 2012, les pharmaciens s'engagent à ce que 90 % des patients de plus de 75 ans n'aient qu'une seule marque de générique délivrée (pour les 11 molécules identifiées) afin de limiter le risque de confusion entre les médicaments. L'avenant n°2, l'avenant n°3 et l'avenant n°9 ont actualisé la liste des molécules incluses dans la stabilité de la délivrance des médicaments génériques pour les plus de 75 ans, la faisant ainsi évoluer à 19 molécules. Il est important que les pharmaciens soient au courant de cette mesure et qu'ils la respectent. En effet, en limitant le risque de confusion entre les médicaments, on améliore non seulement l'observance du patient, mais aussi son état de santé grâce à une prise en charge optimale de sa pathologie. Pour finir, comme pour la ROSP « génériques », cet engagement est valorisé par une rémunération sur objectifs de santé publique (64).

Figure 14 : Liste des 19 molécules concernées par la ROSP « stabilité de la délivrance des médicaments génériques » (64)

Atorvastatine	Lercanidipine
Clopidogrel	Aripiprazole
Olanzapine	Gliclazide
Escitalopram	Irbésartan
Pravastatine	Quétiapine
Montelukast	Valsartan
Simvastatine	Duloxétine
Metformine	Irbésartan + Hydrochlorothiazide
Ramipril	Répaglinide
Nébivolol	

- La ROSP accompagnement des patients atteints de pathologies chroniques :

Toujours concernant la qualité de la dispensation, les patients sous anticoagulants oraux et les patients asthmatiques peuvent être accompagnés par le pharmacien afin de prévenir tous risques de iatrogénie, de les conseiller et de les informer sur l'importance de l'observance et du suivi du traitement. Pour cela, deux entretiens pharmaceutiques peuvent être réalisés auprès du patient, donnant droit à une rémunération annuelle de 30 ou 50 euros par patient selon les modalités de l'accompagnement. Ainsi, l'avenant n°1³², qui concerne l'accompagnement des patients sous traitements chroniques par AVK, et l'avenant n°4³³ pour les patients asthmatiques, encadrent la mise en œuvre de ce dispositif. Ces deux dispositifs d'accompagnement font également partie de la ROSP. De plus, depuis le 28 juin 2016, l'avenant n°8 intègre au sein du dispositif d'accompagnement des patients atteints de maladies chroniques, les patients traités par AOD, avec le même mode de rémunération. Par la suite, l'avenant n°11 fera évoluer ce dispositif d'accompagnement en le centrant

³² Publié au Journal officiel le 27 juin 2013.

³³ Publié le 2 décembre 2014.

davantage sur les besoins du patient, de manière à ce que chaque entretien réalisé soit personnalisé et ciblé sur les points faibles du patient, ainsi que sur ses principales attentes. Cette mesure de maîtrise médicalisée est donc très importante puisqu'elle a pour rôle d'améliorer l'observance du patient vis-à-vis de ces traitements importants. En effet, une mauvaise observance de la part du patient peut être responsable de complications à la fois néfastes pour la santé du patient mais aussi néfastes en matière de dépenses pour l'assurance maladie (64).

- Les bilans partagés de médication :

Le 16 décembre 2017 a été publié l'avenant n°11 qui, comme les précédents avenants, s'inscrit dans la continuité des objectifs de la convention nationale de 2012. Cet avenant introduit l'élargissement du périmètre des rémunérations perçues par le pharmacien d'officine, en contrepartie d'engagements individualisés de santé publique dans le but d'augmenter la qualité, l'efficacité et l'efficience de notre système de santé. Cette nouvelle forme de rémunération se matérialise sous la forme de bilans partagés de médication, mis en œuvre par l'avenant n°12³⁴.

Ce dispositif constitue un nouvel axe de rémunération sur objectifs de santé publique pour le pharmacien, via le versement d'une rémunération annuelle de 60 euros par patient, la première année, et de 20 euros ou 30 euros les années suivantes. De manière générale, ce dispositif vise à accompagner les sujets âgés polymédiqués sous traitements chroniques afin d'améliorer et d'optimiser leur prescription médicamenteuse. L'objectif final étant d'améliorer l'observance du patient et de prévenir tous risques de iatrogénie médicamenteuse (64).

Comme on a pu le voir plus en amont de ce travail, de nombreux indicateurs de la ROSP médecins et pharmaciens sont reliés à la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, notamment chez le sujet âgé. En effet, ce dernier, dont la vulnérabilité et la fragilité s'accroissent au fil du temps, se doit d'être pris en charge, de manière beaucoup plus assidue, par les pharmaciens. Garant de la sécurité et du bon usage des médicaments, le pharmacien pourra donc, grâce à la mise en place du bilan partagé de médication, dialoguer

³⁴ Publié au Journal officiel le 16 mars 2018.

et avoir un rôle d'information et de prévention auprès du patient. Ainsi, l'objectif est d'évaluer l'observance et la tolérance au traitement. D'autre part, il peut, en coordination avec les médecins, analyser et évaluer les traitements prescrits afin d'identifier tous risques d'interactions médicamenteuses (64).

Dans un premier temps, un certain nombre de conditions doivent être respectées pour avoir droit au versement de la ROSP. En effet, les patients qui peuvent être inclus au sein de ce dispositif doivent, soit avoir plus de 65 ans et être en affection de longue durée (ALD), ou soit avoir plus de 75 ans. Puis, le patient doit avoir une prescription médicale d'au moins cinq traitements chroniques différents soumis à prescription médicale remboursables ou non remboursables. Enfin, la durée de prescription des traitements doit être supérieure ou égale à 6 mois (64).

Ensuite, lorsque le patient remplit ces critères d'adhésion, le pharmacien va au cours de la première année effectuer un entretien de recueil d'informations avec le patient. Cet entretien aura pour but d'expliquer au patient l'objectif de la démarche, de recenser les traitements prescrits ou non à partir des ordonnances et des bilans biologiques de ce dernier, ainsi que de passer en revue les informations fournis par le dossier pharmaceutique, par le « dossier patient » de l'officine et par le dossier médical partagé (DMP). Par la suite, le pharmacien analysera toutes les informations recueillies lors de ce premier entretien et partagera, au sein du DMP, ses conclusions et ses recommandations. De plus, celles-ci seront également envoyées au médecin du patient afin d'obtenir son avis.

À l'issue de cette démarche, un deuxième entretien aura lieu entre le patient et le pharmacien, afin que ce dernier lui expose les conclusions de son analyse ainsi que l'avis de son médecin, si celui-ci a été donné. Cet entretien « conseil » permettra également au pharmacien d'informer le patient sur ses traitements, sur leur bon usage au quotidien, ou encore sur les modifications thérapeutiques apportées lorsque le médecin les a validées.

Enfin, un troisième entretien aura lieu afin de s'assurer de la bonne observance des traitements (8).

Pour aider le pharmacien dans la réalisation des bilans partagés de médication, des supports validés par la Haute autorité de santé ont été établis. Ils regroupent : un guide d'accompagnement du patient ainsi que des fiches de suivi. L'ensemble des supports

nécessaires sont regroupés au sein d'un seul et même outil digital disponible sur le site de l'Assurance Maladie (64).

Par la suite, au cours des années suivantes, si aucune modification du traitement n'a été effectuée, alors le pharmacien réalisera uniquement deux entretiens de suivi de l'observance. En revanche, si une modification du traitement est effectuée par le médecin, alors un nouveau cycle devra être mis en place afin de réactualiser les recommandations : entretien de recueil, analyse, envoi au médecin, entretien « conseil » et enfin entretien de suivi de l'observance (8).

Concernant le versement de la ROSP, la première année le pharmacien sera rémunéré 60 euros par patient. En revanche, les années suivantes, il percevra 20 euros par patient, en cas de continuité de traitement, et 30 euros en cas de nouveau traitement. Par ailleurs, pour chaque pharmacien, la rémunération sera versée au cours du premier semestre de l'année qui suit la réalisation des bilans de médication (8).

Pour finir, en termes d'impact économique, la réalisation des bilans partagés de médication constitue la nouvelle mission majeure du pharmacien d'officine. En effet, l'Assurance Maladie estime que les actions mises en place en 2019 ont pour objectif de réduire de 1 % le nombre d'unités galéniques prescrites chez les patients de plus de 65 ans, et de 1 % les hospitalisations liées à la iatrogénie. En somme, une économie totale de près de 100 millions d'euros est attendue en 2019 (8). Malgré tout, la mise en place de ce nouveau dispositif de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse n'est pas simple. C'est pourquoi, dans un premier temps, un objectif de 20 bilans de médication par an et par pharmacie est fixé. Cela permettra donc de couvrir 8 % d'une population cible estimée à environ 4 millions de patients. Ainsi, en termes d'investissement, cela représente une enveloppe financière de 39 millions d'euros. Pour finir, un premier bilan est prévu au premier trimestre 2019, afin d'évaluer l'adhésion et l'impact de ce nouveau dispositif (65).

5) Les autres dispositifs de régulation médicalisée :

a. La recommandation temporaire d'utilisation « économique » : exemple de l'Avastin®

Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ont été créées par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Les dispositions prévues par cette loi, modifiée par la suite par les lois de financement de la sécurité sociale pour 2013 et 2014, prévoient³⁵ qu'une « spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient ».

Deux conditions sont nécessaires à l'élaboration d'une RTU par l'ANSM : qu'il existe un besoin thérapeutique non couvert et que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable à partir de la publication de données scientifiques d'efficacité et de tolérance. Les RTU ont une durée maximale de trois ans et peuvent être renouvelables (66).

Cependant, dans certains cas une RTU pourra être délivrée pour des raisons économiques, c'est le cas de l'Avastin®. La RTU « économique » est une nouvelle disposition mise en place par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, qui prévoyait que par dérogation et de manière exceptionnelle, « en présence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché, une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (...) dans l'objectif soit de remédier à un risque avéré pour la santé publique, soit d'éviter des dépenses ayant un impact significatif sur les finances de l'assurance maladie » (67).

³⁵ Article L. 5121-12-1 du Code de la santé publique.

L'Avastin[®], anti-VEGF traditionnellement utilisé comme anticancéreux, dispose donc d'une RTU « économique » afin d'être utilisé chez les patients atteints de dégénérescence maculaire néovasculaire liée à l'âge (DMLA). En effet, en France, les traitements disposant d'une AMM dans la DMLA sont Lucentis[®] et Eylea[®]. Cependant, ces traitements sont extrêmement coûteux pour l'Assurance Maladie, avec des dépenses avoisinant les 583 millions d'euros en 2016. À l'inverse, l'utilisation d'Avastin[®] dans le cadre de cette RTU est nettement moins coûteuse que l'utilisation des deux autres médicaments. Ainsi, face au refus du laboratoire Roche de faire une demande d'AMM pour la DMLA, l'Avastin[®] fait exceptionnellement, depuis 2015, l'objet d'une RTU « économique » afin de mieux maîtriser les dépenses de la Sécurité sociale (68). Cette procédure est donc une mesure de régulation des dépenses de médicaments importante, qui pour être efficace, doit être appliquée par le plus grand nombre de professionnels de santé. Nous verrons donc l'impact de cette mesure dans la deuxième partie de cette thèse.

b. La mise sous accord préalable des prescriptions de certains médicaments : le cas des hypolipémiants

Le 24 juin 2014³⁶, le collège des directeurs de l'UNCAM a pris la décision de soumettre la prescription de rosuvastatine (Crestor[®]) et de l'ézétimibe seul (Ezetrol[®]) ou en association avec la simvastatine (Inegy[®]), à la procédure d'accord préalable pour bénéficier d'une prise en charge par l'assurance maladie. Cette procédure de MSAP s'adresse à tous les praticiens, notamment en cas de prescriptions hospitalières exécutées en ville. L'UNCAM justifie cette décision par le caractère particulièrement coûteux de la prise en charge par l'assurance maladie de ces trois médicaments, et par le non-respect des recommandations de la HAS de la part des prescripteurs. En effet, la France se distingue des autres pays européens par un niveau particulièrement élevé de prescription de Crestor[®], par rapport aux autres statines. Ce médicament n'étant pas encore génériqué en 2014, ce comportement de prescription a un impact important sur les dépenses d'Assurance maladie : en 2013, le Crestor[®] occupe la 3^{ème} place (avec 342,8 millions d'euros) et l'Inegy[®] la 9^{ème} place (avec 179 millions d'euros) dans le palmarès des dépenses de médicaments remboursées. C'est

³⁶ Instruction DGOS/PF2 n° 2014-368 du 30 décembre 2014 relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la rosuvastatine ainsi que l'ézétimibe, prescrit seul ou en association fixe avec de la simvastatine.

pourquoi, face à l'existence d'alternatives thérapeutiques moins coûteuses et de même efficacité pour le patient, l'UNCAM décide de rendre obligatoire, pour tous traitements initiés à partir du 1^{er} novembre 2014, la demande d'accord préalable. Cette demande est faite lors de l'instauration du traitement, par le médecin du patient, soit directement sur le site internet de l'assurance maladie ou soit en remplissant le formulaire « demande d'accord préalable – Médicaments hypocholestérolémiants ». Si dans un délai de 15 jours, aucun refus n'a été mentionné par l'Assurance maladie, alors la demande d'accord préalable est acceptée et le médicament sera pris en charge sur présentation du volet n°3 du formulaire, au pharmacien (69).

La MSAP de certaines statines a fait l'objet de recours à la fois des prescripteurs et des industriels ; le 5 juin 2018, la subordination de la prise en charge de toute instauration d'un traitement par ROSUVASTATINE à l'accord préalable du service du contrôle médical a été abrogée³⁷.

À la différence des mesures de régulation médicalisée précédemment présentées, qui visent plutôt à encourager certains comportements de prescription, jugés pertinents et efficaces pour la maîtrise des dépenses de santé, la MSAP a pour objectif de limiter des prescriptions jugées inefficaces. Mais comme les autres mesures de régulation médicalisée, cette décision de MSAP repose sur les recommandations de bonnes pratiques en vigueur, fondées scientifiquement. Par conséquent, en favorisant l'alternative thérapeutique, des économies peuvent être réalisées sans que la qualité de la prise en charge n'en soit altérée.

³⁷ Décision du 22 mai 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la ROSUVASTATINE, publiée au JO du 05/06/2018.

6) Les dispositifs de régulation médicalisée des dépenses de médicaments en cours d'expérimentation :

a. Les expérimentations d'innovations organisationnelles prévues à l'article 51 de la LFSS pour 2018 :

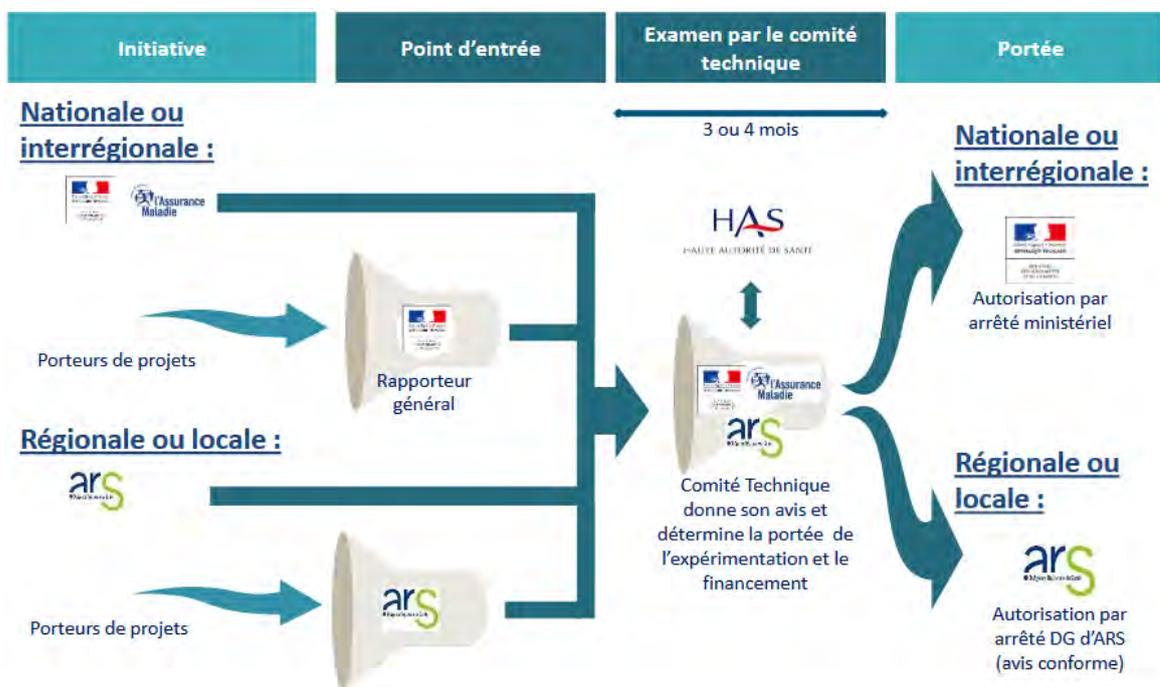
- Contexte général :

Le 30 décembre 2017, l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018, instaure la création d'un nouveau dispositif en vue d'améliorer l'organisation de notre système de santé. Lancé pour une durée de 5 ans, l'enjeu de ces expérimentations est « d'encourager, d'accompagner et d'accélérer le déploiement d'organisations innovantes en santé et de nouveaux modes de financement afin d'inciter à la coopération entre les acteurs, notamment à travers des objectifs d'efficience, d'une meilleure prise en compte de la prévention et de la qualité des prises en charge »³⁸. Pour cela, aucune restriction ne sera faite concernant le champ d'application de ces expérimentations et le statut juridique des porteurs de projets. Ainsi, ces expérimentations pourront aussi bien porter sur le secteur sanitaire, que sur le secteur médico-social ou social, ou sur la prévention. De plus, les projets proposés pourront émaner des établissements de santé (publics ou privés), d'associations d'usagers, de syndicats, de fédérations, d'entreprises de professionnels de l'aide à domicile, de collectivités territoriales, d'organismes complémentaires ou même de professionnels de santé. La volonté des pouvoirs publics est donc d'entendre et d'étudier toutes propositions d'expérimentation, dès lors qu'elles ont pour objectif d'améliorer la qualité des soins, la pertinence des actes, l'efficience du système de santé, mais aussi l'accès aux soins ou encore le bon usage du médicament. De plus, afin d'encourager toutes propositions de projets, de nombreuses dérogations sont permises, qu'elles concernent les règles de financement (facturation, tarification, remboursement, prise en charge des produits de santé etc.) ou certaines règles d'organisation (partage d'honoraire entre professionnels de santé, limitation des missions des établissements de santé etc.) (70,71).

³⁸ Circulaire n° SG/2018/106 du 13 avril 2018 relative au cadre d'expérimentation pour les innovations organisationnelles prévu par l'article 51 de la LFSS pour 2018.

Si le champ d'application territorial des projets d'expérimentation est local ou régional, alors le projet est déposé auprès de l'ARS. En revanche, si le champ d'application est interrégional ou national, alors le projet doit être transmis au rapporteur général. Les ARS ont donc un rôle d'accompagnement important auprès des porteurs de projets, et ce dès la conception du cahier des charges. Ainsi, afin de favoriser l'émergence et la concrétisation des projets, les agences régionales seront épaulées par l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP). L'implication de l'Assurance Maladie est donc indispensable pour la réussite de ce nouveau dispositif (70,71).

Figure 15 : Procédure pour les organisations innovantes (70)



Ensuite, comme on peut le voir sur le schéma ci-dessus, dès la réception du cahier des charges, le projet d'expérimentation établi sera examiné par un comité technique, qui aura un délai de 3 mois (4 mois si un avis de la HAS est requis) pour se prononcer. Ce dernier se prononcera donc à la fois sur l'acceptation ou non du projet, mais il déterminera aussi la portée de l'expérimentation, ainsi que son financement. Par ailleurs, la sélection des projets d'expérimentation se fera en fonction de leur caractère innovant, efficient, reproductible et selon l'amélioration du service rendu à la population. Enfin, en cas d'avis favorable, si le projet est régional ou local alors l'autorisation sera statuée par arrêté du directeur général

de l'ARS. En revanche, si le projet est national ou interrégional, alors l'autorisation se fera par arrêté ministériel (70).

Il est important de savoir que pour toutes expérimentations relatives aux produits de santé et ayant pour objectif d'améliorer l'efficacité des prises en charge par l'assurance maladie et donc de diminuer les dépenses non-pertinentes, les projets sont traités uniquement au niveau national.

Pour ce qui est de l'évaluation de ces expérimentations, sur la base d'un rapport d'évaluation, le comité technique puis le conseil stratégique vont émettre un avis en vue de généraliser ou non, l'expérimentation. L'évaluation joue donc un rôle majeur dans ce dispositif et ne doit donc pas être négligée (71).

Concernant les modalités de financement des projets d'expérimentation, un fonds d'innovation du système de santé (FISS) a été créé par l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2018. Son but est de financer l'accompagnement des projets, ainsi que les nouveaux modes de rémunération. À titre d'exemple, pour l'année 2018, le FISS a été doté de 20 millions d'euros³⁹. Par ailleurs, il est important de savoir que ce fonds pourra être alimenté autant que besoin au-delà de sa dotation initiale, en fonction des projets qui seront présentés (70).

Figure 16 : Principes de financement (70)

	Projet national	Projet régional / local
Ingénierie/Support/Reporting	FISS	FIR
Evaluation	FISS	FISS
Soins partie dérogatoire (supplément ou redistribution)	FISS	FISS
Soins financement de droit commun	Inchangé	Inchangé

³⁹ Arrêté du 27 mars 2018 fixant le montant de la dotation annuelle du fonds pour l'innovation du système de santé pour 2018.

Ainsi, comme on peut le voir dans le tableau précédent, le FISS finance l'évaluation et les rémunérations dérogatoires des expérimentations nationales et régionales/locales. Il participe aussi au financement de l'élaboration des projets (ingénierie, support, reporting) au niveau national. En revanche, au niveau régional ou local, c'est le fonds d'intervention régional (FIR) qui s'occupe de ce financement. À cet effet, le FIR des ARS a bénéficié de 5 millions d'euros lors de sa mise en œuvre en 2018. Par ailleurs, d'autres sources de financements complémentaires peuvent être envisagées et doivent être rapportées au comité technique (70,71).

En conclusion, le déploiement de ce dispositif aura pour objectif de favoriser l'émergence d'expérimentations pour l'innovation du système de santé. De plus, ces expérimentations doivent, à terme, inciter les professionnels de santé à améliorer leurs pratiques et à davantage collaborer entre eux afin d'améliorer l'efficacité de notre système de soins et donc en filigrane de mieux maîtriser les dépenses de santé (72).

- Exemple d'expérimentation : la prescription hospitalière de biosimilaires délivrés en ville

Comme on a pu le voir dans la partie consacrée à la contractualisation des établissements de santé, un nouveau dispositif a été mis en place afin de valoriser les efforts de ces derniers en faveur de la qualité et de l'efficacité des soins : il s'agit du CAQES. Au sein de ce contrat figure entre autres un indicateur incitant les professionnels de santé à prescrire davantage dans le répertoire des génériques et des biosimilaires. Ainsi, pour tous les établissements qui adhèrent au CAQES et qui ont pour objectif de respecter cet indicateur, un dispositif alternatif, mis en place dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018, est en cours d'expérimentation. Ce dispositif expérimental a pour but de renforcer la délivrance en ville, de médicaments biosimilaires récents. Ainsi, le principe de cette expérimentation est d'inciter plus spécifiquement les services hospitaliers, et non pas comme cela est actuellement le cas, les établissements de santé dans leur ensemble, à avoir davantage recours aux médicaments biosimilaires. Cette incitation expérimentale se révèle donc être pertinente dans la mesure où seul un nombre limité de services par établissement (notamment les rhumatologues, les gastroentérologues

ou les diabéto-endocrinologues) sont concernés par la prescription des groupes de médicaments biosimilaires ciblés par l'expérimentation, à savoir : les produits de la classe des anti-TNF alpha (groupe étanercept), ainsi que l'insuline glargine (groupe insuline glargine)⁴⁰.

En effet, pour ces deux catégories de biosimilaires, des données ont montré qu'après une année de commercialisation, leurs taux de pénétration étaient très faibles (très inférieurs à 10 %), en comparaison aux génériques, qui affichent eux des taux de pénétration très souvent supérieurs à 60 % au bout d'un an (73). En conséquence, dans la perspective d'améliorer l'efficacité de notre système de santé, et ainsi de faire des économies sur les dépenses de médicaments, ce dispositif peut être intéressant.

Le lancement de l'expérimentation d'incitation à la prescription hospitalière de biosimilaires délivrés en ville, a eu lieu le 1^{er} octobre 2018, pour une durée de 3 ans. Ce dispositif est porté par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la direction de la Sécurité sociale (DSS), en lien avec les ARS et les caisses d'Assurance Maladie. Dans la mesure où il s'agit d'une expérimentation nationale, le financement de ce dispositif sera assuré par le FISS. Pour l'année 2018, un maximum de 2,5 millions d'euros devrait être investi et un maximum de 5 millions d'euros est prévu pour les années 2019 et 2020. En contrepartie, cette expérimentation devrait générer environ 6 millions d'euros d'économies nettes pour l'assurance maladie en 2018 et 12 millions d'euros en 2019 et 2020 (73).

Au total, 45 établissements de santé (CHU, CH, établissements privés) vont participer à cette expérimentation. Pour 18 établissements, l'expérimentation concernera les deux groupes de médicaments (insuline glargine et anti-TNF alpha), pour 22 établissements l'expérimentation portera seulement sur les anti-TNF alpha, enfin pour l'insuline glargine seule, 5 établissements ont été retenus (74).

L'application de ce dispositif d'expérimentation pour l'innovation est récompensée par le versement d'un intéressement financier. Versé directement aux services concernés par ces prescriptions, le montant de l'intéressement représente environ 30 % de l'écart de prix existant entre un biosimilaire et son/ses médicament(s) biologique(s) de référence. La

⁴⁰ Instruction N° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville.

rémunération marginale pour l'étanercept est de 45 euros, et elle est de 2,63 euros pour l'insuline glargine. Au final, le niveau de la rémunération perçue dépendra du nombre de groupes de médicaments retenus (un seul ou les deux), de la proportion de patients suivant un traitement biosimilaire (par rapport aux traitements de référence correspondants), et du nombre total de patients suivis par le ou les services hospitalier(s) prescripteur(s) de ces deux classes de biosimilaires (73).

Enfin, le suivi de l'expérimentation est assuré par l'ARS, et l'évaluation de l'expérimentation est confiée à la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) (73).

En conclusion, nous pouvons dire qu'à travers ce premier exemple d'expérimentation pour l'innovation, une dynamique est en train de s'installer autour des acteurs de notre système de santé. C'est en étant davantage à l'écoute de ces derniers, au cœur des problématiques de terrains, que les pouvoirs publics espèrent mettre en place de nouveaux dispositifs incitatifs pertinents, afin d'améliorer les pratiques des professionnels de santé et notamment les prescriptions médicamenteuses. De plus, cette première expérimentation vise une catégorie de médicaments importante, au sein de laquelle de nombreuses économies peuvent être faites. En effet, les biomédicaments sont des médicaments biologiques innovants, dont le coût est très souvent élevé. Il est donc essentiel que les biosimilaires se développent davantage, comme l'ont fait les médicaments génériques. C'est en ce sens, que ce nouveau dispositif expérimental, dont l'objectif est d'améliorer la qualité et l'efficacité des pratiques médicales, compte bien participer à la régulation médicalisée des dépenses de médicaments.

b. La vaccination antigrippale à l'officine :

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017 prévoit une expérimentation de la vaccination antigrippale par le pharmacien d'officine ; cette disposition a un objectif prioritaire de santé publique, mais nous avons choisi de la présenter parmi les mesures de maîtrise médicalisée dans la mesure où elle fait écho aux indicateurs de la ROSP médicale concernant la part des patients vaccinés contre la grippe au sein des populations pour lesquelles cette vaccination est recommandée.

Pour la campagne 2017-2018, deux régions sont concernées : l'Auvergne-Rhône-Alpes et la Nouvelle-Aquitaine. Les patients éligibles à la vaccination contre la grippe par le pharmacien, sont les personnes adultes (à l'exception des femmes enceintes) et ayant déjà été vaccinées contre la grippe. En revanche, les personnes qui sont identifiées par le pharmacien, lors de l'entretien pré-vaccinal, comme étant à risque particulier (terrains immunodéprimés, antécédents de réaction allergique à une vaccination antérieure, patients présentant des troubles de la coagulation ou sous traitement anticoagulant), doivent être orientés vers leur médecin traitant (75). Ainsi, du mois d'octobre 2017 jusqu'à la fin janvier 2018, près de 160 000 vaccinations contre la grippe ont été réalisées par le pharmacien dans ces deux régions. Au total, 2 696 pharmacies ont été concernées, soit 57 % des pharmacies inscrites dans les deux régions (76). Face à ce bilan jugé positif par la ministre des Solidarités et de la Santé et par les syndicats d'officinaux, et toujours dans le cadre de l'expérimentation, deux nouvelles régions ont été intégrées au dispositif pour la campagne 2018-2019. Il s'agit des Hauts-de-France et de l'Occitanie. Par ailleurs, l'expérimentation a élargi sa population cible, en autorisant désormais les pharmaciens à vacciner les femmes enceintes et les primo-vaccinés (75).

Ainsi, dans la perspective d'élargir les missions du pharmacien et de diversifier ses modes de rémunération, le gouvernement a fait part, en mars 2018, de sa volonté de généraliser la vaccination antigrippale à l'officine pour la campagne 2019-2020. Ceci sera d'ailleurs confirmé par l'article 39 de l'avant projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 (77,78). Ainsi, selon les pouvoirs publics, cette mesure permettra de « multiplier les occasions de pouvoirs se faire vacciner », et de « fluidifier les parcours pour lever tout frein à la vaccination ». À terme, l'objectif sera donc d'augmenter la couverture vaccinale des patients pour lesquels la vaccination antigrippale est recommandée, de façon à diminuer le nombre de complications graves liées à la grippe et les dépenses associées, mais aussi de diminuer le nombre de décès. Les personnes les plus exposées à ces risques sont : les personnes âgées de 65 ans et plus ou atteintes de certaines maladies chroniques (diabète, BPCO, insuffisance cardiaque, etc.), les femmes enceintes, les personnes obèses ou encore l'entourage des nourrissons à risque de grippe grave. De ce fait, en plus d'avoir un impact sanitaire majeur, l'augmentation de la couverture vaccinale chez les sujets à risques permettra également de réaliser des économies en matière de dépenses qui pourraient être

engendrées face à la survenue possible de complications (infection pulmonaire bactérienne grave ou aggravation d'une maladie chronique déjà existante), et responsable de nombreuses hospitalisations (79). D'autre part, le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 prévoit d'autoriser les pharmaciens à « effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute autorité de santé ». Par conséquent, cette nouvelle mission de prévention pour le pharmacien d'officine, s'inscrit dans la continuité des missions déjà existantes et ayant un impact dans la régulation médicalisée des dépenses de santé.

Pour finir, la vaccination à l'officine devrait prochainement être inscrite dans la convention pharmaceutique, afin de préciser les modalités de rémunération du pharmacien. Pour l'instant, dans le cadre de l'expérimentation, les pharmaciens sont rémunérés 4,50 euros si la vaccination est sur prescription et 6,30 euros si la personne présente un bon de prise en charge du vaccin par l'Assurance Maladie obligatoire (remboursement à 100 %). De plus, chaque pharmacien qui réalise au moins cinq vaccinations, reçoit 100 euros « au titre du dédommagement lié aux contraintes spécifiques de l'expérimentation »⁴¹. Enfin, cette rémunération est prise sur les crédits du fonds d'intervention régionale (FIR) et versée à la fin de chaque campagne de vaccination (80).

c. La dispensation des médicaments à l'unité :

La dispensation des médicaments à l'unité est une mesure qui a longtemps été envisagée par les différents gouvernements, afin de maîtriser les dépenses de médicaments, de réduire leur gaspillage et d'améliorer leur bon usage. Même si cela peut être discuté, nous avons choisi de présenter cette mesure au sein des dispositifs de maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Afin d'évaluer l'impact de cette mesure, en 2014 la ministre de la Santé, Marisol Touraine, décide de lancer une expérimentation à ce sujet, et portant plus spécifiquement sur la dispensation à l'unité de médicaments antibiotiques⁴² (25). Pour cela, une équipe de l'Inserm (Unité 912 SESSTIM – Sciences Economiques & Sociales de la Santé et Traitement de

⁴¹ Article 5 - Décret n°2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière.

⁴² Article 46 - Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014.

l'Information Médicale), l'Université Aix-Marseille, l'IRD (Institut de Recherche pour le Développement), le CNRS et l'Observatoire Régional de la Santé PACA ont mené une étude entre novembre 2014 et novembre 2015. Ainsi, 100 pharmacies volontaires ont été sélectionnées et une liste de 14 antibiotiques a été établie pour réaliser cette expérimentation. Cette liste comprend les antibiotiques suivants : l'association amoxicilline + acide clavulanique, céfixime, cefpodoxime, céfotiam, ciprofloxacine, lévofloxacine, ofloxacine, loméfloxacine, péfloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, énoxacine, fluméquine et thiamphénicol. Ensuite, parmi les 100 pharmacies sélectionnées, 75 officines ont fait partie du groupe expérimental et ont donc dispensé les antibiotiques concernés à l'unité. Les 25 autres pharmacies ont, elles, fait partie du groupe contrôle, et avaient pour rôle de délivrer le traitement antibiotique à la boîte. Au total, 1 185 patients ont participé à cette expérimentation, à l'issue de cette étude (81,82).

Le 19 septembre 2017, les résultats de cette expérimentation ont été publiés (81). Tout d'abord, 80 % des patients ayant une ordonnance de traitements antibiotiques concernés par l'expérimentation ont accepté la délivrance à l'unité. Ensuite, concernant l'impact de la dispensation à l'unité sur les volumes de médicaments dispensés, pour 60 % des patients un déconditionnement a été nécessaire. Cela signifie donc que dans 40 % des cas, le nombre de comprimés par boîte était adapté. De plus, le mode de délivrance à l'unité a permis une réduction d'environ 10 % du volume de comprimés délivrés par rapport à une vente classique. Enfin, concernant le bon usage des antibiotiques, la dispensation à l'unité a permis d'éviter le problème des comprimés non correctement recyclés. En effet, dans cette étude, 13 % des prescriptions d'antibiotiques ont été concernées par ce problème. Enfin, une amélioration de l'observance est à noter grâce à la dispensation des médicaments à l'unité, d'après une mesure d'observance basée sur le nombre résiduel de comprimés non consommés à l'issue du traitement (81,82).

A la fin de leur traitement, les patients ont été contactés par téléphone par un enquêteur de l'Inserm. Un patient sur quatre a accepté de participer à cette enquête téléphonique et parmi eux, l'observance a été de 91,4 % dans le groupe ayant reçu les médicaments à l'unité et de 65,6 % dans le groupe de contrôle. Ainsi, pour les chercheurs de l'Inserm, cette meilleure observance peut avoir plusieurs explications. D'une part, cela peut être due à une simplification de la prescription, c'est-à-dire que le patient doit « prendre ses comprimés

jusqu'au dernier » puisqu'on lui a délivré la quantité exacte. Ensuite, par respect pour le travail de personnalisation effectué par le pharmacien, le patient terminera jusqu'au dernier jour son traitement. Enfin, l'hypothèse selon laquelle certains patients seraient plus observant car ils font partie d'une étude, ne peut être exclue. Pour finir, lorsque ces patients sont interrogés sur leur utilisation future des médicaments non consommés, 17,6 % d'entre eux ont déclaré vouloir conserver les médicaments restants, 10,7 % pourraient les utiliser ultérieurement sans l'avis du médecin et 13,1 % des patients ont déclaré jeter généralement leurs médicaments à la fin du traitement. Un important travail de communication et de sensibilisation doit donc être effectué afin de réduire ces comportements générateurs d'antibiorésistance et de mésusage (81,83).

En matière d'économies, les chercheurs de l'Inserm reconnaissent que leur étude n'a pas pu, du fait de sa taille, aborder l'impact économique de la dispensation des médicaments à l'unité. D'autre part, même si ce nouveau mode de dispensation permettrait de réaliser des économies de volumes de médicaments, de nombreuses questions restent en suspens. Elles concernent le coût supplémentaire de travail, pour le pharmacien, engendré par ce nouveau type de dispensation. Mais aussi le coût supplémentaire possible, imputable à l'achat d'une machine à déconditionner les plaquettes de médicaments via le déchirement par pression. Ou encore, les coûts supplémentaires pour les industriels du médicament, que la dispensation à l'unité risquerait d'entraîner à cause des modifications éventuelles de conditionnement (83,84).

Pour finir, cette mesure qui a fait partie des promesses de campagnes d'Emmanuel Macron, est désormais remise en question par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, qui considère qu'en réalité, cette mesure est « en fait assez complexe ». « Quand vous vendez les médicaments à l'unité vous perdez en fait la traçabilité de la boîte et donc il y a des risques pour les malades » a-t-elle expliqué. Elle reste toutefois « favorable à tout ce qui permet de faire des bénéfices à la Sécurité sociale et d'éviter la gabegie de médicaments parce qu'on jette les médicaments dans les poubelles » (85). Ainsi, dans l'attente d'un rapport parlementaire sur ce sujet, les résultats de l'étude menée par l'Inserm ne sont pas « officialisés » par le ministère des Solidarités et de la Santé. Pour conclure, la dispensation à l'unité, même pour les seuls antibiotiques, reste un projet pour le ministère des Solidarités et de la Santé, mais il n'est pas encore à l'ordre du jour (83,84).

d. L'accompagnement des patients sous chimiothérapie orale :

En avril 2018, l'Assurance Maladie et les syndicats représentatifs des pharmaciens ont fait part de leur souhait de mettre en place un nouveau dispositif de rémunération des officinaux, pour l'accompagnement en ville des patients sous chimiothérapie orale. Déjà annoncé dans l'avenant n°11 à la convention pharmaceutique en 2017, la volonté de mettre en place cette nouvelle mission pour le pharmacien doit faire, prochainement, l'objet de négociations afin d'aboutir à un avenant conventionnel. Cet accompagnement aurait une importance majeure en termes de santé publique. En effet, de plus en plus de chimiothérapies se font par voie orale et sont dispensées en ville. Il est donc important d'accompagner le patient lors de cette transition : entre le moment où il est hospitalisé et où le traitement est mis en place, et le moment où le patient suivra son traitement à domicile. Ainsi, face à des traitements lourds et aux nombreuses difficultés que peuvent rencontrer les patients, un accompagnement par le pharmacien s'avère être nécessaire. De plus, comme le dit Philippe Gaertner, président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), l'accompagnement des patients sous chimiothérapie orale est « essentiel » parce que « les molécules arrivent, certaines avec des prix très élevés », et donc, « on n'a pas le droit de ne pas tout mettre en œuvre pour que les sommes avancées par la collectivité n'entraînent pas les résultats [attendus] parce qu'il pourrait y avoir un mésusage ou un mauvais accompagnement » (86). En somme, le pharmacien aura là un rôle majeur dans le suivi du bon usage du médicament anticancéreux, mais aussi dans le suivi de l'observance, que l'on sait très importante dans l'efficacité de la chimiothérapie. Enfin, le pharmacien aura également un grand rôle à jouer dans l'éducation thérapeutique du patient, ainsi que dans la transmission de conseils, en vue de prévenir et de limiter les effets indésirables engendrés par ces chimiothérapies. Cette nouvelle mission pourrait donc avoir un impact non négligeable en matière de régulation médicalisée des dépenses de médicaments, grâce à l'amélioration de la qualité des traitements, de leur efficacité et de leur tolérance (65).

En conclusion de cette première partie, les caractéristiques des principaux dispositifs de régulation médicalisée des dépenses pharmaceutiques sont présentées dans les tableaux ci-dessous :

Figure 17 : Tableau récapitulatif des différents dispositifs

Nom du dispositif	Fondement juridique	Nature de l'incitation
Références médicales opposables	Convention médicale	Financière / négative
Recommandations de bonnes pratiques		
Contractualisation avec les établissements de santé		
<i>CBUMPP - CAQES</i>	LFSS pour 2004	Financière / négative
<i>Accords cadre nationaux</i>	Loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie	Financière / positive
<i>CAQOS - CAQES</i>	LFSS pour 2010	Financière / négative
<i>"Expérimentation Biosimilaires"</i>	LFSS pour 2018	Financière / positive
Contractualisation avec les professionnels de santé libéraux		
<i>Accords de bon usage des soins</i>	LFSS pour 2000	Financière / positive
<i>CAPi</i>	Convention médicale	Financière / positive
<i>ROSP médicale</i>	Convention médicale	Financière / positive
<i>ROSP pharmaceutique</i>	Convention pharmaceutique	Financière / positive
Recommandation temporaire d'utilisation "économique"	LFSS pour 2013	
Mise sous accord préalable d'une prescription médicamenteuse	LFSS pour 2002	Non financière / négative

Figure 18 : Tableau récapitulatif des classes thérapeutiques concernées par les différents dispositifs

Classe thérapeutique	RMO	AcBUS	CAPI	ROSP médecins traitants	ROSP pharmaceutique	CBU/CAQES	Accords cadres nationaux	CAQOS / CAQES
AINS	Situations dans lesquelles les médicaments de la classe ne doivent pas être prescrits / associés							
Antibiotiques		X	Taux de prescriptions dans le répertoire	Nombre de traitements par ATB pour 100 patients de 16 à 65 ans hors ALD Part des patients traités par antibiotiques générateurs d'antibiorésistance			Réduction des dépenses de PHEV	
Hypnotiques et anxiolytiques			Part des patients > 65 ans traités par BZD à demi-vie longue	Part des patients ayant initié un traitement par BZD hypnotique et dont la durée de traitement est > 4 semaines Part des patients ayant initié un traitement par BZD anxiolytique et donc la durée de traitement est > 12 semaines				
Diabètes				Taux de prescription de biosimilaires d'insuline glargine Part des patients diabétiques traités par metformine				
HTA		X	Taux de prescription dans le répertoire Patients traités par IEC/patients traités par IEC ou sartans	Taux de prescription dans le répertoire				
Anti-ulcéreux		X	Taux de prescription dans le répertoire					
Vasodilatateurs / Vasculoprotecteurs / Veinotoniques / Veinotropes			Part des patients > 65 ans traités					
Acné								
Neuroleptiques								
Psychoses maniaco-dépressives								
Hypertrophie bénigne de la prostate								
Cancer de la prostate								
Psychotropes		X		Part des patients sans ALD pour troubles psychiatriques ayant plus de 2 psychotropes prescrits				

Classe thérapeutique	RMO	AcBUS	CAPI	ROSP médecins traitants	ROSP pharmaceutique	CBU/CAQES	Accords cadres nationaux	CAQOS / CAQES
Antidépresseurs			Taux de prescription dans le répertoire					
Statines		X	Taux de prescription dans le répertoire Diabétiques sous antihypertenseurs + statines/diabétiques sous antihypertenseurs	Taux de prescription dans le répertoire Part des patients dont le risque cardiovasculaire a été évalué par SCORE en amont de la prescription de statine Part des patients avec ATCD de maladie coronaire ou AOMI traités par statine et AAP et IEC ou sartan			Réduction des dépenses de PHEV	
Aspirine faible dose		Patients traités par aspirine seule ou associée à un AAP / patients traités par AAP	Patients traités par aspirine faible dose/patients traités par AAP	Patients traités par aspirine faible dose / patients traités par AAP				
Incontinence urinaire				Taux de prescription dans le répertoire				
Asthme				Taux de prescription dans le répertoire	Accompagnement des patients asthmatiques			
Anticoagulants oraux					Accompagnement patients sous AVK / AOD			
Patients > 75 ans ou > 65 ans et ALD + prescription d'au moins 5 traitements chroniques différents de durée > 6 mois					Bilan de médication			
Médicaments financés en sus des GHS						Nécessité d'argumenter la prescription (contexte clinique, absence d'alternatives, références bibliographiques)		
Médicaments génériques		X		Indice global de prescription dans le répertoire	Taux de génériques délivrés Stabilité de la délivrance des médicaments génériques			Augmentation du taux dans le répertoire

**Partie 2 : Analyse des résultats de la maîtrise
médicalisée des dépenses de médicaments en
France**

Les mesures de régulation sont évaluées à deux niveaux :

- d'une part, globalement ; le premier paragraphe ci-dessous sera consacré à la présentation de l'impact des mesures de régulation médicalisée sur la réalisation de l'objectif national des dépenses d'Assurance maladie (ONDAM) ;
- d'autre part, par dispositif. Nous présenterons dans les paragraphes 2 et suivants ci-dessous les résultats disponibles pour chaque dispositif de régulation médicalisée des dépenses de médicaments présenté dans la première partie.

A. Impact des mesures de régulation médicalisée sur la réalisation de l'ONDAM :

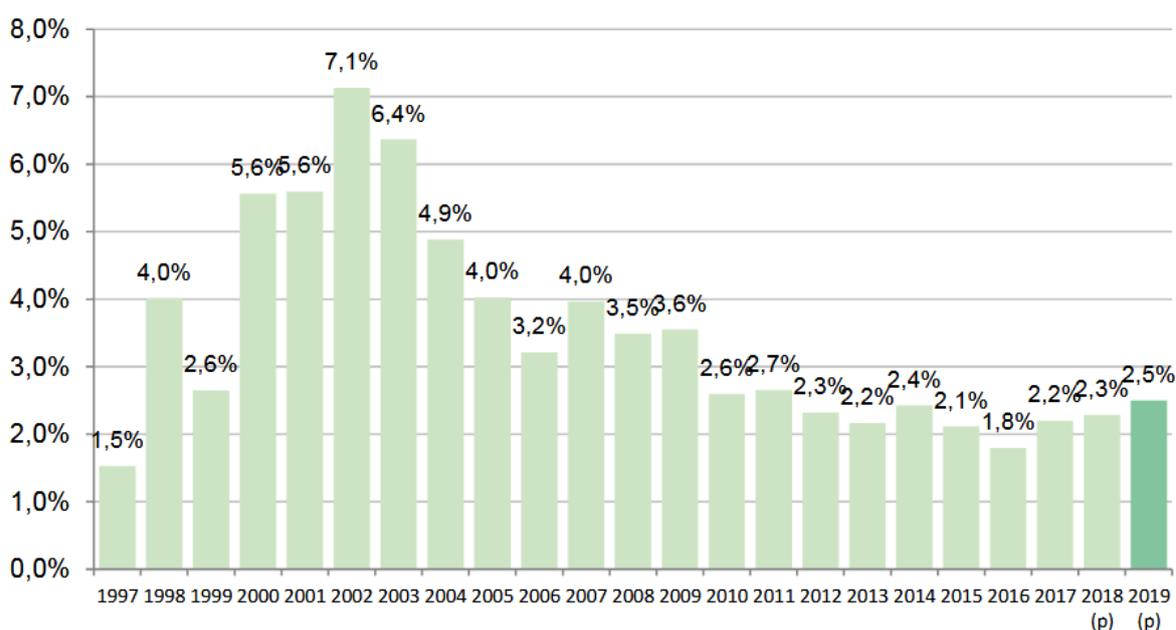
1) Principe de l'ONDAM :

Depuis 1996, le Parlement vote chaque année à l'automne, la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) en vue de déterminer les objectifs de dépenses des différentes branches (assurance maladie, famille, accidents du travail / maladies professionnelles et retraite). Ce vote budgétaire s'accompagne également de la fixation de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), pour l'année suivante. En somme, cela consiste à prévoir, à titre indicatif, un plafond de dépenses d'assurance maladie, tous régimes confondus (régime général, régime agricole, régime des indépendants et régimes spéciaux). Cet objectif englobe les dépenses d'assurance maladie liées aux prestations exécutées en ville, et comprenant : les honoraires des médecins et des autres professionnels de santé libéraux, les prescriptions de médicaments, de dispositifs médicaux, ainsi que les indemnités journalières maladie et accident du travail. Son champ couvre aussi les dépenses des établissements de santé publics et privés, des établissements médico-sociaux, les dépenses relatives au fonds d'intervention régional (FIR), ainsi que d'autres types de dépenses (ex : soins à l'étranger, établissements accueillant des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, notamment en matière d'addictologie) (87). La fixation de l'ONDAM est en soit un mécanisme de régulation des dépenses de santé de nature plus budgétaire que médicalisé. Néanmoins, il ne s'agit pas d'un plafond à valeur limitative, mais d'un

indicateur de maîtrise des dépenses. Par conséquent, même s'il est dépassé, le remboursement des prestations sera effectué. En revanche, ce dépassement sera signe d'une mauvaise gestion des dépenses et donc le signal, en matière de maîtrise des dépenses de santé, sera négatif (88).

Si l'on s'intéresse aux taux d'évolution de cet indicateur depuis 1997, on peut dire qu'à partir des années 2000, les taux de croissance annuels de l'ONDAM ont été très élevés.

Figure 19 : Taux de progression de l'ONDAM de 1997 à 2019 (89)



Face au vieillissement de la population, à l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques, à l'innovation médicale et à la démographie médicale (nombre de professionnels de santé en activité), les études économiques (OCDE, ageing working group, DREES) montrent qu'une croissance des dépenses de santé est inexorable. Ces études s'accordent sur une croissance à long terme des dépenses de santé comprise entre 2 et 4 % par an en volume, soit entre 3,5 et 5,5 % par an en valeur. En conséquence, comme le dit le rapport « Proposition pour la maîtrise de l'Ondam 2013-2017 » : « la dépense de santé a vocation à croître tendanciellement plus vite que le PIB sur les prochaines années » (90).

Toutefois, comme on peut le voir sur le graphique ci-dessus, depuis 2012, une stabilisation de la progression de l'ONDAM, aux alentours de 2,3 %, est visible (une exception est cependant faite pour l'année 2019 et sera détaillée dans la partie suivante). Ces résultats

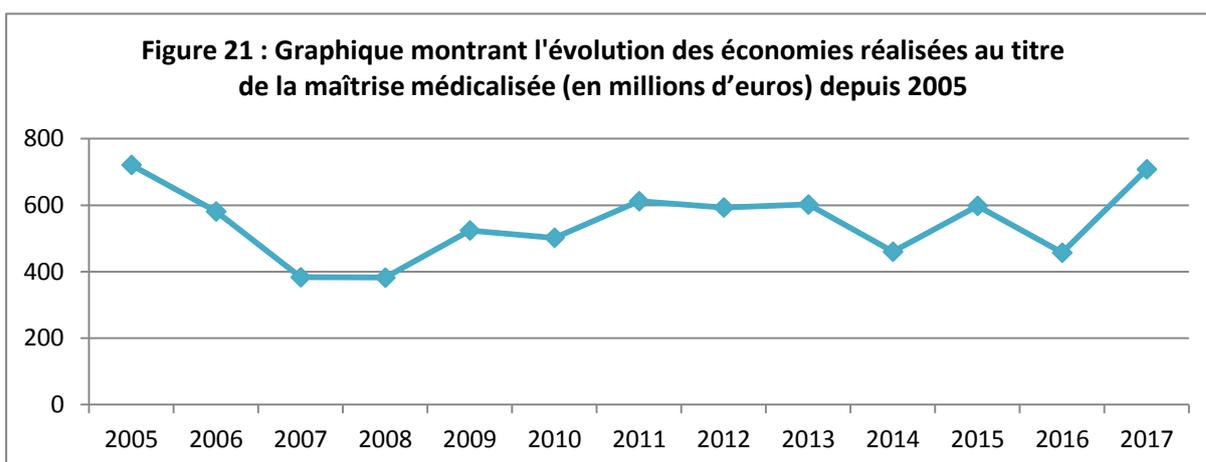
encourageants montrent qu'une progression maîtrisée de l'ONDAM et donc en filigrane des dépenses de santé, est en marche.

2) Bilan général de la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments :

Depuis 2005, année de mise en place des programmes de maîtrise médicalisée, les objectifs fixés, en matière d'évolution de la dépense d'assurance maladie, ont en moyenne été respectés.

Figure 20 : Economies réalisées au titre de la maîtrise médicalisée (en millions d'€), depuis 2005 (11,91)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Economies Réalisées	721	581	383	382	524	502	612	593	602	460	598	457	708

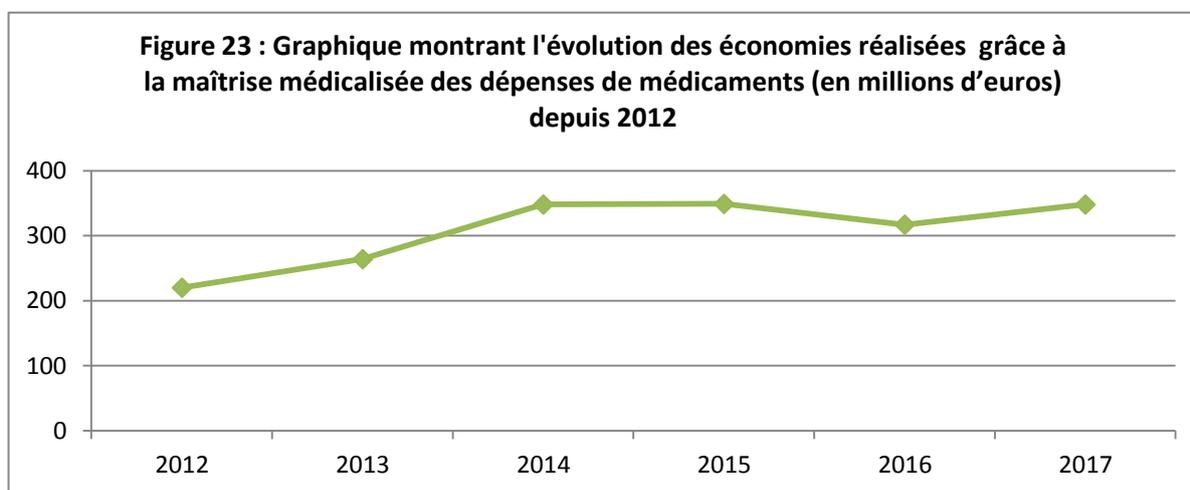


Comme on peut le voir sur ce graphique, à la fin de la première année qui a suivi la mise en place de mesures importantes en termes de maîtrise médicalisée des dépenses de santé, les économies réalisées au titre de l'année 2005 étaient de 721 millions d'euros. Jamais plus, au cours des années suivantes, un tel niveau d'économie n'a été réalisé. Par la suite, dans les années qui ont suivi, les économies réalisées ont fluctué, avec deux pics plus élevés en 2011 et en 2013 (612 millions et 602 millions d'euros d'économies respectivement). Quant aux derniers chiffres, après une année 2016 relativement décevante (457 millions d'euros d'économies), l'année 2017 est elle, à l'inverse, très encourageante. En effet, avec 708 millions d'euros d'économies réalisées grâce aux mesures de maîtrise médicalisée, l'objectif fixé (700 millions d'euros) a été dépassé (11).

Concernant les économies de maîtrise médicalisée réalisées en fonction de chaque thématique (médicaments, actes, examens biologiques, etc.), les résultats sont hétérogènes. Ainsi, nous allons voir ci-dessous, les montants d'économies réalisées grâce aux mesures de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, en comparaison avec les objectifs fixés.

Figure 22 : Economies réalisées grâce aux mesures de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments (en millions d'€), depuis 2012⁴³

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Objectifs	254	250	320	385	390	380
Economies réalisées	220	264	348	349	317	348



Ainsi, depuis 2012, année de mise en place de la ROSP, entre 220 et 349 millions d'euros d'économies ont été réalisées grâce aux actions de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments. À deux reprises, en 2013 et en 2014, les objectifs fixés ont été dépassés. Par ailleurs, depuis la mise en place de la ROSP, le montant maximal d'économies réalisées grâce à la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments est de 349 millions d'euros, en 2015. Enfin, après un relâchement en 2016 (qui se fait également ressentir sur le montant total des économies réalisées grâce aux mesures de maîtrise médicalisée), l'année 2017 est globalement positive.

Ensuite, si l'on s'intéresse aux résultats par classe thérapeutique, ils sont très variables. En effet, pour ce qui est des antibiotiques, des hypolipémiants, des antihypertenseurs ou

⁴³ Rapports à la Commission des comptes de la Sécurité sociale 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017.

encore des antidiabétiques, les résultats sont plutôt positifs. En revanche pour les antidépresseurs et les médicaments de l'hépatite C, les résultats sont beaucoup plus modestes. Les raisons d'une telle variabilité de résultats sont multiples : le degré d'acceptabilité par les professionnels et les patients plus ou moins important, l'existence de référentiels, la possibilité d'alternatives à la prescription, la facilité de la mise en œuvre ou encore la conjoncture épidémiologique et économique variable selon les années (92).

Enfin, si l'on compare l'impact des mesures de maîtrise médicalisée qui concernent les médicaments, avec les autres types de mesures de maîtrise médicalisée (dispositifs médicaux, transports, actes, biologie, indemnités journalières et honoraires paramédicaux), on peut voir que le sous-poste « médicaments » est le sous-poste le plus pourvoyeur d'économies. Ci-dessous l'exemple de l'année 2017 :

Figure 24 : Objectifs et économies réalisées par sous-poste, en 2017, au titre de la maîtrise médicalisée (91)

	Objectif	Réalisation	Taux d'atteinte
Médicaments	380	348	92%
Dispositifs médicaux	50	172	344%
Indemnités journalières	100	0	0%
Transports	75	36	48%
Honoraires paramédicaux	50	144	288%
Biologie	30	2	7%
Actes	15	6	40%
Total	700	708	101%

Ainsi, en 2017 près de la moitié des économies réalisées grâce à la maîtrise médicalisée, ont été faites grâce aux mesures portant sur les médicaments. Ce sous-poste joue donc un rôle très important. De plus, de 2014 à 2016, plus de la moitié des économies réalisées, l'étaient aussi grâce aux médicaments (91).

Pour finir, nous verrons dans le tableau suivant, quelles sont, pour l'année 2017, les classes de médicaments qui ont permis de réaliser le plus d'économies.

Figure 25 : Objectifs et économies réalisées en 2017 sur les médicaments grâce à la maîtrise médicalisée (91)

	Prévu (M€)	Réalisé (M€)
Antibiotiques	20	39
Biothérapie	40	79
Hypolipémiants	50	34
Anti-hypertenseurs (IEC-Sartans)	50	71
Antiagrégants plaquettaires (AAP)	20	13
Iatrogénie	90	26
Anti-diabétiques	60	50
Erythropoïétine (EPO)	10	13
Médicaments onéreux (xolair)	20	12
Hormones de croissance	10	7
Autres médicaments (versatis)	10	4
Total médicaments	380	348

Ainsi, si l'on analyse ce tableau, nous pouvons voir que c'est la classe des médicaments de biothérapie qui a réalisé le plus d'économie en 2017, avec 79 millions d'euros, pour un objectif fixé initialement à 40 millions d'euros d'économies. En deuxième position, on retrouve la classe des anti-hypertenseurs (IEC et sartans) avec un total de 71 millions d'euros d'économies réalisées pour un objectif de 50 millions d'euros. La classe des antibiotiques a également atteint, voire dépassé son objectif puisqu'au final 39 millions d'euros d'économies ont été réalisées pour un objectif de 20 millions d'euros. Enfin, les économies réalisées sur les érythropoïétines ont aussi dépassé leur objectif en 2017 (13 millions d'euros d'économies réalisées pour un objectif de 10 millions d'euros). En revanche, pour ce qui est des autres classes de médicaments, à savoir les hypolipémiants, les antiagrégants plaquettaires, les antidiabétiques, les médicaments onéreux (ex : Xolair®), les hormones de croissance et autres médicaments, les économies accomplies n'ont pas dépassé les objectifs fixés. Pour finir, la maîtrise médicalisée a également ciblé la iatrogénie médicamenteuse, avec la réalisation de 26 millions d'euros d'économies pour un objectif (non atteint) de 90 millions d'euros. De grands efforts sont donc à poursuivre concernant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, en particulier chez le sujet âgé. Cela constituera l'un des enjeux les plus importants au sein des mesures de maîtrise médicalisée (91).

3) Impact attendu des mesures de maîtrise médicalisée sur l'ONDAM 2019 :

Le 25 septembre 2018, le ministère des Solidarités et de la Santé ainsi que Bercy, ont présenté à la presse les grandes lignes du projet de loi de financement de la Sécurité sociale de 2019. Alors que la loi de programmation des finances publiques pour 2018-2022, prévoyait un objectif national fixé à 2,3 % en moyenne sur le quinquennat, le gouvernement a annoncé que pour l'année 2019, l'ONDAM serait de 200,3 milliards d'euros. Cela représente un taux de progression de 2,5 % par rapport à 2018. Ainsi, pour la première fois depuis six ans, ce taux de progression de l'ONDAM est le plus élevé. En effet, cet assouplissement, qui représente 400 millions d'euros, vise à accompagner, dès 2019, l'effort d'investissement en faveur du nouveau plan de transformation de notre système de santé, baptisé « Ma santé 2022 ». Par ailleurs, l'ONDAM de 2019 tient compte également de l'arrivée sur le marché de médicaments anticancéreux de nouvelle génération, et prévoit ainsi de financer l'innovation pharmaceutique (93,94).

Figure 26 : Evolution de l'ONDAM 2019 par sous-objectif (secteur) (94)

	Niveau des dépenses par sous-objectifs Md €	Taux de progression	Pour mémoire : taux de progression voté en LFSS 2018
Soins de ville	91,5	2,5 %	2,4 %
Établissements de santé	82,6	2,4 %	2,2 %
Établissements et services médico-sociaux	20,8	2,2 %/2,7% pour l'OGD	2,6 %/2,4% pour l'OGD
Fonds d'intervention régionale	3,5	4,8 %	3,1 %
Autres prises en charge	1,9	6,3 %	4,3 %
Total	200,3	2,5 %	2,3 %

Pour ce qui est de l'évolution des dépenses par grands sous-objectifs, on peut voir dans le tableau précédent que les soins de ville (91,5 milliards d'euros), les établissements de santé (82,6 milliards d'euros) et les établissements et services médicaux-sociaux (20,8 milliards d'euros) représentent la très grande majorité des dépenses de l'ONDAM. De plus, par rapport à l'ONDAM de 2018, chacun de ces sous-objectifs a augmenté.

Ainsi, afin de limiter la progression des dépenses à 2,5 %, alors que leur évolution tendancielle est estimée à 4,5 %, il est nécessaire que l'assurance maladie réalise environ 3,8 milliards d'euros d'économies. Ces dernières se décomposent en 5 axes, prévus dans le cadre du plan ONDAM 2018-2022 (93).

Figure 27 : Economies attendues en 2019 (94)

En M€	
Structuration de l'offre de soins	910
Structurer des parcours de soins efficaces (chirurgie ambulatoire, alternatives à l'hospitalisation, réduction des hospitalisations évitables, etc.)	210
Améliorer la performance interne des établissements de santé et médico-sociaux	700
Optimisation des achats	415
Rééquilibrage de la contribution de l'ONDAM à l'OGD	235
Améliorer la performance interne des ESMS	50
Actions sur les tarifs des produits de santé et remises	1 360
Prix nets des médicaments en ville	700
Évolution des prix nets des médicaments de la liste en sus	260
Prix nets des dispositifs médicaux en ville	150
Évolution des prix nets des dispositifs médicaux de la liste en sus	50
Remises sur nouveaux produits	200
Pertinence et qualité des actes et des produits de santé	895
Pertinence et adaptation tarifaire de la biologie (protocole)	120
Pertinence et adaptation tarifaire de la radiologie (protocole)	85
Pertinence et adaptation tarifaire sur les autres actes	190
Maitrise médicalisée et structure de prescription des produits de santé (volume, génériques, biosimilaires)	500
Pertinence et efficacité des prescriptions d'arrêts de travail et de transports	335
Transports	135
Indemnités journalières	200
Contrôle et lutte contre la fraude	90
Lutte contre la fraude et dispositifs de contrôle associés	90
Autres mesures	240
Participation des organismes complémentaires au financement de la convention médicale	50
Gestion dynamique du panier de soins remboursés (dont 90M€ d'impact de mesures déjà mises en œuvre en 2018)	190
Total Ondam	3 830

Ainsi, d'après le tableau précédant, parmi les nombreuses mesures mises en place par les pouvoirs publics pour limiter les dépenses de santé, on retrouve les mesures de maîtrise médicalisée. Leur rôle en termes d'économie est important puisque 500 millions d'euros d'économies pour 2019 sont attendues grâce à ces mesures. Concernant le médicament, il s'agit du deuxième poste le plus pourvoyeur d'économies, derrière la limitation des prix nets des médicaments en ville (700 millions d'euros d'économies). À partir de cet exemple de l'ONDAM 2019, nous pouvons donc dire que la régulation médicalisée joue un rôle majeur dans le respect de l'ONDAM (nous avons pris ici l'exemple de 2019, mais des constatations similaires peuvent être faites pour les années précédentes) (94).

B. Evaluation de chaque dispositif de régulation médicalisée :

1) Bilan des références médicales opposables (RMO) :

En matière de résultats, les références médicales opposables ont en premier lieu durablement modifié les comportements des médecins. En effet, selon plusieurs études réalisées par le CREDES (Centre de recherche, d'étude et de documentation en économie de la santé), et à titre d'exemple en matière de prescription, le pourcentage de prescriptions multiples de vaso-actifs est passé de 19 % en 1994 à 8 % en 1996. De même, le pourcentage de prescriptions multiples de médicaments indiqués pour traiter l'adénome prostatique est passé de 9 % à 1,6 % pour la même période. Néanmoins, certains comportements restent toujours difficiles à modifier, comme la double prescription d'hypnotiques ou de benzodiazépines (29). Par ailleurs, il est intéressant de noter, que la durabilité du respect des références médicales opposables, est en grande partie due à son caractère opposable. En effet, le fait d'être exposé à une sanction financière, même si elles ont été très peu nombreuses en pratique (voir ci dessous), a un impact beaucoup plus important sur les comportements des praticiens que de simples actions de diffusions. Si l'on dresse un rapide bilan du contrôle de l'application des RMO, on peut dire que le non-respect ponctuel de ces références est fréquent, mais que le dépassement des seuils est rare, aboutissant au final à un faible nombre de sanctions financières prononcées. Pour ce qui est des chiffres, en 1995 et 1996, la bonne application des RMO a été contrôlée chez 20 983 médecins (soit 20 % des

médecins). Parmi eux, 10 120 médecins (soit 48 % des médecins contrôlés) ont dérogé au moins une fois à une RMO, et pour 483 d'entre eux (soit 2,3 % des médecins contrôlés), le « seuil d'opposabilité » a été atteint. Au total, sur ces deux années, seuls 121 médecins (ce qui représente 0,6 % des médecins contrôlés) ont fait l'objet d'une sanction financière (29).

Pour ce qui est de l'impact financier des RMO sur les dépenses de pharmacie, il s'est estompé progressivement avec le temps. En effet, alors que la consommation pharmaceutique ne cesse d'augmenter entre 1990 et 1996, deux inflexions ont cependant pu être notées : l'une en 1994 qui coïncide avec l'introduction des RMO et l'autre en 1996 qui fait suite à l'annonce du Plan Juppé. Alors qu'entre 1990 et 1993, le taux de croissance annuel des dépenses de médicaments se situe entre 6 et 7 %, on note qu'en 1994, il baisse à 2,1 %, pour ensuite ré-augmenter en 1995. Cette amélioration économique peu durable dans le temps peut s'expliquer par le fait qu'en 1993, seul 2,6 % de l'ensemble de la prescription des médicaments est concerné par les références médicales opposables (29). De plus, toujours en matière de réductions des dépenses de santé, une étude réalisée sur dix RMO introduites en 1994, a fait l'état d'un bilan relativement modeste. En effet, leur application n'a permis de réaliser qu'une économie de 45 millions d'euros, soit 0,14 % du coût de la prescription pharmaceutique des médecins (Le Pape, Sermet, 1998) (29).

2) Bilan des actions de diffusion des RBP :

Les campagnes de visites des Délégués de l'Assurance Maladie font l'objet d'évaluations quantitatives et qualitatives pour mesurer leur impact. À titre d'exemple, en 2005, la première campagne menée auprès des médecins concernait la prescription de statines. Une étude réalisée au préalable par la CNAMTS mettait en évidence un nombre important de prescriptions inappropriées, non conformes aux recommandations (ex : pour un tiers des patients traités par statines, le LDL-cholestérol n'avait pas été dosé). Cette campagne de visite DAM a donc eu pour effet une baisse de 13 % du nombre d'instauration de traitements par statines. Autre exemple, en 2007, une campagne de visites DAM sur le bon usage des inhibiteurs de la pompe à protons a abouti à une diminution de 7 % du nombre moyen de patients de moins de 65 ans sous IPP (population qui était la cible des messages) chez les médecins visités, contre une augmentation de 1 % pour les médecins

n'ayant pas été visités. Toutefois, certaines actions peuvent se révéler inefficaces. C'est le cas par exemple de la campagne d'information menée en 2013 sur la prescription d'une nouvelle classe de médicaments : les anticoagulants oraux directs (AOD) (24). Que ce soit chez les médecins visités ou chez les médecins non visités, le nombre de patients traités par AOD a, dans les deux cas, augmenté de 25 % en un an. C'est pourquoi, il est intéressant de compléter ces analyses quantitatives par des analyses qualitatives. Ainsi, pour les AOD, une enquête sur la perception de la visite a montré que dans l'ensemble les messages avaient bien été mémorisés, mais que les professionnels considéraient pour la plupart que ces recommandations étaient déjà bien intégrées dans leurs pratiques (bien que des études aient montré des prescriptions dans plusieurs situations à risque). D'autres études ont, elles, mis en avant le fait que les prescripteurs recevaient trop d'informations lors de ces visites, dans un contexte où une masse d'information déjà très importante et de sources diverses, leur est déjà transmise. Ces études sont donc intéressantes pour évaluer l'intérêt des DAM, et mettent en évidence les points à améliorer afin que ces visites soient mieux assimilées par les professionnels (24).

3) Bilan des mesures de contractualisation avec les établissements de santé :

Afin d'encadrer les établissements de santé, plusieurs contrats ont été créés : les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) mis en place en 1996, les contrats de bon usage du médicament, des produits et prestations (CBUMPP) en 2005, les contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) en 2009, les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins (CAQCS) en 2011 et enfin les contrats d'amélioration des pratiques en établissements de santé (CAPES) et les contrats d'amélioration de la pertinence des soins (CAPS) en 2015. Cependant, ces dispositifs contractuels sont très différents et hétérogènes en termes de principe et d'évaluation. Certains prévoient de lourdes sanctions financières, comme le CBUMPP, d'autres prévoient un intéressement comme le CAQCS et enfin, certains ont recours aux deux instruments, c'est le cas du CAQOS. L'évaluation de ces dispositifs est également très hétérogène : évaluation annuelle pour les CPOM et CBUMPP, évaluation pluriannuelle avec un point annuel pour le CAQOS ou sous la direction des ARS pour le CAQCS (45).

Nous envisagerons successivement les données d'évaluation disponibles relatives au contrat de bon usage (a), ainsi qu'à l'encadrement des PHEV (b). Les CAQES ayant débuté en 2018, aucune donnée d'évaluation n'est à ce jour disponible (c).

a. Le contrat de bon usage :

Très peu de données sont disponibles au niveau national concernant l'évaluation de l'impact du contrat de bon usage. Une présentation réalisée par la DGOS en 2011 (95) fait état des points suivants :

- 1373 établissements ont signé un CBU en 2009
- 93 % des établissements de santé ayant signé un CBU ont bénéficié d'un remboursement intégral pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations financés en sus des GHS
- 19 ARH ont été amenées à appliquer une réduction du taux de remboursement des produits de la liste en sus
- Au total, la réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations hors GHS, pour l'ensemble des établissements sanctionnés, représente une perte financière de 2 191 872 €. En 2008 cette perte représentait 1 296 000 € contre 1 789 000 € en 2007.
- Les critères qui ont engendré le plus de sanctions sont les mesures générales d'améliorations du circuit du médicament et des DM stériles, ainsi que la centralisation sous responsabilité pharmaceutique de la fabrication des médicaments anticancéreux et l'organisation et la traçabilité des pratiques pluridisciplinaires.

Enfin, pour ce qui est des sanctions des dispositifs contractuels généralisés (CPOM, CBUMPP), « les sanctions prévues ne sont que rarement appliquées ». À titre d'exemple, en 2014, lors du contrôle de l'application des CBUMPP, seuls 9 établissements ont été contraints de décliner un plan d'action en vue de corriger des écarts constatés en matière de prescriptions de molécules onéreuses. Ce constat a également été fait par le ministre des

Affaires sociales et de la Santé, qui a de plus fait part « d'un essoufflement de l'implication [des ARS] dans la régulation de la « liste en sus », alors même que l'évolution des dépenses de ces produits justifie de maintenir une mobilisation nationale dynamique » (45).

b. L'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville :

Concernant spécifiquement l'accord cadre national relatif au bon usage des antibiotiques, les données d'évaluation disponibles sont les suivantes :

- en matière d'adhésion, au 31 décembre 2008, 536 établissements avaient signé l'accord-cadre, soit une adhésion de l'ordre de 84 % (pour 637 établissements éligibles en 2008) ;
- au terme de sa première année et « à défaut de résultats nationaux, il a été observé en région Midi-Pyrénées, en 2007, que la mise en place de ce contrat ne s'était pas accompagnée d'une diminution des dépenses ou des quantités de PHDV d'antibiotiques, ni d'une modification des classes prescrites pour les établissements signataires » (96).

Par ailleurs, le rapport annuel de la Cour des comptes pour l'année 2016 (45), souligne que « la mise en œuvre de certains types de contrats apparaît dénuée de toute impulsion forte ». À titre d'exemple, concernant le CAQOS, seuls 52 établissements ont été ciblés par ce contrat en 2014 (contre 181 en 2011). Et parmi ces établissements, seuls 32 ont conclu un tel contrat. D'autre part, toujours selon la Cour des comptes, « au cours de la même période, les prestations exécutées en ville, que les CAQOS ont pour objet de réguler, ont pourtant augmenté de + 45 % » (45).

Concernant les mesures générales de régulation des dépenses de PHEV, l'Assurance maladie a publié en 2018 (97) un panorama des PHEV de 2016 dont les données permettent d'établir les tableaux suivants :

Figure 28 : Comparaison entre le taux cible d'évolution et le taux d'évolution constaté des dépenses des PHEV de produits de santé entre 2012 et 2016 (97)

	Taux cible d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé	Taux d'évolution constaté
2012	5 %	6 %
2013	5 %	5 %
2014	5 %	3 %
2015	3,2 %	5 %
2016	4 %	5 %

Figure 29 : Comparaison entre le taux minimum et le taux constaté de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques, entre 2015 et 2018 (97)

Année	Taux minimum de prescription des médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques	Taux constaté
2015	39 %	
2016	44 %	42.9 % (taux brut) 46.5 % (taux standardisé sur la structure des prescriptions par surclasse de médicaments)
2017	44 %	
2018	42,5 %	

Ces outils contractuels ont donc peiné à se développer et à devenir ce dont les pouvoirs publics espéraient qu'ils allaient devenir, à savoir, des outils de régulation pour une meilleure efficacité des prescriptions hospitalières et donc pour une meilleure régulation des dépenses de médicaments. L'article 81 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2016 a donc créé le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) dans l'espoir que ce dernier, résultat de la fusion et de l'harmonisation des précédents contrats, face l'objet d'une adhésion plus forte et de résultats plus satisfaisants (45).

c. Les objectifs pour 2018 du CAQES :

Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins est entré en vigueur au 1^{er} janvier 2018. Sa priorité d'action porte sur le « volet obligatoire » relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations. L'année 2018 a donc été consacrée à la

réalisation d'un état des lieux de chaque établissement de santé, ainsi qu'à la construction de plans d'actions internes. Dans un premier temps, pour chaque région, les établissements de santé ont eu jusqu'au 15 mars 2018 pour transmettre l'état des lieux de leur établissement de santé. Suite à cela, une synthèse a été effectuée pour chaque région et des cibles régionales ont été définies. En mai 2018, ces synthèses ont été présentées aux Fédérations d'établissements de santé et une grille d'engagements, avec des cibles pluriannuelles, a été envoyée à chaque établissement de santé afin que ces derniers la complète. Ainsi, en fonction des cibles régionales et du plan d'action interne, les établissements ont dû retourner au 15 juin 2018, leurs propres cibles pluriannuelles pour les années 2019, 2020 et 2021. Enfin, en septembre 2018, après l'analyse des cibles régionales, les avenants ont été envoyés aux établissements de santé. Pour finir, c'est en décembre 2018 que la signature des avenants aura lieu, afin de formaliser pour chaque établissement de santé, leurs cibles pluriannuelles (47).

Par conséquent et à l'heure actuelle, aucun bilan ne peut être établi concernant l'efficacité de ce nouveau contrat en matière d'économies réalisées au titre de la régulation médicalisée des dépenses de médicaments au sein des établissements hospitaliers.

D'autre part, notons qu'à la demande de cinq Fédérations d'établissements de santé, la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, a annoncé le 17 novembre 2017 au Sénat, le report des sanctions attachées au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. Celles-ci ne seront donc pas appliquées en 2018 et en 2019 (98).

4) Bilan des mesures de contractualisation avec les médecins libéraux

a. Bilan général du CAPI :

Après deux années de mise en place, le CAPI présente des résultats encourageants. Tout d'abord, concernant le nombre de praticiens adhérents au CAPI, à la fin août 2011, 16 103 médecins ont adhéré à ce contrat. Ensuite, pour ce qui est des résultats globaux en matière d'amélioration des pratiques professionnelles, on peut dire qu'à la fin juin 2011, les résultats des médecins signataires sont supérieurs à ceux des médecins non signataires sur l'ensemble des indicateurs. Cela signifie donc qu'en général, la progression chez les

médecins adhérents au CAPI a été plus élevée que celle des médecins non adhérents et qu'à l'inverse, la baisse a été moins importante chez les médecins signataires que chez les non signataires. À titre d'exemple, en juin 2011 la part de patients de 65 ans ou plus, vaccinés contre la grippe a diminué de -5,6 points chez les médecins signataires du CAPI et de -5,9 points chez les médecins non signataires. Ainsi, même si les résultats en matière de vaccination évoluent dans le mauvais sens au sein des deux catégories de médecins, cette tendance à la baisse est toutefois légèrement moins marquée chez les médecins ayant adhéré au CAPI. À l'inverse, à la fin juin 2011, la part des patients diabétiques (de plus de 50 ans chez les hommes et 60 ans chez les femmes) traités par antihypertenseurs et statines et sous aspirine à faible dose, a augmenté de 7,4 points chez les médecins signataires du CAPI et de seulement 2,0 points chez les non adhérents. Cet avantage est donc particulièrement marqué sur les indicateurs du suivi des pathologies chroniques, mais il l'est aussi concernant le taux de prescription dans le répertoire pour les IPP et les statines. En effet, à la fin juin 2011, le taux de prescription dans le répertoire pour les IPP a progressé de 0,7 point chez les médecins signataires alors qu'il a à l'inverse diminué de 6,5 points chez les non signataires. De la même manière, concernant la prescription de statines dans le répertoire, entre 2009 et 2011, ce taux a augmenté de 0,9 point chez les médecins adhérents au CAPI alors qu'il a diminué de 4,3 points chez les non adhérents. D'autre part, on observe chez les signataires du CAPI, une amélioration des pratiques concernant la hiérarchisation de certains traitements. Par exemple, le recours aux IEC plutôt qu'aux sartans a progressé (+1,3 point) alors que pour les praticiens non-adhérents au CAPI, celui-ci a régressé (-1,4 point) (99).

Figure 30 : Résultats des médecins signataires et non signataires du CAPI, entre 2009 et 2011 (99)

3 premières vagues de signataires	Signataires aux 1 ^{er} juillet 2009, octobre 2009, janvier 2010			Non signataires éligibles		
	Taux à fin juin 2009	Taux à fin juin 2011	Ecart en points	Taux à fin juin 2009	Taux à fin juin 2011	Ecart en points
Grippe	63,1 %	57,5 %	-5,6	63,3 %	57,4 %	-5,9
Mammographie	65,6 %	65,0 %	-0,6	65,4 %	64,7 %	-0,7
Vasodilatateurs	13,1 %	9,9 %	-3,2	13,9 %	11,5 %	-2,3
Benzodiazépines à t1/2 vie longue	15,2 %	13,9 %	-1,4	15,3 %	14,6 %	-0,7
Dosages d'HbA1c	40,0 %	47,0 %	7,0	40,1 %	42,4 %	2,3
Fond d'œil	43,7 %	45,1 %	1,4	43,4 %	42,2 %	-1,2
Diabétiques sous HTA et statines	54,0 %	59,1 %	5,1	53,5 %	56,3 %	2,8
Diabétiques sous HTA, statines et aspirine faible dose	41,6 %	49,0 %	7,4	40,9 %	43,0 %	2,0
Antibiotiques	69,7 %	78,1 %	8,4	68,8 %	76,5 %	7,7
IPP	62,3 %	63,0 %	0,7	60,6 %	54,1 %	-6,5
Statines	41,4 %	42,3 %	0,9	40,5 %	36,2 %	-4,3
Antihypertenseurs	49,8 %	63,9 %	14,1	49,7 %	62,9 %	13,2
Antidépresseurs	69,9 %	67,5 %	-2,4	69,0 %	65,2 %	-3,8
IEC / (IEC+sartans)	39,6 %	40,8 %	1,3	39,7 %	38,4 %	-1,4
Aspirine faible dose	79,6 %	82,1 %	2,5	79,5 %	80,8 %	1,3

Objectifs décroissants

Pour ce qui est de la rémunération, 70 % des médecins de la première vague ont reçu une rémunération dès la première année et 77 % la deuxième année. En moyenne, le montant de cette rémunération s'est élevé à 3 000 euros par médecin la première année, puis à 3 250 euros par médecin, la seconde année (99).

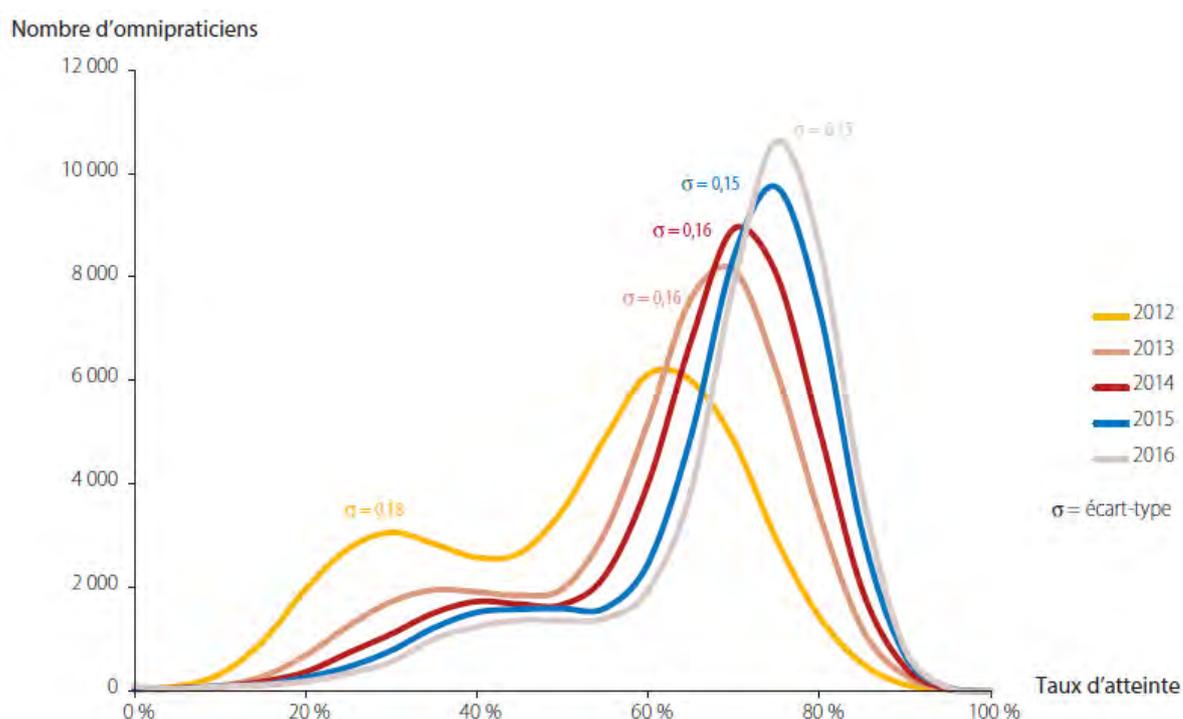
Pour conclure, nous pouvons dire que le CAPI est un dispositif incitatif important qui a permis d'améliorer les pratiques des professionnels de santé sur l'ensemble des indicateurs définis, hormis concernant la vaccination et la prescription dans le répertoire des génériques pour les antidépresseurs. Néanmoins cette tendance n'est pas spécifique au CAPI puisque les médecins non signataires ont aussi failli sur ces deux indicateurs. Ainsi, après deux années d'application, les résultats du CAPI sont positifs et encourageants (99).

b. Bilan général de la ROSP médecin traitant de l'adulte après cinq années d'application

Après cinq années de mise en œuvre de la rémunération sur objectifs de santé publique, un premier bilan est dressé en 2016. Globalement ce bilan est positif et montre son importance en tant qu'outil de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Malgré un ralentissement observé en 2016, la ROSP est à l'origine d'une évolution positive et encourageante des pratiques médicales et témoigne de son intérêt comme levier d'amélioration de la qualité des soins, ainsi que de la pertinence et de l'efficacité des prescriptions médicales. Toutefois, des efforts sont encore à poursuivre concernant le dépistage et la vaccination. Ils seront au cœur de la nouvelle convention médicale signée en 2016 (11).

Depuis 2012, le taux d'atteinte des indicateurs de la ROSP n'a cessé de progresser. Comme nous pouvons le voir ci-dessous, en 2012, environ 6 000 omnipraticiens ont réalisé près de 60 % des objectifs de la ROSP. Au fil des années, une évolution favorable est observée, et en 2016, plus de 10 000 omnipraticiens ont atteint plus de 80 % des objectifs de la ROSP (11).

Figure 31 : Evolution du taux d'atteinte des objectifs de la ROSP entre 2012 et 2016 (11)



Champ : omnipraticiens éligibles à la rémunération, hors nouveaux installés et avec une patientèle médecin traitant d'au moins 200 patients – France entière

De manière plus spécifique, chez les médecins généralistes, le taux d'atteinte global des objectifs a évolué de 53 % en 2012 à 70,3 % en 2016, soit une amélioration de +17,3 points en quatre ans (11).

Ces résultats prometteurs s'observent sur l'ensemble des volets, et de façon plus significative sur les volets concernant l'optimisation des prescriptions (+23,3 points entre 2012 et 2016) et l'organisation du cabinet (+23 points). Le volet prévention, présente quant à lui des résultats beaucoup plus mitigés (progression de +6,7 points entre 2012 et 2016). De nouvelles mesures doivent donc être prises afin de sensibiliser et d'inciter les professionnels de santé à agir davantage pour la prévention des pathologies. En effet, en termes d'économie de santé, une prévention plus efficace permettrait de réaliser d'importantes économies (11).

Figure 32 : Evolution du taux d'atteinte des indicateurs de la ROSP, entre 2012 et 2016, en fonction du volet (11)

Volets	Taux d'atteinte					Progression 2012-2016
	2012	2013	2014	2015	2016	
Suivi des maladies chroniques	50,3 %	56,7 %	58,9 %	60,6 %	60,8 %	+ 10,5 points
Prévention	35,1 %	40,4 %	41,0 %	42,1 %	41,8 %	+ 6,7 points
Prescription	56,0 %	64,1 %	69,9 %	76,1 %	79,3 %	+ 23,3 points
Organisation du cabinet	63,3 %	76,3 %	80,9 %	83,3 %	86,3 %	+ 23,0 points

Champ : omnipraticiens éligibles à la rémunération, hors nouveaux installés et avec une patientèle médecin traitant d'au moins 200 patients - France entière

Par ailleurs, comme on peut le voir ci-dessus, par rapport aux autres années, l'année 2016 se caractérise par une évolution moins dynamique pour chaque volet. On observe une légère stabilisation de résultat concernant le volet « suivi des maladies chroniques », avec un taux d'atteinte de 60,8 % en 2016 contre 60,6 % en 2015. Une diminution est même à noter concernant le volet « prévention » qui passe de 42,1 % en 2015 à 41,8 % en 2016. Cela témoigne donc d'un ralentissement du dispositif après cinq années d'application et de la nécessité de revoir certains indicateurs devenus obsolètes ou moins pertinents du fait de l'évolution des recommandations de bonne pratique ou du cadre réglementaire. C'est ce sur quoi la nouvelle convention de 2016 va agir (11).

c. Bilan et évolution de la ROSP des médecins traitants de l'adulte concernant la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments :

Nous allons voir et détailler, indicateur par indicateur, le bilan de la ROSP des médecins traitants de l'adulte durant les cinq années d'application de la première convention médicale de 2011. Puis nous verrons les premiers résultats de 2017 qui font eux, suite à l'application de la nouvelle convention médicale de 2016. Ainsi, nous pourrons avoir une vue d'ensemble des résultats des médecins traitants de l'adulte et de leur évolution au fil des années en matière de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments, beaucoup plus détaillé que ce qui a été fait en amont dans la partie précédente.

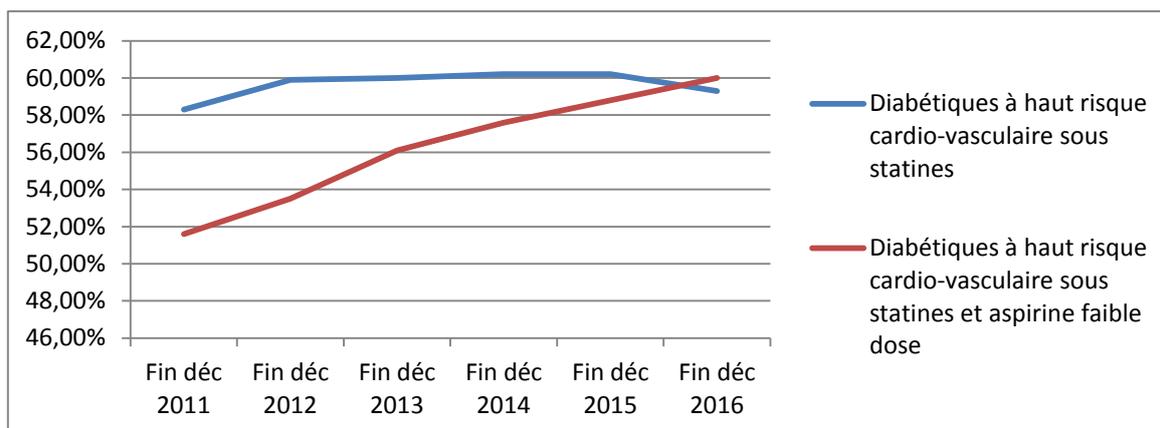
Premièrement, concernant le volet « suivi des pathologies chroniques », au sein de la première convention médicale de 2011, deux indicateurs étaient en rapport avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments. Tout d'abord, la « part des patients diabétiques traités par antihypertenseurs qui ont bénéficié d'un traitement par statines », puis la « part des patients diabétiques traités par antihypertenseurs et statines qui ont bénéficié d'un traitement par aspirine à faible dosage ou anticoagulant » (11).

Figure 33 : Résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » entre 2011 et 2016 (11)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2011	Résultats à fin déc. 2016	Évolution déc. 2011 à déc. 2016 en points
HbA1c	Part des patients diabétiques ayant eu trois ou quatre dosages de l'HbA1c dans l'année	≥ 65 %	45,9 %	55,1 %	+ 9,2
Suivi ophtalmologique	Part des patients diabétiques ayant eu une consultation d'ophtalmologie ou un examen du fond d'œil dans les deux dernières années	≥ 80 %	61,3 %	62,7 %	+ 1,3
Diabétiques à haut risque cardiovasculaire sous statines	Part des patients diabétiques (hommes de plus de 50 ans et femmes de plus de 60 ans) traités par antihypertenseurs qui ont bénéficié d'un traitement par statines	≥ 75 %	58,3 %	59,3 %	+ 1,0
Diabétiques à haut risque cardiovasculaire sous statines et aspirine à faible dose	Part des patients diabétiques (hommes de plus de 50 ans et femmes de plus de 60 ans) traités par antihypertenseurs et statines qui ont bénéficié d'un traitement par aspirine à faible dosage ou anticoagulant	≥ 65 %	51,6 %	60 %	+ 8,4

Champ : médecins traitants actifs, conventionnés et éligibles à l'indicateur à la fin de la période étudiée - France entière

Figure 34 : Évolution des indicateurs relatifs au suivi des diabétiques entre 2011 et 2016 (11)



D'après le graphique et le tableau précédent, concernant ces deux indicateurs, les résultats à la fin décembre 2016 montrent que les objectifs cibles n'ont pas encore été atteints, mais qu'une progression par rapport à fin décembre 2011 est en marche (respectivement +1 point et +8,4 points). En effet, pendant cinq ans, les résultats de ces deux indicateurs n'ont cessé de progresser. Ainsi de plus en plus de patients ont pu bénéficier d'un traitement conforme aux recommandations en vue de réduire le risque de survenue d'un événement cardio-vasculaire. Néanmoins, pour l'indicateur qui concerne la part des patients diabétiques à haut risque cardiovasculaire et qui bénéficient d'un traitement par statines, cette progression est encore très faible et insuffisante (par rapport à la progression de l'autre indicateur). Une légère régression en 2016 a même eu lieu (59,3% en 2016 contre 60,2 % en 2015). C'est pourquoi, lors de la nouvelle ROSP de 2016, de nombreuses modifications ont été apportées à ce volet. Désormais six indicateurs en rapport avec la prévention du risque cardiovasculaire figurent dans ce volet, dont un concerne la régulation médicalisée des dépenses de médicaments. Il s'agit de l'indicateur « part des patient MT présentant un antécédent de maladie coronaire ou d'AOMI traités par statines et AAP et IEC ou ARA 2 » (8,11).

Figure 35 : Résultats sur le volet « suivi des pathologies chroniques » entre 2016 et 2017 (8)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2016	Résultats à fin déc. 2017	Evolution en points déc. 2016 déc. 2017
Diabète	Part des patients MT traités par antidiabétiques ayant bénéficié d'au moins 2 dosages d'HbA1c dans l'année	≥ 93 %	79,0 %	78,8 %	-0,2
	Part des patients MT traités par antidiabétiques ayant bénéficié d'une consultation ou d'un examen du fond d'œil ou d'une rétinographie dans les deux ans	≥ 77 %	62,9 %	62,0 %	-0,9
	Part des patients MT traités par antidiabétiques ayant bénéficié d'une recherche annuelle de micro albuminurie sur échantillon d'urines et d'un dosage annuel de la créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire	≥ 61 %	31,0 %	34,9 %	3,9
HTA	Part des patients MT traités par antihypertenseurs ayant bénéficié d'une recherche annuelle de protéinurie et d'un dosage annuel de la créatininémie avec estimation du débit de filtration glomérulaire	≥ 14 %	7,0 %	9,0 %	2,0
Risque CV	Part des patients MT présentant un antécédent de maladie coronaire ou d'AOMI traités par statines et AAP et IEC ou ARA 2	≥ 61 %	44,2 %	43,6 %	-0,6
	Part des patients MT traités par AVK au long cours ayant bénéficié d'au moins 10 dosages de l'INR dans l'année	≥ 95 %	79,0 %	77,2 %	-1,8

Ainsi, après une année d'application de la nouvelle ROSP, on peut voir qu'entre fin décembre 2016 et fin décembre 2017, une légère baisse de 0,6 point a eu lieu concernant l'indicateur cité précédemment. Cette tendance doit donc être inversée dans les années qui viennent afin que les patients à risques cardiovasculaires soient mieux pris en charge, en conformité avec les recommandations actuelles de bonne pratique (8).

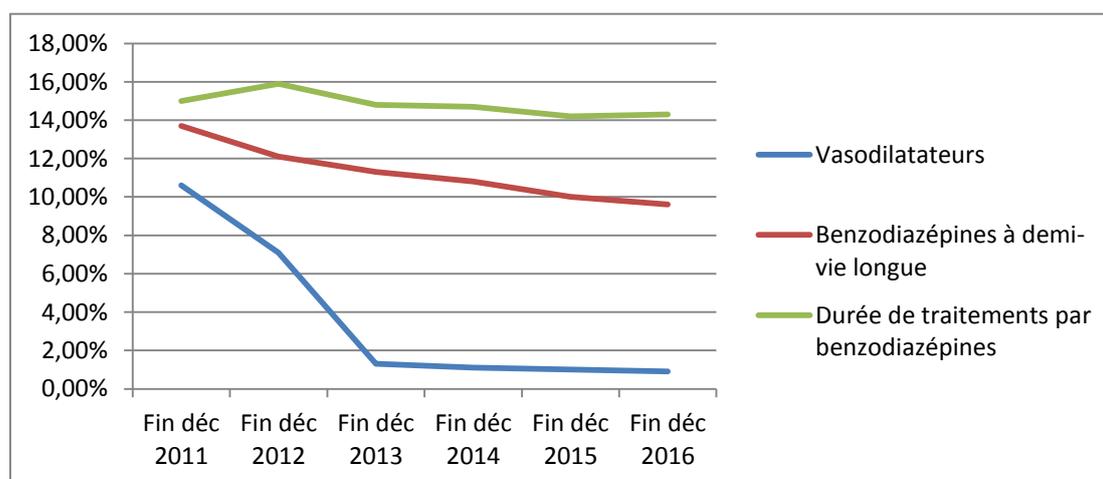
Deuxièmement, concernant le volet « prévention », pour ce qui est de la consommation de médicaments à risque iatrogénique, trois grands indicateurs à objectifs décroissants ont été définis par la convention médicale de 2011. Tout d'abord, la « part des patients de plus de 65 ans traités par vasodilatateurs dans l'année », puis la « part des patients de plus de 65 ans traités par benzodiazépines à demi-vie longue dans l'année » et enfin la « part des patients ayant débuté un traitement par benzodiazépines et dont la durée de traitement est supérieure à douze semaines » (11).

Figure 36 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique entre 2011 et 2016 (indicateurs à objectif décroissant) (11)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2011	Résultats à fin déc. 2016	Évolution déc. 2016 - déc. 2011 en points
Vasodilatateurs	Part des patients de plus de 65 ans traités par vasodilatateurs dans l'année	≤ 5 %	10,6 %	0,9 %	- 9,7
Benzodiazépines à demi-vie longue	Part des patients de plus de 65 ans traités par benzodiazépines à demi-vie longue dans l'année	≤ 5 %	13,7 %	9,6 %	- 4,1
Durée de traitement par benzodiazépines	Part des patients ayant débuté un traitement par benzodiazépines et dont la durée de traitement est supérieure à douze semaines	≤ 12 %	15,0 %	14,3 %	- 0,7

Champ : médecins traitants actifs, conventionnés et éligibles à l'indicateur à la fin de la période étudiée - France entière

Figure 37 : Évolution des indicateurs relatifs à la prévention des risques iatrogènes entre 2011 et 2016 (11)



Pour ces trois indicateurs, seul celui concernant les vasodilatateurs a atteint son objectif cible à la fin de l'année 2016 ($\leq 5\%$). En effet, face au déremboursement de la majorité des vasodilatateurs dont le SMR est jugé insuffisant, et conformément aux RBP qui ne recommandent plus leur utilisation chez les plus de 65 ans, ces derniers ne sont plus prescrits chez ces patients. Ensuite, pour ce qui est des benzodiazépines, même si une évolution favorable par rapport à 2011 est à noter pour les deux indicateurs concernés, on peut voir qu'aucun des objectifs cibles n'a été atteint et qu'il y a même une stabilisation de

la progression pour la part des patients dont la durée de traitements par benzodiazépine est supérieure à douze semaines. De ce fait, concernant cette classe de médicaments, qui représente un risque de chutes, de somnolence, de confusion et de troubles de la mémoire pour les sujets âgés ainsi qu'un risque de dépendance psychique, des efforts doivent être poursuivis par les professionnels de santé afin de réduire leur usage prolongé. C'est pourquoi, dans la nouvelle convention médicale de 2016, des modifications de libellés ont été faites pour deux indicateurs et un nouvel indicateur a été créé. Enfin, pour ce qui est de la surprescription de vasodilatateurs chez les plus de 65 ans, cela ne représente plus un enjeu de santé publique et donc cet indicateur a été supprimé de la nouvelle ROSP (8,11).

Figure 38 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique entre 2016 et 2017 (8)

Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2016	Résultats à fin déc. 2017	Evolution en points déc. 2016 - déc. 2017
<i>Part des patients MT > 75 ans ne bénéficiant pas d'une ALD pour troubles psychiatriques (ALD 23) ayant au moins 2 psychotropes prescrits</i>	0 %	5,3 %	5,0 %	-0,3
<i>Part des patients MT ayant initié un traitement par BZD hypnotique et dont la durée de traitement est > à 4 semaines</i>	≤ 24 %	41,6 %	40,9 %	-0,7
<i>Part des patients MT ayant initié un traitement par BZD anxiolytique et dont la durée de traitement est > à 12 semaines</i>	≤ 7 %	15,1 %	15,0 %	-0,1

Ainsi, un an après l'application de la nouvelle ROSP, les résultats de 2017 sur la prévention du risque iatrogénique évoluent favorablement mais timidement. En effet, entre fin décembre 2016 et fin décembre 2017, une baisse de 0,3 point est observée concernant le nombre de patients de plus de 75 ans et sans ALD pour troubles psychiatriques, ayant au moins deux psychotropes prescrits. Ainsi, avec un résultat de 5 %, on est encore loin de l'objectif qui est d'être à 0 %. De même, on constate un meilleur respect des durées de traitements pour les benzodiazépines hypnotiques et anxiolytiques (respectivement -0,7 point et -0,1 point), même si l'on reste encore très en deçà des objectifs fixés. Beaucoup de progrès sont donc à faire concernant le bon usage des médicaments psychotropes (8).

Toujours concernant le volet « prévention », depuis la mise en place de la ROSP en 2011, une importante diminution du nombre de prescriptions d'antibiotiques chez les

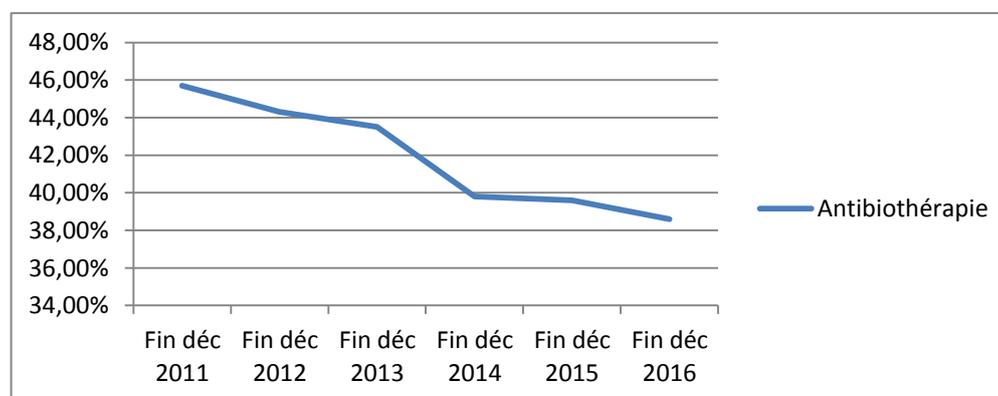
patients âgés de 16 à 65 ans sans ALD a été observée. Comme on peut le voir dans le tableau ci-dessous, au cours de l'année 2016, pour 100 patients âgés de 16 à 65 ans sans ALD, 38,6 prescriptions d'antibiotiques ont été réalisées (contre 45,7 en 2011). L'objectif de la ROSP est d'être inférieur à 37. L'objectif n'a donc pas été atteint, mais par rapport à 2011 de grandes améliorations ont été faites (-7,1 points) (11).

Figure 39 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique lié à la prescription d'antibiothérapie entre 2011 et 2016 (11)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2011	Résultats à fin déc. 2016	Évolution déc. 2011 - déc. 2016 en points
Antibiothérapie	Nombre de prescriptions d'antibiotiques réalisées pour 100 patients âgés de 16 à 65 ans sans ALD dans l'année	≤ 37	45,7	38,6	- 7,1

Champ : médecins traitants actifs, conventionnés et éligibles à l'indicateur à la fin de la période étudiée - France entière

Figure 40 : Évolution de l'indicateur relatif à la prescription d'antibiotiques pour 100 patients âgés de 16 à 65 ans sans ALD, entre 2011 et 2016 (11)



Ainsi, au regard de l'enjeu de santé publique que représente la lutte contre l'antibiorésistance, la mobilisation doit être maintenue et les efforts doivent être intensifiés. Afin de modifier durablement les pratiques de prescription des médecins, un indicateur en plus a fait son apparition lors de la nouvelle convention de 2016. Cet indicateur vise à limiter la prescription d'antibiotiques générateurs d'antibiorésistances (amoxicilline + acide clavulanique, céphalosporine de 3^{ème} et 4^{ème} génération, fluoroquinolones) (8).

Figure 41 : Résultats sur la prévention du risque iatrogénique lié à la prescription d’antibiothérapie entre 2016 et 2017 (8)

Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2016	Résultats à fin déc. 2017	Evolution en points déc. 2016 - déc. 2017
Nombre de traitements par antibiotiques pour 100 patients MT de 16 à 65 ans et hors ALD	≤ 14	39,5	36,1	-3,4
Part des patients MT traités par antibiotiques particulièrement générateurs d’antibiorésistances (amoxicilline + acide clavulanique ; céphalosporine de 3 ^e et 4 ^e génération ; fluoroquinolones).	≤ 27 %	43,2 %	39,5 %	-3,7

Par conséquent, entre fin décembre 2016 et fin décembre 2017, on observe une évolution décroissante de ces deux indicateurs, ce qui est positif. En effet, pour l’indicateur déjà existant relatif à la consommation d’antibiotiques chez 100 patients âgés de 16 à 65 ans et hors ALD, on peut voir qu’il y a encore eu une baisse importante de cette consommation, de 3,4 points en une année (soit 770 000 traitements évités). De même, une baisse de 3,7 points est à noter pour l’indicateur visant à limiter la prescription d’antibiotiques générateurs d’antibiorésistances (soit 340 000 traitements évités). Sur ce dernier point, on peut donc constater que la nouvelle ROSP a eu un effet particulièrement visible sur l’accélération des changements de pratiques (8).

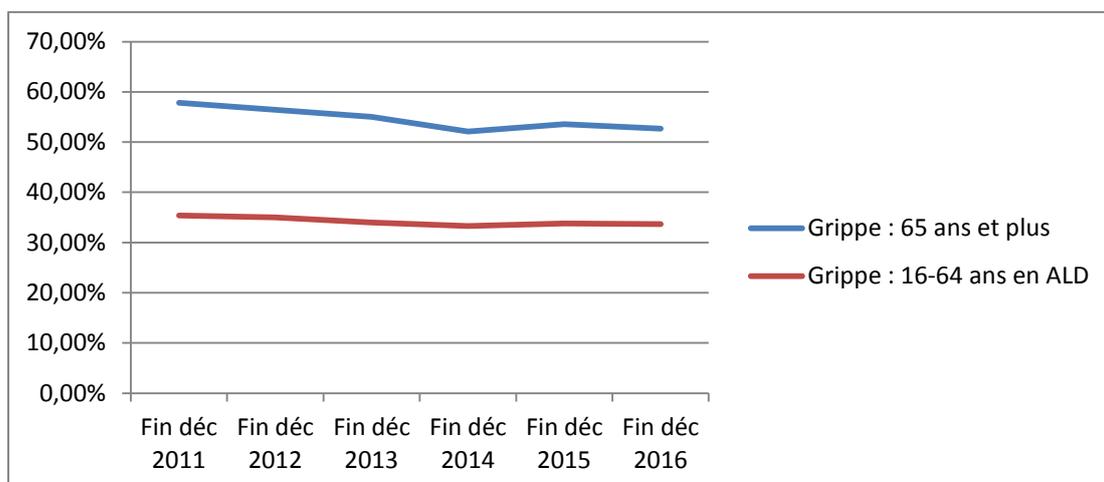
Ensuite, pour ce qui est de la vaccination et du dépistage, les résultats sont beaucoup plus mitigés et témoignent des difficultés qui existent sur ce volet.

Figure 42 : Résultats sur les indicateurs de vaccination entre 2011 et 2016 (11)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2011	Résultats à fin déc. 2016	Évolution déc. 2011 - déc. 2016 en points
Grippe 65 ans et plus	Part des patients de 65 ans et plus vaccinés contre la grippe saisonnière	≥ 75 %	57,8 %	52,7 %	- 5,1
Grippe 16-64 ans en ALD	Part des patients de 16 à 64 ans en ALD ciblés par la campagne et vaccinés contre la grippe saisonnière	≥ 75 %	35,4 %	33,7 %	- 1,7

Champ : médecins traitants actifs, conventionnés et éligibles à l’indicateur à la fin de la période étudiée - France entière

Figure 43 : Évolution des indicateurs de prévention relatifs à la vaccination antigrippale entre 2011 et 2016 (11)



Tout d’abord, concernant la vaccination contre la grippe, non seulement cette dernière diminue au cours des années, mais en plus elle est mal orientée. En effet, entre décembre 2011 et décembre 2016, la part des patients de 65 ans et plus vaccinés contre la grippe saisonnière a diminué de 5,1 points. De même, la part des patients âgés de 16 à 64 ans en ALD vaccinés contre la grippe, a elle aussi diminué de 1,7 point par rapport à 2011. Par conséquent, pour ces deux indicateurs l’objectif cible (couverture vaccinale supérieure ou égale à 75 %) n’a pas été atteint à la fin de l’année 2016. Celui-ci s’éloigne même un peu plus d’année en année, ce qui est inquiétant (11).

Dans la nouvelle convention, les objectifs en termes de vaccination sont maintenus et sont même élargis aux patients de 16 à 64 ans présentant une maladie respiratoire chronique (8).

Figure 44 : Résultats sur les indicateurs de vaccination entre 2016 et 2017 (8)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2016	Résultats à fin déc. 2017	Evolution en points déc. 2016 - déc. 2017
Grippe	Part des patients MT âgés de 65 ans ou plus vaccinés contre la grippe saisonnière	≥ 75 %	52,9 %	52,9 %	0,0
	Part des patients MT âgés de 16 à 64 ans en ALD ou présentant une maladie respiratoire chronique (asthme, bronchite chronique, bronchectasies, hyperréactivité bronchique) ciblés par la campagne de vaccination et vaccinés	≥ 75 %	31,2 %	31,2 %	0,0

Ainsi, par rapport à la fin décembre 2016, les résultats de fin décembre 2017 sont stables. La couverture vaccinale ne progresse donc toujours pas. C'est pourquoi, afin d'encourager la vaccination antigrippale, toutes actions visant à informer les patients à risque ainsi que toutes mesures d'incitation sont encouragées. Par ailleurs, comme on l'a vu précédemment, afin de faciliter l'accès à la vaccination et donc augmenter la couverture vaccinale, à titre expérimental dans quatre régions de France certains pharmaciens peuvent vacciner contre la grippe saisonnière (Auvergne-Rhône-Alpes, Nouvelle-Aquitaine, Hauts-de-France et Occitanie). Cette mesure sera prochainement étendue, à toutes les régions de France (8).

Troisièmement, concernant le volet « optimisation et efficacité des prescriptions », il vise à concilier respect des bonnes pratiques et maîtrise médicalisée des dépenses. Depuis la mise en place de la ROSP 2011, ce volet fait l'objet d'une grande satisfaction et est source d'encouragements. En effet, de nombreux progrès ont été faits en termes de prescription médicamenteuses, ayant un impact majeur sur la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments. L'objectif a été atteint, voire dépassé pour cinq des sept indicateurs définis. Néanmoins, même si en 2016 la progression s'est poursuivie pour l'ensemble des indicateurs, elle s'est toutefois faite de façon moins significative. Ainsi nous allons voir plus en détail qu'elles ont été les objectifs réalisés à la fin de l'année 2016 concernant la part de prescription dans le répertoire pour plusieurs classes thérapeutiques de médicaments (11).

Figure 45 : Évolution des indicateurs relatifs à la prescription dans le répertoire des génériques entre 2011 et 2016 (11)

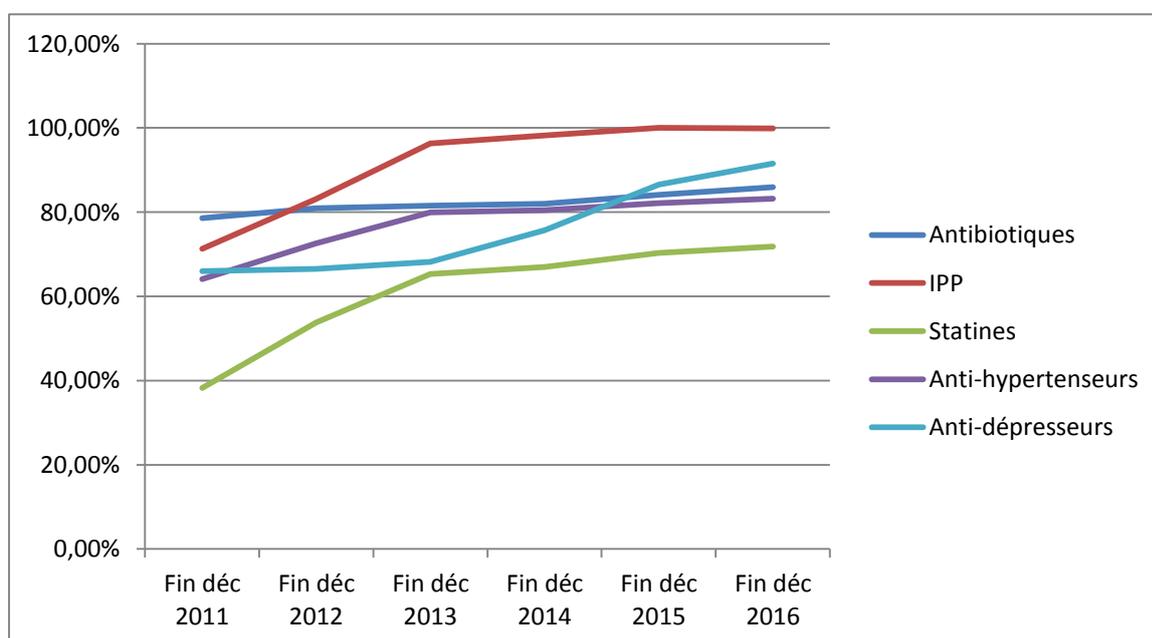


Figure 46 : Résultats sur les indicateurs d'efficacité des prescriptions entre 2011 et 2016 (11)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2011	Résultats à fin déc. 2016	Évolution déc. 2011- déc. 2016 en points
Antibiotiques	Part de prescriptions d'antibiotiques réalisées sur les molécules disposant d'un générique (en nombre de boîtes) sur les douze derniers mois	≥ 90 %	78,6 %	85,9 %	7,4
IPP	Part de prescriptions d'IPP réalisées sur les molécules disposant d'un générique (en nombre de boîtes) sur les douze derniers mois	≥ 85 %	71,3 %	99,9 %	28,6
Statines	Part de prescriptions de statines réalisées sur les molécules disposant d'un générique (en nombre de boîtes) sur les douze derniers mois	≥ 70 %	38,2 %	71,8 %	33,6
Antihypertenseurs	Part de prescriptions d'antihypertenseurs réalisées sur les molécules disposant d'un générique (en nombre de boîtes) sur les douze derniers mois	> 65 %	64,1 %	83,2 %	19,1
Antidépresseurs	Part de prescriptions d'antidépresseurs réalisées sur les molécules disposant d'un générique (en nombre de boîtes) sur les douze derniers mois	≥ 80 %	66,0 %	91,5 %	25,5
IEC-sartans	Part des IEC sur l'ensemble des prescriptions d'IEC et de sartans (en nombre de boîtes)	≥ 65 %	39,4 %	44,0 %	4,6
AAP	Part des patients traités par aspirine à faible dosage parmi les patients traités par AAP	≥ 85 %	82,0 %	87,2 %	5,2

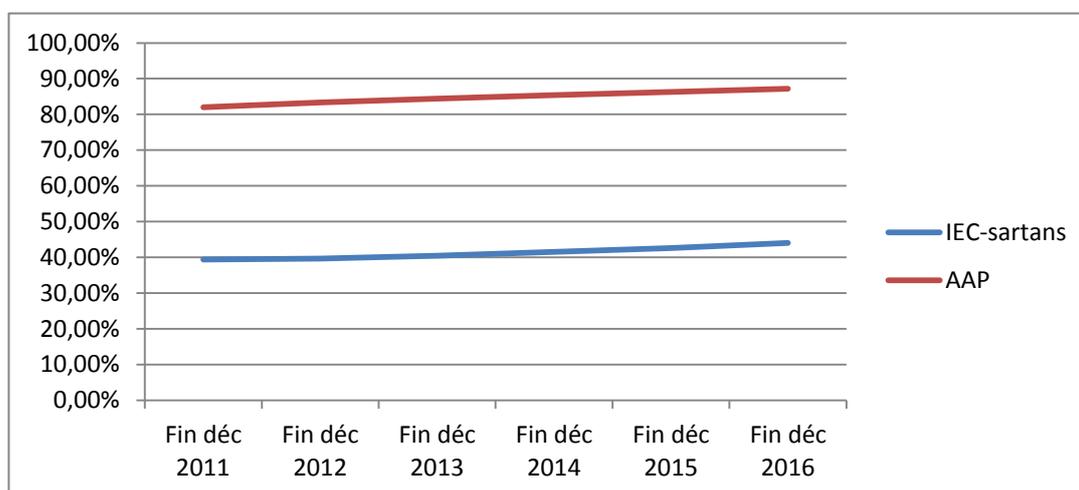
Champ : médecins traitants actifs, conventionnés et éligibles à l'indicateur à la fin de la période étudiée - France entière

Tout d'abord, comme on peut le voir dans le tableau ci-dessus, à la fin de l'année 2016, 85,9% des prescriptions d'antibiotiques ont été réalisées sur des molécules disposant d'un générique. Des progrès restent donc à faire afin d'atteindre l'objectif cible qui est d'être supérieur ou égal à 90 %. Ensuite, concernant les inhibiteurs de la pompe à protons, à la fin décembre 2016, 99,9 % des prescriptions ont eu lieu dans le répertoire. L'objectif est plus qu'atteint et doit être maintenu à ce niveau. Pour les statines, l'objectif a également été atteint en 2016 car 71,1 % des prescriptions des douze derniers mois, ont été faites sur les molécules disposants d'un générique. Enfin, pour les antihypertenseurs, l'objectif a également été atteint puisque 83,2 % des prescriptions ont été réalisées pour des molécules disposant d'un générique (objectif cible : supérieur à 65 %). Pour finir, en ce qui concerne les

antidépresseurs, l'objectif est également atteint avec 91,5 % des prescriptions dans le répertoire des génériques. Cette progression est particulièrement importante en 2014 et 2015. En effet, cette dernière s'explique par l'inscription du Séroplex® dans le répertoire des génériques et par un renforcement de l'information délivrée aux médecins concernant les molécules antidépresseurs inscrites au répertoire des génériques (11).

Toujours concernant l'efficacité des prescriptions, un des indicateurs de la ROSP médecin vise à encourager la prescription d'IEC par rapport aux sartans. À la fin de l'année 2016, on peut voir dans le tableau précédent que la prescription d'IEC a été privilégiée à 44 % par rapport à la prescription de sartans. Même si ce résultat est supérieur à celui de fin 2011, et montre donc que la ROSP a été une mesure incitative importante, ce résultat reste inférieur à l'objectif cible ($\geq 65\%$). Ainsi, des progrès restent à faire dans les années à venir afin de privilégier les IEC aux sartans. Pour finir, à la fin décembre 2016, la part de patients traités par aspirine à faible dosage parmi les patients traités par un antiagrégant plaquettaire, est de 87,2 %. C'est au-delà de l'objectif cible qui est d'être supérieur ou égale à 85 %. Ceci est donc positif (11).

Figure 47 : Évolution des indicateurs relatifs à l'efficacité des prescriptions entre 2011 et 2016 (11)



En résumé, pour le volet « optimisation et efficacité des prescriptions », durant ces cinq années, l'ensemble des indicateurs n'a cessé de progresser. Tous, ont même atteint leur objectif cible à la fin décembre 2016, hormis les indicateurs relatifs à la prescription d'antibiotiques et d'IEC, pour lesquels des progrès peuvent encore être faits. Ainsi, face à ces résultats globalement positifs et afin de maintenir cette dynamique dans la durée, les

objectifs cibles ont été revus à la hausse et de nouveaux indicateurs ont été rajoutés lors de la convention nationale de 2016. Par conséquent, les médicaments de l'asthme et de l'incontinence urinaire sont désormais concernés par la prescription dans le répertoire des génériques. De plus, un nouvel indicateur, qui encourage la prescription de biosimilaires lors de la prescription d'insuline glargine, fait son apparition. Enfin, un indicateur est créé afin d'inciter les médecins à prescrire en première intention la metformine chez les patients diabétiques (8).

Figure 48 : Résultats sur les indicateurs d'efficacité des prescriptions entre 2016 et 2017 (8)

	Indicateurs	Objectifs cibles	Résultats à fin déc. 2016	Résultats à fin déc. 2017	Evolution en points déc. 2016 déc. 2017
Prescription dans le répertoire des génériques ou biosimilaires	Part des boîtes de statines prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 97 %	90,3 %	90,7 %	0,4
	Part des boîtes d'antihypertenseurs prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 92 %	86,5 %	88,5 %	2,0
	Part des boîtes de traitement de l'incontinence urinaire prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 94 %	47,1 %	42,3 %	-4,8
	Part des boîtes de traitement de l'asthme prescrites dans le répertoire des génériques	≥ 86 %	78,9 %	78,5 %	-0,4
	Indice global de prescription dans le reste du Répertoire	≥ 55 %	47,1 %	46,6 %	-0,5
	Prescriptions de biosimilaires (en nombre de boîtes) parmi les prescriptions d'insuline glargine	≥ 20 %	0,2 %	2,8 %	2,6
Efficacité des prescriptions	Part des patients MT traités par aspirine à faible dosage parmi l'ensemble des patients MT traités par antiagrégants plaquettaires	≥ 94 %	87,2 %	87,9 %	0,7
	Part des patients MT diabétiques traités par Metformine	≥ 93 %	80,6 %	81,4 %	0,8
	Part des patients MT ayant eu un dosage d'hormones thyroïdiennes dans l'année qui ont eu un dosage isolé de TSH	≥ 99 %	86,7 %	88,3 %	1,6

Par conséquent, à la fin décembre 2017, même si aucun indicateur n’a encore atteint son objectif cible, il n’en demeure pas moins que pour la majorité d’entre eux les résultats sont en progression par rapport à ceux de 2016. Parmi les indicateurs de prescription dans le répertoire des génériques et dans la lignée de ce qui a été observé depuis 2011, les résultats des indicateurs relatifs aux antihypertenseurs et aux statines ont progressé en 2017 (+2,0 points et +0,4 point respectivement). La prescription de biosimilaires parmi les prescriptions d’insuline glargine est, elle aussi en progression (+2,6 points) même si elle reste très en deçà de l’objectif cible. En revanche, la part de prescriptions dans le répertoire des génériques pour les médicaments de l’asthme, de l’incontinence urinaire et pour le reste du répertoire, elle diminue (respectivement de -0,4 point, -4,8 points et -0,5 point). Pour finir, l’indicateur qui concerne la prescription de metformine et celui qui concerne la prescription d’aspirine à faible dosage ont eux aussi progressé (+0,8 point et +0,7 point respectivement) même si, comme pour les autres indicateurs, ils demeurent encore en dessous des objectifs cibles (8).

d. Bilan de la ROSP des médecins traitants de l’adulte en termes de rémunération :

Face à l’évolution positive des résultats de la ROSP des médecins traitants de l’adulte depuis sa mise en place, la rémunération de ces derniers n’a cessé d’augmenter au fil des années. Ainsi, en 2014, la rémunération moyenne des médecins généralistes était de 6 264 euros. Elle est passée à 6 756 euros en 2015 puis à 6 983 euros en 2016. En corrélation avec cette augmentation de la rémunération, les dépenses effectuées par l’assurance maladie au titre de la ROSP des médecins généralistes n’ont, elles aussi, cessé d’augmenter depuis 2012. Comme on peut le voir dans le tableau ci-dessous, en 2012, 256 millions d’euros ont été investis par l’assurance maladie. Cette dépense a continué de progresser pour atteindre en 2016, 379 millions d’euros (8,11,21,100).

Figure 49 : Consommation de soins de médecins généralistes en ville (21)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Consommation totale (en millions €)	8 311	8 374	8 414	8 147	8 565	8 496	8 542	8 663	8 714	8 830
Évolution (en %)	Valeur	4,4	0,8	0,5	-3,2	5,1	-0,8	0,5	1,4	0,6
	Prix	3,0	1,5	0,2	0,3	2,1	0,5	0,1	0,2	0,5
	Volume	1,3	-0,7	0,3	-3,5	3,0	-1,3	0,4	1,2	0,1
ROSP (en millions €)						256	310	353	367	379

Note > La consommation de soins de médecins généralistes comprend les dépenses présentées au remboursement des régimes de base, les dépenses non présentées et les dépenses non remboursables (soins de médecins non conventionnés...). La ROSP est retracée dans le poste « autres soins et contrats » de la CSBM, ainsi que les contrats et autres rémunérations forfaitaires. L’indice de prix INSEE présenté ici est commun à l’ensemble des médecins (spécialistes et généralistes). À compter de l’édition 2017, l’INSEE produit deux indices spécifiques pour chaque catégorie de médecins. En 2016, l’effet prix des soins de médecins généralistes s’élève à +0,2 %.

Dans le rapport charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de l'année 2019, nous disposons d'éléments nouveaux concernant la rémunération issue de la ROSP pour l'année 2017. Suite à la nouvelle convention de 2016, une réorganisation de la ROSP a été entreprise. Comme on l'a vu précédemment, dans cette nouvelle convention le volet « organisation du cabinet » qui représentait en 2016 environ 36 % des montants versés, a été retiré de la ROSP afin d'être intégré au sein de deux autres dispositifs de rémunération : le forfait structure qui sera versé en juin 2018 et le forfait patientèle qui sera versé en plusieurs fois dès avril 2018. Ainsi, la rémunération de 2017 fut uniquement fonction de l'atteinte des indicateurs portant sur l'exercice clinique et la qualité de la pratique (suivi des maladies chroniques, prévention, optimisation et efficience des prescriptions). Au vu de la réorganisation de la nouvelle ROSP, avec l'introduction de nouveaux indicateurs et le relèvement des objectifs des indicateurs préexistants, un dispositif de sauvegarde a donc été introduit dans la convention médicale afin d'assurer aux professionnels le maintien de la rémunération globale, pour cette première année. Ainsi, la rémunération totale de la ROSP 2017 pour les médecins traitants de l'adulte est identique à celle de 2016 pour le seul indicateur de pratique clinique, soit 240 millions d'euros. De plus, une majoration de la rémunération individuelle de chaque médecin a été mise en place, via l'application d'un coefficient multiplicateur de 1,7. Par conséquent, dans certains cas, les résultats de 2017 pourront être en deçà des attentes pour certains professionnels. Mais en moyenne, pour les 52 939 médecins généralistes et médecins à expertise particulière libéraux, après l'application de la clause de sauvegarde, la rémunération, pour le seul indicateur de pratique clinique, est stable. Elle s'élève en moyenne à 4 522 euros, contre environ 4 231 euros en 2016 (avec un nombre d'omnipraticiens plus élevé : 56 726) (8,11). Ainsi, sans l'activation de ce dispositif de « sauvegarde » introduit par la convention médicale et sans l'application de ce coefficient multiplicateur de 1,7, la rémunération initiale de chaque médecin aurait été largement à la baisse pour l'année 2017 (101).

e. Bilan des autres ROSP médecins :

Premièrement, concernant la ROSP des médecins spécialistes en cardiologie et maladies vasculaires, nous allons comparer les résultats du bilan de la première ROSP de 2012 à 2016 avec ceux issus de la première année d'application de la nouvelle ROSP

cardiologue de 2017. Tout d'abord, en ce qui concerne le volet « efficience des prescriptions », entre 2012 et 2017, les résultats sont en hausse pour l'indicateur de prescription dans le répertoire des antihypertenseurs (+16,8 points entre 2012 et 2016 et +4,8 points entre 2016 et 2017). Pour l'indicateur de prescription dans le répertoire des statines, il a lui aussi progressé au fil des années (+5,6 points entre 2012 et 2016 et +3,8 points entre 2016 et 2017). Ensuite concernant le volet « prévention », pour ce qui est de la iatrogénie médicamenteuse, une amélioration est également à noter concernant l'indicateur relatif à la limitation dans la durée des traitements antiagrégants plaquettaires (-12 points entre 2012 et 2016 et -1,3 point entre 2016 et 2017). Concernant la part de patients souffrant d'hypertension et sous trithérapie anti-hypertensive, elle augmente de +4,2 points entre 2012 et 2016 et de +0,2 point entre 2016 et 2017. En revanche, pour ce qui est de la part des patients ayant un antécédent d'infarctus du myocarde dans les 2 ans précédents et traités par bêtabloquant + AAP + statines + IEC ou sartans, elle n'a cessé de diminuer au fil des années (-5,5 points entre 2012 et 2016 et -0,7 point entre 2016 et 2017), alors que l'objectif cible est d'être supérieur ou égal à 81 %. Des efforts sont donc à faire afin que davantage de patients, ayant un antécédent d'infarctus du myocarde, soient traités par le « BASIC » (=Bétabloquant, Antiagrégant plaquettaire, IEC et Sartan), en conformité avec les recommandations de bonne pratique. Pour ce qui est de la part des patients atteints d'insuffisance cardiaque et traités par bêtabloquant + diurétique + IEC ou sartans, elle a augmenté de +5,7 points en 5 ans puis elle s'est stabilisée entre décembre 2016 et décembre 2017. Des progrès sont donc aussi à faire concernant le suivi de cette catégorie de patients. Pour conclure, le bilan de la ROSP des cardiologues est globalement positif après six années d'application. Toutefois, les efforts doivent être maintenus et amplifiés. Enfin, pour ce qui est de la rémunération globale des cardiologues, à titre d'exemple pour l'année 2017, elle s'est élevée à 7 millions d'euros pour les 4 223 cardiologues. Cela représente une rémunération moyenne pour chaque cardiologue de 1 726 euros (contre 1 754 euros en 2016) (8,54).

Deuxièmement, en ce qui concerne la ROSP des médecins traitants de l'enfant de moins de 16 ans, au 31 décembre 2017, 2,2 millions d'enfants avaient un médecin traitant déclaré. Dans 88 % des cas, il s'agit d'un médecin généraliste ou d'un médecin pratiquant une expertise particulière et dans 12 % des cas, d'un pédiatre. Pour ce qui est du volet

« prévention », la part de patients de moins de 2 ans ayant reçu deux doses de vaccin ROR, est passée de 75,7 % en 2016 à 78,1 % en 2017 (soit +2,4 points). Des progrès sont également à noter concernant l'indicateur « part des patients de moins de 18 mois ayant reçu une dose de vaccin anti-méningocoque C ». Entre 2016 et 2017 il est passé de 75,3 % à 80,5 % (soit +5,2 points). Concernant la lutte contre l'antibiorésistance, les résultats sont également positifs. En effet, la part des patients de moins de 4 ans ayant été traités par une céphalosporine de 3^{ème} ou 4^{ème} génération, est passée de 34 % à 27 % entre 2016 et 2017 (-7 points). Et la part des patients âgés de 4 ans ou plus ayant été traités par une céphalosporine de 3^{ème} ou 4^{ème} génération, a elle aussi diminué, passant de 22,8 % en 2016 à 19,3 % en 2017 (soit -3,5 points). Enfin, pour ce qui est des patients âgés de 1 à 15 ans, avec un asthme persistant traités par corticoïdes inhalés et/ou antileucotriènes, l'évolution est plus contrastée. En effet, entre 2016 et 2017, ils sont passés de 54,8 % à 54,1 % (soit -0,7 point), sachant que l'objectif est d'être supérieur à 80 %. Une amélioration des pratiques en conformité aux recommandations de bonne pratique doit donc être intensifiée afin d'inverser cette tendance à la baisse. Pour finir, au titre de la ROSP de 2017, la rémunération globale des médecins traitants de l'enfant s'est élevée à environ 3 millions d'euros (102).

Pour terminer, concernant la ROSP des médecins gastro-entérologues, aucun indicateur n'est en lien avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments. Aucun résultat ne peut donc être publié. Il en est de même pour la ROSP des médecins spécialistes en endocrinologie, diabétologie et nutrition. Dans la mesure où cette dernière n'est entrée en vigueur qu'au 1^{er} janvier 2018, aucun bilan n'a encore pu être établi à ce jour (8).

5) Bilan des mesures de contractualisation avec les pharmaciens d'officine :

a. Atteinte des objectifs :

Au sein de cette convention, on retrouve trois principaux volets en lien avec la maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments : le volet « substitution », le volet « stabilité de la délivrance » et le volet consacré à l'accompagnement pharmaceutique des patients atteints de maladies chroniques. Ainsi, depuis 2012, un premier bilan général de la convention pharmaceutique a pu être établi.

Premièrement, pour ce qui est du volet « substitution » de la ROSP « génériques », depuis 2013 l'objectif en matière de taux de pénétration des médicaments génériques, n'a cessé d'évoluer et d'augmenter. Tout d'abord, de 2013 à 2015, il est stable et fixé à 85 %. Concernant les résultats des pharmacies d'officine, cet objectif n'a jamais été atteint, avec un taux de pénétration des génériques situé aux alentours de 83 % au cours de ces trois années (103). Malgré cela, pour 2016, l'objectif a été revu à la hausse, avec un taux de substitution fixé à 86 %. Cet objectif n'est toujours pas atteint puisque à la fin de l'année 2016, le taux de pénétration des génériques est de 83,4 % (62). Ainsi, pour 2017 et au vu des résultats précédents, l'objectif reste inchangé. Toutefois, à la fin de l'année 2017 et pour la première fois, l'objectif est dépassé avec un taux de substitution de 88,1 % (63).

En matière d'économies réalisées par l'assurance maladie, cela représente 257 millions d'euros pour l'année 2013, 334 millions d'euros pour 2014 et 234 millions d'euros pour 2015 (104).

Pour terminer, un nouvel avenant de la convention pharmaceutique, l'avenant n°12 fixe pour l'année 2018, le taux de substitution des génériques à 90 % (64). Cependant, ce nouvel avenant fait débat au sein des instances représentatives des pharmaciens d'officine. C'est pourquoi, il sera signé par l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (Uspo), mais pas par la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF). En effet, cette dernière considère que « l'augmentation significative du taux de substitution, le rend difficilement atteignable ». De plus, toujours selon la FSPF, en termes de rémunération ce nouvel objectif de 90 % de substitution entraînerait « une baisse d'au moins 25 millions d'euros par rapport à 2017 » à l'officine et supprimerait le bonus garanti pour les meilleurs substitueurs. Enfin, toujours selon la FSPF, cet avenant conduirait à une perte de rémunération d'environ 18 % par officine, soit 1 100 euros en moyenne (105).

En deuxième lieu, concernant le volet « stabilité de la délivrance des médicaments génériques » qui fait également partie de la ROSP « génériques », la convention nationale pharmaceutique a fixé dès le début un objectif de 90 %. Ainsi, une rémunération sera accordée si 90 % des patients de plus de 75 ans se voient délivrer une même marque de médicament générique au cours de la période de référence. Si le pharmacien n'atteint pas ce taux alors sa rémunération sera réduite de 20 %, uniquement pour les molécules concernées

par ce taux non atteint. Globalement, les résultats pour ce volet « stabilité de la délivrance des médicaments génériques » sont positifs et les objectifs sont atteints (63,64).

En dernier lieu, pour ce qui est du volet consacré à l'accompagnement pharmaceutique des patients atteints de maladies chroniques, des progrès peuvent encore être faits afin qu'une adhésion beaucoup plus importante de la part des professionnels de santé ait lieu. Tout d'abord, concernant les entretiens pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens auprès des patients sous AVK, suite à sa mise en place en juin 2013, on dénombre en tout à la fin novembre 2016, 279 217 adhésions et 253 089 entretiens effectués. En 2015, un essoufflement du dispositif s'est fait ressentir, avec seulement 14 775 adhésions et 43 602 entretiens réalisés (104). C'est pourquoi, afin de relancer le dispositif, l'avenant n°8 publié au *Journal officiel* le 28 juin 2016 et l'avenant n°11 de décembre 2017 déclinent désormais l'entretien pharmaceutique en entretien d'évaluation et en entretien thématique. Ainsi, l'entretien d'évaluation aura pour but dans un premier temps, d'identifier les points faibles du patient sur la connaissance de son traitement, de manière à mieux cibler par la suite les deux entretiens thématiques et de mieux répondre aux attentes du patient. Suite à l'avenant n°11 et à compter de l'année 2018, le pharmacien percevra une rémunération de 50 euros par patient la première année (au lieu de 40 euros les années précédentes) et de 30 euros la seconde année. Une revalorisation, de 10 euros, de la rémunération des pharmaciens a donc été faite, afin d'encourager ces derniers à effectuer davantage d'entretiens pharmaceutiques. Ainsi, pour avoir droit à ces rémunérations le pharmacien doit réaliser au cours de l'année civile de référence : un entretien d'évaluation et deux entretiens thématiques la première année, puis au moins deux entretiens thématiques les années suivantes. Par ailleurs, l'avenant n°8 a également mis en œuvre un nouveau dispositif d'accompagnement : l'accompagnement par le pharmacien des patients sous anticoagulants oraux directs (64). Cela témoigne donc de la volonté des pouvoirs publics de développer ce dispositif d'entretien pharmaceutique afin de motiver davantage les pharmaciens à en réaliser. Au total, ce dispositif a permis de reverser aux pharmaciens 2,7 millions d'euros pour 2013, 1,7 millions pour 2014 et 0,5 millions pour 2015. En ce qui concerne les entretiens AOD lancés mi-2016, les premiers chiffres ont été annoncés et seront dévoilés dans la partie concernant la rémunération des pharmaciens au titre de la ROSP 2017 (104). Enfin, le dispositif « accompagnement asthme » a quant à lui été mis en

place en décembre 2014. Au début, les entretiens étaient réservés aux patients « présentant une prescription de corticoïdes inhalés et pour lesquels aucun traitement de fond n'a été délivré dans les 4 mois précédant la date de la première dispensation de corticoïde inhalé, dès lors que l'adhésion au dispositif d'accompagnement intervient à cette même date ou au plus tard, dans les 60 jours suivant cette première dispensation »⁴⁴ et dont la durée de traitement est supérieure ou égale à 6 mois. Pour ce qui est des chiffres, en 2015, 3 705 adhésions et 3 470 entretiens ont été recensés. Puis, à la fin novembre 2016, 8 394 adhésions ont été dénombrés et 9 674 entretiens ont été réalisés. D'une année à l'autre, on peut voir que le nombre d'entretiens réalisés a doublé, mais malgré tout, ces chiffres restent faibles. En termes de rémunération, 62 280 euros ont été versés aux pharmaciens. Ainsi, face à ces conditions d'éligibilité trop restreintes et au vu du faible nombre d'entretiens réalisés, ce dispositif a été revu à la mi-2016 afin d'élargir la population cible (104). De ce fait, afin de redynamiser ce dispositif, celui-ci concernera désormais tous patients présentant une prescription de corticoïde inhalé et dont la durée de traitement est supérieure ou égale à 6 mois⁴⁵. De plus, à la différence des précédentes thématiques, la rémunération sera conditionnée par la réalisation d'au moins deux entretiens pharmaceutiques la première année, d'au moins un entretien pharmaceutique les années suivantes et complété par au moins deux évaluations de l'observance (présenté sous la forme d'un questionnaire disponible sur le portail de l'Assurance Maladie dédié aux professionnels). Pour finir, la rémunération a également été revalorisée comme pour les autres thématiques, à 50 euros par patient la première année et à 30 euros la seconde année (104).

b. Bilan de la ROSP des pharmaciens en termes de rémunération :

Entre fin-février et mi-mai 2018, les rémunérations sur objectifs de santé publique de 2017 ont été versées aux officines.

Tout d'abord, concernant le volet « substitution », pour ce qui est de la rémunération au titre de la ROSP « génériques », cette dernière a permis de reverser aux pharmaciens 135

⁴⁴ Arrêté du 28 novembre 2014 portant approbation des avenants n°3,4 et 5 à la convention nationale du 4 mai 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

⁴⁵ Arrêté du 24 juin 2016 portant approbation des avenants 8 et 9 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

millions d'euros pour 2013, 142,8 millions d'euros pour 2014 et 136,6 millions d'euros pour 2016. Pour ce qui est de l'année 2017, dans la mesure où l'objectif de taux national de médicaments génériques fixé à 86 % a été atteint (pour la première fois), une rémunération moyenne de 7 044 euros a été versée aux pharmacies. Ce montant est en hausse de 22 % par rapport à l'année précédente. Par ailleurs et à titre d'information, 175 officines n'ont pas perçu de rémunération due à un taux de substitution des médicaments princeps par des génériques trop bas. De plus, depuis 2016 plus le taux de pénétration d'un générique et sa pénétration sont élevés, plus le pourcentage de l'économie réalisée reversée à l'officine est important. Ainsi, désormais, le fait de faire progresser l'ensemble des indicateurs est récompensé par un « bonus » qui peut augmenter la rémunération jusqu'à 20 %. Cette évolution encourageante, de la rémunération des pharmaciens concernant la ROSP « génériques », a pour ambition d'inciter davantage les pharmaciens à substituer (106).

Ensuite, pour ce qui est du volet « stabilité de la délivrance », 19 molécules sont ciblées. Comme on l'a vu précédemment, l'objectif est de délivrer pour les patients de plus de 75 ans, toujours la même marque de générique. Ainsi, la rémunération pour la molécule concernée sera majorée de 10 % si l'officine atteint l'objectif pour 90 % des patients, et elle sera majorée de 20 % si l'objectif est atteint pour plus de 95 % des patients. Pour l'année 2017, cet objectif a été atteint pour 95 % des patients concernés, ce qui est positif (107).

Enfin, concernant le volet consacré à l'accompagnement pharmaceutique des patients atteints de pathologies chroniques. Pour ce qui est de l'accompagnement des patients sous AVK, la rémunération moyenne des 1 954 officines ayant réalisé ces entretiens, est de l'ordre de 237 euros, en 2017. Pour les patients sous AOD, cette rémunération est de plus de 250 euros par officine, pour les 1 225 pharmacies concernées. Pour finir, le montant moyen de la rémunération pour les patients asthmatiques, est également de plus de 250 euros et concerne 913 pharmacies. Ces chiffres sont relativement modestes et peu encourageants pour les pharmaciens d'officine encore insuffisamment nombreux à s'investir dans la réalisation de ces entretiens (107).

6) Bilan des autres mesures de maîtrise médicalisée des dépenses de médicaments :

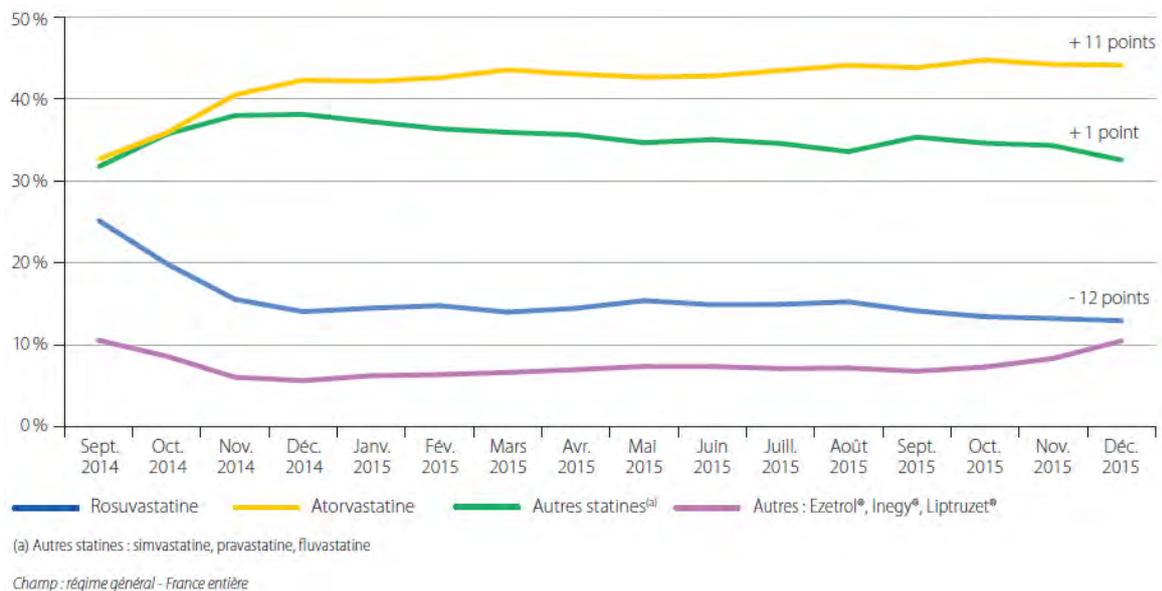
a. La RTU « économique » de l'Avastin® :

Plus de trois ans après son instauration, la RTU Avastin® est encore trop peu utilisée. En effet, malgré un prix fixé en 2016, sept fois inférieur à celui des deux molécules disposant d'une AMM, la RTU Avastin® n'a pas eu « d'effet notable », selon la Cour des comptes. Dans son rapport annuel pour l'année 2018, la Cour des comptes évoque plusieurs raisons à cette faible utilisation. D'une part, « seuls les établissements hospitaliers sont habilités à prescrire cette molécule » (108). Ainsi, pour améliorer son utilisation, il serait souhaitable d'évoluer vers un statut de rétrocession afin que ce médicament puisse être utilisé en ambulatoire (100). D'autre part, cette faible utilisation peut aussi s'expliquer par des contraintes de préparations qui nécessitent des « moyens techniques et un environnement particulier ». De plus, toujours selon la Cour des comptes, les « quantités concernées ont un caractère marginal » (108). Ainsi, alors que Lucentis® et Eylea® se présentent sous la forme de flacon de solution pour injection et/ou seringue préremplie, Avastin® n'est lui disponible que sous la forme de flacon de solution à diluer pour perfusion. De ce fait, son utilisation nécessite à la fois un reconditionnement et à la fois que l'établissement de santé soit autorisé à réaliser des préparations hospitalières injectables puisque des seringues prêtes à l'emploi doivent être préparées (68). Ensuite, avant 2017, la faible utilisation de l'Avastin® pour le traitement de la DMLA pouvait aussi s'expliquer par la réticence des praticiens à prescrire ce médicament pour lesquels peu de données étaient disponibles sur la tolérance du bevacizumab dans la DMLA. Depuis 2017, la commission de la transparence de la Haute autorité de santé a estimé que l'Avastin® présentait des données d'efficacité et un profil de tolérance similaire à ceux du Lucentis® et de l'Eylea® (108). Par conséquent, Avastin® a toute sa place dans la stratégie thérapeutique de la DMLA. Cette information doit donc être mieux diffusée auprès des professionnels. Enfin, la Cour des comptes affirme, dans son rapport de 2018, que « la diffusion de la molécule la moins onéreuse, préparée en établissement hospitalier, aux patients habituellement pris en charge en ville » permettrait de réaliser environ 500 millions d'euros d'économies chaque année (108).

b. La mise sous accord préalable des prescriptions de certains hypolipémiants :

Depuis sa mise en place, au 1^{er} novembre 2014, le dispositif de demande d'accord préalable pour la rosuvastatine et l'ézétimibe seul ou en association, présente des résultats très encourageants. En effet, comme on peut le voir sur le graphique ci-dessous, tout au long de la première année qui a suivi la mise en place de ce dispositif, le nombre d'instauration de ces traitements a diminué (-12 points en une année pour la rosuvastatine) (100).

Figure 50 : Évolution mensuelle des parts de marché des familles de statines (en nombre d'instaurations de traitements) (100)



Par ailleurs, il est intéressant de noter que depuis le 1^{er} avril 2017, le Crestor® est générique. Ainsi, toujours par souci de maîtrise médicalisée, les prescripteurs ainsi que les pharmaciens sont encouragés à délivrer le générique. En effet, ceci représenterait une source d'économies potentielles d'environ 40 millions d'euros par an (11). Par ailleurs, près d'un an après cette décision, l'UNCAM a décidé, le 22 mai 2018, d'abroger « la subordination de la prise en charge de toute instauration d'un traitement par rosuvastatine à l'accord préalable du service du contrôle médical »⁴⁶. Toutefois, cette MSAP reste encore valable pour l'ézétimibe seul ou en association.

⁴⁶ Ministère des Solidarités et de la Santé - Décision du 22 mai 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la procédure d'accord préalable pour bénéficier de la prise en charge de la ROSUVASTATINE – Journal officiel – 5 juin 2018.

Figure 51 : Tableau récapitulatif des résultats des principaux dispositifs

	RMO	CAPI	ROSP médecins traitants	ROSP pharmaceutique	CBU	Accords cadres nationaux relatif au bon usage des ATB	CAQOS
Amélioration des pratiques professionnelles	✓	<p>Prescription dans le répertoire : statines, ATB, IPP, antihypertenseurs</p> <p>Patients traités par IEC/ Patient traités par IEC ou sartans</p> <p>Patients traités par aspirine faible dose/patients sous AAP</p> <p>Diabétiques sous antihypertenseurs + statines</p> <p>Diabétiques sous antihypertenseurs + statines + aspirine faible dose</p> <p>Patients > 65 ans sous BZD à demi-vie longue</p> <p>Patients >65 ans sous vasodilatateurs</p>	<p>ROSP 2011 :</p> <p>Prescription dans le répertoire : ATB, IPP, antidépresseurs</p> <p>Patients traités par IEC/ Patient traités par IEC ou sartans</p> <p>Diabétiques sous HTA + statines</p> <p>Diabétiques sous HTA + statines + aspirine faible dose ou anticoagulant</p> <p>Patients > 65 ans sous BZD à demi-vie longue ou patients dont la durée est > 12 sem</p> <p>Patients >65 ans sous vasodilatateurs</p> <p>ROSP 2016 :</p> <p>Prescription de biosimilaires/prescription d'insuline glargine</p> <p>Patients diabétiques traités par metformine</p> <p>Part des patients traités par ATB générateurs d'antibiorésistance</p> <p>Patient > 75 ans sans ALD pour troubles psychiatriques avec au moins 2 psychotropes</p> <p>Patients sous BZD hypnotique dont la durée est > 4 sem ou patients sous BZD anxiolytique dont la durée est > 12 sem</p> <p>ROSP 2011 et 2016 :</p> <p>Patients traités par aspirine faible dose/patients sous AAP</p> <p>Nombre de traitements par ATB pour 100 patients de 16 à 65 ans hors ALD</p> <p>Prescription dans le répertoire : statines, antihypertenseurs</p>	<p>Taux de pénétration des génériques</p> <p>Stabilité de la délivrance des médicaments génériques</p>			

	RMO	CAPI	ROSP médecins traitants	ROSP pharmaceutique	CBU	Accords cadres nationaux relatif au bon usage des ATB	CAQDS
Difficultés observées	Double prescription d'hypnotiques ou de benzodiazépines	Vaccination antigrippale et prescription dans le répertoire des génériques pour les antidépresseurs	<p>ROSP 2011 et 2016 : Vaccination antigrippale chez les patients ≥ 65 ans et chez les patients de 16-64 ans en ALD ou avec une maladie respiratoire chronique</p> <p>ROSP 2016 : Prescription dans le répertoire : médicaments de l'asthme, de l'incontinence urinaire</p> <p>Patient avec antécédent de maladie coronaire ou d'AOMI et traité par statines + AAP + IEC ou sartans</p>	Accompagnement des patients sous AVK/ sous AOD/ patients asthmatiques	Amélioration du circuit du médicament et des DM stériles, centralisation sous responsabilité pharmaceutique de la fabrication des médicaments anticancéreux + organisation et traçabilité des pratiques pluridisciplinaires	Ex : Midi-Pyrénées Absence de diminution des dépenses ou des quantités des PHDV d'antibiotiques + Absence de modification des classes prescrites pour les établissements signataires	Augmentation de + 45 % des PHEV (en 2014)
Sanctions financières	Faible nombre	X	X	X	19 ARH ont appliquées une réduction du taux de remboursement des produits de la liste en sus		
Objectifs atteints		Aucun après 2 ans de mise en place	<p>ROSP 2011 : Prescription dans le répertoire des génériques → IPP, statines, antihypertenseurs, antidépresseurs</p> <p>Patients traités par aspirine faible dose/ patients sous AAP</p> <p>Patients > 65 ans sous vasodilatateurs</p>	ROSP génériques	93 % des établissements ont bénéficié d'un remboursement intégral des spécialités pharmaceutiques (y compris des produits de la liste en sus)		
Nombre d'établissements ayant conclu un des contrats suivants					1 373 établissements en 2009	536 établissements sur 637 établissements en 2008 (soit 84 %)	Seul 32 établissements en 2014 (sur 52 établissements ciblés, alors qu'en 2011, 181 établissements avaient été ciblés)
Pertes financières pour l'établissement					2,2 millions d'€ en 2009 1,3 millions d'€ en 2008 1,8 millions d'€ en 2007		
Economies réalisées grâce à la maîtrise médicalisée des médicaments	45 millions d'euros grâce à 10 RMO en 1994				<p>2012 : 220 millions d'€</p> <p>2013 : 264 millions d'€</p> <p>2014 : 348 millions d'€</p>	<p>2015 : 349 millions d'€</p> <p>2016 : 317 millions d'€</p> <p>2017 : 348 millions d'€</p>	
Rémunération moyenne par praticien		3 000 euros	6 600 euros (pour l'ensemble des volets de la ROSP)	7 000 euros par officine pour la ROSP génériques en 2017			

Conclusion

Face aux dettes accumulées par la Sécurité sociale depuis de nombreuses années, la nécessité de mieux réguler les dépenses de santé s'avère être indispensable. Parmi tous les secteurs concernés par ces dépenses, l'un des plus enclins à faire des économies, est celui des médicaments. En complémentarité des mesures de régulations budgétaires, un nouveau type de régulation, essentiel, apparaît au cours des années 1990. Il s'agit de la régulation médicalisée. C'est à travers la rédaction de recommandations de bonne pratique et à travers leur diffusion, que l'assurance maladie souhaite améliorer la qualité des soins mais aussi l'efficacité de notre système de santé. En effet, l'objectif de la régulation médicalisée des dépenses de médicaments est de faire évoluer les pratiques des professionnels en faveur d'une meilleure pertinence des soins. Ainsi, afin d'encourager ces derniers à entreprendre ces efforts et afin de dépasser certaines réticences, les pouvoirs publics mettent en place plusieurs dispositifs incitatifs. À travers les outils conventionnels pour les professionnels de santé ou les dispositifs contractuels pour les établissements de santé, de nombreuses mesures de maîtrise médicalisée sont instaurées. Ainsi, en contrepartie d'engagements de santé publique visant à améliorer la pertinence des prescriptions médicamenteuses, à favoriser le bon usage des médicaments, à promouvoir la prévention et à développer le marché des génériques et des biosimilaires, une rémunération supplémentaire sera versée aux professionnels de santé. Ces dispositifs incitatifs sont donc essentiels pour faire évoluer les pratiques des professionnels de santé et vont prendre, au fil des années, de plus en plus d'importance. Enfin, ils se doivent d'être appliqués par le plus grand nombre de professionnels, afin qu'une régulation efficace et durable des dépenses de médicaments ait lieu.

La maîtrise médicalisée a un impact important et non négligeable sur les économies réalisées en matière de santé. En effet, depuis 2005, entre 380 et 720 millions d'euros d'économies ont été faites chaque année grâce aux mesures de maîtrise médicalisée. Plus spécifiquement, en moyenne, plus de la moitié de ces économies sont imputables aux mesures concernant les médicaments. Cela montre donc le rôle majeur que joue la

régulation médicalisée des dépenses de médicaments au sein de la maîtrise des dépenses de santé. Par ailleurs, si l'on s'intéresse aux résultats des dispositifs incitatifs mis en place par l'Assurance Maladie, on peut dire que globalement ils sont positifs. Malgré un ralentissement observé en 2016, l'amélioration des pratiques se poursuit et montre que dans l'ensemble, cette rémunération supplémentaire encourage une prescription plus efficiente et pertinente, ainsi qu'une meilleure prise en charge des maladies chroniques. Toutefois, même si la dynamique est positive, des progrès sont encore à réaliser pour atteindre et dépasser les objectifs cibles. Par ailleurs, pour ce qui est de la prévention et notamment de la vaccination antigrippale, les résultats sont beaucoup plus contrastés. La ROSEP n'a donc pas réussi à inverser cette tendance à la baisse, de la vaccination antigrippale chez les sujets à risque. Des progrès doivent donc être faits afin d'augmenter cette couverture vaccinale. C'est pourquoi, les pharmaciens sont désormais mobilisés. Par ailleurs, toujours concernant les pharmaciens, même si les résultats sont positifs en matière de délivrance de médicaments génériques, une mobilisation, plus importante en faveur des nouvelles missions de suivi des patients sous traitements chroniques, est attendue (suivi des patients sous AVK, des patients sous AOD, des patients asthmatiques ou encore réalisation de bilans de médication). Enfin, au fil des années les objectifs cibles ont été revus à la hausse et ont donc de plus en plus de difficultés à être atteints. Par conséquent, face aux exigences de plus en plus élevées de la part des pouvoirs publics, les efforts menés par les professionnels doivent être maintenus et intensifiés.

En conclusion, la régulation médicalisée des dépenses de médicaments en France a bel et bien un rôle important à jouer au sein de notre système de santé, tant d'un point de vue qualitatif que d'un point de vue économique. Ainsi, face à l'importance de ce type de régulation, il est fort probable que dans les années qui viennent, de nombreuses autres mesures s'ajoutent à celles existantes, faisant évoluer un peu plus les pratiques des professionnels de santé, notamment celles du pharmacien.

Bibliographie

1. Assurance Maladie. Histoire de l'Assurance Maladie [Internet]. [cité 18 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/connaitre-l-assurance-maladie/missions-et-organisation/la-securite-sociale/histoire-de-l-8217-assurance-maladie.php>
2. Direction de la Sécurité sociale. Les chiffres clés de la Sécurité sociale 2016 (édition 2017) [Internet]. 2017 [cité 25 févr 2018]. Disponible sur: http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/chiffres_cles_ed_2017_def_bd.pdf
3. DREES. Les dépenses de santé en 2017. Résultats des comptes de la santé (édition 2018) [Internet]. 2018 [cité 20 oct 2018]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cns18.pdf>
4. Van Roekeghem F. L'assurance maladie : sortie de crise ? Trib Santé. 16 avr 2009;(22):81-9.
5. Gimbert V, Chauffaut D. Les médicaments et leurs usages (volet 1) [Internet]. 2014 [cité 15 avr 2018]. Disponible sur: <http://www.strategie.gouv.fr/publications/medicaments-leurs-usages-volet-1>
6. Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. 1966;
7. Donabedian A. The seven pillars of quality. 1990;
8. Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2019. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2019 (loi du 13 août 2004) [Internet]. 2018 juill [cité 27 juill 2018]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/180702_CP19_rapport_vdef.pdf
9. Hurlimann C. Approche conceptuelle de la qualité des soins. juin 2001 [cité 13 sept 2018];(35). Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Adsp?clef=67>
10. Fouchard A. La pertinence : nouvelle justification pour faire des économies ou nouvelle dimension de la qualité des soins ? sept 2015 [cité 28 sept 2018];(92). Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=149>
11. Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2018. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2018 (loi du 13 août 2004) [Internet]. 2017 juill [cité 27 juill 2018]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/180702_CP19_rapport_vdef.pdf
12. Polton D, Ricordeau P, Allemand H. Peut-on améliorer à la fois la qualité et l'efficacité de la prescription médicamenteuse ? Rev Fr Aff Soc. 2007;(3):73-86.
13. Ministère des Solidarités et de la Santé. Pertinence de actes. Amélioration de la qualité. Variation des pratiques médicales [Internet]. 2015 [cité 20 sept 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/flyer_ssa_2015_-_a4_-_pertinence_des_soins-2.pdf

14. DGOS. La pertinence des soins [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2015 [cité 20 sept 2018]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/pertinence-des-soins-10584/pertinence>
15. Cauterman M, Petit J, Somme D. « Choisir avec soin » : pertinence et professionnalisme. Pertinence Soins Var Prat Médicales [Internet]. sept 2015 [cité 28 sept 2018];(92). Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/Adsp?clef=149>
16. Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie [Internet]. 2004 janv [cité 20 juill 2018] p. 155. Disponible sur: http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/rapport_hcaam.pdf
17. HAS. Revue de pertinence des soins [Internet]. 2017 [cité 20 sept 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807060/fr/revue-de-pertinence-des-soins
18. Ulmann P, Barnay T. La maîtrise des dépenses de santé. In: Traité de santé publique Seconde édition 2007. Flammarion Sciences Médecine. F. Bourdillon, G. Brückner et D.Tabuteau; 2007.
19. Direction régionale du Service médical PACA-C -. Maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Faculté de Médecine - Marseille [Internet]. 2010 mars [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: http://www.smamform.fr/pdf/pdf_Maitrise_medicalisee_des_depenses1_9_mars_2010.pdf
20. Lancry P-J. Médicament et régulation en France. Rev Fr Aff Soc. 2007;(3):25-51.
21. DREES. Les dépenses de santé en 2016. Résultats des comptes de la santé (Edition 2017) [Internet]. 2007 [cité 1 oct 2018]. Disponible sur: https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cns_2017.pdf
22. Commission des Comptes de la Sécurité sociale. Fiche éclairage extraite du rapport de la Commission des Comptes de la Sécurité sociale (juin 2013) [Internet]. 2013 [cité 15 avr 2018]. Disponible sur: http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/fiche_eclairage_2_economies_medicaments.pdf
23. Assurance Maladie. Consommation et dépenses de médicaments : Comparaison des pratiques françaises et européennes. Point d'information mensuel. 19 octobre 2007 [Internet]. 2007 [cité 20 mai 2018]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Consommation_et_depenses_de_medicaments_-_Europe.pdf
24. Polton D, Lignot-Leloup M. Régulation des dépenses de santé et maîtrise médicalisée. In: Traité de santé publique. 3ème édition. Lavoisier Médecine Sciences; p. 199.
25. Safon M-O. Les lois de financement de la Sécurité sociale. Synthèse documentaire. Centre de documentation de l'IRDES [Internet]. 2018 [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-des-lois-de-financement-de-la-securite-sociale-en-france.pdf>
26. Suhard V. Historique des conventions médicales [Internet]. 2018 [cité 1 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/historique-des-conventions-medicales.pdf>
27. Obrecht O. Les recommandations de bonne pratique. In: Traité d'économie et de gestion de la santé. Editions de Santé; SciencesPo Les Presses. p. 287.

28. Allemand H, Jourdan M. Sécurité sociale et références médicales opposables. Rev Médicale Assur Mal [Internet]. sept 2000 [cité 4 févr 2018];(3). Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/References_medicales_opposables.pdf
29. Le Pape A, Sermet C. Questions d'économie de la santé : 1998 (état de santé, protection sociale, enquête, analyses économiques, comparaisons internationales) - Les références médicales opposables sur le médicament : bilan de trois années d'application [Internet]. IRDES. [cité 10 mai 2018]. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/recherche/1998/questions-d-economie-de-la-sante.html#n14>
30. Laude A. La force juridique des références médicales opposables. Médecine Droit. 1 janv 1998;1998(28):1-3.
31. Rolland C, Sicot F. Les recommandations de bonne pratique en santé, Best practice recommendations in health. Gouv Action Publique. 11 oct 2012;(3):53-75.
32. Penneau M, Penneau J. Recommandations professionnelles et responsabilité médicale. Médecine Droit. 1998;(28).
33. Gimbert V. Centre d'analyse stratégique. Octobre 2012. La note d'analyse n°291. Les recommandations médicales : un outil pertinent pour faire évoluer les pratiques des professionnels de santé ? oct 2012 [cité 15 mai 2018]; Disponible sur: <http://archives.strategie.gouv.fr/cas/system/files/2012-10-02-recommandationsmedicales-na291.pdf>
34. Ghisolfi J. Médecine basée sur les preuves et médecine basée sur le bon sens : s'agit-il de deux notions antinomiques. Journée de Techniques avancées. 2002;
35. Aubert J-P, Laversin S. Qualité des soins. Comment améliorer les pratiques. Ce qu'attend le médecin généraliste des recommandations. Dialogue entre Aubert Jean-Pierre et Laversin Sabine. Rev Prat Médecine Générale Tome 14 N°511. 16 oct 2000;
36. Vallée J. Recommandations et consensus. Propositions pour une meilleure mise en pratique. De l'élaboration des recommandations à leur appropriation par les professionnels : une relation de continuité indispensable à l'efficacité. 1999;
37. HAS. Certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire [Internet]. 2016 [cité 1 oct 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499086/fr/referentiel-de-certification-par-essai-de-type-des-logiciels-daide-a-la-prescription-en-medecine-ambulatoire
38. HAS. Certification par essai de type des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription [Internet]. 2012 [cité 1 oct 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499094/fr/certification-par-essai-de-type-des-logiciels-hospitaliers-d-aide-a-la-prescription
39. HAS. Pertinence des soins. Les travaux sur la pertinence. [Internet]. 2018 [cité 22 nov 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1499655/fr/pertinence-des-soins
40. Société Française de Pharmacie Clinique. Recommandation de Bonne Pratique en Pharmacie Clinique. Niveaux d'analyse pharmaceutique [Internet]. 2012 [cité 1 oct 2018]. Disponible sur:

<http://sfpc.eu/fr/item1/finish/34-documents-sfpc-public/454-sfprecommandationbppharmaciecliniqueniveaunalysesept12/0.html>

41. Gallini A, Taboulet F. Limites de l'intéressement financier proposé par l'accord-cadre relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé. Illustration en Midi-Pyrénées, Summary. Santé Publique. 16 sept 2010;22(4):437-48.
42. Accord de bon usage des soins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires [Internet]. JORF, 24 janv 5, 2007 p. 189. Disponible sur: Accord de bon usage des soins relatif à l'utilisation des antiagrégants plaquettaires.
43. APMnews. Près d'un millier d'établissements se sont engagés dans la maîtrise médicalisée [Internet]. 2008 [cité 25 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/story.php?uid=45580&objet=176417>
44. DHOS. Projet d'accord cadre relatif au bon usage des statines dans les établissements de santé. [Internet]. 2006 [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4222/4321.pdf
45. Cour des comptes. La Sécurité sociale. Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale. septembre 2016. Chapitre VII. La maîtrise des prescriptions à l'hôpital : mieux responsabiliser le corps médical [Internet]. 2016 sept [cité 1 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/EzPublish/20160920-rapport-securite-sociale-2016-maitrise-prescriptions-hopital.pdf>
46. ARS occitanie. Le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) [Internet]. 2017 [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: https://www.occitanie.ars.sante.fr/system/files/2017-10/Plaquelette_CAQES_A4_3VR.pdf
47. ARS occitanie, Assurance Maladie Occitanie. Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). Réunion d'information CAQES. Volet obligatoire. 16 au 20 octobre 2017 [Internet]. 2017 oct [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: https://www.occitanie.ars.sante.fr/system/files/2017-10/CAQES_presentation_reunion_161017.pdf
48. Assurance Maladie. Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (CAPI) : une dynamique au bénéfice des patients. Point d'information [Internet]. 2010 [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Dp_capi_16_09_2010_vdef.pdf
49. Ministère de la Santé et des Sports. HPST. Fiche. Le contrat d'amélioration des pratiques individuelles [Internet]. 2009 [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_capi_web.pdf
50. CCSS. Extrait du rapport de la commission des Comptes de la Sécurité sociale (septembre 2011) : Fiche éclairage « maladie ». [Internet]. 2011 [cité 6 oct 2018]. Disponible sur: http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/fiche_eclairage_maladie_capi_sept_2011.pdf
51. Assurance Maladie. La convention médecins - Assurance Maladie : un nouveau partenariat en faveur de la qualité des soins. Dossier de presse [Internet]. 2011 [cité 8 août 2017]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Convention_medicale_2011_vdef.pdf

52. Assurance Maladie. La rémunération sur objectifs de santé publique 2011 : principes généraux [Internet]. ameli.fr. 2017 [cité 24 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/textes-referance/convention/2011-rosp/principes-generaux>
53. Assurance Maladie. Tout sur la Rosp pour les endocrinologues, diabétologues et nutritionnistes créée par l'avenant 4 [Internet]. ameli.fr. 2018 [cité 24 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/tout-sur-la-rosp-pour-les-endocrinologues-diabetologues-et-nutritionnistes-creee-par-lavenant-4>
54. Assurance Maladie. La rémunération sur objectifs de santé publique. Bilan à 5 ans et présentation du nouveau dispositif. Dossier de presse [Internet]. 2017 [cité 8 août 2017]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_bilan_ROSP_2016_du_21_avril_de_f.pdf
55. Assurance Maladie. La rémunération sur objectifs de santé publique. Une amélioration continue en faveur de la qualité et de la pertinence des soins. Bilan à 4 ans. Dossier de presse [Internet]. 2016 [cité 8 août 2017]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Bilan_ROSP_2015-210416.pdf
56. Assurance Maladie. La convention nationale 2016-2021 entre les médecins libéraux et l'Assurance Maladie. Synthèse [Internet]. 2016 [cité 24 juill 2018]. Disponible sur: http://convention2016.ameli.fr/wp-content/uploads/2016/11/Assurance-Maladie_Synthese_Convention_2016.pdf
57. Assurance Maladie. Les indicateurs du médecin spécialiste en cardiologie et maladies vasculaires [Internet]. ameli.fr. 2016 [cité 5 oct 2018]. Disponible sur: <http://convention2016.ameli.fr/valoriser-lactivite/rosp-cardiologue/>
58. CNAMTS. Note méthodologique du dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique des spécialistes en gastro-entérologie et hépatologie. Les indicateurs portants sur la qualité de la pratique médicale [Internet]. 2016 [cité 5 oct 2018]. Disponible sur: http://convention2016.ameli.fr/wp-content/uploads/2017/11/ROSP_2017_GASTRO_NOTE_METHODODO_PRATIQUE_CLINIQUE.pdf
59. CNAMTS. Guide méthodologique. Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP). 2017. Médecins traitants de l'enfant [Internet]. 2017 [cité 5 oct 2018]. Disponible sur: http://convention2016.ameli.fr/wp-content/uploads/2018/04/2017_NOTE_METHODOLOGIQUE_ROSP_MT_ENFANT_VF-1.pdf
60. Assurance Maladie. Les indicateurs ROSP du médecin traitant de l'enfant [Internet]. ameli.fr. 2016 [cité 5 oct 2018]. Disponible sur: <http://convention2016.ameli.fr/valoriser-lactivite/valoriser-lactivitenouvelle-rosp-enfant/>
61. Assurance Maladie. Convention nationale des pharmaciens titulaires d'officine [Internet]. ameli.fr. 2017 [cité 25 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-referance/textes-conventionnels/convention-nationale>
62. APMnews. Officine : le détail des avenants sur la Rosp génériques pour 2017 [Internet]. 2017 [cité 20 août 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/299852/officine-le-detail-des-avenants-sur-la-rosp-generiques-pour-2017>

63. Assurance Maladie. Signature des avenants « génériques » 2018 : quelles nouveautés ? [Internet]. ameli.fr. 2018 [cité 25 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/signature-des-avenants-generiques-2018-quelles-nouveautes>
64. Assurance Maladie. Avenants - pharmaciens d'officine [Internet]. ameli.fr. 2018 [cité 25 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/textes-referance/textes-conventionnels/avenants>
65. APMnews. Assurance maladie et pharmaciens réfléchissent à l'accompagnement des patients sous chimiothérapie orale [Internet]. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/318656/assurance-maladie-et-pharmaciens-reflechissent-a-l-accompagnement-des-patients-sous-chimiotherapie-orale>
66. ANSM. Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU). Principes et éléments d'information sur les modalités d'élaboration et de mise en oeuvre par l'ANSM [Internet]. 2012 [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: https://www.anism.sante.fr/content/download/43742/568316/version/1/file/RTU_Modalites-Elaboration_Septembre2012.pdf
67. ANSM. Les recommandations temporaires d'utilisation (RTU). Carole Le Saulnier. Direction des affaires juridiques et réglementaires. [Internet]. [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/content/download/59807/769893/version/.../Anti-VEGF-RTU.pdf>
68. APMnews. La Cour des comptes préconise de faire baisser les prix des médicaments de la DMLA et d'encourager l'utilisation d'Avastin* [Internet]. 2018 [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/326042/la-cour-des-comptes-preconise-de-faire-baisser-les-prix-des-medicaments-de-la-dmla-et-d-encourager-l-utilisation-d-avastin>
69. Assurance Maladie. Hypocholestérolémiants soumis à accord préalable [Internet]. ameli.fr. 2018 [cité 17 nov 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/delivrance-hypocholesterolemiant/delivrance-hypocholesterolemiant>
70. Ministère des Solidarités et de la Santé. Conseil stratégique d'innovation en santé. Réunion du 05 avril 2018. [Internet]. 2018 avr 5 [cité 18 oct 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/csis_conseil_strategique_innovation_sante.pdf
71. Ministère des Solidarités et de la Santé. Discours de Madame Agnès Buzyn Ministre des Solidarités et de la Santé. Installation du conseil stratégique de l'innovation en santé. Jeudi 5 avril 2018 [Internet]. 2018 [cité 18 oct 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/busyn_discours_installatin_conseil_strategique_innovation_sante_050418.pdf
72. DGOS. Expérimenter et innover pour mieux soigner [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2018 [cité 18 oct 2018]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-des-patients-et-des-usagers/article-51-10918/article-51>
73. APMnews. Lancement au 1er octobre de l'expérimentation sur la prescription hospitalière de biosimilaires délivrés en ville [Internet]. 2018 [cité 18 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/324092/lancement-au-1er-octobre-de-l-experimentation-sur-la-prescription-hospitaliere-de-biosimilaires-delivres-en-ville>

74. APMnews. Quarante-cinq établissements vont expérimenter la prescription hospitalière de biosimilaires délivrés en ville [Internet]. 2018 [cité 18 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/326260/quarante-cinq-etablissements-vont-experimenter-la-prescription-hospitaliere-de-biosimilaires-delivres-en-ville>
75. APMnews. Grippe : infirmiers et pharmaciens autorisés à pratiquer des primovaccinations [Internet]. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/325638/grippe-infirmiers-et-pharmaciens-autorises-a-pratiquer-des-primovaccinations>
76. Ministère des Solidarités et de la Santé, Ministère de l'Action et des Comptes publics. Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2019 [Internet]. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: http://www.espace-social.com/documents/Avant_projet_LFSS2019.pdf
77. APMnews. Extension de l'expérimentation de vaccination à l'officine aux Hauts-de-France et à l'Occitanie (officiel) [Internet]. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/321722/extension-de-l-experimentation-de-vaccination-a-l-officine-aux-hauts-de-france-et-a-l-occitanie--officiel->
78. APMnews. Stratégie nationale de santé: vers la généralisation de la vaccination antigrippale par les pharmaciens d'officine [Internet]. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/story.php?uid=45580&objet=318043>
79. Assurance Maladie. Campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2018-2019 [Internet]. ameli.fr. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/services-patients/vaccination-grippe-saisonniere>
80. APMnews. PLFSS 2019 : généralisation de la vaccination antigrippale en officine à partir de 2019-2020 [Internet]. 2018 [cité 15 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/325654/plfss-2019-generalisation-de-la-vaccination-antigrippale-en-officine-a-partir-de-2019-2020>
81. Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B. The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE [Internet]. 19 sept 2017 [cité 7 sept 2018];12(9). Disponible sur: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0184420>
82. Inserm. Les bénéfices de la vente d'antibiotiques à l'unité [Internet]. 2017 [cité 7 sept 2018]. Disponible sur: <https://presse.inserm.fr/les-benefices-de-la-vente-dantibiotiques-a-lunite/29613/>
83. Korsia-meffre S. Expérimentation de la dispensation à l'unité des antibiotiques : résultats d'une étude de l'Inserm [Internet]. VIDAL. 2017 [cité 7 sept 2018]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/actualites/22228/experimentation_de_la_dispensation_a_l_unite_des_antibiotiques_resultats_d_une_etude_de_l_inserm/
84. APMnews. Antibiotiques : l'expérimentation de dispensation à l'unité livre ses résultats [Internet]. 2017 [cité 7 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/309654/antibiotiques-l-experimentation-de-dispensation-a-l-unite-livre-ses-resultats>
85. BFM TV-RMC. Interview de la ministre des Solidarités et de la Santé Mme Agnès Buzyn. Octobre 2017.

86. Gaertner P. Propos tenus lors d'une table ronde organisée dans le cadre du salon PharmagoraPlus. 2018.
87. APMnews. L'Ondam, un outil de maîtrise des dépenses de santé [Internet]. 2017 [cité 4 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/synthese/45580/304657/l-ondam--un-outil-de-maitrise-des-depenses-de-sante>
88. Direction de l'information légale et administrative. La régulation du système de santé. Qu'est-ce que l'Ondam ? [Internet]. Vie-publique.fr. 2018 [cité 9 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/protection-sociale/regulation-systeme-sante/qu-est-ce-que-ondam.html>
89. Ministère des Solidarités et de la Santé. PLFSS. Projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2019. 25 septembre 2018. Dossier de presse [Internet]. 2018 [cité 20 oct 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/182509_-_dp_-_plfss_2019.pdf
90. Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales. Rapport. Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 [Internet]. 2012 juin [cité 8 août 2017] p. 100. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_ONDAM-IGAS-IGF_juin2012.pdf
91. CCSS. Rapport à la Commission des comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2017 Prévisions 2018 [Internet]. 2018 juin [cité 18 août 2018]. Disponible sur: <http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/ccss-juin2018-20180720-104327-203-53.pdf>
92. CCSS. Rapport à la Commission des comptes de la Sécurité sociale. Résultats 2016 Prévisions 2017 [Internet]. 2017 juill [cité 18 août 2018]. Disponible sur: <http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/ccss-juillet2017.pdf>
93. APMnews. PLFSS 2019: le montant de l'Ondam fixé à 200,3 milliards € [Internet]. 2018 [cité 8 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/325571/plfss-2019-le-montant-de-l-ondam-fixe-a-200-3-milliards-e>
94. Ministère de l'Economie et des Finances. Projet de loi de finances pour 2019. Rapport économique, social et financier. Perspectives économiques et des finances publiques. [Internet]. 2018 oct [cité 8 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Articles/d58fcd58-6abc-4f62-b8aa-26a4686d4108/files/f119b2cb-e974-4985-ba72-fd8095fd48f4>
95. Kujas P. Résultats de l'enquête de mise en œuvre des CBU 2009. Perspective d'évolution. Hopipharm Nantes [Internet]. 2011 [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: https://www.synprefh.org/files/archives/hopi2011_aps_enquete-cbu.pdf
96. Gallini A, Taboulet F. Limites de l'intéressement financier proposé par l'accord-cadre relatif au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé. Illustration en Midi-Pyrénées, Summary. Santé Publique. 16 sept 2010;22(4):437-48.
97. Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Point de Repère n°49 : Panorama des prescriptions hospitalières de médicaments délivrés en ville en 2016 [Internet]. 2018 [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Points_de_repere_n_49_-_Les_PHMEV_en_2016.pdf

98. APMnews. Pertinence des soins en établissement : les sanctions attachées au Caqes reportées en 2020 (Agnès Buzyn) [Internet]. 2017 [cité 27 août 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/312112/pertinence-des-soins-en-etablissement-les-sanctions-attachees-au-caqes-reportees-en-2020--agnes-buzyn->
99. Ulmann P. La rémunération des médecins sur objectifs de santé publique : premiers résultats et avancées de la convention médicale [Internet]. 2011 nov 29 [cité 20 nov 2018]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/06_Ulmann.pdf
100. Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2017. Rapport au ministre chargé de la Sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance Maladie au titre de 2017 (loi du 13 août 2004) [Internet]. 2016 juill [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/rapport-activite-charges-produits-17_assurance-maladie.pdf
101. APMnews. Médecins libéraux : forte baisse de la rémunération à la performance en 2017, année atypique [Internet]. 2018 [cité 17 août 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/319652/medecins-liberaux--forte-baisse-de-la-remuneration-a-la-performance-en-2017--annee-atypique>
102. Assurance Maladie. Des premiers résultats prometteurs pour la Rosp « médecin traitant de l'enfant » [Internet]. 2018 [cité 22 août 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/de-premiers-resultats-prometteurs-pour-la-rosp-medecin-traitant-de-lenfant>
103. APMnews. Officine : la ROSP génériques ne sera pas revue à la baisse en 2016 (Nicolas Revel) [Internet]. 2015 [cité 20 août 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/266659/officine-la-rosp-generiques-ne-sera-pas-revue-a-la-baisse-en-2016--nicolas-revel->
104. APMnews. L'assurance maladie dresse un bilan de la convention pharmaceutique depuis 2012 [Internet]. 2016 [cité 20 août 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/296552/l-assurance-maladie-dresse-un-bilan-de-la-convention-pharmaceutique-depuis-2012>
105. APMnews. Officine : 25 millions d'euros de perte avec l'objectif 2018 de substitution des génériques (FSPF) [Internet]. 2018 [cité 17 août 2018]. Disponible sur: <https://www.apmnews.com/depeche/45580/317617/officine-25-millions-d-euros-de-perte-avec-l-objectif-2018-de-substitution-des-generiques--fspf->
106. Assurance Maladie. Médicaments génériques, stabilité de la délivrance, RPPS : tout savoir sur la Rosp 2017 [Internet]. ameli.fr. 2017 [cité 25 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/medicaments-generiques-stabilite-de-la-delivrance-rpps-tout-savoir-sur-la-rosp-2017>
107. Assurance Maladie. Les Rosp 2017 ont été versées [Internet]. 2018 [cité 17 août 2018]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/actualites/les-rosp-2017-ont-ete-versees>
108. Cour des comptes. La Sécurité sociale. Rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale [Internet]. 2018 oct [cité 30 oct 2018]. Disponible sur: https://www.ccomptes.fr/system/files/2018-10/20181004-rapport-securite-sociale-2018_0.pdf

Annexe 1

Liste des 77 RMO qui concernent les médicaments⁴⁷

Prescription des anti-inflammatoires non stéroïdiens :

1. Il n'y a pas lieu de poursuivre un traitement par un AINS lors des rémissions complètes des rhumatismes inflammatoires chroniques et en dehors des périodes douloureuses dans les rhumatismes dégénératifs.
2. Il n'y a pas lieu de poursuivre un traitement par un AINS au-delà d'une période d'une à deux semaines, dans les lombalgies aiguës et/ou lombosciatalgies aiguës et dans les rhumatismes abarticulaires en poussée, sans une réévaluation clinique.
4. Il n'y a pas lieu d'associer un anti-ulcéreux (*) à un AINS à dose anti-inflammatoire sans avoir évalué le risque digestif individuel (âge > 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal, antécédents d'intolérance aux AINS).
5. Il n'y a pas lieu, car dangereux et contre-indiqué, de prescrire un AINS à partir du sixième mois de la grossesse, sauf utilisations obstétricales très limitées.
6. Il n'y a pas lieu de prescrire un AINS à des doses supérieures aux doses recommandées.
7. Il n'y a pas lieu de prescrire un AINS par voie intramusculaire (**) au-delà des trois premiers jours de traitement, la voie orale prenant le relais.
8. Il n'y a pas lieu d'associer deux AINS par voie générale, y compris l'aspirine (sauf lorsque celle-ci est prescrite à visée anti-agrégante à des doses < 500 mg). Cette recommandation concerne toute la classe des AINS, qu'ils soient prescrits comme antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires.
9. Il n'y a pas lieu, en raison du risque hémorragique, de prescrire un AINS chez un patient sous anti-vitamine K, ou sous héparine ou ticlopidine.
10. Il n'y a pas lieu, particulièrement chez le sujet âgé, en raison du risque d'insuffisance rénale aiguë, de prescrire un AINS chez un patient recevant un traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion, diurétique ou antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, sans prendre les précautions nécessaires.
11. Il n'y a pas lieu d'associer un traitement AINS à la corticothérapie, sauf dans certaines maladies inflammatoires systémiques évolutives (lupus érythémateux disséminé, angéites nécrosantes, certaines polyarthrites rhumatoïdes...).

Prescription des antibiotiques en pratique courante :

1. Il n'y a pas lieu d'utiliser une association amino-pénicilline-inhibiteur des bêtalactamases.
2. Il n'y a pas lieu d'utiliser les fluoroquinolones systémiques.
3. Il n'y a pas lieu d'utiliser les céphalosporines de deuxième et de troisième génération.

⁴⁷ Arrêté du 13 novembre 1998 portant règlement conventionnel minimal applicable aux médecins en l'absence de convention médicale.

4. Il n'y a pas lieu d'instaurer un traitement par corticoïdes en association à l'antibiothérapie générale, sauf dans les situations où un oedème inflammatoire peut mettre une fonction vitale en danger.

5. Il n'y a pas lieu d'instaurer un traitement par AINS à dose anti-inflammatoire en association à l'antibiothérapie générale, sauf composante inflammatoire importante. L'aspirine et les AINS à doses antalgiques et antipyrétiques ne sont pas concernés.

Prescription des hypnotiques et anxiolytiques :

1. Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'anxiété, d'associer deux anxiolytiques (benzodiazépine ou autre).

2. Il n'y a pas lieu d'associer deux hypnotiques.

3. Il n'y a pas lieu de prescrire des anxiolytiques et/ou des hypnotiques sans tenir compte des durées de prescriptions maximales réglementaires (incluant la période de sevrage) et de les reconduire sans réévaluation régulière. Les durées de prescription doivent être courtes et ne pas excéder : 4 à 12 semaines pour les anxiolytiques ; 2 à 4 semaines pour les hypnotiques (2 semaines pour le triazolam).

4. Il n'y a pas lieu de prescrire un anxiolytique ou un hypnotique sans débiter par la posologie la plus faible, sans rechercher la posologie minimale efficace pour chaque patient, ni de dépasser les posologies maximales recommandées.

Diabète non insulinodépendant (DNID) :

1. Il n'y a pas lieu d'associer deux sulfamides hypoglycémiants.

2. Il n'y a pas lieu de prescrire un biguanide ou un sulfamide hypoglycémiant : sans avoir vérifié la fonction rénale au préalable ; sans surveillance de la créatininémie.

3. Il n'y a pas lieu de prescrire un biguanide en cas : d'insuffisance rénale ; d'insuffisance cardiaque, respiratoire ou hépatique ; d'infarctus du myocarde récent ; de risque d'ischémie tissulaire aiguë.

4. Il n'y a pas lieu, chez les sujets de plus de 65 ans, d'utiliser des sulfamides hypoglycémiants de 1/2 vie longue (carbutamide) et des sulfamides présentés dans une forme à libération prolongée (glipizide à libération prolongée).

5. Il n'y a pas lieu, chez les sujets de plus de 65 ans, de commencer un traitement par sulfamides hypoglycémiants sans utiliser des doses initiales réduites.

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte en dehors de la grossesse :

1. Il n'y a pas lieu d'instituer un traitement médicamenteux antihypertenseur avant de s'être assuré de la permanence d'une HTA essentielle non compliquée de l'adulte, caractérisée par la présence de chiffres anormalement élevés mesurés deux fois lors de trois consultations successives, espacées sur une période d'au moins trois mois.

2. Il n'y a pas lieu, pour une HTA essentielle non compliquée et permanente de l'adulte, de commencer un traitement antihypertenseur par plus d'un seul principe actif antihypertenseur, sauf association de diurétiques ou toute autre association fixe prévue par l'autorisation de mise sur le marché pour être utilisée en première intention.

Prescription des anti-ulcéreux :

1. Il n'y a pas lieu d'associer simultanément deux anti-ulcéreux.

2. Il n'y a pas lieu, dans l'ulcère duodéal, de prolonger le traitement anti-ulcéreux à doses d'attaque prescrit ou non après un traitement d'éradication d'*H.pylori*, sauf en cas de persistance des symptômes et après réévaluation clinique.
3. Il n'y a pas lieu, dans l'ulcère duodéal, en cas d'éradication d'*Helicobacter pylori*, de prescrire un traitement anti-ulcéreux d'entretien.
4. Il n'y a pas lieu de prescrire des formes injectables d'anti-ulcéreux quand la voie orale est possible.

Prescription des vaso-actifs dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs :

1. Il n'y a pas lieu de prescrire un médicament de la classe des « vasodilatateurs et anti-ischémiques » dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, en l'absence de signes fonctionnels.
2. Il n'y a pas lieu d'associer deux médicaments de la classe « vasodilatateurs et anti-ischémiques » ou plus, dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique.

Acné :

1. Il n'y a pas lieu de prescrire de l'isotrétinoïne en dehors des acnés sévères nodulo-kystiques et conglobata et des acnés résistantes à un traitement classique (*).
2. Il n'y a pas lieu, du fait du risque tératogène, de débiter un traitement de l'acné par isotrétinoïne sans avoir vérifié qu'il n'y a pas de grossesse en cours par un test qualitatif de grossesse et sans qu'un moyen efficace de contraception ait été instauré un mois avant le début du traitement.
3. Il n'y a pas lieu, du fait du risque tératogène, de poursuivre un traitement de l'acné par isotrétinoïne sans avoir vérifié qu'il n'y a pas de grossesse en cours par un test qualitatif de grossesse répété tous les deux mois et sans qu'un moyen efficace de contraception soit poursuivi.
4. Il n'y a pas lieu, du fait du risque tératogène, d'arrêter le moyen efficace de contraception avant la fin du premier mois suivant l'arrêt du traitement par isotrétinoïne (**).
5. Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné par isotrétinoïne, de pratiquer d'autres examens que le dosage des transaminases, du cholestérol total et des triglycérides.
6. Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné, d'associer les cyclines à l'isotrétinoïne du fait du risque d'hypertension intracrânienne.
7. Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné, de prescrire l'isotrétinoïne à une dose inférieure à 0,5 mg/kg/jour - dose initiale optimale - ou supérieure à 1 mg/kg/jour.
8. Il n'y a pas lieu, dans le traitement de l'acné, d'administrer une dose cumulée de plus de 150 mg/kg d'isotrétinoïne par cure.

Prescription des neuroleptiques :

1. Il n'y a pas lieu d'administrer d'emblée, à titre préventif, des correcteurs anticholinergiques lors de la mise en route d'un traitement neuroleptique, sauf chez les malades à risques (personnes âgées, antécédents de syndrome parkinsonien...).
2. Il n'y a pas lieu, du fait des dangers potentiels (augmentation du risque des effets secondaires atropiniques), d'associer deux correcteurs anticholinergiques.
3. Il n'y a pas lieu, dans le traitement d'entretien de la psychose, d'associer deux neuroleptiques, même s'ils sont à polarité distincte, sauf si leur prescription est argumentée et périodiquement réévaluée.

Suivi du traitement des psychoses maniaco-dépressives :

1. Il n'y a pas lieu d'entreprendre un traitement prophylactique par le lithium (*), sauf chez les malades ayant un trouble maniaco-dépressif bipolaire ou unipolaire et des états schizo-affectifs.
2. Il n'y a pas lieu, pour la surveillance d'un traitement par la carbamazépine, de pratiquer à titre systématique d'autres examens biologiques que la surveillance des taux plasmatiques, un hémogramme et un bilan hépatique.

Traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate :

1. Il n'y a pas lieu d'utiliser l'association de 2 médicaments ou plus, pour traiter les troubles mictionnels de l'hypertrophie prostatique bénigne.

Traitement du cancer de la prostate :

1. Il n'y a pas lieu d'effectuer chez un malade atteint de cancer localisé de la prostate des traitements à visée curatrice (*) autres que la prostatectomie radicale et la radiothérapie externe.
2. Il n'y a pas lieu d'effectuer un traitement à visée curatrice clinique (prostatectomie radicale ou radiothérapie externe), dans les tumeurs de stade T1a, sauf chez les patients de moins de 65 ans, ayant une tumeur de stade clinique T1a peu différenciée (**) (notamment sur des biopsies complémentaires réalisées par voie transrectale) ou une tumeur évolutive, en raison d'une augmentation des taux sériques de PSA.

Epreuves fonctionnelles respiratoires (EFR) :

1. Il n'y a pas lieu de prescrire de médicament appartenant à la famille des « vasodilatateurs et anti-ischémiques » dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux ou dans leur traitement à la phase aiguë ou de récupération des séquelles
2. Il n'y a pas lieu de prescrire plus d'un médicament appartenant à la famille des « vasodilatateurs et anti-ischémiques »
3. Il n'y a pas lieu de prescrire de médicament appartenant à la famille des « vasculo-protecteurs et veinotoniques » dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux ou dans leur traitement, quelle que soit la phase - aiguë ou de récupération des séquelles.
4. Il n'y a pas lieu de prescrire de médicament appartenant à la famille des « vasculo-protecteurs et veinotoniques » dans l'« insuffisance circulatoire cérébrale chronique ».

Veinotropes dans l'insuffisance veineuse des membres inférieurs :

1. Il n'y a pas lieu de prescrire de veinotrope en l'absence de symptomatologie fonctionnelle de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs (jambes lourdes, douleurs, impatience de primo-décubitus).
2. Il n'y a pas lieu de prescrire de veinotrope en présence de maladie variqueuse asymptomatique.
3. Il n'y a pas lieu de prescrire de veinotrope pendant plus de trois mois, sauf en cas de réapparition de la symptomatologie fonctionnelle, après l'arrêt du traitement.
4. Il n'y a pas lieu d'associer plusieurs spécialités veinotropes.

Annexe 2

Tableau des recommandations ou travaux relatifs à la bonne pratique (HAS)

- **RBP**
- **Label** : RBP ayant le label méthodologique de la HAS ou de l'INCa-HAS
- **FM** : fiches mémo
- **AP** : Les auditions publiques

Ancienneté

■ Moins de 5 ans

■ Plus de 5 ans

■ En cours d'actualisation

■ Archivée

Titre de la publication	Type ..	
Borréliose de Lyme et autres maladies vectorielles à tiques	RBP	■
Label INCa-HAS - Recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la tomographie par émission de positrons (TEP) en cancérologie	Label	■
Nutrition parentérale en néonatalogie	RBP	■
Aide à la rédaction des certificats et avis médicaux dans le cadre des soins psychiatriques sans consentement d'une personne majeure à l'issue de la période d'ob..	FM	■
Trouble du spectre de l'autisme - Signes d'alerte, repérage, diagnostic et évaluation chez l'enfant et l'adolescent	RBP	■
Accouchement normal : accompagnement de la physiologie et interventions médicales	RBP	■
Accueil du nouveau-né en salle de naissance	FM	■
Prise en charge de l'endométriose	RBP	■
Trouble du spectre de l'autisme : interventions et parcours de vie de l'adulte	RBP	■
Vertiges positionnels paroxystiques bénins : Manoeuvres diagnostiques et thérapeutiques	RBP	■
Exposition au mercure organique et grossesse : Prise en charge de la femme enceinte et de l'enfant à naître	Label	■
Prise en charge médicale et chirurgicale de la diverticulite colique	RBP	■
Épisode dépressif caractérisé de l'adulte : prise en charge en premier recours	RBP	■
Maltraitance chez l'enfant : repérage et conduite à tenir	FM	■
Prise en charge du nouveau-né à risque d'infection néonatale bactérienne précoce (≥ 34 SA)	Label	■
Syndrome du bébé secoué ou traumatisme crânien non accidentel par secouement	RBP	■
Cancer colorectal : modalités de dépistage et de prévention chez les sujets à risque élevé et très élevé	FM	■
Repérage et prise en charge cliniques du syndrome d'épuisement professionnel ou burnout	FM	■
Évaluation et prise en charge du risque cardio-vasculaire	FM	■

Isolement et contention en psychiatrie générale	RBP	■
Principales dyslipidémies : stratégies de prise en charge	FM	■
Evaluation du patient atteint de cervicalgie et prise de décision thérapeutique en chiropraxie	Label	■
Quand prescrire une électrophorèse des protéines sériques (EPS) et conduite à tenir en cas d'une immunoglobuline monoclonale	FM	■
Alternatives à l'acide valproïque chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ayant un trouble bipolaire ou une épilepsie	FM	■
Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme	FM	■
Femme enceinte : colonisation urinaire et cystite	FM	■
Otite moyenne aiguë purulente de l'adulte	FM	■
Otite moyenne aiguë purulente de l'enfant de plus de 3 mois	FM	■
Pyélonéphrite aiguë de la femme	FM	■
Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'adulte	FM	■
Rhinopharyngite aiguë et angine aiguë de l'enfant	FM	■
Sinusite de l'adulte	FM	■
Sinusite de l'enfant	FM	■
Prise en charge de la fièvre chez l'enfant	FM	■
Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte	FM	■
Maladie de Parkinson et syndromes apparentés : techniques et modalités de la prise en charge non médicamenteuse des troubles moteurs	FM	■
Programmes de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) : état des lieux et perspectives	RO	■
Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées	RBP	■
Critères d'éligibilité pour la réalisation d'une chirurgie bariatrique chez les moins de 18 ans	FM	■
Prise en charge médicamenteuse de la douleur chez l'enfant : alternatives à la codéine	FM	■
Reprise de la conduite automobile après une lésion cérébrale acquise non évolutive	Label	■
Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie	RBP	■
Surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérigènes pulmonaires	Label	■

Transfusion de plaquettes : produits, indications	RBP	■
Transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale	RBP	■
Urétrites et cervicites non compliquées : stratégie diagnostique et thérapeutique de prise en charge	FM	■
Contraception d'urgence : dispensation en officine	FM	■
Contraception d'urgence	FM	■
Arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire	FM	■
Comment améliorer la prise en charge somatique des patients ayant une pathologie psychiatrique sévère et chronique	Label	■
Patient avec un trouble bipolaire : repérage et prise en charge initiale en premier recours	FM	■
Traitement de l'acné par voie locale et générale	Label	■
Contraception : prescriptions et conseils aux femmes	FM	■
Contraception chez l'adolescente	FM	■
Contraception chez la femme adulte en âge de procréer (hors postpartum et post-IVG)	FM	■
Contraception chez la femme après une interruption volontaire de grossesse (IVG)	FM	■
Contraception chez la femme en postpartum	FM	■
Contraception hormonale orale : dispensation en officine	FM	■
Conduite à tenir en médecine de premier recours devant un enfant ou un adolescent susceptible d'avoir un trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité	RBP	■
Manifestations dépressives à l'adolescence : repérage, diagnostic et prise en charge en soins de premier recours	RBP	■
Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives	RBP	■
Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours	RBP	■
Comportements perturbateurs chez les personnes ayant des lésions cérébrales acquises avant l'âge de 2 ans : prévention et prise en charge	RBP	■
Prise en charge d'une première crise d'épilepsie chez l'adulte	Label	■
Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : diagnostic et prise en charge de l'apathie	RBP	■
Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire	RBP	■
Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge de l'infection dans le mois suivant l'implantation	RBP	■

Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés	RBP	■
Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours	FM	■
Contraception estroprogestative transdermique ou vaginale : dispensation en officine	FM	■
Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique pour les gestes percutanés chez le coronarien	RBP	■
Chirurgie ambulatoire en urologie	Label	■
Conduite à tenir après le traitement d'urgence d'une suspicion d'anaphylaxie	FM	■
Luxation congénitale de la hanche : dépistage	FM	■
Surveillance médico-professionnelle du risque lombaire pour les travailleurs exposés à des manipulations de charges	Label	■
Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire	FM	■
Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge	Label	■
Troubles causés par l'alcoolisation fœtale : repérage	FM	■
Troubles du comportement chez les traumatisés crâniens : quelles options thérapeutiques	Label	■
Anti-TNF : conseils d'utilisation et recommandations de bonne pratique	Label	■
Contraception chez l'homme	FM	■
Stérilisation à visée contraceptive chez l'homme et chez la femme	FM	■
Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2	RBP	■
Femmes enceintes ayant une complication au cours de leur grossesse : transferts en urgence entre les établissements de santé	RBP	■
Accident vasculaire cérébral : méthodes de rééducation de la fonction motrice chez l'adulte	RBP	■
Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique en cas de geste endoscopique chez le coronarien	RBP	■
Bon usage des agents antiplaquettaires	RBP	■
Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique	RBP	■
Handicaps moteurs et associés : le passage de l'enfant à l'adulte. Enjeux médicaux et médico-sociaux dans la période 15-25 ans	Label	■
Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications	RBP	■
Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé	RBP	■

Surveillance médico-professionnelle des travailleurs postés et/ou de nuit	Label	■
Autisme et autres troubles envahissants du développement : interventions éducatives et thérapeutiques coordonnées chez l'enfant et l'adolescent	RBP	■
Surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés ou ayant été exposés à des agents cancérogènes chimiques : application aux cancérogènes pour la vessie	Label	■
Indications de la césarienne programmée à terme	RBP	■
Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : diagnostic et prise en charge	RBP	■
Certificat médical initial concernant une personne victime de violences	RBP	■
Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours	RBP	■
Surpoids et obésité de l'enfant et de l'adolescent (actualisation des recommandations 2003)	RBP	■
Autisme et autres TED : diagnostic et évaluation chez l'adulte	RBP	■
Démarche précoce d'insertion socioprofessionnelle en établissements de soins de suite et de réadaptation spécialisés relevant des champs de compétence de la médecine phy..	Label	■
Surveillance médico-professionnelle de l'exposition interne aux radionucléides en installation nucléaire de base	Label	■
Repérage et signalement de l'inceste par les médecins : reconnaître les maltraitances sexuelles intrafamiliales chez le mineur	RBP	■
Situations pathologiques pouvant relever de l'hospitalisation à domicile au cours de l'ante et du post-partum	RBP	■
Dangerosité psychiatrique : étude et évaluation des facteurs de risque de violence hétéro-agressive chez les personnes ayant des troubles schizophréniques ou des trou..	AP	■
Modalités de prise en charge d'un appel de demande de soins non programmés dans le cadre de la régulation médicale	RBP	■
Prise en charge des patients atteints de métastases hépatiques synchrones du cancer colorectal	Label	■
Troubles de la réfraction : délivrance de verres correcteurs par les opticiens dans le cadre d'un renouvellement	RBP	■
Les courriers échangés entre médecins généralistes et psychiatres lors d'une demande de première consultation par le médecin généraliste pour un patient adulte présentan..	Label	■
Recommandations pour la surveillance médico-professionnelle des travailleurs exposés à l'action cancérigène des poussières de bois	Label	■
Interruption volontaire de grossesse par méthode médicamenteuse	RBP	■
Sédation pour détresse en phase terminale et dans des situations complexes	Label	■
Protection personnelle antivectorielle à l'attention du voyageur, des expatriés, des résidents et des nomades	Label	■
Anorexie mentale : prise en charge	RBP	■
Indications de la chirurgie digestive et endocrinienne pratiquée en ambulatoire chez l'adulte	Label	■

Maladies trophoblastiques gestationnelles	Label	
Suivi post-professionnel après exposition à l'amiante	AP	
Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : suivi médical des aidants naturels	RBP	
Prise en charge des consommateurs de cocaïne	RBP	
Autisme et autres troubles envahissants du développement : État des connaissances hors mécanismes physiopathologiques, psychopathologiques et recherche fondament..	CC	
Grossesses à risque : orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l'accouchement	RBP	
Surdité de l'enfant : accompagnement des familles et suivi de l'enfant de 0 à 6 ans, hors accompagnement scolaire	RBP	
Cryopréservation de tissus, cellules et liquides biologiques issus du soin	RBP	
Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : annonce et accompagnement du diagnostic	RBP	
Prise en charge des auteurs d'agression sexuelle à l'encontre de mineurs de moins de 15 ans	RBP	
Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse)	RBP	
Carcinome épidermoïde cutané : prise en charge diagnostique et thérapeutique	Label	
Confusion aiguë chez la personne âgée : prise en charge initiale de l'agitation	RBP	
Maladie d'Alzheimer et maladies apparentées : prise en charge des troubles du comportement perturbateurs	RBP	
Évaluation et prise en charge des personnes âgées faisant des chutes répétées	RBP	
Asthme de l'enfant de moins de 36 mois : diagnostic, prise en charge et traitement en dehors des épisodes aigus	RBP	
Cancérologie digestive : pratiques chirurgicales	Label	
Prescription médicamenteuse par téléphone (ou téléprescription) dans le cadre de la régulation médicale	RBP	
Le dossier médical en santé au travail	RBP	
Obésité : prise en charge chirurgicale chez l'adulte	RBP	
Cancer primitif non à petites cellules du poumon : pratiques chirurgicales	Label	
Critères diagnostiques et bilan initial de la cirrhose non compliquée	RBP	
Diagnostic, prise en charge thérapeutique et suivi des spondylarthrites. Cette recommandation est suspendue.	RBP	
Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient	RBP	

Prise en charge thérapeutique des lésions méniscales et des lésions isolées du ligament croisé antérieur du genou chez l'adulte	RBP	■
Pertes de connaissance brèves de l'adulte : prise en charge diagnostique et thérapeutique des syncopes	RBP	■
Déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée	RBP	■
Prise en charge des surdosages, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospit..	RBP	■
Stratégie d'antibiothérapie et prévention des résistances bactériennes en établissement de santé	RBP	■
Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte	RBP	■
Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite ou de réadaptation après arthroplastie totale du genou	RBP	■
Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite ou de réadaptation après chirurgie des ruptures de coiffe et arthroplasties de l'épaule	RBP	■
Critères de suivi en rééducation et d'orientation en ambulatoire ou en soins de suite ou de réadaptation après ligamentoplastie du croisé antérieur du genou	RBP	■
Suivi ambulatoire de l'adulte transplanté rénal au-delà de 3 mois après transplantation	RBP	■
Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé	RBP	■
Polyarthrite rhumatoïde : diagnostic et prise en charge initiale. Cette recommandation est suspendue.	RBP	■
Polyarthrite rhumatoïde : prise en charge en phase d'état. Cette recommandation est suspendue.	RBP	■
Prise en charge des complications chez les malades atteints de cirrhose	RBP	■
Surveillance des malades atteints de cirrhose non compliquée et prévention primaire des complications	RBP	■
Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical	RBP	■
Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte	RBP	■
Abus, dépendances et polyconsommations : stratégies de soins	AP	■
Acquisition d'une aide technique : quels acteurs ? quel processus ?	AP	■
Expertise psychiatrique pénale	AP	■
Prise en charge diagnostique des neuropathies périphériques (polyneuropathies et mononeuropathies multiples)	RBP	■
Hypothyroïdies frustes chez l'adulte : diagnostic et prise en charge	RBP	■
Prise en charge des complications évolutives d'un épisode dépressif caractérisé de l'adulte. Cette recommandation est suspendue.	RBP	■

Stratégie de prise en charge en cas de dénutrition protéino-énergétique chez la personne âgée	RBP	
Polyarthrite rhumatoïde : aspects thérapeutiques hors médicaments et chirurgie - aspects médico-sociaux et organisationnels	RBP	
Prise en charge en cas de mort inattendue du nourrisson (moins de 2 ans)	RBP	
L'expression abdominale durant la 2e phase de l'accouchement	RBP	
Complications de la diverticulose colique	RBP	
Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale	RBP	
Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement	RBP	
Modalités pratiques de la ventilation non invasive en pression positive, au long cours, à domicile, dans les maladies neuromusculaires	RBP	
Prise en charge de la psychopathie	AP	
Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs - Indications médicamenteuses, de revascularisation et de rééducation	RBP	
Recommandations portant sur les actes chirurgicaux et orthopédiques ne nécessitant pas, pour un patient justifiant des soins de masso-kinésithérapie, de recourir de manière..	RBP	
Consultation diététique réalisée par un diététicien	RBP	
Accès aux informations concernant la santé d'une personne - Modalités pratiques et accompagnement. Décembre 2005 (Nouvelle version modifiée des recommandations d..	RBP	
Appréciation du risque carieux et indications du scellement prophylactique des sillons des premières et deuxième molaires permanentes chez les sujets de moins de 18 ans	RBP	
Choix des thérapeutiques du cancer du rectum	RBP	
Préparation à la naissance et à la parentalité (PNP)	RBP	
Prévention des chutes accidentelles chez la personne âgée	RBP	
Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques	RBP	
Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale	RBP	
Propositions portant sur le dépistage individuel chez l'enfant de 28 jours à 6 ans, destinées aux médecins généralistes, pédiatres, médecins de PMI et médecins scolaires	RBP	
Propositions portant sur le dépistage individuel chez l'enfant de 7 à 18 ans, destinées aux médecins généralistes, pédiatres et médecins scolaires	RBP	
Le pied de la personne âgée : approche médicale et prise en charge de pédicurie-podologie	RBP	
Prise en charge de l'hémochromatose liée au gène HFE (hémochromatose de type 1)	RBP	
Prise en charge des patients adultes atteints d'hypertension artérielle essentielle - Actualisation 2005	RBP	

Annexe 3

CAQES : Liste des indicateurs nationaux obligatoires et propositions d'indicateurs régionaux facultatifs⁴⁸

Liste des indicateurs nationaux obligatoires :

<i>Art. 10-1 : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations</i>	
Obligations	Indicateurs
Utilisation des logiciels d'aide à la prescription pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations mentionnées à l'article L. 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé	Taux de prescriptions de sortie informatisées y compris consultations externes : nombre de prescriptions de sortie informatisées / nombre total de lignes-de prescriptions de sortie - Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription dont la version opérationnelle dans le service est certifiée (en nombre de services équipés) : nombre de lits utilisant un LAP certifié/ nombre total de lits de l'établissement. - Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié / nombre total d'unités de soins de l'établissement
Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé -RPPS) auquel est joint l'identifiant FINESS de l'établissement en application de l'article R.161-45 du CSS	Taux de prescriptions incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement : - nombre d'ordonnances de sortie délivrées précisant le numéro FINESS et RPPS / nombre total d'ordonnances de sortie - nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS / nombre total d'ordonnances intra-hospitalières
Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical	Traçabilité des médicaments : -Nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration/nombre de lits total Traçabilité des DMI : - nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées - Déploiement de la classification CLADIMED ® : nbre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement

<i>Art. 10-2: développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau</i>	
Obligations	Indicateurs
Mise en œuvre d'une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse	Déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques Nombre de patients priorités et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et/ou de sortie / Nombre de patients priorités hospitalisés
Vigilance et bon usage des antibiotiques	Nombre de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours non justifié / nombre total de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours.

<i>Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires</i>	
Obligations	Indicateurs
Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV : nombre de boîtes-(en excluant le paracétamol du calcul) dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de boîtes prescrites en PHEV
Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible	- Taux de prescription des biosimilaires : Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF - Taux de prescription des biosimilaires : Nombre de boîtes de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre de boîtes prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF

Part d'achat de génériques et bio similaires	Part d'achat de génériques et biosimilaires : - Nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques / nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'établissement de santé - Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé
Art. 10-4: Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville	
Obligations	Indicateurs
Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé	Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soin de ville : montant des dépenses remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses remboursées de l'année précédant celle de l'évaluation - hors rétrocession et hépatite C
Art. 10.5 : engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations	
Obligations	Indicateurs
Suivi des dépenses des médicaments et DMI de la liste en sus	Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de médicaments liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de produits et prestations liste en sus remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments et produits et prestations de la liste en sus : nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / nombre d'initiation de traitement (patients) total

Liste non exhaustive d'indicateurs complémentaires facultatifs :

Engagements complémentaires	Construction de l'indicateur	Eléments d'information
Mettre en place un programme d'action déclinant la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients	Présence ou absence : - d'actualisation du programme d'actions (date d'actualisation et contenu du programme d'actions) - de présentation annuelle du bilan des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité à la commission (conférence) médicales d'établissement (CME/CFME) - de communication auprès des professionnels de l'établissement (Objectifs, Plan d'actions, Retours d'expérience, etc)	Formaliser le portage institutionnel du développement de la culture de sécurité. Si l'élément de preuve est présent, répondre OUI, sinon répondre NON. Si l'ES répond OUI sur les trois items, la cible de l'indicateur est atteinte
Mettre en œuvre des formations ciblées sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse en fonction des missions exécutées par les professionnels de l'établissement	Nombre de personnels de l'établissement ayant suivi une formation sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (année A) / Nombre de personnels de l'établissement (année A)	Favoriser une formation à la qualité et à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse adaptée au circuit du médicament de l'établissement. Possibilité de définir un taux cible à atteindre
Réaliser une étude des risques a priori prenant en compte e tout le processus de la prise en charge médicamenteuse	L'étude porte sur un ou plusieurs de ces items en fonction des priorités de l'établissement : - Médicaments à risques - Patients à risque - Traitements personnels des patients - Risques liés à l'informatisation (notamment identitovigilance) - Stockage dans les unités de soins et dans la PUI - Conditions d'administration (notamment interruptions de tâches)	réponse oui/non
Sécuriser prescription jusqu'à l'administration de la nutrition parentérale	- Centralisation de la préparation des poches de nutrition parentérale sous responsabilité pharmaceutique - Taux de poches de nutrition parentérale réalisées sous responsabilité pharmaceutique : Nombre de poches réalisées sous responsabilité pharmaceutique (sous-traitance + préparation par l'établissement) / Nombre de poches délivrées - Taux de poches de nutrition parentérale avec AMM délivrées : Nombre de poches de nutrition parentérale avec AMM délivrées / Nombre total de poches de nutrition parentérale délivrées	Réponse OUI/NON Privilégier les poches avec AMM et réaliser ou faire réaliser l'intégralité des poches de nutrition parentérale sous responsabilité pharmaceutique.

Engagements complémentaires	Construction de l'indicateur	Eléments d'information
Améliorer les scores des indicateurs des domaines D2 (Dossier patient informatisé et interopérable et communication extérieure) et D3 (Prescription électronique alimentant le plan de soins) du programme Hôpital numérique	<p>Les indicateurs à suivre plus particulièrement sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - D 2.3 - Taux de services pour lesquels le dossier patient informatisé intègre les comptes rendus (de consultation, d'hospitalisation, opératoires, d'exams d'imagerie), les traitements de sortie et les résultats de biologie - D 2.5 - Taux de consultations externes réalisées par des professionnels médicaux pour lesquelles le dossier patient informatisé a été mis à jour - D 3.1 - Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées : Nombre de séjours comportant a minima une prescription de médicaments informatisée / Nombre de séjours total - D 3.5 - Taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions 	<p>Elever le niveau de maturité des systèmes d'information dans l'ensemble des établissements de santé vers un socle commun, de façon à améliorer significativement la qualité et la sécurité des soins.</p> <p>Son socle commun est constitué de pré-requis et de cinq domaines fonctionnels (de D1 à D5).</p>
Mettre en œuvre une procédure validée par le responsable du système de management de la qualité pour le repérage des «never events»	Existence d'une procédure validée	<p>Réponse oui/non</p> <p>Prévenir la survenue des événements évitables potentiellement graves, voire mortels et « qui ne devraient jamais arriver » (<i>never events</i>) définis dans la circulaire DGOS du 14 février 2012</p>
Mettre en œuvre la déclaration systématique des événements indésirables graves (EIG)	Nombre d'EIG relatifs aux produits de santé déclarés à l'ARS via le portail des vigilances	Mesurer l'évolution des déclarations des événements indésirables graves associés aux soins

Engagements complémentaires	Construction de l'indicateur	Eléments d'information
Suivre les résultats de la certification	<p>Si l'établissement fait l'objet d'une réserve sur l'un des critères suivants lors de la procédure de certification, il met en place un programme d'action(s)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Référence 20 - La prise en charge médicamenteuse - Critère 20.a (PEP) : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient - Critère 20.a bis (PEP) : Prise en charge médicamenteuse du patient - Critère 20.b : Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé <p>Et critères associés</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.g : Culture qualité et sécurité - 6.f : Achats et approvisionnements - 8.h : Bon usage des antibiotiques - 8.i : Vigilances et veille sanitaire - 15.a : Identification du patient (PEP) - 18.a : Continuité et coordination de la prise en charge - 18.b : Gestion des urgences vitales internes - 23.a : Education thérapeutique du patient - 24.a : Sortie du patient - 28.a : Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles - 28.b : Pertinence des soins <p><u>Et pour les DMI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 26.a : organisation du bloc opératoire - 26.b : organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur 	<p>Réponse OUI/NON</p> <p>Le suivi de la certification est réalisé par la HAS et son suivi au niveau du CAQES permet de compléter le dispositif</p> <p>Il appartient à l'établissement de proposer, par rapport au(x) risque(s) identifié(s), un(des) plan(s) d'actions d'améliorations, incluant les documents de preuve attendus et un dispositif de suivi de mise en œuvre de ces actions (cibles à atteindre).</p>

Engagements complémentaires	Construction de l'indicateur	Eléments d'information
Améliorer la dispensation nominative	Nombre de lits et places en dispensation nominative / Nombre de lits et places	Mesurer le déploiement de la dispensation nominative au niveau du nombre de lits et places. En fonction de la situation de l'établissement, un taux cible à atteindre peut être défini
Suivi des indicateurs relatifs aux infections associées aux soins (IAS)	L'indicateur de consommation de produits hydro-alcooliques pour l'hygiène des mains (ICSHA.2) est en progression. L'Indicateur composite de bon usage des antibiotiques (ICATB.2) a atteint la classe performance A ou B L'indicateur composite de maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes (ICA-BMR) a atteint la classe de performance A ou B L'indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire (ICA-LISO) a atteint la classe de performance A ou B	Assurer un suivi de l'amélioration des indicateurs relatifs aux IAS Réponse OUI/NON
Mettre en œuvre d'une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse	- Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 1 : Nombre d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 1 / Nombre d'ordonnances intra hospitalières - Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 2 : Nombre d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 2 / Nombre d'ordonnances intra hospitalières - Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 3 : Nombre d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 3 / Nombre d'ordonnances intra hospitalières - Traçabilité des interventions pharmaceutiques : Nombre d'interventions pharmaceutiques acceptées / Nombre d'interventions pharmaceutiques proposées - Repérage et suivi des divergences intentionnelles et non intentionnelles des patients ayant bénéficié d'une conciliation médicamenteuse à l'entrée ou à la sortie, ou bien à l'entrée et à la sortie : Nombre de divergences (non intentionnelles + intentionnelles) / Nombre de séjours de patients conciliés	Mesurer le déploiement des activités de pharmacie clinique au travers d'indicateurs de production. En fonction de la situation de l'établissement, définition d'un taux cible à atteindre.

Engagements complémentaires	Construction de l'indicateur	Eléments d'information
Veiller à la vigilance et bon usage des antibiotiques	Suivi d'indicateurs du PROPIAS - Taux d'évolution de la consommation totale d'antibiotiques : Nombre de DDJ/1000JH [Nombre de doses définies journalières pour 1000 journées d'hospitalisation] (année N) / Nombre de DDJ/1000JH (année N-1) - Proportion d'antibioprophylaxies péri-opératoires de plus de 24h : Nombre d'antibioprophylaxies péri-opératoires > 24h / Nombre d'antibioprophylaxies péri-opératoires	Diminuer la consommation d'antibiotiques. Le taux d'évolution de la consommation totale d'antibiotiques doit être nul ou négatif.
Participer aux enquêtes nationales portant sur les produits de santé		Réponse OUI/NON Assurer un suivi des établissements participant ou non aux enquêtes de l'ATIH portant sur les produits de santé lorsqu'ils sont sollicités.
Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible	Taux de prescription de biosimilaires en initiation de traitement chez les patients naïfs : Nombre de patients naïfs (en initiation de traitement) pour lesquels a été prescrit un biosimilaire / Nombre total de patients naïfs (en initiation de traitement) pour lesquels un médicament biologique appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires a été prescrit	Mesurer le taux de prescription médicaments biosimilaires chez les patients naïfs de traitement
Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé	Taux de prescription en dénomination commune internationale (DCI), pour les prescriptions intra hospitalières : Nombre d'ordonnances intra hospitalières rédigées en DCI / Nombre total d'ordonnances intra hospitalières	Mesurer le taux d'ordonnances rédigées en DCI au niveau de l'établissement Cet indicateur peut être lu en complément de l'indicateur obligatoire sur les LAP, dont le développement favorise largement la prescription en DCI
	Développement de la prescription en DCI, pour les prescriptions de sortie : Nombre d'ordonnances de sorties rédigées en DCI / Nombre total d'ordonnances de sortie	Mesurer le taux d'ordonnances rédigées en DCI au niveau de l'établissement

Engagements complémentaires	Construction de l'indicateur	Eléments d'information
<p>Suivre des prescriptions et des indications hors GHS par la CME / CfME</p>	<p>Pour chacun des items ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'établissement présente le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à la CME / CfME - L'établissement adresse le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à l'ARS, à l'OMEDIT et à l'organisme local d'assurance maladie - L'établissement présente le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à la CME / CfME - L'établissement adresse le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des dispositifs médicaux hors GHS à l'ARS, à l'OMEDIT et à l'organisme local d'assurance maladie 	<p>Réponse OUI/NON</p> <p>L'établissement doit organiser le suivi et la présentation des résultats de ce suivi devant la communauté médicale et les institutions pour en partager les constats et les évolutions</p>

⁴⁹ INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

THE MEDICAL REGULATION OF DRUG EXPENDITURE IN FRANCE : INVENTORY OF EXISTING ARRANGEMENTS AND RESULTS ACHIEVED

ABSTRACT

Debts accumulated by the French social security system for several years make it necessary to regulate drug expenditure. That's why, complementarily of budget regulation measures, medical regulation appeared in the 1990s. Its objective is to reduce expenditures, by improving the professional practices in terms of pertinence, efficiency and quality of care. Based on respect of medical guidelines, numerous incentive schemes (eg : ROSP, CAQES) are elaborated in order to encourage changes in prescription practices both in ambulatory and hospital sectors. Medical regulation concerning drugs resulted in several hundreds of millions Euros of economies each year. So, this positive economic impact encourages public authorities to raise their ambitions for the next years.

KEY WORDS : medical regulation, drug expenditure, French social security system, pertinence of care, efficiency, quality of care, incentive structures

AUTEUR : Laura BAZI

TITRE : LA RÉGULATION MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS EN FRANCE : ÉTAT DES LIEUX DES DISPOSITIFS EXISTANTS ET DES RÉSULTATS OBTENUS

DIRECTEUR DE THESE : Mme Blandine JUILLARD-CONDAT

LIEU ET DATE DE SOUTENANCE : Toulouse, le 7 décembre 2018

RESUME en français

Face aux dettes accumulées par la Sécurité sociale depuis de nombreuses années, la régulation des dépenses de médicaments représente un enjeu majeur. C'est pourquoi, en complémentarité des mesures de régulation comptable, un nouveau type de régulation apparaît dans les années 90 : la régulation médicalisée. Son objectif est de réaliser des économies, grâce à l'amélioration des pratiques professionnelles, en faveur de la pertinence, l'efficacité et la qualité des soins. Basés sur le respect des recommandations médicales, de nombreux dispositifs incitatifs (ex : ROSP, CAQES) sont alors élaborés afin d'encourager cette évolution des pratiques en ville et à l'hôpital. Ainsi, grâce à ces mesures relatives aux médicaments, plusieurs centaines de millions d'euros d'économies sont réalisés chaque année. Cet impact économique positif encourage donc les pouvoirs publics à élever, au fil des années, leurs ambitions.

Titre et résumé en Anglais : voir au recto de la dernière page de la thèse

DISCIPLINE administrative : Economie de la santé

MOTS-CLES : régulation médicalisée, dépenses de médicaments, maîtrise médicalisée, Sécurité sociale, Assurance Maladie, pertinence des soins, efficacité, qualité des soins, dispositifs incitatifs

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

**Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 9 - France**