

ARTICLE 44 - Mesure de sensibilisation à la prescription de produits de la liste en sus

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Les dépenses des produits de santé inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 (liste en sus) demeurent à un niveau très élevé (4,4 Md€ - données 2013 - dont 2,8 Md€ pour les médicaments) et sont très dynamiques (+7,5% en 2013).

Or la prescription de ces spécialités donne lieu à des pratiques très hétérogènes. La pertinence de ces prises en charge n'est donc pas toujours assurée. Au-delà des actions des pouvoirs publics sur la promotion et la diffusion du bon usage du médicament qu'il faut poursuivre et renforcer, il est nécessaire de mobiliser l'outil tarifaire pour infléchir les comportements.

Par ailleurs, il a été constaté que des spécialités de la liste en sus prescrites en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, et donc en dehors du périmètre remboursables, sont facturées en sus des prestations, sans les mentions indispensables qui signalent la prescription hors AMM, et sont *de facto* indûment prises en charge par l'assurance maladie, en dehors des textes. **Il n'appartient pas en effet à la solidarité nationale de rembourser les spécialités prescrites hors de leur AMM, a fortiori lorsqu'il existe des alternatives thérapeutiques.** La présente mesure vise donc à responsabiliser les prescripteurs afin d'éviter qu'ils ne facturent à l'assurance maladie des spécialités qui ne sont en réalité pas remboursables.



Dans ce contexte, il est proposé une mesure dont l'objectif est de contribuer à rationaliser la prescription sur la liste en sus et d'en améliorer l'efficience via une incitation financière positive : d'une part, en privilégiant la prescription des alternatives thérapeutiques prises en charge dans les tarifs d'hospitalisation dès lors qu'elles ne sont pas moins efficaces, d'autre part en incitant à déclarer, comme les textes le prévoient, toute prescription d'un produit de la liste en sus en dehors des indications de son AMM de façon à éviter une facturation indue à l'assurance maladie.

2. Présentation des options d'action possibles et de la mesure retenue

a) Mesure proposée

La mesure proposée consiste à valoriser financièrement la rationalisation de la prescription dans la liste en sus. Elle se décline en deux volets :

- d'une part, la création d'un forfait qui viendra en déduction du montant facturé à l'assurance maladie pour chaque séjour comportant la facturation d'au moins un médicament de la liste en sus. Sur chaque séjour, quel que soit le nombre d'unités communes de dispensation (UCD) facturées, une décote sera appliquée, à la charge de l'établissement et non du patient. Le montant de cette décote sera fixé par arrêté ;
- d'autre part, la réintégration dans les tarifs des groupes homogènes de séjours (GHS) concernés de l'équivalent du rendement global du forfait, à comportement de prescription inchangé.

Le deuxième volet de la mesure garantit, qu'en moyenne, un établissement recevra le même niveau de recettes une fois la mesure mise en œuvre et sans ajustement de comportement (voir plus loin l'évaluation des impacts financiers au niveau des établissements qui montre qu'au niveau micro-économique l'impact est marginal à comportement inchangé). Toutefois, dès lors que l'établissement limitera ses prescriptions sur la liste en sus, au profit de produits intégrés dans les tarifs, beaucoup moins chers mais tout aussi performants, il enregistrera **un gain en recettes correspondant à la différence entre le montant du forfait et le prix du produit « intra-GHS ».**



Ainsi, l'objectif de la mesure n'est pas un rendement direct par le simple prélèvement du forfait mais une économie pour l'assurance maladie *via* une inflexion des comportements, qui jouera sur les volumes de médicaments prescrits en sus de manière inefficace. Le montant de la participation forfaitaire pourra être ultérieurement ajusté en fonction de l'évolution constatée des comportements des établissements de santé.

La mesure ne concernera pas l'ensemble des prestations d'hospitalisation mais sera appliquée uniquement à certains tarifs de prestations dont la liste sera fixée par arrêté. Les critères, cumulatifs, pour définir les tarifs retenus seront de deux ordres, afin de cibler les séjours où les pratiques de prescription inutilement coûteuses sur la liste sont les plus fréquentes et où par conséquent, les marges d'ajustement des comportements sont les plus grandes :

- les prescriptions de médicaments sur la liste en sus associés aux GHS concernés devront représenter au moins 15% de la dépense totale sur la liste en sus au niveau national ;
- dans ces GHS, la part des séjours qui donnent lieu à au moins une prescription sur la liste en sus au niveau national devra être de 25% au minimum.

b) Autres options possibles

Plusieurs scénarios alternatifs étaient envisageables.

• **Radiations partielles :**



L'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 a introduit dans la liste en sus la possibilité d'une gestion par indication. Jusqu'à l'introduction de cette disposition, un médicament était inscrit ou non sur la liste en sus pour l'ensemble des indications de son AMM, considérées comme un seul bloc indivisible du point de vue de la prise en charge par l'assurance maladie.

Depuis le 1^{er} janvier 2014, la liste en sus précise systématiquement les indications prise en charge c'est-à-dire que chaque indication peut-être individuellement inscrite sur la liste ou être financée dans le GHS, indépendamment du traitement des autres indications du même médicament.

Les indications des médicaments de la liste en sus pour lesquelles il existe un traitement alternatif financé dans le GHS (c'est-à-dire celles dont la Haute Autorité de santé considère que l'amélioration du service médicale rendu est inexistante ou mineure – ASMR V ou IV) peuvent désormais être radiées.



Toutefois, cette solution n'est pas encore mise en œuvre pour les raisons suivantes :

- la gestion par indication de la liste en sus nécessite une évolution des systèmes d'information à la fois des établissements de santé et de l'assurance maladie pour permettre un suivi des prescriptions et des remboursements indication par indication, suivi sans lequel tout contrôle *a priori* est impossible ; cette évolution suppose des développements informatiques lourds qui ne peuvent être opérationnels à très court terme ;
- une radiation partielle de l'indication d'une spécialité de la liste en sus n'entraîne pas de revalorisation du tarif des GHS concernés ; à comportement de prescription inchangé, elle entraîne donc d'une perte nette de recettes pour les établissements.



La mise en œuvre d'un forfait tel qu'il est proposé permet la mise en place d'un mécanisme d'incitation financière positive à une prescription plus efficiente, sans pénaliser les établissements les moins vertueux, au contraire d'une radiation partielle qui impliquerait un ajustement brutal des comportements pour limiter, sans toutefois l'annuler, la perte de recettes. La mesure proposée doit permettre d'ajuster progressivement les comportements et préparer ainsi les établissements aux futures radiations partielles.



• **Mise en place d'une décote proportionnelle**

Plutôt que la mise en place d'une décote forfaitaire sur la facturation d'un séjour au cours duquel est intervenue au moins une prescription d'un médicament financé en sus, une décote proportionnelle au prix du médicament (par exemple 10%) aurait pu être envisagée. L'idée d'une décote proportionnelle est de créer une incitation d'autant plus puissante que le médicament est cher et donc l'enjeu financier élevé pour l'assurance maladie.

Toutefois, cette option a été écartée pour les raisons suivantes :

- même en assurant une neutralité financière globale via une réintégration dans les tarifs du rendement de la décote proportionnelle, l'impact microéconomique aurait été très significatif sur certains établissements dont la patientèle est atteinte des pathologies dont les traitements sont les plus onéreux et donc la décote opérée la plus élevée ;
- une décote proportionnelle suppose des développements informatiques lourds et complexes puisqu'il faut relier la facturation du séjour à chaque prescription sur la liste en sus avec le tarif associé pour permettre le calcul de la décote pour chaque produit.

La solution d'un forfait unique apparaît bien meilleure sur ces deux plans, à la fois car son impact microéconomique est beaucoup moins variable d'un établissement à l'autre et parce qu'elle suppose une adaptation plus légère des systèmes d'information (il suffit de repérer s'il y a eu prescription ou non sur la liste en sus pour appliquer ou non le forfait, sans avoir besoin de connaître le nombre de prescriptions ni les tarifs de remboursement associés).

3. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Cette mesure ayant un effet sur les dépenses de l'année à venir, elle trouve sa place dans la quatrième partie de la loi de financement de la sécurité sociale en vertu du 1^o du C du V de l'article LO. 111-3 du code de la sécurité sociale.

II. Consultations préalables à la saisine du Conseil d'Etat

Les conseils d'administration de l'ACOSS, de la CNAF, de la CNAVTS et du RSI, les conseils de la CNAMTS, de l'UNOCAM, le conseil central d'administration de la MSA ainsi que la commission AT-MP du régime général ont été saisis pour avis en application des dispositions législatives prévoyant une saisine pour les projets de loi de financement de la sécurité sociale.

Le conseil de l'UNCAM et le conseil d'administration de la CNSA ont parallèlement été informés du projet de loi.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de l'Etat membre.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive... et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlements ou de jurisprudences s'appliquant spécifiquement à ce sujet et la mesure n'est pas contraire aux règles fixées par les traités ou en découlant.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Création d'un article L. 162-22-7-2 dans le code de la sécurité sociale.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Pas de dispositions à abroger.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre mer

Départements d'Outre mer	
<i>Guadeloupe, Guyane, Martinique, Réunion</i>	<i>mesure directement applicable</i>
<i>Mayotte</i>	<i>mesure directement applicable</i>
Collectivités d'Outre mer	
<i>Saint-Martin et Saint-Barthélemy</i>	<i>mesure directement applicable</i>
<i>Saint-Pierre et Miquelon</i>	<i>mesure non applicable</i>
<i>Autres (Polynésie française, Nouvelle Calédonie, Wallis et Futuna, TAAF)</i>	<i>mesure non applicable</i>

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Il est raisonnable d'estimer que cette mesure fera baisser les volumes de la liste en sus de l'ordre de 2% dans les GHS les plus consommateurs de ces produits via une inflexion des comportements (un report de prescription vers des produits intra-GHS moins onéreux). L'économie correspondante peut être estimée à environ 35 M€ pour un montant de la participation fixé à 40 € (correspondant à 10% du tarif moyen des produits de la liste en sus prescrits dans les GHS les plus consommateurs). Toutefois, sous l'hypothèse que le dispositif n'entrera en vigueur qu'à compter du 1^{er} mars 2015 et compte tenu d'une montée en charge au fur et à mesure que les comportements des prescripteurs s'ajusteront, l'économie attendue pour la première année n'est plus que de 15M€.



Organismes impactés (régime, branche, fonds)	Impact financier en droits constatés (en M€)				
	Economie ou recette supplémentaire (signe +)				
	Coût ou moindre recette (signe -)				
	2013 (rectificatif)	2014 P ou R	2015	2016	2017
			+ 15	+ 35	+ 35



P pour impact financier en année pleine et R pour impact en année réelle

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux et en matière d'égalité entre les femmes et les hommes

a) impacts économiques

La création de cette participation génère une incitation financière à la prescription d'un médicament intra-GHS plutôt qu'à son équivalent dans la liste en sus, à performance thérapeutique égale.

L'intégration du montant de la minoration dans les tarifs, bien qu'assurant à comportement constant une neutralité globale pour les établissements, pourra se traduire par des gains ou des pertes de recettes établissement par établissement, selon le profil de leur patientèle. Toutefois, le niveau modéré de la participation et la hausse globale des tarifs toutes choses égales par ailleurs limiteront significativement l'impact à la baisse sur les recettes, qui pourra de plus être encore minoré *via* un ajustement du comportement des prescripteurs.

La simulation de l'impact économique de cette mesure sur les établissements de santé les plus concernés montre que l'impact est négligeable à l'échelle des établissements.

b) impacts sociaux

Cette mesure n'a pas d'impact sur les patients :

- elle n'a aucune conséquence financière sur les assurés, puisque le forfait ne leur est en aucun cas facturable ;
- elle n'a pas de conséquence en termes d'accès aux traitements puisque les établissements dont les prescripteurs ne souhaiteraient pas modifier leur comportement ne seront pas financièrement pénalisés.

c) impacts sur l'environnement

Cette mesure est sans impact environnemental.

d) impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Cette mesure est sans impact sur l'égalité entre les femmes et les hommes, n'ayant pas d'impact sur les assurés.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) impacts sur les assurés, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

La mesure n'a pas d'impact sur les assurés.

b) impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations...)

Le montant de décote et les GHS visés par cette dernière devront être implémentés dans les systèmes d'information de l'ATIH et des caisses d'assurance maladie et il devra être procédé à une modification des bordereaux de facturation des établissements de santé privés par la CNAMTS. Une fois ces évolutions effectuées, le dispositif n'entraînera aucune charge administrative supplémentaire en fonctionnement courant.

c) impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

Cette mesure n'a pas d'impact sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques : les évolutions nécessaires sur les système d'information seront effectuées à moyen constant et en fonctionnement courant, le dispositif n'entraîne aucune charge supplémentaire.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Un arrêté fixant le montant du forfait et la liste des prestations concernées devra être publié.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

L'implémentation du forfait dans les systèmes d'information de l'ATIH et des caisses d'assurance maladie et la modification des bordereaux de facturation des établissements de santé privés devront être effectuées.

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Cette mesure ne concernant pas directement les assurés ou cotisants, aucune information n'est prévue à leur égard.

d) Suivi de la mise en œuvre

Un suivi statistique de l'évolution de la part des séjours ayant donné lieu à une facturation sur la liste en sus (qui permettra d'estimer l'inflexion des comportements des prescripteurs) pourra être effectué sur la base des données produites en routine par l'ATIH.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

	<p align="center">Nouvel article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale</p>
	<p>Les tarifs nationaux mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-22-10 applicable aux prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 répondant aux conditions définies à l'alinéa ci-après, sont minorés d'un montant forfaitaire, lorsqu'au moins une spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article L. 162-22-7 est facturée en sus de cette prestation. Ce montant forfaitaire est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>La minoration forfaitaire s'applique aux prestations d'hospitalisation, pour lesquelles la fréquence de prescription de spécialités pharmaceutiques de la liste précitée est au moins égale à 25 % de l'activité afférente à ces prestations et lorsque ces spécialités pharmaceutiques représentent au moins 15 % des dépenses totales afférentes aux spécialités inscrites sur cette même liste.</p> <p>La liste des prestations d'hospitalisation concernées est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>Le montant de la minoration ne peut en aucun cas être facturé aux patients.</p>