



**Ministère de la santé,
de la jeunesse, des sports et de la vie associative**

**Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins**

Sous-direction qualité et fonctionnement
des établissements de santé
Personne chargée du dossier : Majid Talla (SDE/E2)
majid.talla@sante.gouv.fr

**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Département de la surveillance des risques, du bon usage**

et de l'information sur les médicaments
Personne chargée du dossier : Nathalie Dumarcet
nathalie.dumarcet@afssaps.sante.fr

Haute autorité de santé

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
Service évaluation des dispositifs
Personne chargée du dossier : Catherine Denis
c.denis@has-sante.fr

Institut national du cancer

Direction de la qualité des soins
Personne chargée du dossier : Nathalie Hoog Labouret
nhooglabouret@institutcancer.fr

La ministre de la santé, de la jeunesse,
des sports et de la vie associative

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
des agences régionales de
l'hospitalisation (pour attribution et
diffusion)

Mesdames et Messieurs les
coordonnateurs des observatoires des
médicaments, des dispositifs médicaux et
des innovations thérapeutiques (pour
mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DHOS/E2/AFSSAPS/HAS/INCA/2008/240 du 18 juillet 2008 relative au
dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription des produits facturables en
sus des prestations d'hospitalisation, ciblés au niveau national

Date d'application : Immédiate

NOR :

Grille de classement :

Résumé : la présente circulaire précise le dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation et décrit les modalités du suivi qualitatif des données de prescription relatives aux produits ciblés au niveau national. Ce dispositif sera mené à titre expérimental en 2008 afin d'évaluer la faisabilité technique et l'impact organisationnel dans les établissements de santé avant sa généralisation au niveau national.

Ce dispositif concerne exclusivement les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité et signataires d'un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

Mots-clés : dispositif national – observation et évaluation des pratiques de prescription – médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation – expérimentation

Textes de référence :

Code de la sécurité sociale, notamment son article L.162-22-7.

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

Décret 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Circulaire N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexe 1 : Fiche de recueil des données de prescription des médicaments ciblés

Annexe 2 : Principales fonctionnalités du système d'information e-OMEDIT

I. Contexte :

Afin de garantir une équité d'accès à l'innovation thérapeutique, aux médicaments et aux dispositifs médicaux onéreux pour tous les patients sur l'ensemble du territoire national, le mode de financement par la tarification à l'activité (T2A) permet la prise en charge par les régimes d'assurance maladie de spécialités pharmaceutiques et de produits et prestations en sus des prestations d'hospitalisation figurant sur une liste fixée par arrêté ministériel.

A ce titre, la prise en charge financière par l'assurance maladie de ces produits facturables en sus des groupes homogènes de séjour (GHS) est conditionnée par le respect des engagements souscrits dans le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations liant chaque établissement de santé (activité MCO, dialyse et HAD) à l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) dont il relève.

Le contrat de bon usage vise d'une part à inciter les établissements de santé à s'engager dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et d'autre part à garantir la pertinence des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des GHS.

Le décret du 24 août 2005 cité en référence a défini le cadre de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux « hors GHS » dont l'utilisation doit être conforme :

- soit à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les spécialités pharmaceutiques ;
- soit aux indications prévues par la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations (LPP) ;
- soit aux « protocoles thérapeutiques » définis par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), la haute autorité de santé (HAS) ou l'institut national du cancer (Inca) ;

- A défaut, et par exception, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

C'est dans ce contexte que s'inscrit l'élaboration des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux « hors GHS ». Ces référentiels de bon usage permettent d'une part d'anticiper l'accès à ces produits en dehors du cadre de l'AMM ou de la LPP sur la base des protocoles thérapeutiques temporaires (PTT), et d'autre part d'apporter un éclairage scientifique aux professionnels de santé sur leurs pratiques de prescription au vu des données scientifiques disponibles selon le principe de l'Evidence-Based-Medicine (médecine basée sur les preuves).

II. Observation et évaluation des pratiques de prescription :

L'impact de ce cadre de bon usage sur les pratiques et son évolution doivent bénéficier d'un dispositif d'évaluation fondé en particulier sur une observation des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (ES). Cette évaluation intervient d'ores et déjà à deux niveaux local et régional :

- Echelon local :

Dans le cadre du contrat de bon usage, l'établissement de santé est incité à mettre en place une procédure d'auto-évaluation fondée sur un dispositif de suivi et d'audit interne des pratiques de prescription notamment des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des GHS.

- Echelon régional :

Une évaluation collégiale est mise en œuvre au niveau régional ou interrégional par les structures d'observation et d'analyse des pratiques de prescription créées par les ARH : les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT). Ils sont chargés d'animer au niveau régional ou interrégional une politique coordonnée de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. Ces structures exercent également un rôle de veille, de repérage des évolutions, mais aussi de détection d'émergence de nouvelles pratiques.

III. Dispositif national d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription :

Un dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques par le **suivi qualitatif des données de prescription d'un nombre restreint de produits facturables en sus des GHS** sera mis en place au niveau national.

Un comité de pilotage national pluri-institutionnel piloté par la DHOS coordonne les travaux entrepris dans ce domaine en collaboration étroite avec les autres directions du ministère, les institutions nationales expertes (Afssaps, HAS et Inca), la conférence des directeurs des ARH et l'assurance maladie. Ce comité de pilotage définit les critères de choix des produits ciblés, leur nombre et les modalités de mise en œuvre du suivi qualitatif des données de prescription de ces produits.

III.1 Finalités du dispositif national d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription :

Cette démarche d'observation et d'évaluation est fondée sur la transparence des pratiques. Ce dispositif poursuit plusieurs objectifs parmi lesquels :

- évaluer l'impact de la mise en œuvre des référentiels nationaux de bon usage sur les pratiques de prescription ;
- connaître les conditions réelles d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux ;

- informer et échanger avec les professionnels de santé sur le bon usage en permettant aux professionnels de confronter leurs propres pratiques à celles de leurs pairs ;
- détecter le cas échéant des situations thérapeutiques émergentes ;
- disposer d'une source d'information pour l'évolution des référentiels de bon usage.

Les actions mises en œuvre dans le cadre de ce dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription pourront, être éligibles au titre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Il convient de préciser que ce dispositif n'a aucun objectif de contrôle pour le remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

III.2 Les critères de choix des produits ciblés au niveau national :

Les médicaments et les dispositifs médicaux ciblés au niveau national répondent à un ou plusieurs des critères suivants :

- Produits nouveaux avec un impact de santé publique et/ou un impact économique importants ;
- Forte croissance en volume avec pente importante en terme de coûts ;
- Produits dont la traçabilité est facilement organisable par les ES ;
- Produits particulièrement onéreux représentant des niches potentielles d'économies ;
- Existence à court/moyen terme de référentiels de bon usage nationaux ;
- Ecart importants constatés ou prévisibles par rapport aux référentiels ;
- Nouveaux produits inscrits sur la liste des produits facturables en sus des GHS ;
- Modification récente du rapport bénéfice/risque.

IV. L'expérimentation du dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription en 2008 :

Avant le déploiement du dispositif et du système d'information y afférent (e-OMEDIT), une phase d'expérimentation est nécessaire afin :

- d'évaluer la faisabilité et les difficultés de mise en place du dispositif pour chaque région ;
- de proposer une adaptation de l'outil de recueil des données à l'issue de l'expérimentation.

La phase d'expérimentation porte exclusivement sur le suivi des médicaments.

Les médicaments ciblés en 2008 sont les suivants :

- médicaments anticancéreux : **HERCEPTIN**[®] (Trastuzumab), **AVASTIN**[®] (Bevacizumab), **GEMZAR**[®] (Gemcitabine) ;
- autres médicaments : les Anti-TNF; **REMICADE**[®] (Infliximab), **ENBREL**[®] (Etanercept) et **HUMIRA**[®] (Adalimumab).

Cette phase expérimentale se déroule au cours du deuxième semestre 2008. Au cours de cette phase, les données de prescription des médicaments ciblés sont recueillies sur une durée de deux mois consécutifs. La période de suivi est définie par chaque OMEDIT pour les établissements de sa région ou inter-région.

▪ Modalités de recueil des données :

Le suivi qualitatif consiste en un **recueil prospectif** simplifié de données individuelles anonymisées de traitements prescrits pour des patients hospitalisés (hospitalisation complète ou partielle) pendant la période de suivi (**annexe 1**). Les traitements prescrits en consultation externe ou dans le cadre d'essais cliniques sont exclus de ce suivi.

Pour un patient donné et une situation clinique donnée, les données de prescription d'un médicament sont recueillies une seule fois sur toute la période de suivi.

Ce recueil se fait à l'aide du système d'information national dénommé e-OMEDIT qui permet de faciliter le traitement et la circulation de l'information entre les établissements de santé, les

OMEDIT et les institutions nationales (Afssaps, Inca, HAS). Les principales fonctionnalités du système d'information e-OMEDIT sont présentées à l'**annexe 2**.

V. Organisation du dispositif au sein des établissements de santé :

▪ Correspondant local de l'OMEDIT:

Afin de faciliter la mise en œuvre du dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription, un correspondant local est désigné par chaque établissement afin d'assurer l'interface entre l'OMEDIT et les professionnels de santé de l'établissement (communication sur le dispositif, formation des professionnels à l'outil e-OMEDIT). Il convient de préciser que la responsabilité du recueil, de la validation et de la transmission des données ne pourrait incomber au référent local.

Il appartient à chaque établissement de définir l'organisation la plus appropriée pour permettre la mise en œuvre du dispositif.

▪ Formation au système d'information e-OMEDIT :

Des sessions de formation des correspondants locaux sont organisées par les OMEDIT pour les établissements de santé de la région ou l'inter-région de référence.

La formation des professionnels d'un établissement de santé à l'utilisation de l'outil e-OMEDIT sera assurée par le correspondant local de l'OMEDIT.

VI. Analyse des données et restitution de l'information aux professionnels de santé :

L'analyse des données relatives au suivi qualitatif des médicaments ciblés est réalisée à deux niveaux :

- Echelon régional :

L'OMEDIT procède à l'analyse des données des ES de sa région ou inter-région en confrontant les données recueillies aux référentiels nationaux de bon usage. Il se charge de la restitution des résultats de cette analyse aux professionnels des ES concernés. A ce titre, le site e-OMEDIT comprend un espace régional réservé à chaque OMEDIT avec une zone de restitution des analyses des données quantitatives et qualitatives des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des GHS.

- Echelon national :

L'analyse et la synthèse nationale sont réalisées par les institutions nationales (Inca et Afssaps). La restitution des données aux professionnels de santé fera l'objet de publication sur le site e-OMEDIT et sur les sites internet respectifs de l'Afssaps et de l'Inca. Une première analyse réalisée sur la base de la phase expérimentale fera l'objet d'une restitution au cours du premier trimestre 2009.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de la présente circulaire auprès des directeurs des établissements de santé et faire connaître les éventuelles difficultés que son application pourrait susciter.

**Pour la Ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports et de la vie
associative
et par délégation,**

**La Directrice de l'hospitalisation et
de l'organisation des soins**
Annie PODEUR



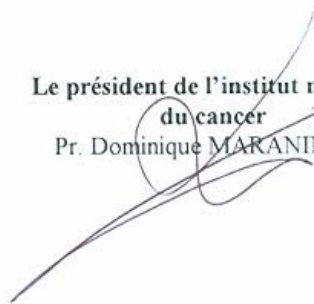
Le président de la haute autorité de santé
Pr. Laurent DEGOS

**Le directeur général de l'agence française
de sécurité
Sanitaire des produits de santé**
Jean MARIMBERT
Le Directeur Général



Jean MARIMBERT

**Le président de l'institut national
du cancer**
Pr. Dominique MARANINCHI



ANNEXE 1

Fiche de recueil des données de prescription des produits ciblés

Votre identité	
Etablissement	
Omedit	
Téléphone	
e-mail	

Informations sur le patient

Date de naissance	
Sexe	

Situation clinique :

- Liste comprenant plusieurs situations cliniques pouvant correspondre :
 - aux indications de l'AMM ;
 - aux situations temporairement acceptables ou PTT définis par les référentiels de bon usage ;
 - aux situations non acceptables pour lesquelles le rapport bénéfice-risque est défavorable ;
 - aux situations pour lesquelles il y a une insuffisance de donnée ne permettant pas d'établir le rapport bénéfice-risque.

La catégorie à laquelle appartient chaque situation clinique n'est pas visible pour l'utilisateur qui saisit les données.

Pour les anticancéreux, les libellés de situation clinique pouvant être sélectionnés sont classés par localisation (un seul libellé sélectionné par fiche).

Pour les anti-TNF, les libellés de situation clinique sont classés par type de pathologie (ex : dermatologie, gastro-entérologie, médecine interne, rhumatologie...).

- Autre situation clinique :

Un système de menus déroulants successifs permet à l'utilisateur de pouvoir apporter des informations sur les conditions de prescription si la situation clinique ayant motivée la prescription ne correspond à aucun libellé déjà mentionné dans la rubrique précédente.

Informations complémentaires :

Lorsque ces informations sont mentionnées dans le libellé des indications AMM ou dans le libellé des situations cliniques correspondant à des PTT.

Exemple : Chirurgie, radiothérapie, statut HER2...

N.B : toutes les données sont à sélectionner sur des listes présentées en général sous forme de menus déroulants (aucun champ ne permet la saisie en texte libre).

ANNEXE 2

Système d'information e-OMEDIT : Principales fonctionnalités

Le système d'information e-OMEDIT est un extranet sécurisé accessible, via Internet au moyen d'une interface sécurisée, comportant des domaines réservés à chaque OMEDIT.

Ce système d'information permet aux OMEDIT d'effectuer leurs missions d'analyse des données quantitatives et qualitatives telles que prévues dans leur cahier des charges, grâce à un outil commun à toutes les régions. Par ailleurs, e-OMEDIT est un outil de communication entre les établissements de santé et les OMEDIT permettant le recueil de données sécurisées, mais aussi les échanges entre professionnels et la transmission d'informations.

L'architecture générale du système e-OMEDIT présente deux niveaux d'accès :

1. Espace national : accessible à tous les professionnels

Ce système offre un espace d'information et d'échanges sous la forme d'un site national OMEDIT (www.e-omedit.fr) qui donne accès :

- aux référentiels nationaux de bon usage et mises à jour ;
- aux textes législatifs et réglementaires ;
- aux rapports relatifs au bon usage ;
- aux synthèses nationales des données qualitatives recueillies dans le cadre du dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription des produits ciblés au niveau national.

Des tableaux issus du fichier national de données sur les médicaments collectées annuellement par la DREES seront également mis à disposition par l'intermédiaire du système e-OMEDIT.

2. Espace régional : accessible aux seuls professionnels de la région ou inter-région couverte par l'OMEDIT

- e-OMEDIT offre pour les sites régionaux une fonctionnalité d'administration de site internet permettant aux OMEDIT de créer leur propre espace, avec des fonctionnalités de gestion de documents et d'organisation de forums d'échange et de discussion sécurisés entre les professionnels des ES ;
- e-OMEDIT intègre une base de données regroupant les données quantitatives de consommation des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des GHS, extraites automatiquement du PMSI national (FICHSUP et FICHCOMP). Ce système intègre un requêteur permettant aux OMEDIT d'effectuer des recherches comportant des critères de sélection et des critères de tri, sur l'ensemble des données de la base (DCI, classe pharmacologique, type d'établissement, région, données en volume et en coût,...) ;
- e-OMEDIT intègre un générateur d'enquêtes qualitatives sur des médicaments et des dispositifs médicaux ciblés au niveau national par les institutions expertes (Afssaps, Inca et HAS) ou au niveau régional par les OMEDIT.
- e-OMEDIT comprend une zone de restitution de l'information aux professionnels issue de l'analyse réalisée par l'OMEDIT à partir des données quantitatives et qualitatives des ES de la région ou inter-région;
- Un forum, accessible uniquement à la communauté médicale des établissements de santé de la région ou inter-région et aux coordonnateurs de l'OMEDIT, leur permet de partager leurs expériences, d'assurer une plus grande fluidité de l'information entre établissements. Le forum participe à la mission pédagogique de l'OMEDIT, permettant aux prescripteurs de s'interroger sur la pertinence de leurs pratiques par rapport aux données actuelles de la science.

Gestion des droits d'accès au système e-OMEDIT :

Le système e-OMEDIT est sécurisé par login/password, sur la plate forme e-PMSI. C'est donc via e-PMSI que sont déclarés les accès, et via ce même système qu'ils sont contrôlés. Ce choix technique permet de ne pas dupliquer le système de sécurité, et de conserver pour les professionnels de santé un mot de passe unique pour l'accès au PMSI et à e-OMEDIT. La gestion des droits d'accès est donc calquée sur celle d'e-PMSI. Ainsi toute connexion sur le système e-OMEDIT provoque une connexion masquée sur le système e-PMSI.

Au niveau local, les login/password d'accès sont alloués par l'administrateur du système e-PMSI de l'établissement. Il convient de préciser qu'une personne autorisée pour e-OMEDIT n'a pas accès aux données du PMSI, sauf si cette autorisation a été demandée. Il y a donc étanchéité des accès entre e-OMEDIT et e-PMSI.

Pour l'établissement de santé, Il y a deux niveaux d'autorisation dans e-OMEDIT :

- le niveau d'accès « saisie et validation » permet de saisir et de valider les fiches de traitement ;
- le niveau d'accès « lecteur » permet de visualiser les fiches de recueil enregistrées. Ce niveau donne également accès aux autres fonctionnalités de e-OMEDIT.

Intégration avec les logiciels hospitaliers de prescription/dispensation :

L'intégration du système e-OMEDIT avec les logiciels hospitaliers de prescription/dispensation nominative de médicaments sera étudiée, afin de permettre une alimentation automatique du système e-OMEDIT directement depuis les logiciels de prescription. Cette étude donnera lieu aux spécifications suivantes :

- Interface pour la standardisation des échanges entre les deux systèmes
- Procédure de tests et de validation de l'interface

Pour la mise en œuvre de ce dispositif, il appartiendra à chaque éditeur de développer les adaptations nécessaires du logiciel de prescription/dispensation pour le rendre compatible avec l'interface, d'intégrer l'interface et de procéder aux tests de bon fonctionnement. L'éditeur diffusera ensuite cette fonction auprès des établissements de santé qui utilisent son logiciel.