

6 OCT. 2006



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

Sous-Direction de la qualité et du fonctionnement  
des établissements de santé

Dossier suivi par :  
Majid Talla (DHOS/SDE/E2)  
Elisa Yavchitz (DHOS/SDE/E3)

0 3 4 1 3

**Note d'information à**

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

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement  
de santé (pour diffusion)

**Objet : recueils de données sur les médicaments et les dispositifs médicaux à mettre en place dans les établissements de santé**

Plusieurs dispositifs visant à alimenter les systèmes d'information régionaux, interrégionaux ou nationaux en données sur les médicaments et les dispositifs médicaux délivrés dans les établissements de santé sont actuellement en cours d'implémentation. Ces dispositifs s'inscrivent dans un même objectif d'amélioration de la qualité des soins et de maîtrise des dépenses.

L'objectif de cette note est de présenter les finalités et la cohérence de ces recueils d'information et de préciser, au travers des fiches jointes, les modalités et les échéanciers qui leur sont applicables.

**1 Les remontées d'information sur le médicament et les dispositifs médicaux**

Les médicaments et les dispositifs médicaux représentent une part importante des budgets hospitaliers. Les dépenses de pharmacie à l'hôpital croissent depuis plusieurs années plus vite que les budgets des établissements. Cependant, le manque d'informations relatives aux consommations, aux prix d'achat, aux modalités de prescription et d'usage des médicaments dans les établissements de santé rend complexe l'analyse de cette évolution. De plus, les dispositions relatives à la tarification à l'activité autorisant la facturation des médicaments et

des produits et prestations en sus des tarifs d'hospitalisation renforcent la nécessité d'une information partagée sur l'utilisation de ces produits au sein des établissements de santé.

Ainsi plusieurs dispositions ont été prises pour enrichir les informations disponibles sur les médicaments et dispositifs médicaux :

### **1.1 Les recueils d'information dans le cadre du contrat de bon usage du médicament des produits et des prestations**

Le décret relatif à la mise en œuvre du contrat le bon usage<sup>1</sup> vise à suivre les prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation et à garantir la prescription à bon escient dans les établissements de santé, notamment le respect des indications d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et/ou des référentiels lorsqu'ils existent.

Il prévoit la mise en œuvre d'un dispositif permettant l'analyse de données quantitatives provenant du pmsi et de données qualitatives liées aux prescriptions d'un nombre limité de produits dits « traçeurs » envoyés périodiquement par les établissements de santé.

Ces données seront exploitées par les observatoires régionaux ou inter-régionaux des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omedit) au moyen d'un système d'information.

### **1.2 La transmission par e.pmsi d'informations sur les médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus dans le cadre de la tarification à l'activité**

Les informations relatives aux médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation, sont actuellement transmises trimestriellement et de manière globale aux agences régionales d'hospitalisation (ARH) via FichSUP, pour le financement de l'activité des établissements.

Elles devront prochainement être envoyées de manière individuelle (rapportées au numéro de séjour) au moyen d'un fichier complémentaire au RSS (FichCOMP), notamment pour permettre aux Omedit d'analyser de façon pertinente les informations issues du PMSI.

Pour tenir compte des difficultés des établissements de santé pour produire cette information, un calendrier de mise en œuvre progressive au cours de l'année 2007 a été décidé.

### **1.3 L'enrichissement des données transmises à l'assurance maladie dans le cadre de la facturation des médicaments vendus au public**

La facturation à l'assurance maladie des médicaments dispensés dans le cadre de la vente au public devra elle aussi se baser sur une nouvelle structuration des données permettant à l'assurance maladie de disposer d'une information plus complète sur les prises en charge.

### **1.4 La mise en place d'une enquête nationale sur la consommation de médicament dans les établissements de santé**

---

<sup>1</sup> Décret no 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.

La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a conçu une enquête annuelle sur les achats (prix et quantité) de médicaments par les établissements de santé, sur la consommation globale et sur sa répartition entre les services de soins et les ventes au public. Cette enquête, initiée en 2005, sera généralisée à l'ensemble des établissements de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) courant 2006.

L'exploitation des données remontées dans ces différents dispositifs fera l'objet d'une restitution aux ARH et aux établissements de santé ainsi qu'à des publications par les institutions concernées. Ces analyses contribueront à l'amélioration de la qualité de prise en charge du patient, à l'usage à bon escient des produits et à la maîtrise médicalisée des dépenses.

## **2 Les conditions de réussite des remontées d'information sur le médicament**

### **2.1. La mise en œuvre de codifications communes des produits**

#### *2.1.1. La généralisation de la codification unité commune de dispensation (UCD) des médicaments*

Les médicaments dispensés dans les établissements de santé seront dorénavant identifiés par une codification commune : le code UCD publié au Journal officiel.

Afin de faciliter le codage des médicaments par les établissements, l'assurance maladie met à disposition sur son site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) une base de données comportant, les données suivantes:

- les données en vigueur sur le médicament ;
- l'historique des prix par médicament ;
- l'historique des taux de remboursement et du coût supplémentaire ou de reconstitution pour les médicaments délivrés dans le cadre de la vente aux particuliers.

Les fournisseurs de banques de données sur les médicaments sont également en mesure de proposer ces services.

#### *2.1.2. Utilisation du code LLP pour la tarification des DMI*

Le codage des dispositifs médicaux à des fins de tarification se fait au moyen du code la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). La LPPR est accessible sur le site de l'assurance maladie ([www.ameli.fr](http://www.ameli.fr), rubrique Professionnel de santé / nomenclatures / LPP) et sur les sites d'associations de professionnels (comme [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)).

### **2.2. L'association progressive d'un identifiant patient (ou séjour) et d'un identifiant professionnel aux informations relatives aux produits.**

Le recueil de l'information **par patient et par séjour**, ne concernera, dans un premier temps, qu'une liste limitée de médicaments et dispositifs (ceux remboursables en sus des tarifs et les

médicaments rétrocédés) lors de la phase de dispensation. Il devra progressivement s'étendre à l'ensemble des produits prescrits à l'hôpital et inclure la phase d'administration.

La saisie d'un identifiant de professionnel de santé prescripteur sera également requise dans des conditions qui seront précisées ultérieurement en parallèle à la généralisation du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS).

L'informatisation du circuit du médicament apparaît dès lors comme nécessaire pour limiter la charge de travail supplémentaire engendrée par ces recueils.

Elle doit s'intégrer dans la démarche plus générale d'informatisation des processus de soins (dossier médical et dossier de soins) de manière à favoriser l'appropriation des outils par l'ensemble des professionnels concernés et répondre aux besoins prioritaires de qualité et de sécurité des soins.

Sur l'ensemble de ces questions, les établissements se rapporteront utilement aux études et référentiels produits par le groupement pour la modernisation des systèmes d'information hospitaliers(GMSIH).

La Directrice de l'Hospitalisation  
et de l'Organisation des Soins



Annie PODEUR

## Fiche 1 : le financement des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de la T2A

<b>Contexte</b>	<p>Dans le cadre de la T2A, la plupart des médicaments et dispositifs médicaux sont inclus dans les tarifs des GHS. Toutefois, un certain nombre de médicaments et dispositifs médicaux particulièrement onéreux (dont les listes sont fixées par arrêté), font l'objet d'un financement en sus des prestations d'hospitalisation. Le financement dérogatoire de ces médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus nécessite de mettre en place un suivi de l'évolution des dépenses liées à ces produits.</p>
<b>Secteur antérieurement sous OQN</b>	<p>Dans le secteur ex-OQN, pour chaque séjour l'établissement transmet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A l'assurance maladie, un bordereau de facturation S3404 dont la partie médiane permet d'indiquer, pour chaque médicament ou dispositif médical facturable en sus : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le libellé</li> <li>- le code UCD (pour les médicaments) ou LPP (pour les dispositifs médicaux)</li> <li>- le tarif de référence ou le prix unitaire</li> <li>- le montant facturé.</li> </ul> </li> <li>▪ A l'ATIH, un résumé standardisé de facturation (RSF) qui reprend l'ensemble des éléments de la facture. On distingue deux types de RSF : <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les DMI facturables en sus, le RSF-P qui est d'ores et déjà opérationnel ;</li> <li>- pour les médicaments facturables en sus, le RSF-H qui devrait être opérationnel courant 2006.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Secteur antérieurement sous DG</b>	<p>En l'absence d'un système de facturation directe à l'assurance maladie, les établissements antérieurement financés par dotation globale transmettent aux ARH, de façon trimestrielle, via e-PMSI (FICHSUP), des données de consommations globales, par code UCD pour les médicaments et par code LPP pour les dispositifs médicaux.</p> <p>Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005, ces établissements sont invités à renseigner et à transmettre aux ARH un fichier complémentaire au RSS permettant de rapporter la consommation de médicaments (code UCD) et de dispositifs médicaux (code LPP) facturables en sus au séjour concerné.</p> <p>Une instruction de début d'année annonçait la date de juillet 2006 pour la production des fichiers concernant les médicaments, et celle d'octobre 2006 pour les fichiers concernant les DMI. Pour tenir compte des difficultés rapportées par les établissements pour produire ces informations aux dates annoncées, il est décidé de reporter la transmission de ces fichiers en 2007.</p> <p>Le calendrier de production des fichiers de médicaments et DMI consommés, par séjour, est revu donc de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A compter du 1er janvier 2007 : production de FICHCOMP pour les médicaments anticancéreux, ainsi que les médicaments dérivés du sang. La liste des médicaments anticancéreux, présentée par classe de médicaments, sera prochainement produite sur le site de l'ATIH.</li> <li>- A compter du 1er juillet 2007 : production de FICHCOMP pour tous les médicaments de la liste.</li> <li>- A compter du 1er octobre 2007 : production de FICHCOMP pour tous les DMI.</li> </ul> <p>Il est à noter que le financement des médicaments et DMI payés en sus s'appuiera uniquement sur les consommations renseignées dans FICHCOMP (et non plus dans FICHSUP), selon le même calendrier de montée en charge.</p> <p>Les établissements qui seraient prêts avant 2007 sont cependant invités à les transmettre sans attendre, à l'issue des trimestres à venir (2<sup>ème</sup>, 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> trimestre 2006). Ce démarrage en 2006 permettra ainsi de tester la procédure tant dans les établissements que dans les ARH.</p>

	<p>En 2006, la valorisation des médicaments et DMI payés "en sus" continuera donc d'être effectuée à partir des informations du fichier FICHSUP (consommations globales, tous séjours confondus).</p>
<p><b>Données transmises</b></p>	<p>En 2006, la valorisation des médicaments et DMI payés « en sus » continuera à être effectuées à partir des informations du fichier FICHSUP.</p> <p><b><u>A propos de FICHSUP :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compte tenu des modifications possibles en cours d'année, des listes concernant ces médicaments ou DMI payés "en sus" (ainsi que des tarifs de responsabilité) les règles de valorisation (et de saisie dans FICHSUP) de ces informations sont les suivantes :</li> <li>- si un médicament ou un DMI est porté sur la liste au cours d'un trimestre, il peut être saisi dès le premier jour du trimestre considéré,</li> <li>- si un médicament ou un DMI est supprimé de la liste au cours d'un trimestre, il ne peut plus être saisi à partir du trimestre suivant,</li> <li>- si un tarif de responsabilité (ou tarif LPP) est modifié au cours d'un trimestre, le nouveau tarif est applicable dès le premier jour du trimestre considéré</li> </ul> <p>- Pour tenir compte notamment de ces possibles modifications trimestrielles, la transmission de FICHSUP médicament et DMI n'est plus cumulative. Elle est uniquement trimestrielle.</p> <p>- Les informations saisies et transmises dans Fichsup sont toujours les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- S'agissant des médicaments :</li> <li>- Code UCD : unité commune de dispensation</li> <li>- Quantité dispensée : selon l'unité décrite dans le code UCD.</li> </ul> <p>Remarque : depuis le 1er trimestre, cette quantité peut être fournie sous forme fractionnaire (en millième d'unité UCD), afin de saisir la réalité des quantités dispensées (médicaments peu utilisés et fractionnés).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dernier prix d'achat : prix de la dernière facture à l'issue du trimestre échu</li> <li>- Montant total de la dépense (valorisée sur la base du prix moyen en cas de variation des prix d'achat au cours du trimestre)</li> </ul> <p>S'agissant des DMI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Code LPP</li> <li>- Nombre total de dispositifs implantés</li> <li>- Montant total de la dépense</li> </ul> <p><b><u>A propos de FICHCOMP</u></b></p> <p>A compter de 2007, l'information portée dans FICHCOMP sera simplifiée : outre le code UCD, seule la quantité de médicaments consommés sera rapportée au séjour. Le montant de la dépense par séjour sera le résultat d'un calcul automatique réalisé au moment de la valorisation pour financement, à partir du prix moyen observé sur le trimestre.</p> <p>Dans le modèle cible, ce prix moyen sera indiqué par chaque établissement dans un fichier particulier, appelé "fichier des prix". Ce fichier des prix comportera pour chaque médicament de la liste, deux informations : le dernier prix d'achat et le prix moyen observé sur le trimestre.</p> <p>Pendant la période de montée en charge de FICHCOMP décrite ci-dessus, le fichier des prix sera automatiquement déduit de FICHSUP.</p> <p>Pour les établissements, FICHSUP sera donc produit de la même manière qu'en 2006. Dans le cadre de leur financement, il sera ensuite utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour connaître le montant global de la dépense pour les médicaments ne donnant pas encore lieu à une information au séjour,</li> <li>- pour calculer le prix moyen des médicaments faisant l'objet d'un recueil au séjour. Dans</li> </ul>

ce cas, la valorisation des dépenses ne sera réalisée qu'à partir de FICHCOMP.

L'information concernant la quantité pourra être fournie, comme dans FICHSUP, sous forme fractionnaire, de manière à saisir la quantité réellement consommée pour les médicaments dont la forme de dispensation permet une utilisation pour plusieurs patients.

La quantité portée dans FICHCOMP est la quantité dispensée, comme substitut temporaire de la quantité administrée. Dans leur projet d'informatisation du circuit des médicaments, les établissements doivent avoir pour cible la transmission de la quantité administrée au patient au cours du séjour.

Ces modalités de recueil nominatif des médicaments et dispositifs médicaux implantables, rendues indispensables par la nécessaire maîtrise de l'évolution financière de ces produits, sont étroitement liées à la montée en charge de la prescription, la dispensation et l'administration nominatives, prévues par le contrat de bon usage.

## Fiche 2 : la facturation des médicaments dans le cadre de la vente aux particuliers

<b>Contexte</b>	<p>Pour la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments rétrocedés, les établissements de santé transmettent jusqu'à présent aux caisses des factures individualisées par patient mais comportant uniquement les montants totaux correspondant aux produits dispensés, la marge de dispensation comprise. Dorénavant, ils seront amenés à transmettre, en sus du total, le détail des éléments de facturation comprenant le nombre d'unités dispensées par code UCD, le prix de vente, la marge forfaitaire par ligne de commande et la TVA. Les données à transmettre à l'assurance maladie dépendent du statut du médicament rétrocedé. On distingue deux catégories :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte ou d'une autorisation d'importation parallèle<sup>1</sup> ;</li> <li>- les médicaments disposant d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation<sup>2</sup> et les préparations magistrales et hospitalières.</li> </ul>
<b>Données transmises (suite)</b>	<p><b>1. Médicaments disposant d'une AMM, d'une ATU de cohorte ou d'une autorisation d'importation parallèle</b></p> <p>Informations relatives à chaque médicament rétrocedé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le code U.C.D. (Unité Commune de Dispensation)</li> <li>- le libellé du code U.C.D. ; nom, dosage et forme galénique,</li> <li>- le code nature prestation :</li> <li>- PHH pour les médicaments pris en charge à 100 % ,</li> <li>- PHS pour les médicaments pris en charge à 65 % ,</li> <li>- PHQ pour les médicaments pris en charge à 35 % ,</li> <li>- pour les médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle : le prix de vente déclaré d'une UCD publié par le comité économique des produits de santé majoré de la taxe sur la valeur ajoutée ou, le cas échéant, la base de calcul d'une UCD publiée par le Comité économique des produits de santé majorée de la taxe sur la valeur ajoutée,</li> <li>- pour les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte : le prix d'achat toutes taxes comprises d'une UCD,</li> <li>- le nombre d'UCD dispensées,</li> <li>- le cas échéant, le coefficient de fractionnement en cas de partage d'une UCD entre plusieurs patients entraînant une dispensation en UCD non entières,</li> <li>- En outre, pour les anticancéreux injectables et pour certaines spécialités pharmaceutiques dès lors que l'arrêté fixant leurs conditions de prise en charge par l'assurance maladie au titre de la rétrocession le prévoit, quand la pharmacie procède à une reconstitution, le montant toutes taxes comprises des coûts supplémentaires induits correspondant au cumul des coûts toutes taxes comprises des composants et des consommables utilisés pour la reconstitution ou pour l'administration du médicament et du coût en personnel induit estimé sur la base de la comptabilité analytique de l'établissement,</li> </ul>

<sup>1</sup> Médicaments de l'article R.5121-116 du code de la santé publique

<sup>2</sup> Mentionnée au 4° de l'article R.5126-104 du code de la santé publique

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- le montant de la marge forfaitaire de rétrocession toutes taxes comprises pour une ligne de prescription, quel que soit le nombre d'UCD délivrées.</li> <li>- le montant toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie.</li> </ul> <p><b>2. Médicaments disposant d'une ATU nominative ou d'une autorisation d'importation et pour les préparations magistrales et hospitalières.</b></p> <p>Informations relatives à chaque médicament rétrocedé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la dénomination du médicament dispensé (dénomination commerciale ou dénomination des substances actives ),</li> <li>- le code nature prestation :</li> <li>- PHU pour les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation,</li> <li>- PHM pour les préparations magistrales,</li> <li>- PHP pour les préparations hospitalières,</li> <li>- PHI pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation,</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'une autorisation d'importation : le prix d'achat unitaire toutes taxes comprises,</li> <li>- pour les préparations magistrales ou hospitalières : le coût de fabrication toutes taxes comprises. Il appartient à l'établissement d'être en mesure de justifier le coût de fabrication des préparations magistrales ou hospitalières à partir du coût des produits utilisés et du coût en personnel induit estimé par la comptabilité analytique,</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le nombre d'unités dispensées,</li> <li>- le montant de la marge forfaitaire de rétrocession toutes taxes comprises par ligne de prescription,</li> <li>- le montant toutes taxes comprises facturé à l'assurance maladie.</li> </ul> <p>La facture comportera également le montant total toutes taxes comprises facturé à l'assuré maladie (ensemble des médicaments facturés).</p>
<p><b>Modalités de recueil</b></p>	<p>Les établissements de santé devront télétransmettre à l'assurance maladie, <i>au plus tard le 1er janvier 2008</i>, les factures des médicaments vendus au public via l'infrastructure de messagerie sécurisée prévu par le protocole de généralisation de la télétransmission.</p> <p>Le cahier des charges de la norme d'échange B2 supportant ces nouveaux formats est disponible sur le site <a href="http://www.ameli.fr">www.ameli.fr</a> .</p> <p>La montée en charge de la transmission de ces nouveaux formats pourra se faire progressivement dès publication, par les services du Ministère, d'une part de l'arrêté relatif à la facturation des médicaments rétrocedés par les pharmacies hospitalières qui donnera une base juridique aux nouvelles données à transmettre et d'autre part, de l'arrêté fixant le montant de la marge forfaitaire de rétrocession. La publication de ces deux textes devraient intervenir avant la fin de l'année 2006 L'assurance maladie n'assurera un contrôle de ces données dans ses chaînes de liquidation qu'à partir du 1er janvier 2008. Jusqu'à cette date, elle ne traitera que les montants totaux facturés par assuré mais pourra accueillir, à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007 les flux aux nouveaux formats comportant les informations détaillées.</p>

	<p>Les établissements de santé devront conserver les pièces justificatives sur support papier de la facturation afin de pouvoir les fournir à l'assurance maladie en cas de contrôle. Aucun envoi systématique ne leur est à ce jour demandé dès lors que les établissements télétransmettent. De même, il n'est pas nécessaire à ce jour d'identifier le prescripteur dans la facture transmise aux caisses. Néanmoins, les établissements devront se préparer dès maintenant à introduire un identifiant du médecin prescripteur. celui-ci sera prochainement exigé dès que le déploiement du nouveau répertoire partagé des professionnels de santé le permettra.</p>
<p><b>Utilisation des données</b></p>	<p>L'assurance maladie utilisera ces informations pour rembourser les établissements de santé les produits dispensés dans le cadre de la vente aux particuliers.</p>

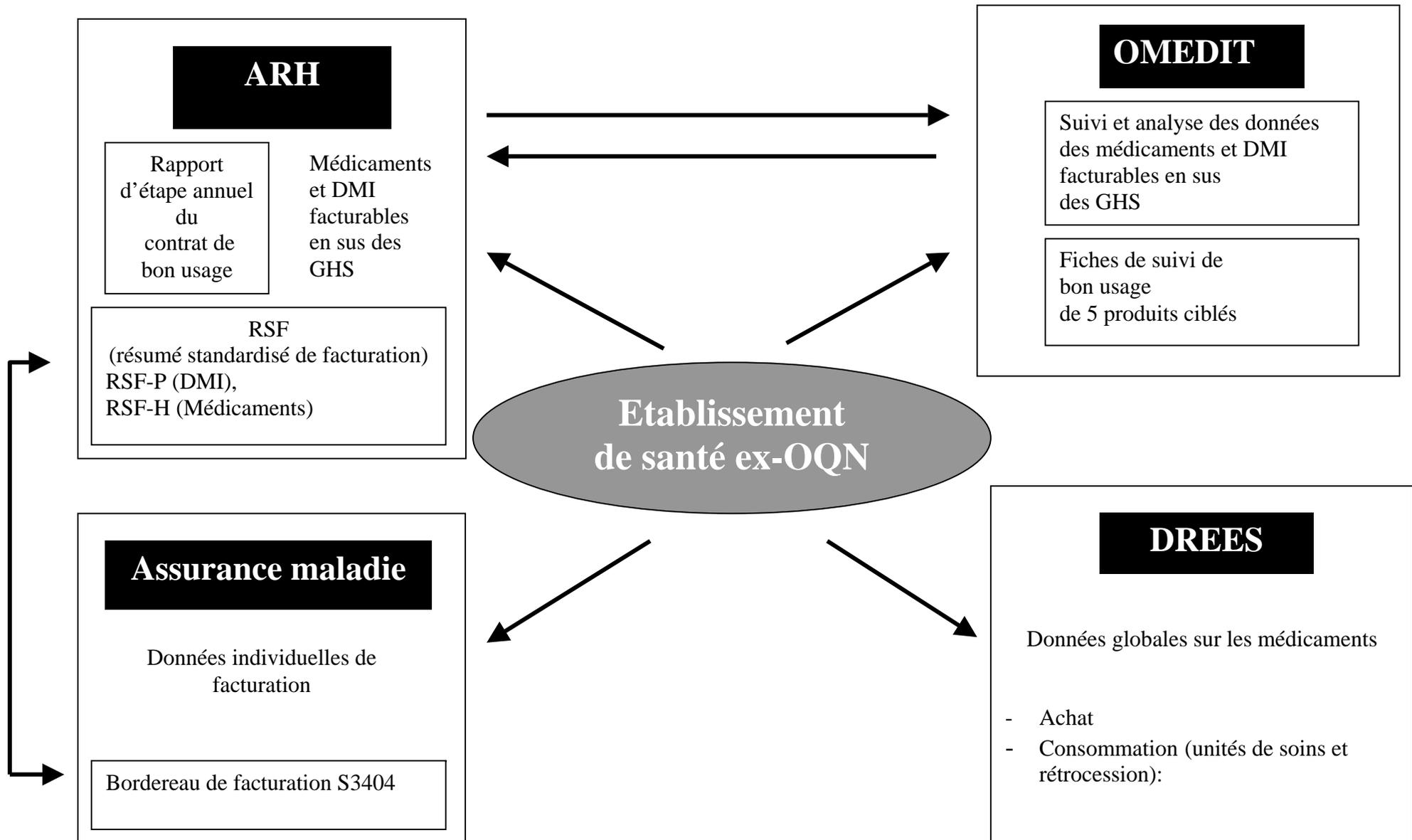
<b>Fiche 3 : le dispositif du contrat de bon usage</b>	
<b>Contexte</b>	<p>Le décret du 24 août 2005 précise le cadre de la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations prévu à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.</p> <p>Le contrat de bon usage, conclu entre chaque établissement de santé, l'agence régionale de l'hospitalisation dont il dépend et l'assurance maladie, vise à garantir l'utilisation à bon escient des médicaments et des dispositifs médicaux (DM). Ce décret précise en outre le dispositif financier incitatif garantissant la mise en œuvre des engagements souscrits au sein de ce contrat. Par ailleurs, il annonce la création d'un observatoire régional ou inter-régional des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT), constitué auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation. Ces observatoires ont deux missions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'observation, le suivi et l'analyse des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux ;</li> <li>- une mission d'expertise et d'appui aux ARH.</li> </ul>
<b>Données transmises</b>	<p>La remontée des informations des établissements de santé concerne deux types de données :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des données quantitatives transmises aux ARH de façon trimestrielle via e-PMSI (FICHSUP) pour tous les médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus (voir chapitre 3.1) ;</li> <li>- des données qualitatives portant sur un nombre limité de produits dits « traceurs ». Ces données individuelles seront transmises de manière anonymisée et exhaustive par les établissements et transmises mensuellement aux OMEDIT.</li> </ul> <p>Le choix des produits traceurs sera défini par le comité de pilotage pluri institutionnel relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux dans les établissements de santé piloté par la Dhos réunissant l'Inca, l'Afssaps, l'HAS, la CNAMTS et la Drees. Pour la première année d'exécution du contrat, il a été décidé que le suivi porterait sur 5 produits (trois médicaments anti-cancéreux, un autre médicament et un dispositif médical implantable).</p>
<b>Modalités de recueil</b>	<p><u>Données quantitatives :</u>            Dans le secteur ex-DG, ces données sont transmises de manière trimestrielle aux ARH via e-PMSI (FICHSUP).            Concernant les établissements de santé ex-OQN, ces données sont transmises dans e-PMSI via des RSF (résumé standardisé de facturation) puis agrégées par l'ATIH qui les transmettra à l'ARH.</p> <p><u>Données qualitatives :</u>            Un système d'information national de type extranet sécurisé est en cours de construction. Il comprendra des domaines réservés à chaque OMEDIT et permettra des échanges permanents d'informations entre OMEDIT et professionnels de santé et entre professionnels de la région ou inter région par le biais d'un forum.            Une fiche de recueil des données est en cours de finalisation par le Comité de pilotage pluri-institutionnel. Les données seront transmises soit par saisie manuelle sur le site extranet sécurisé de l'OMEDIT soit automatiquement par le système d'information de l'établissement. (recueil identique dans les deux secteurs)</p> <p>Une note spécifique décrivant les modalités précises de mise en œuvre de ce recueil sera transmise aux établissements au cours du second semestre 2006.</p>

<p><b>Utilisation des données</b></p>	<p>Ces données sont analysées et validées par l'OMEDIT au niveau régional. Elles seront consultées et analysées au niveau national par les membres du comité de pilotage pluri institutionnel.</p> <p>Les OMEDITs devront constituer une base de données qualitatives et quantitatives permettant pour les médicaments et dispositifs médicaux ciblés d'analyser les données individuelles de prescription au regard des données cliniques. Ces informations permettront de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mieux connaître les modalités d'utilisation des médicaments en situation réelle;</li> <li>- appréhender le taux de conformité des prescriptions aux engagements pris dans le contrat de bon usage signé par les établissements ;</li> <li>- s'interroger sur la justification des écarts éventuels et, le cas échéant, faire évoluer les référentiels nationaux;</li> <li>- connaître le nombre de malades traités par indication et les modalités de traitement;</li> <li>- confronter ces informations aux données épidémiologiques;</li> <li>- décrire et quantifier la pénétration des innovations;</li> <li>- déterminer les coûts de traitements par pathologie et par indication et suivre leur évolution;</li> <li>- connaître l'impact des mesures prises au niveau national, régional ou local en matière d'usage du médicament et des DM.</li> </ul>
---------------------------------------	--

#### Fiche 4 : Recueil des données de consommation des médicaments par la DREES

<p><b>Contexte</b></p>	<p>Le Ministère de la santé souhaite mettre en place un recueil d'informations dans les établissements de santé sur l'achat et la consommation des médicaments. La DREES est chargée d'organiser le recueil et l'analyse de ces données.</p> <p>La DREES a mené une première enquête en 2005 portant sur les données 2004 auprès des CHU et des CLCC. Cette enquête a été étendue en 2006 à l'ensemble des établissements publics et privés ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO).</p>
<p><b>Données transmises</b></p>	<p>Le dispositif doit permettre d'obtenir dans chacun des établissements les achats de médicaments par UCD (prix et quantité) ainsi que la consommation des médicaments dispensés aussi bien pour les patients hospitalisés que les patients externes dans le cadre de la vente aux particuliers. Tous les médicaments disposant d'une AMM et d'une ATU de cohorte sont concernés par ce recueil.</p> <p>Les variables recueillies sont pour chaque code UCD au niveau de l'entité juridique de l'établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- libellé du code UCD;</li> <li>- prix moyen pondéré sur l'année d'enquête;</li> <li>- quantités achetées par l'établissement ;</li> <li>- quantités délivrées aux unités de soins pour les patients hospitalisés (y compris les consultations);</li> <li>- quantités rétrocédées dont les préparations magistrales et hospitalières.</li> </ul>
<p><b>Modalités de recueil</b></p>	<p>Elles sont organisées avec le principe d'utiliser au mieux les systèmes d'information existants dans les établissements de santé. En 2005, les éditeurs de logiciels de pharmacie ont été réunis pour leur demander l'adaptation des logiciels et la création des requêtes permettant l'extraction des données. La même demande a été faite par courriel aux éditeurs de logiciels de gestion économique et financier (GEF).</p> <p>Le recueil des données auprès des 1300 établissements de santé publics et privés concernés a été confiée à une société prestataire de service qui est chargée de remettre le fichier national des données à la DREES en septembre 2006.</p>
<p><b>Utilisation des données</b></p>	<p>Le fichier national ainsi constitué doit permettre de réaliser différents types d'études concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'évolution des volumes de médicaments achetés et délivrés aux unités de soins ou au public pour l'ensemble des classes ATC. Des analyses plus détaillées seront réalisées pour certaines classes comme les antinéoplasiques, les antibiotiques, les médicaments orphelins... ;</li> <li>- des études économiques avec comparaison ville-hôpital.</li> </ul> <p>Les études réalisées par la DREES feront l'objet de publications sur les supports habituels et diffusées sur Internet. Par ailleurs, les données seront mises à disposition des différents acteurs (CNAMTS, Inca, OMEDITs, ARH, DRASS, directions du ministère de la santé, fédérations hospitalières...)</p>

## Flux des données relatives aux médicaments et DMI dans les établissements de santé ex-OQN



## Flux des données relatives aux médicaments et DMI dans les établissements de santé ex-DG

