

PLFSS 2014 et 2015

Anticiper les impacts pour les pharmaciens

Pr Philippe ARNAUD

Pharmacie

Hôpital Bichat, APHP, Paris

ABCPH



Troyes, 03 Octobre 2014

ONDAM 2015

182,3 Milliards +2,1%

Hôpital 76,8 milliards € +2%

Soin de ville 83 Milliards € +2,2%

Travailler plus pour gagner moins : Gérard Vincent 30/09/2014

3,2 Milliards € économies

1,68 milliards € produits de santé



EFFICACITE DE LA DEPENSE HOSPITALIERE

- optimisation des dépenses des établissements: 55 millions €**
- optimisation des achats et fonctions logistiques: 350 millions €**
- liste en sus: 105 millions €**
- tarification des plasmas thérapeutiques: 10 millions €**

VIRAGE AMBULATOIRE ET ADEQUATION DE LA PRISE EN CHARGE EN ETABLISSEMENT

- développement de la chirurgie ambulatoire: 100 millions**
- réduction des inadéquations hospitalières: 110 millions**
- rééquilibrage de la contribution de l'Ondam à l'objectif global des dépenses (OGD): 160 millions**

PRODUITS DE SANTE ET EFFICIENCE DES PRESCRIPTIONS

- baisses de prix de médicaments:
550 millions**
- promotion et développement des
génériques: 435 millions**
- biosimilaires: 30 millions**
- tarifs des dispositifs médicaux:
50 millions**

PERTINENCE ET BON USAGE DES SOINS

- **baisse des tarifs des professionnels de santé libéraux: 150 millions**
- **actions de maîtrise des volumes et de la structure de prescription des médicaments: 400 millions**
- **lutte contre les iatrogénies médicamenteuses: 100 millions**
- **maîtrise médicalisée des prescriptions hors médicament: 375 millions**
- **mise en oeuvre des réévaluations de la Haute autorité de santé (HAS): 130 millions**

LUTTE CONTRE LA FRAUDE

75 millions d'euros



Forward Together:
PROJECT
2015



**PROJET DE LOI
DE FINANCEMENT
DE LA SÉCURITÉ SOCIALE
2014**

Postes d'économie

- le premier concerne directement l'industrie pharmaceutique avec 980M€ de baisse du prix des médicaments. La baisse du coût des dispositifs médicaux est de 120M€.
- le deuxième concerne les établissements de santé pour 577M€, avec une très large part portant sur les produits de santé de la liste en sus : 138M€ (88 pour les médicaments, 50 pour les dispositifs médicaux).



Art 11 réforme des modalités de financement de l'HAS

Aujourd'hui constituées pour plus de la moitié par des taxes versées par le secteur des produits de santé et pour le reste d'une subvention de l'Etat et d'une dotation des régimes d'assurance maladie, les ressources de la HAS :

- seront uniquement constituées d'une subvention de l'Etat et d'une dotation des régimes d'assurance maladie
- les taxes versées actuellement par le secteur des produits de santé au financement de la HAS seront affectées à la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).



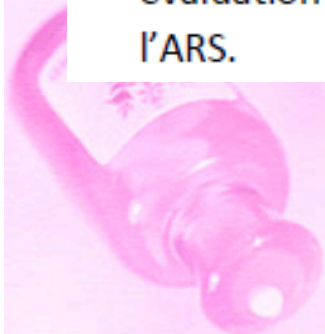
Article 32 : définition d'un cadre générique pour les expérimentations de nouveaux modèles d'organisation et de financement des soins

- fixation d'un cadre générique pour les expérimentations pour les pathologies chroniques, notamment une durée maximale de 4 ans et la réalisation d'une évaluation annuelle par les ARS
- précision du champ des dérogations aux règles tarifaires et de facturation autorisées
- publication d'un **décret du Conseil d'Etat** pour fixer les modalités de chaque expérimentation.



Article 35 : réforme du cadre d'autorisation des coopérations de l'article 51 de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 (loi HPST)

- création d'un collège des financeurs, selon des modalités fixées par **décret**, chargé d'émettre pour chacun des protocoles de coopération transmis par l'ARS un avis sur l'opportunité d'une prise en charge financière dérogatoire et sa durée, fondé sur le modèle économique
- accompagnement du protocole de coopération soumis par les professionnels de santé à l'ARS par un modèle économique, établi avec l'aide de l'ARS
- mise en œuvre du protocole de coopération par **arrêté** du Directeur Général de l'ARS, après avis conforme de la HAS
- possibilité pour les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'autoriser un financement dérogatoire des protocoles, pour une durée maximum de 3 ans, renouvelable 1 fois
- possibilité pour les projets ayant un avis positif de la HAS ou autorisés par l'ARS avant le 1^{er} janvier 2014 de soumettre une demande d'avis au collège des financeurs sur le financement
- évaluation des protocoles par la HAS, sur des éléments transmis par les professionnels de santé à l'ARS.



Article 36 : expérimentation de financement d'actes de télémédecine

- autorisation d'expérimentation du financement d'actes de télémédecine pour accélérer le déploiement de nouveaux usages de la télémédecine pour les patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales (notamment les EHPAD)
- mise en place de l'expérimentation à compter du 1er janvier 2014, pour une période de 4 ans maximum, dans une liste de régions pilotés définie par **arrêté**, d'après sur un cahier des charges défini par **arrêté**, pilotées par les ARS
- évaluation de l'expérimentation par la HAS en vue d'une généralisation avec un rapport transmis au Parlement par la Ministre avant le 31 septembre 2016
- intégration des pharmaciens d'officine à l'expérimentation.



Article 41 : réforme de la Tarification à l'Activité (T2A) des établissements de santé

- instauration d'un financement pour des établissements dans des zones à faibles densité de population et répondant à des critères d'isolement géographique fixés par un **décret en Conseil d'Etat**
- exception lorsque le taux d'évolution ou le volume d'activité résulte d'une création ou d'un regroupement d'activités
- mise en place d'une facturation de consultations externes par des médecins salariés d'établissements privés, aujourd'hui non facturables à l'assurance maladie
- possibilité d'un mécanisme instaurant des tarifs nationaux dégressifs pour certaines prestations d'hospitalisation des établissements de santé
- remise d'un rapport par le gouvernement avant le 31 mai 2014 sur la réforme du modèle de financement des établissements de santé.



Article 43 : expérimentation de la tarification au parcours pour l'insuffisance rénale chronique et le traitement du cancer par radiothérapie

- nouveau mode de financement du parcours de soins du patient souffrant d'insuffisance rénale chronique, étendu à l'organisation de la dialyse à domicile et aux soins de suite et réadaptation
- nouveau mode de financement forfaitaire pour le traitement du cancer du sein et de la prostate (détaché du nombre de séances ou de la dose totale d'irradiation) comprenant tous les paramètres du traitement itératif du cancer par radiothérapie
- intégration des pharmaciens d'officine à l'expérimentation
- un **décret du Conseil d'Etat** en précisera les modalités précises de déploiement.



Article 46 : expérimentation de la délivrance de médicaments à l'unité

- expérimentation de la délivrance à l'unité d'antibiotiques au sein de pharmacies d'officine pour une durée de 3 ans, afin d'en mesurer l'impact médico-économique
- engagement de la responsabilité des acteurs de la filière pharmaceutique
- remise d'un rapport par le Gouvernement sur le bilan de l'expérimentation au plus tard le 31 juillet 2017 (impact financier, organisation de la filière pharmaceutique et bon usage)
- définition des informations transmises au patient par le pharmacien un **décret** après consultation des professionnels concernés.



Décret n° 2014-1047 du 15 septembre 2014 relatif à l'expérimentation de la délivrance à l'unité de médicaments appartenant à la classe des antibiotiques

consentement des patients : les pharmaciens doivent recueillir par écrit le consentement exprès et éclairé des patients participant ;

information du patient : le pharmacien remet avec les unités déconditionnées la notice d'information présente initialement dans la boîte du médicament ;

remise du médicament au patient : les unités déconditionnées doivent être remises au patient dans un nouveau conditionnement sur lequel sont indiqués le nom et prénom du patient, le nom, le dosage et la forme pharmaceutique de la spécialité, la posologie, les recommandations d'utilisation, le numéro d'enregistrement à l'ordonnancier, la durée de traitement, la date limite d'utilisation, les coordonnées de la pharmacie d'officine.

Le pharmacien détermine le prix de vente en fonction du nombre d'unités délivrées, sur la base du prix de vente de la spécialité.

La franchise médicale (50 centimes d'euros par boîte) s'applique à chaque délivrance dans le cadre de l'expérimentation, quel que soit le nombre d'unités délivrées.

Le décret précise également le montant de la rémunération qui sera versée à chaque officine participant à cette expérimentation.

Plusieurs indicateurs ont été retenus afin de permettre une évaluation de l'expérimentation à l'unité des antibiotiques : l'impact sur l'activité des pharmacies ; l'acceptabilité par les pharmaciens et par les patients ; la modification des volumes d'antibiotiques dispensés ; les économies générées, en tenant compte des surcoûts liés à la rémunération des pharmaciens ; la diminution du volume d'antibiotiques consommés ; la diminution de la quantité d'antibiotiques stockée dans les foyers ; les changements de comportement vis-à-vis de la consommation d'antibiotiques.

Les premiers résultats, notamment ceux concernant l'impact médico-économique de cette mesure, sont attendus dans un an.

Claude Le Pen identifie aussi des risques pour le patient. «Sur l'étiquette, le pharmacien inscrit le nom DCI du médicament, qui n'est pas le nom que connaît le patient». Un risque pour les patients âgés qui pourraient se mélanger dans leur traitement.

La distribution de médicament à l'unité pourrait avoir certains effets néfastes. problème concernant les notices ou encore l'observance des prescriptions des patients. "Dès lors que le médicament est délivré à l'unité, sa traçabilité est nécessairement affaiblie et les circonstances qui peuvent conduire à une confusion des médicaments sont beaucoup plus nombreuses",

confusion à partir du moment où le médicament n'est plus identifiable par son conditionnement.

rappel de médicaments, les démarches auprès des patients risquent d'être plus longues, même si le cheminement déjà en cours vers la traçabilité à la boîte plutôt qu'au lot devrait faciliter les choses.

**Il faudra prendre encore plus de précautions. Le déconditionnement devra pouvoir être effectué dans des conditions maximales de sécurité :
fonctionnalité des locaux.**

Article 47 : promotion des médicaments biologiques similaires

- mise en place d'une liste de référence dit « des groupes biologiques similaires » par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), avec d'éventuelles mises en gardes ou restrictions, pour informer les prescripteurs de l'existence de ces médicaments et les inviter à prescrire
- autorisation de la substitution seulement en initiation de traitement
- accompagnement cette substitution par les mentions sur l'ordonnance, le renseignement du dossier pharmaceutique et l'information entre pharmacien et prescripteur
- précision du rôle du médecin dans la prescription de biosimilaires, qui devra être expressément autorisée par le prescripteur
- inscription par le pharmacien du nom du biosimilaire délivré sur l'ordonnance et information du prescripteur



Possibilité de délivrer des versions 'génériques' des médicaments issus des biotechnologies, les biosimilaires", ajoutant qu'une économie de 120 millions était prévue sur les dispositifs médicaux (fauteuils roulants, appareils orthopédiques, pansements...).

PLFSS de 2013, les économies sur l'hôpital avaient été de 650 millions, et celles sur les médicaments d'un milliard d'euros.

Article 48 : prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

- pérennisation de l'expérimentation de la facturation à prix libres des médicaments ayant bénéficié d'une ATU et utilisés pendant la période entre l'octroi l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS)
- fixation du délai de prise en charge à 7 mois et renforcement de l'encadrement financier
- détermination par la HAS si l'absence d'alternative thérapeutique justifie ou non une ATU
- maîtrise du coût du dispositif par un dispositif de reversement obligatoire, si le prix fixé par le CEPS est inférieur au montant jusqu'alors facturé aux établissements de santé par le laboratoire
- remise d'un rapport annuel au gouvernement à Parlement sur le dispositif
- clarification du champ des patients concernés : si l'ATU ne prend pas en charge l'indication, le traitement peut être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients s'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou si le patient est en échec de traitement
- fixation d'une période transitoire entre l'expérimentation et le nouveau dispositif
- définition de la procédure de saisine, autorisée sur avis conforme de la HAS et transmise dans un délai de 2 semaines à compter de l'avis du comité des médicaments à usage humain.

Article 51 : évolution du dispositif de la régulation de la liste en sus et du contrat de bon usage

- simplification de la gestion des produits de la liste en sus par les ARS à travers la création d'un outil, au lieu des 2 suivants : le Contrat de Bon Usage et le dispositif de régulation quantitative
- possibilité pour l'ARS de conclure un avenant avec un établissement de santé pour plus d'efficience dans les pratiques de prescription
- précision des indications thérapeutiques qui permettent la prise en charge au sein de la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une AMM dispensés dans les établissements
- possibilité pour l'ARS de prononcer la réduction de remboursement de 10% de la part prise en charge par l'assurance maladie en cas de refus de l'établissement ou de non-respect manifeste.



Article 52 : simplification des règles de tarification des actes innovants associés à des produits de santé

- instauration d'une inscription plus rapide à la nomenclature pour les nouveaux actes innovants associés aux dispositifs médicaux, afin que la procédure ait abouti dans les 6 mois suivants l'avis rendu par la Haute Autorité de Santé (HAS)
- autorisation pour l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) de procéder à la hiérarchisation de l'acte dans les 5 mois suivant la réception de l'avis de la HAS.



2015

DOSSIER DE PRESSE

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

28 SEPTEMBRE 2014

présenté par

MARCOLE TOURAINE
Ministre des Affaires sociales, de
la Santé et des Droits des Femmes

MICHEL SARN
Ministre des Finances
et des Comptes publics

LAURENCE ROSSIGNOL
Secrétaire d'Etat chargée
de la Famille, des Personnes âgées,
de la Santé et de l'Autonomie

CHRISTIAN ECKERT
Secrétaire d'Etat chargé
des Droits



**L'assurance maladie va
récupérer une partie de la
marge des PUI sur les achats
de médicaments rétrocedés**



Mécanisme spécifique pour anti-VHC

Mécanisme progressif de contribution

Montant total

Taxe de progression



Qualité des soins et pertinence des actes

Incitation financière pour qualité en MCO

Programme IFAQ : incitation financière à l'amélioration de la qualité

Infections nosocomiales

Risque médicamenteux ciblé par CBU

(maîtrise des prescriptions non pertinentes)

Taux de ré hospitalisation

T2A: minoration (montant forfaitaire) de certains GHS en cas de prescription concomitante d'un médicament de la liste en sus



**Intégration du plasma
industriel parmi les
médicaments dérivés du
sang**



Nouvelles modalités de remboursement pour les dispositifs médicaux



Vaccins pris en charge à 65% par l'assurance maladie dans les centres de vaccination



Financement des hopitaux de proximité

Volume activité : seuil mini/maxi

Pas de chirurgie ou obstétrique



Création d'un "Institut des usagers"



Réforme du Fond Intervention Régional (FIR)

Promotion de la santé

**Promotion parcours de santé
coordonnés**

**Permanence des soins et répartition
territoriale**

**Efficienc e des organisations et
amélioration des conditions de
travail**

Patients détenus

**Nouveaux circuits
paiement assurance
maladie, Etablissement
santé, prisons**

CONCLUSION

Des sous toujours des sous

Un PLFSS inachevé en 2014 et déjà 2015



A partir du 1er novembre 2014, les médecins devront soumettre une demande à l'Assurance maladie avant de prescrire du Crestor et de l'Ezetrol à leurs patients

