



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction des ressources humaines du système de santé
Bureau prises en charge post-aiguës, pathologies chroniques
et santé mentale (R4)

Personne chargée du dossier :

Laetitia Faveraux

Tél. : 01 40 56 51 43

Mél. : DGOS-R4@sante.gouv.fr

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/R4/2020/149 du 28 août 2020 relative aux traitements coûteux hors liste en sus consommés dans les établissements d'hospitalisation à domicile

Date d'application : 1^{er} septembre 2020

NOR : **SSAH2023329J**

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP, le 28 août 2020 - Visa CNP 2020-69

Résumé : Evolution du recueil d'information relatif à certains traitements coûteux dans les établissements d'hospitalisation à domicile.

Mention Outre-mer : Application en l'état dans les territoires d'outre-mer à identité législative.

Mots-clés : Hospitalisation à domicile – traitements coûteux (hors liste en sus).

Textes de référence :

- Code de la santé publique notamment les articles L 5126-1 ; L 6113-7 ; L 6113-8 ; R 6121-4-1.
- Code de la sécurité sociale notamment l'article L 162-2-1.

Circulaire / instruction abrogée : INSTRUCTION N° DGOS/R4/2015/304 du 9 octobre 2015 relative à la mise en place d'un recueil d'information sur les traitements coûteux hors liste en sus consommés dans les établissements d'hospitalisation à domicile.

Circulaire / instruction modifiée : Néant.

Annexe : Tableau de recueil des médicaments proposés pour entrer sur la liste des traitements coûteux en HAD.

Diffusion : Les établissements d'hospitalisation à domicile doivent être destinataires de cette instruction par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.

La présente instruction a pour objectifs de :

- porter à la connaissance des ARS et des établissements la méthodologie d'évolution de la liste des traitements coûteux en HAD,
- mettre en place des mesures visant à améliorer la qualité des données de consommation et de prix,
- présenter les modalités de délégation de l'enveloppe en deux étapes afin d'améliorer la prise en compte des besoins des établissements.

I. Rappel : la mise en place d'un recueil d'information relatif aux traitements coûteux (hors liste en sus) par les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD)

Depuis 2015, la DGOS a mis en place un recueil d'information concernant les traitements coûteux (hors liste en sus) en HAD.

Il s'agit de recueillir les données de consommation et de prix de certains médicaments ne figurant pas sur la liste en sus MCO-HAD mais qui représenteraient un coût proportionnellement très important pour les établissements d'HAD compte-tenu des différences significatives de niveaux de tarification ainsi que de surface médico-économique respective entre les établissements d'HAD et les établissements MCO.

Le recueil d'information porte sur une liste fermée de médicaments, déterminée initialement sur la base d'études réalisées par les fédérations hospitalières et certaines agences régionales de santé (ARS) et excluant les médicaments figurant sur la liste en sus MCO-HAD et en ATU.

Une première liste a été établie en 2015 et actualisée en janvier 2017.

Ce recueil s'adresse à l'ensemble des établissements exerçant une activité d'HAD, quels que soient leur statut et leur mode de fonctionnement avec ou sans PUI¹ notamment.

En 2015, il a été réalisé au moyen de FICHSUP. Depuis 2016, le recueil est réalisé avec un support FICHCOMP.

Depuis la campagne budgétaire 2016, cette liste sert de base à l'allocation d'une aide financière, en crédits AC. Celle-ci est attribuée au prorata des consommations remontées par les établissements dans le FICHCOMP sur la base du prix d'achat par UCD, après analyse et retraitement réalisés par l'ATIH.

En 2019, une méthodologie a été élaborée par la DGOS en lien avec les acteurs (cf. point II) afin de définir les critères d'inscription et de radiation de la liste des traitements coûteux en HAD et les modalités de mise à jour.

II. La méthodologie d'élaboration et de mise à jour de la liste des traitements coûteux en HAD

a. Les critères pour l'inscription et la radiation de médicaments de la liste des traitements coûteux en HAD

Cinq critères ont été établis :

1. Le médicament ne doit pas être en arrêt de commercialisation (« NFSP »)
2. Le médicament doit avoir un SMR important dans chaque indication considérée

Ce critère fait l'objet d'une adaptation dans une phase transitoire avant une prise en compte complète dans le cadre des évolutions du nouveau modèle de financement de l'HAD.

Dans cette phase transitoire, et afin de prendre en compte les spécificités de l'HAD et notamment l'absence de codage par indication dans FICHCOMP, le médicament est inscrit sur la liste des

¹ Pharmacie à usage intérieur

traitements coûteux en HAD s'il a un SMR important pour au moins l'une de ses indications, à l'exclusion des indications pour lesquels un SMR insuffisant a été donné. A compter de l'entrée en vigueur du nouveau modèle de financement, le médicament sera inscrit par indication, seulement pour les indications ayant obtenu un SMR important.

Pour les médicaments historiquement présents sur la liste, en l'absence d'évaluation par la Commission de la Transparence (CT) de la HAS, le médicament est maintenu sur la liste sous réserve que les autres critères soient remplis, dans l'attente d'une réévaluation par la HAS. Pour les nouveaux entrants, une évaluation par la CT de la HAS est nécessaire.

3. Le médicament doit avoir un coût de traitement journalier (CTJ) par journée de HAD > 30% du montant moyen de journée valorisé

Le calcul du CTJ est construit sur une posologie usuelle du traitement (dose journalière, durée de traitement recommandée, selon le résumé des caractéristiques produit du médicament), ventilée sur la durée moyenne de séjour nationale en HAD. Lorsqu'il y a plusieurs indications avec des posologies différentes, la posologie la plus haute est retenue. Le coût moyen d'une journée d'HAD et la durée moyenne de séjour en HAD sont calculés par l'ATIH sur la base des dernières données PMSI consolidées, ils sont mis à jour annuellement.

Le prix des médicaments retenu dans le calcul est :

- Pour les médicaments proposés à l'entrée sur la liste, la médiane des prix figurant dans la base des données publique des médicaments de l'ANSM à défaut le prix CEPS.
- Pour les médicaments figurant l'année N-1 sur la liste, la médiane du prix déclaré dans FICHCOMP.

La formule de calcul du CTJ d'un médicament :

$$\frac{\text{Posologie journalière} \times \text{durée du traitement} \times \text{prix unitaire}}{\text{DMS}}$$

Un médicament pour lequel différents dosages sont disponibles est inscrit pour l'ensemble des dosages dès lors que le critère du CTJ est rempli pour au moins un des dosages.

4. Le médicament et ses génériques doivent avoir un CTJ supérieur au CTJ de référence

Les génériques des médicaments sont inscrits s'ils remplissent le critère de prix du médicament coûteux en HAD. Dans le cas contraire, le médicament princeps et ses génériques sont retirés de la liste, dès lors qu'un médicament générique de la classe ne remplit plus l'un des critères d'inscription.

5. Le médicament biologique et ses biosimilaires doivent avoir un CTJ supérieur au CTJ de référence

Ce critère sera mis en œuvre dans le cadre des évolutions du nouveau modèle de financement de l'HAD, à compter de l'entrée en vigueur du nouveau modèle de financement. Dans cette attente, le critère n'est pas appliqué.

NB : De la même manière, l'application d'un critère similaire pour les médicaments hybrides sera étudiée dans le cadre de la mise en place du nouveau modèle de financement.

Un registre des groupes de médicaments hybrides a été prévu par la LFSS 2019. Ce registre contiendra les conditions de substitution d'un médicament de référence par une spécialité hybride lors de la dispensation à l'officine, les spécialités inscrites dans un groupe hybride présentant généralement un avantage pour certains patients en ce qu'elles apportent " *une variation utile par rapport au médicament de référence* ".

Les modalités de sa création ont été précisées par le Décret n° 2019-1192 du 19 novembre 2019 relatif au répertoire des génériques, au registre des groupes hybrides et à la suppression du fonds de lutte contre le tabac. Ces dispositions sont entrées en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2020.

b. Modalités de mise à jour de la liste des traitements coûteux en HAD

La liste des traitements coûteux en HAD entre en vigueur au 1^{er} janvier de chaque année et est mise à jour tous les ans selon la procédure décrite ci-dessous.

Procédure pour une liste en vigueur du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année N :

1. Fenêtre de dépôt des propositions

Le recueil des propositions d'inscription de nouveaux médicaments se fait entre le 1^{er} septembre et le 30 septembre de l'année N-1.

Les propositions doivent être regroupées dans le tableau de recueil figurant à l'annexe, l'ensemble des colonnes doivent être remplies afin de permettre l'analyse des demandes.

Les établissements d'HAD, les médecins coordonnateurs d'HAD, les pharmaciens adressent le tableau complété, entre le 1^{er} et le 20 septembre, à l'OMEDIT de leur région à l'adresse suivante : coordonnateurs@resomedit.fr (mentionner la région dans le mail).

L'OMEDIT est chargé de regrouper les demandes, vérifier la complétude des données, d'analyser leur pertinence et de transmettre, au plus tard le 30 septembre, un tableau par région à l'adresse suivante : traitements-couteux-HAD@sante.gouv.fr.

De leur côté, **les fédérations d'établissements et les associations de patients** adressent directement et au plus tard le 30 septembre, le tableau figurant à l'annexe dûment complété à l'adresse suivante : traitements-couteux-HAD@sante.gouv.fr.

L'ensemble des tableaux seront analysés par le ministère au regard des critères supra.

2. Analyse de la DGOS en lien avec l'ATIH

Entre le 1^{er} octobre et le 1^{er} novembre de l'année N-1, la DGOS en lien avec l'ATIH établit une nouvelle liste.

Pour ce faire :

- l'ATIH évalue la durée moyenne de séjour en HAD, le coût moyen d'une journée d'HAD afin de déterminer le CTJ de référence et pour les médicaments figurant l'année N-1 sur la liste, la médiane du prix déclaré dans FICHCOMP.
- la DGOS applique les critères supra aux médicaments figurant au cours de l'année N-1 sur la liste et à l'ensemble des médicaments pour lesquels une proposition d'inscription sur la liste a été faite pendant la fenêtre prévue à cet effet.

La nouvelle liste est communiquée aux fédérations représentant les établissements d'HAD et aux ARS dont les remarques peuvent être transmises à la DGOS à l'adresse e-mail mentionnée au paragraphe II.b.1. avant le 15 novembre de l'année N-1.

3. Publication de la liste

La liste pour l'année N est publiée au plus tard le 1^{er} décembre de l'année N-1 pour une entrée en vigueur au 1^{er} janvier de l'année N.

III. Le soutien financier accordé aux établissements d'HAD qui dispensent les traitements coûteux

Un soutien financier aux établissements d'HAD prenant en charge des patients bénéficiant des traitements figurant sur la liste des traitements coûteux et qui réalisent le recueil d'information a été mis en place depuis 2016. Jusqu'en 2019, la dotation en crédits AC est attribuée en 1^{ère} circulaire budgétaire de l'année N+1, l'enveloppe est répartie au prorata des consommations remontées par les établissements dans les FICHCOMP sur la base du prix d'achat par UCD, après analyse et retraitements réalisés par l'ATIH.

A compter de 2020, il est mis en place une délégation de l'enveloppe AC en deux étapes, permettant d'améliorer la prise en compte des besoins des établissements. Pour les consommations de l'année N, le dispositif est le suivant :

- L'année N, en 2^{ème} circulaire budgétaire, 1/3 de l'enveloppe est délégué au prorata des consommations des établissements déclarées dans les FICHCOMP entre le 1^{er} janvier et le 30 juin de l'année N ;
- L'année N+1, en 1^{ère} circulaire budgétaire, le solde de l'enveloppe est délégué au prorata des consommations des établissements déclarées dans FICHCOMP au 31 décembre de l'année N. Le montant délégué à chaque établissement est minoré du montant délégué en 2^{ème} circulaire budgétaire de l'année N.

Afin de réaliser l'analyse des fichiers, le retraitement des données et la répartition de l'enveloppe, **les établissements doivent impérativement avoir transmis les FICHCOMP au plus tard le 1^{er} février de l'année N+1.**

En prévoyant deux versements par an à environ 6 mois d'intervalle, dont un premier proportionnel aux dépenses engagées dans l'année en cours, cette nouvelle modalité de délégation des crédits va permettre d'améliorer la gestion financière des établissements et ainsi favoriser la prise en charge des patients bénéficiant de traitements coûteux. De plus, elle devrait contribuer à l'amélioration du recueil en incitant les établissements à remplir les FICHCOMP en cours d'année (cf. § IV b.).

IV. La qualité du recueil d'information relatif aux traitements coûteux

L'analyse des fichiers FICHCOMP transmis par les établissements depuis 2016 a montré que la qualité du recueil devait être améliorée.

a. L'analyse des fichiers FICHCOMP

De nombreuses erreurs de saisie des données ont été identifiées. Il s'agit d'erreurs portant sur les points suivants :

- l'unité à prendre en compte doit être l'UCD et non le conditionnement ;
- le format attendu pour indiquer le prix d'achat doit être renseigné par le prix unitaire multiplié par le nombre d'UCD administré ;
- les valeurs indiquées dans les lignes « nombre d'UCD administrés » et « prix d'achat multiplié par le nombre d'UCD administré » sont à renseigner impérativement car si l'une des valeurs est égale à 0, il est alors impossible de prendre en compte la déclaration car le prix unitaire ne peut pas être calculé ;
- la cohérence entre le nombre d'UCD déclaré et le nombre de journée de présence du patient en HAD doit être respectée.

Exemple 1 pour l'UCD « SOMATULINE LP 60MG SOL INJ 0,5ML » :

- prix unitaire déclaré par un établissement : 11 124,5 €
 - médiane des prix déclarés par les établissements pour l'année concernée : 1 025.66 €
- Prix unitaire en officine : 1 124,51 € Le prix unitaire déclaré par l'établissement est erroné d'un facteur 10.

Exemple 2 pour l'UCD « CUBICIN 500MG PDR INJ FL » :

- prix unitaire déclaré par un établissement : 127 546 €
- médiane des prix déclarés par les établissements et dans l'enquête médicament pour l'année concernée : 127.6 €

Il y a une erreur de décimal, le prix unitaire déclaré a été multiplié par 1 000 pour certains établissements.

Exemple 3 pour l'UCD XTANDI 40MG CAPSULE

- prix unitaire calculé sur la base des déclarations d'un établissement : 2 990,3 €
- médiane des prix déclarés par les établissements pour l'année concernée : 26,4 €
- médiane des prix déclarés par les établissements d'HAD dans l'enquête médicament de l'ATIH sur 2015, 2016 et 2017 : 25,5 €

Il y a une erreur de décimale, le prix unitaire déclaré a été multiplié par 100 pour certains établissements.

Au regard du nombre et de l'importance de ces erreurs, il est apparu nécessaire de réaliser un contrôle pour retraiter les données transmises avant de les utiliser pour effectuer des analyses et pour ajuster la répartition de l'aide financière. Ce travail est réalisé par l'ATIH, en concertation avec la DGOS avant chaque utilisation.

b. L'amélioration de la qualité du recueil d'information relatif aux traitements coûteux en HAD

Afin de mettre en œuvre une démarche d'amélioration de la qualité du recueil des données et de limiter les erreurs, il est demandé à tous les établissements de :

- consulter **la notice technique** publiée sur le site de l'ATIH qui rappelle et précise les modalités de recueil des données dans le fichier FICHCOMP,
- consulter le tableau **OVALIDE** [1.V.2.MCHL] (sous tableau D) qui affichera une alerte sur le prix unitaire déclaré si celui-ci est 10 fois supérieur ou inférieur au prix médian déclaré dans les bases FICHCOMP de l'année précédente ou dans l'enquête médicament.

Dans le même objectif, les ARS sont invitées à être particulièrement attentives à la qualité des données FICHCOMP lors de la validation des données. A compter de 2020, l'ATIH mettra à disposition des ARS **la synthèse des remontées des établissements et des retraitements réalisés**. Cet outil de suivi permettra aux ARS de mener un travail d'information et de sensibilisation des établissements pour lesquels ces retraitements sont importants.

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins

signé

Katia JULIENNE

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale
des ministères chargés des affaires sociales

signé

Sabine FOURCADE

Antalgique
Antibactérien
Antithrombotique
Antiviraux
Cancérologie
Cardio-vasculaire
Dialyse
Gastro-enterologie
Greffe
Hématologie
Imagerie
Infectiologie
MND
Néphrologie
Neurologie
Nutrition
Ophtalmologie
Ostéoporose
Pneumologie
Système nerveux