

# LE MEDICAMENT A L'HOPITAL

Rapport présenté par :

**Madame le Docteur Marie-Christine WORONOFF-LEMSI**

Pharmacienne – MCU – PH  
Centre Hospitalier Universitaire de Besançon

**Monsieur le Docteur Jean-Yves GRALL**

Praticien Hospitalier – Chef de département  
Président de la CME  
Centre Hospitalier de Châteaubriant

**Monsieur Bernard MONIER**

Directeur  
Centre Hospitalier d'Avignon

**Monsieur Jean-Paul BASTIANELLI**

Inspecteur général des affaires sociales  
(Rapporteur)

Mai 2003

# SOMMAIRE

SYNTHESE.....	2
INTRODUCTION .....	6
<b>1 - ETAT DES LIEUX.....</b>	<b>14</b>
1.1 AU PLAN NATIONAL.....	15
1.1.1 UNE IMPORTANCE DES DÉPENSES À NUANCER.....	15
1.1.1.1 Une progression rapide.....	15
1.1.1.2 Une progression à relativiser.....	16
1.1.1.3 Une progression semblant inéluctable.....	17
1.1.2 UNE STRATÉGIE NATIONALE PEU LISIBLE.....	18
1.1.2.1 Une connaissance lacunaire par les services centraux.....	18
1.1.2.2 Un manque de vision prospective et cohérente.....	19
1.1.2.3 Une diffusion de l'information peu fluide.....	20
1.1.2.4 Une implication insuffisante des organismes de Sécurité Sociale, acteurs essentiels.....	21
1.1.3 UNE ÉVALUATION INSUFFISANTE QUI FAVORISE LES STRATÉGIES DES LABORATOIRES.....	21
1.1.3.1 Le cas des Autorisations Temporaires d'Utilisation.....	21
1.1.3.2 Le cas des AMM et l'évaluation post AMM.....	22
1.1.3.3 Les intérêts de Santé Publique insuffisamment pris en compte.....	24
1.1.3.4 Le quasi monopole des Laboratoires sur la formation médicale continue.....	24
1.1.3.5 L'absence d'information indépendante.....	26
1.1.4 DES MODALITÉS D'ALLOCATIONS BUDGÉTAIRES CONTROVERSÉES POUR LES MÉDICAMENTS COÛTEUX OU INNOVANTS.....	26
1.1.5 UNE MÉCONNAISSANCE, ASSEZ GÉNÉRALE, D'ORDRE CULTUREL, DU PROBLÈME DU MÉDICAMENT PAR LE CORPS MÉDICAL.....	27
1.2 UNE PRISE DE CONSCIENCE RECENTE PAR LES AGENCES REGIONALES DE L'HOSPITALISATION.....	27
1.2.1 UNE APPROPRIATION RÉCENTE DU PROBLÈME.....	27
1.2.1.1 Une prise de conscience hétérogène.....	27
1.2.1.2 Des actions de nature différentes.....	28
1.2.1.3 Des initiatives régionales peu partagées.....	28
1.2.1.4 Des philosophies différentes.....	29
1.2.2 QUELQUES EXEMPLES CONFIRMANT LA PERTINENCE DE L'ACTION RÉGIONALE.....	29
1.2.2.1 Des actions axées sur l'analyse de coûts.....	29
1.2.2.2 Des actions axées sur la responsabilisation, la formation et l'information des acteurs.....	31
1.2.3 DES TRADUCTIONS RÉGLEMENTAIRES.....	32
1.2.3.1 La Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2002.....	32
1.2.3.2 La Circulaire DHOS-O-F2 /DSS-1A-n° 609/2002 du 19 Décembre 2002.....	32

<b>1.3</b>	<b>DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE.....</b>	<b>33</b>
1.3.1	LES CONSTATS.....	33
1.3.1.1	Une difficile maîtrise de l'évolution des dépenses .....	33
	Une augmentation difficilement contrôlable. ....	33
	Un contrôle des prescriptions quasi inexistant.....	34
1.3.1.2	... Qui entraîne des stratégies hétérogènes et peu productives.....	35
1.3.1.3	Une informatisation erratique .....	37
1.3.1.4	Des rétrocessions chronophages.....	39
1.3.1.5	Absence de codage uniforme des médicaments.....	39
1.3.2	LE RÔLE DU COMEDIMS. ....	40
1.3.2.1	Une reconnaissance officielle et des missions précises.....	40
1.3.2.2	Une réalité contrastée selon la taille des établissements.....	41
1.3.3	UN CIRCUIT DU MÉDICAMENT SOUVENT PEU OPTIMAL .....	44
1.3.3.1	la prescription.....	44
1.3.3.2	la distribution et la dispensation.....	45
1.3.4	L'ACHAT ET LES ASPECTS LOGISTIQUES .....	45
1.3.4.1	L'achat. ....	45
	Le contexte et les enjeux. ....	45
	L'impact du nouveau code des marchés publics.....	47
	La formation des acheteurs.....	48
1.3.4.2	L'approvisionnement et les aspects logistiques. ....	49
	La dématérialisation des commandes (EDI). ....	49
	Les plate-formes logistiques.....	49
	Les automates de distribution.....	50
<b>2 - PROPOSITIONS.....</b>		<b>50</b>
<b>AXE 1 : AFFICHER LA POLITIQUE NATIONALE DU MÉDICAMENT À L'HÔPITAL, ET STRUCTURER SA MISE EN ŒUVRE.....</b>		<b>52</b>
2.1.1	Afficher la politique nationale du médicament.....	52
2.1.2	Unifier et structurer la mise en œuvre de cette politique.....	52
<b>AXE 2 : RECONSIDÉRER LES PROCÉDURES NATIONALES D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET À L'INNOVATION.....</b>		<b>53</b>
2.2.1	Restreindre la réserve hospitalière.....	53
2.2.2	Supprimer la procédure d'agrément aux collectivités.....	53
2.2.3	Modifier les conditions de la rétrocession.....	53
2.2.4	Maintenir la procédure d'ATU.....	54
2.2.5	Promouvoir l'évaluation.....	54
2.2.6	Adapter des solutions modulées pour les prix.....	54
2.2.7	Elargir le champ de compétences de la Commission de Transparence et du Comité Economique des produits de santé.....	55
<b>AXE 3 : RESPONSABILISER LES ACTEURS.....</b>		<b>56</b>
2.3.1	Mieux former les acteurs.....	56
2.3.2	Mieux informer les acteurs.....	56
2.3.3	Mieux impliquer les acteurs .....	57

<b>AXE 4 : MODERNISER ET SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS.....</b>	<b>59</b>
2.4.1 Donner un signal fort témoignant de la volonté politique de lutter contre la iatrogénie.....	59
2.4.2 Rendre obligatoire un volet pharmacie dans les Contrats d'Objectifs et de Moyens pour informatiser le circuit du médicament .....	59
2.4.3 Favoriser la dispensation nominative .....	60
2.4.4 Favoriser les unités centralisées de reconstitution.....	60
<b>AXE 5 : ADAPTER ET SIMPLIFIER LA RÉGLEMENTATION.....</b>	<b>61</b>
2.5.1 Privilégier des solutions pragmatiques pour les procédures d'achat par la réforme du Code des Marchés publics .....	61
2.5.2 Etendre les attributions des Groupements de Coopération Sanitaire aux activités de pharmacie.....	62
2.5.3 Imposer le codage des médicaments à l'Hôpital.....	62
2.5.4 Imposer les conditionnements unitaires.....	62
<b>AXE 6 : DYNAMISER LES MODES D'ALLOCATIONS BUDGÉTAIRES.....</b>	<b>63</b>
2.6.1 Améliorer l'autonomie financière des établissements .....	63
2.6.2 Adapter les procédures d'allocations budgétaires au plan régional par une approche médico-économique impliquant les professionnels.....	63

<b>CONCLUSION.....</b>	<b>..64</b>
------------------------	-------------

<b>ANNEXES .....</b>	<b>70</b>
----------------------	-----------

ANNEXE 1 Lettre de mission.....	69
ANNEXE 2 Liste des personnes consultées ou auditionnées .....	72
ANNEXE 3 Glossaire.....	80

## SYNTHESE DU RAPPORT

Après un large tour d'horizon quant aux modalités d'utilisation du médicament dans les établissements de santé sous dotation globale, la mission, relayant les sentiments des professionnels, au-delà de la stricte description de la réalité, est parvenue aux constats suivants :

- **Il existe des risques de restriction de l'offre de soins et d'inégalité d'accès à l'innovation** en lien avec les difficultés budgétaires croissantes des établissements.
- **Une régulation complexe de l'accès aux médicaments au niveau national** favorise les stratégies commerciales de l'industrie.
- **L'approche professionnelle est dissociée**, entre **des médecins peu sensibilisés** à la dimension médico-économique de la prescription et peu investis dans les instances de régulation, et **des pharmaciens souvent isolés et accaparés par des tâches administratives** au détriment d'activités plus spécifiques de pharmacie clinique.
- **Le circuit du médicament est encore peu optimisé** au sein des établissements avec des systèmes d'information souvent inexistant.
- **L'environnement réglementaire est contraignant voire stérilisant**, en particulier le Code des marchés publics est inadapté.

Sur la base de ces constatations, la mission place le patient au cœur des propositions qu'elle formule selon trois principes :

- **Donner à chaque citoyen l'égalité d'accès à un traitement adapté et innovant,**
- **Permettre le développement et la diffusion rapide des innovations, tout en mettant en place un dispositif d'évaluation de l'apport thérapeutique,**
- **Etablir les conditions d'une sécurisation optimale du circuit du médicament.**

La mission estime qu'il faut, bien sûr, agir au niveau des **achats et des prix**, mais en sachant que le bénéfice sera marginal, au-delà de la nécessaire réforme du Code des marchés publics. La formule du groupement d'achats doit être soutenue que ce soit par type d'établissement, par classe thérapeutique ou dans un cadre géographique variable. Les activités de pharmacie doivent devenir éligibles au Groupement de coopération sanitaire (GCS).

En revanche, la mission considère que **la transparence, l'information et la responsabilisation des acteurs** sont les leviers de la « juste prescription », garante de la bonne et rationnelle utilisation d'une ressource limitée, en intégrant une dimension éthique. Cette indispensable implication des acteurs doit s'appuyer sur la diffusion d'une information indépendante, une formation initiale adaptée et une formation médicale continue autonome. Un dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles et une régulation régionale de l'utilisation des molécules innovantes et/ou coûteuses, sont recommandés.

La mission considère comme **prioritaire le développement d'un circuit sécurisé du médicament** avec, en premier lieu, l'informatisation de la prescription. Le projet Hôpital 2007, par son volet « système d'information », est une opportunité à saisir pour que les contrats d'objectifs et de moyens entre les établissements et les agences régionales de l'hospitalisation intègrent cette priorité.

**Simplifier les procédures nationales d'accès au médicament et développer l'évaluation post commercialisation** sont indispensables pour permettre une allocation optimale des moyens assurant le financement de l'accès à l'innovation thérapeutique.

La mise en oeuvre d'une politique spécifique du médicament à l'hôpital, lisible et coordonnée, doit pouvoir s'appuyer, au plan national, sur une structure « pilote » clairement identifiée.

# INTRODUCTION

Selon le constat dressé par la Cour des comptes, dans son rapport sur la sécurité sociale de septembre 2002, les dépenses de médicament à l'hôpital ont connu une forte augmentation entre 1990 et 2001. Le principal facteur de croissance serait l'effet de structure, c'est à dire le remplacement de médicaments par de nouvelles molécules beaucoup plus onéreuses. Pour pallier cette incidence, le gouvernement a mis en place des enveloppes spécifiques destinées à financer le progrès thérapeutique à l'hôpital, afin de garantir aux patients l'accès à des traitements majeurs mais extrêmement onéreux.

Le Ministre de la Santé, de la famille et des personnes handicapées a donc estimé nécessaire d'approfondir les conclusions du rapport rédigé par la Cour des comptes sur ce sujet et de réfléchir aux mécanismes et procédures qui président à l'achat, la prescription et le suivi de la consommation du médicament à l'hôpital.

Par lettre en date du 11 février 2003<sup>1</sup>, il a demandé à une mission composée de :

- Mme Marie-Christine WORONOFF-LEMSI, praticien hospitalier, maître de conférence des universités, pharmacienne au Centre hospitalier universitaire de Besançon,
- M. Jean-Yves GRALL, praticien hospitalier, chef de département, président de la Commission médicale d'établissement du Centre hospitalier de Châteaubriant,
- M. Bernard MONIER, Directeur du Centre hospitalier d'Avignon,

Auxquels il a été adjoint M. Jean-Paul BASTIANELLI, Inspecteur général des affaires sociales, en qualité de rapporteur, d'établir « *un état des lieux à chaque stade de la vie d'un médicament à l'hôpital... d'identifier les bonnes pratiques ... (de formuler) des propositions concrètes d'amélioration du dispositif ... (de se prononcer) sur les questions nationales déjà identifiées par la Cour des comptes : ATU<sup>2</sup>, évaluation du médicament à l'inscription et en post AMM<sup>3</sup> à l'hôpital, enveloppes fléchées, rôle des ARH<sup>4</sup> dans les politiques nationales auprès des établissements* ».

Compte tenu des délais impartis, la mission a auditionné<sup>5</sup> les principaux représentants des professionnels, et des administrations intervenant dans le processus, afin de recueillir leurs points de vue. Elle s'est en outre déplacée sur des sites hospitaliers pour apprécier les différentes organisations.

Il convient de noter d'emblée, que « le problème du médicament à l'hôpital » ne peut être totalement dissocié du cadre général de l'organisation de ce secteur en France, qui apparaît, en première analyse, comme très structurée.

---

<sup>1</sup> Cf. annexe 1.

<sup>2</sup> ATU : autorisation temporaire d'utilisation.

<sup>3</sup> AMM : autorisation de mise sur le marché.

<sup>4</sup> ARH : agence régionale d'hospitalisation.

<sup>5</sup> Cf. liste en annexe 2.

En effet, cette organisation, à la différence de ce qui se passe dans d'autres pays, par exemple aux Etats-Unis, n'est pas d'inspiration libérale. Les pouvoirs publics français se sont donnés les moyens juridiques nécessaires pour établir des règles, tant pour ce qui concerne la surveillance des produits au stade de leur fabrication, de leur distribution et de leur dispensation, que pour ce qui concerne la fixation des prix des médicaments, voire même l'orientation des relations économiques, commerciales et financières.

Le droit à la santé s'est imposé en France progressivement, et il est désormais considéré au même titre que les autres droits fondamentaux. On peut schématiser l'énoncé de ce droit en affirmant que les Français doivent tous avoir accès dans les mêmes conditions, et sur tous les points du territoire, aux mêmes possibilités de soins et de traitements. De ce fait, la notion de « *sécurité sanitaire* », qui trouve une application privilégiée dans le secteur pharmaceutique, « *est sans doute, après la sécurité sociale, la dernière grande mission, désormais quasi régaliennne, assignée à l'Etat* »<sup>6</sup>.

Tous les pays développés ont mis en place des politiques de contrôle de la qualité à chacune des étapes de la mise au point, de la fabrication, de la commercialisation et de l'utilisation du médicament. La France se distingue d'eux, en partie, par les différentes classifications qu'elle opère entre les produits, mais qu'elle fait évoluer, tout autant en fonction de ce qu'elle estime être les nécessités de santé publique, qu'en fonction des équilibres, par nature précaires, des comptes de l'assurance maladie.

➤ **En premier lieu et sans entrer dans tous les détails d'ordre juridique, on peut rappeler que la réglementation française, avec beaucoup de minutie, distingue plusieurs sortes de médicaments**, selon leur origine, leur usage ou leur possibilité de remboursement par les organismes sociaux. Il existe ainsi différentes classifications formalisées dans les textes, par exemple entre :

- les médicaments soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché, ou AMM<sup>7</sup>, et les autres médicaments, parmi lesquels les préparations dites magistrales (fabrication du médicament par le pharmacien) ;
- les médicaments possédant une AMM et ceux pouvant prétendre au bénéfice d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)<sup>8</sup> à titre exceptionnel, soit pour des malades nommément désignés (ATU « nominatives ») soit pour un groupe de malades (ATU « de cohorte ») qui peuvent ainsi bénéficier d'un traitement, alors que la demande d'AMM pour le médicament en cause est en cours de délivrance, ou qu'un engagement du dépôt de demande dans un délai déterminé, a été pris ;
- les médicaments relevant de l'article L.601 du CSP, c'est à dire la plupart des médicaments « classiques » et les médicaments homéopathiques qui font l'objet d'une réglementation particulière<sup>9</sup> ;

---

<sup>6</sup> Jean-Philippe BUISSON et Dominique GIORGI : "La politique du médicament" (Ed. Montchrestien).

<sup>7</sup> Article L.5121-1 du code de la santé publique (CSP).

<sup>8</sup> Article L.5121-12 du CSP.

<sup>9</sup> Article L.5121-13 du CSP.

- les médicaments admis au remboursement par l'assurance maladie, et ceux qui ne le sont pas<sup>10</sup>.

Mais il existe aussi d'autres distinctions, ou des combinaisons de ces différentes catégories :

- Les médicaments soumis à prescription obligatoire, qui relèvent de trois listes :
  - liste des substances stupéfiantes<sup>11</sup>,
  - liste I : les substances dangereuses, c'est à dire les médicaments pour lesquels le renouvellement de l'ordonnance ne peut se faire sans l'avis formel du médecin,
  - liste II : les substances toxiques.
- Les médicaments à prescription restreinte<sup>12</sup>, qui sont classés en trois catégories :
  - les médicaments réservés à l'usage hospitalier,
  - les médicaments à prescription initiale hospitalière, mais dont le renouvellement est possible en ville,
  - les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Les médicaments en accès libre.
- Les médicaments à prescription obligatoire, mais qui ne sont pas remboursés, comme par exemple les moyens de contraception.
- Les médicaments qui sont susceptibles d'être prescrits et remboursés, mais qui peuvent également ne pas être prescrits et/ou remboursés parce que le patient aura choisi de se soigner seul sans le recours préalable à un médecin (médicaments non inscrits sur l'une des trois listes).

**Il existe un décalage entre les politiques affichées et le sentiment qu'elles suscitent, selon lequel les éléments économiques priment dans le débat et dans les choix.**

- **En second lieu, il convient de noter que le mécanisme de fixation des prix est en France, en principe et en apparence, très rigoureux**, mais qu'il comporte en réalité de nombreuses imperfections, qui génèrent dérives et critiques.

C'est l'Etat qui fixe le « *prix public* » du médicament remboursable.

Comme pratiquement la plupart des pays de l'Union Européenne<sup>13</sup>, la France a donc choisi de dresser des « *listes positives* » de médicaments remboursables<sup>14</sup>,

<sup>10</sup> Article L.162-17 du code de la sécurité sociale (CSS).

<sup>11</sup> Les substances stupéfiantes et les psychotropes font l'objet d'une réglementation particulière issue des conventions internationales.

<sup>12</sup> Depuis le décret du 2 décembre 1994 transposant une directive communautaire.

<sup>13</sup> Italie, Espagne, Belgique, par exemple.

<sup>14</sup> D'autres pays comme l'Allemagne et la Grande Bretagne disposent de « listes négatives » de médicaments non pris en charge. Ces listes ont été sensiblement augmentées depuis 1992.

dénommées « *liste des médicaments agréés aux collectivités et divers services publics* » (à l'hôpital) ou « *liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux* » (en ville). L'inscription sur ces listes dépend, soit de critères liés à « *l'intérêt thérapeutique* » ou au « *service médical rendu* » (SMR) des produits, soit « *d'une économie dans le coût du traitement médicamenteux* »<sup>15</sup>. L'inscription sur la liste des médicaments remboursables est effectuée par les ministres de la santé et de la sécurité sociale<sup>16</sup>.

La France a également fait le choix « *d'administrer* » le prix du médicament remboursable, c'est à dire que c'est l'Etat qui fixe le prix de vente des produits au public<sup>17</sup>, afin de maintenir une égalité des patients au regard du coût des soins et des traitements, quels que soient leur statut social et leur lieu de résidence<sup>18</sup>.

La procédure est schématiquement la suivante :

- Le laboratoire fabricant qui souhaite qu'un médicament soit inscrit sur l'une des listes des médicaments remboursables, remplit :
  - un dossier technique, envoyé à la fois au secrétariat de la Commission de la transparence<sup>19</sup> (assuré par l'AFSSAPS<sup>20</sup>) et au secrétariat du Comité économique des produits de santé<sup>21</sup> (assuré par la Direction de la sécurité sociale) ;
  - un dossier économique justifiant le prix sollicité, au ministre chargé de la sécurité sociale et destiné au seul Comité économique des produits de santé (CEPS).
- L'instruction du dossier par la Commission de la transparence, qui est une instance consultative composée d'experts (essentiellement des médecins et des pharmaciens), porte sur :
  - l'opportunité du remboursement par l'assurance maladie,
  - l'évaluation du service médical rendu (SMR),
  - l'amélioration du service médical rendu (ASMR),
  - le taux de participation au financement par l'assuré,
  - la posologie, la durée du traitement et le conditionnement,
  - l'épidémiologie de la maladie,
  - la nécessité d'accompagner le remboursement d'un système de contrôle de la prescription.
- Les critères que privilégie le Comité économique des produits de santé, qui est également une instance consultative, mais interministérielle<sup>22</sup>, sont pour l'essentiel<sup>23</sup> :

---

<sup>15</sup> Article R.163-3 du code de la sécurité sociale.

<sup>16</sup> Articles L.612-17 et R.163-2 du code de la sécurité sociale.

<sup>17</sup> Les prix des produits non remboursables sont fixés par les laboratoires qui « conseillent » un prix de vente aux pharmaciens, ces derniers ayant le choix de suivre ou non ce prix conseillé.

<sup>18</sup> Les prix, tous sous le contrôle des pouvoirs publics depuis 1945, ont été libérés en 1986 à l'exception de 24 services concédés ou produits considérés de première nécessité, comme le service postal, la distribution de l'électricité du gaz de ville ou le médicament.

<sup>19</sup> Article R.163-8 du code de la sécurité sociale. Elle fut créée en 1980.

<sup>20</sup> AFSSAPS: agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

<sup>21</sup> Article L.162-17-3 du code de la sécurité sociale. Il fut créé de façon informelle en 1987, confirmé en 1993, institutionnalisé en 1996.

<sup>22</sup> Avec des représentants des ministères : Santé, Sécurité sociale, Economie, Industrie.

<sup>23</sup> Les critères légaux de fixation des prix figurent à l'article L.162-38 du code de la sécurité sociale : évolution des charges, des revenus et du volume d'activité.

- la comparaison avec les produits existant appartenant à la même classe pharmaco-thérapeutique,
  - le prix de référence pratiqué sur les autres marchés nationaux,
  - le classement des produits après leur expertise par la Commission de la transparence, selon la nature et l'importance de leur intérêt thérapeutique,
  - les volumes de ventes attendus,
  - l'analyse des comptes d'exploitation de l'entreprise.
- Le prix du médicament est décidé par les ministres chargés de l'Economie, de la Sécurité sociale et de la Santé<sup>24</sup>. En règle générale l'inscription, le prix et le taux de remboursement figurent sur un seul et même arrêté signé par les trois ministres précités, dans un délai de 180 jours<sup>25</sup>. L'inscription est prononcée pour une durée de 3 ans, renouvelable<sup>26</sup>.
  - Il convient de noter cependant que la loi n° 96-152 du 28 mai 1996<sup>27</sup> a institutionnalisé le principe de la fixation des prix des médicaments par le biais de conventions signées entre les laboratoires fabricants et le CEPS.

L'existence de cette réglementation démontre, à l'évidence, que le médicament remboursable en France n'obéit pas aux règles d'un marché, mais à celles plus contraignantes d'un service public, où les produits à rotation élevée et à gestion simple, compensent les coûts de gestion des produits à rotation lente. C'est l'exception à l'ordonnance de 1986, sur la liberté des prix.

L'Etat se substitue donc au marché et fixe arbitrairement l'impact de la valeur ajoutée par les différents intervenants dans le processus et intervient pour « corriger » ce qu'il estime être des « dépassements », des « abus » ou « des distorsions du marché », en instituant des taxes spécifiques ou des modifications dans les taux de remboursement.

Pour qu'une telle stratégie « interventionniste » soit efficace, il est nécessaire que l'Etat ait en sa possession tous les éléments et les compétences indispensables à la prise des décisions. Si tel n'est pas le cas, les dérives, voire les échappatoires ou les détournements de procédures sont inéluctables.

Cette procédure, en apparence très complète et rigoureuse, comporte en réalité de nombreuses imperfections, qui génèrent des dérives et elle est critiquée au sein même de plusieurs départements ministériels, qui participent pourtant à son élaboration<sup>28</sup>.

Dans ce contexte, le sort réservé aux médicaments hospitaliers est particulier.

En effet, en application de l'article L.5123-2 du CSP, certains médicaments sont inscrits sur une liste d'agrément aux collectivités par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Commission de la transparence. Mais, une fois l'agrément obtenu, le laboratoire fabricant et l'hôpital négocient librement un prix de

<sup>24</sup> Article L.162-38 du code de la sécurité sociale.

<sup>25</sup> Directive européenne n°89-105 transposée par l'arrêté du 4.8.87 modifié.

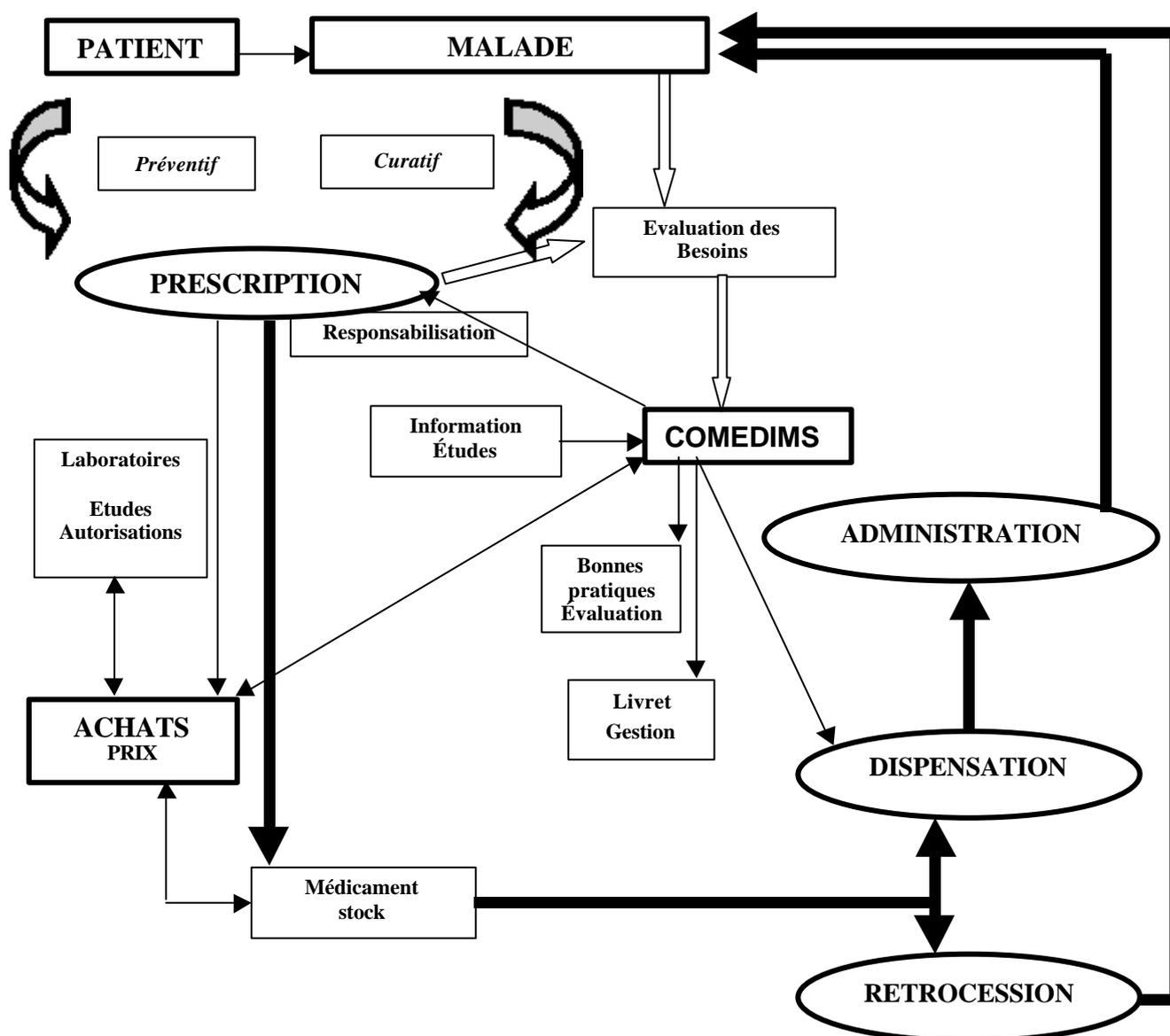
<sup>26</sup> Article 5.163-2 du code de la sécurité sociale.

<sup>27</sup> Article L.162-16-1 du code de la sécurité sociale

<sup>28</sup> Cf. à ce propos le rapport IGAS n°98073 « Bilan des circuits de distribution des médicaments » - Juin 1998 rédigé par Régis PELISSIER et Jean-Paul BASTIANELLI.

cession. A l'hôpital, les prix ne sont donc pas « administrés » : ils résultent de « négociations » entre les établissements de santé et les laboratoires, dans le cadre des procédures de marchés publics. **En d'autres termes, dans le secteur libéral les prix sont fixés, mais dans le secteur public, ils sont libres.**

Le circuit du médicament à l'hôpital<sup>29</sup> s'organise, en règle générale, schématiquement de la façon suivante :



Quatre types d'acteurs interviennent dans les échanges :

- **le prescripteur** : c'est-à-dire celui qui prescrit les médicaments. Le plus souvent, c'est un médecin, mais ce peut être également tout autre professionnel de santé dans la mesure où la réglementation en vigueur le permet ;

<sup>29</sup> En 2002-2003, un groupe de travail a été réuni sous l'égide de la DHOS sur le thème « Le circuit du médicament à l'hôpital.

- **le pharmacien** : c'est celui qui reçoit les prescriptions. Il procède à leur analyse et à leur validation. Il organise les achats et le stockage des médicaments. Il est responsable de leur distribution et/ou dispensation ;
- **le « préparateur »** : ce terme ne fait pas référence au statut de préparateur en pharmacie, mais à l'acteur qui effectue la préparation des doses individuelles. Selon les organisations en place, cette préparation peut être effectuée dans la pharmacie ou dans les services d'hospitalisation ;
- **« l'administrateur »** : il s'agit de la personne qui administre le médicament. Le plus souvent, c'est une infirmière, mais il peut s'agir d'un médecin, d'une sage-femme etc.

**Un cinquième acteur, ne doit cependant pas être oublié : le malade lui-même, qui est à l'origine et à l'issue du processus. C'est lui, et nul autre, qui justifie et légitime l'existence des structures de soins. C'est la raison pour laquelle, la mission a posé comme principe, pour orienter ses propositions, de le placer au cœur du dispositif.**

Les personnes rencontrées ou auditionnées par la mission ont exprimé un certain nombre de sujets de préoccupation majeurs, que l'on peut synthétiser de la manière suivante :

#### □ **L'évolution des dépenses**

Le constat concernant l'évolution des dépenses de médicament est alarmiste : certaines catégories de dépenses progressent de façon spectaculaire et l'impression ressentie devant cette évolution, est qu'elle apparaît incontrôlable, qu'elle échappe à tous les dispositifs mis en œuvre.

Tous les acteurs, quel que soit leur niveau d'intervention ou de responsabilité, redoutent d'être mis en cause personnellement et tenus pour responsable d'une évolution qui les dépasse et qu'ils ne peuvent maîtriser.

Ils ont également conscience qu'on se dirige rapidement vers une situation où ils ne pourront pas garantir à tous les patients, l'accès aux médicaments ou aux traitements coûteux et ils repoussent fermement l'idée, pour des raisons éthiques, d'avoir à choisir parmi les malades ceux qui en bénéficieront.

#### □ **Le système de régulation et de décision**

Le système de régulation du marché du médicament paraît extrêmement complexe aux acteurs de terrain et ils déplorent la multiplicité des centres de décisions (DHOS, DGS, AFSSAPS, CEPS, CNAMTS<sup>30</sup> ...) qui promulguent une multitude de textes, ce qui rend l'arsenal réglementaire difficilement lisible par les professionnels.

<sup>30</sup> DHOS : Direction des hôpitaux et de l'organisation des soins. DGS : Direction générale de la santé. AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. CNAMTS : Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Chacun s'accorde à dire que la réglementation est surabondante, souvent redondante et, de fait, d'application lacunaire. Elle est jugée souvent peu utile et/ou justifiée, ou irréaliste.

Face à la pléthore de décideurs, dont ils cernent mal le niveau d'implication, les acteurs de base ont l'impression qu'on les laisse seuls pour résoudre les problèmes et qu'on se décharge sur eux pour prendre les décisions les plus difficiles et les plus délicates, qu'il s'agisse de l'évolution des dépenses ou de l'accès aux soins.

#### ❑ **L'industrie pharmaceutique**

Il y a du fatalisme dans le sentiment exprimé à l'égard de l'industrie pharmaceutique : elle est jugée « incontournable », « en position de force », « maîtresse du dispositif ».

Nombreux sont ceux qui déplorent qu'à la fois les systèmes d'évaluation, d'information et de formation soient entre ses mains, qu'elle soit en position de monopole pour les produits innovants et qu'elle ait « verrouillé » le processus.

#### ❑ **Les conditions d'achats**

Ce ne sont pas tant les conditions d'achats proprement dites qui inquiètent les acteurs de terrain, que les dispositions du nouveau Code des marchés publics qu'ils jugent, pour les plus indulgents, inadaptées et pour les autres, inapplicables.

#### ❑ **Le comportement des prescripteurs et des pharmaciens**

Les observateurs du système constatent que, dans les établissements, le corps médical se sent peu concerné par les problèmes du médicament et que, parallèlement, la plupart des pharmaciens sont isolés dans leurs pratiques (et dans leur pharmacie). Ces attitudes « d'ignorance mutuelle », expliquent l'absence de politique interne du médicament et de réponse face à la iatrogénie et à la prescription inadéquate.

#### ❑ **La liberté des prix**

De façon unanime les pharmaciens des établissements sont très attachés à la liberté des prix et à la négociation. Les en priver, serait vraisemblablement mal reçu par la profession.

#### ❑ **La motivation des acteurs**

Néanmoins, les acteurs que la mission a rencontrés, sont apparus motivés, soucieux de progresser et d'améliorer le dispositif. Beaucoup ont tenté des expériences, qui méritent d'être reconnues et encouragées.

Le présent rapport s'articule en deux parties : les constats de la mission et ses propositions.

---

# I – ETAT DES LIEUX

## **1.1 AU PLAN NATIONAL.**

Quatre points, selon la mission, doivent être mis en exergue :

- les appréciations, notamment celles émises par la Cour des comptes, concernant l'évolution des dépenses de médicaments à l'hôpital, qui doivent être nuancées ;
- le manque de lisibilité et donc de compréhension de la part des acteurs, de la politique nationale du médicament ;
- les stratégies et les intérêts des industriels, qui bénéficient de la carence des démarches d'évaluation de l'efficacité des produits ;
- une méconnaissance assez générale, d'ordre culturel, du problème du médicament par le corps médical.

### **1.1.1 Une importance des dépenses à nuancer.**

#### *1.1.1.1 Une progression rapide.*

Même s'il apparaît difficile de connaître avec exactitude le montant des dépenses de médicaments dans les hôpitaux en raison de « l'indigence des sources d'information »<sup>31</sup>, tous les observateurs s'accordent pour estimer qu'elles progressent sensiblement au cours des années.

Ainsi, elles seraient passées, selon le SNIP<sup>32</sup>, de 2,6 Mds€ en 2000 à 3 Mds€ en 2001 et, d'après les calculs effectués par la DHOS<sup>33</sup> elles auraient progressé entre 1997 et 2000 de :

- 12 649 MF à 15 225 MF (+ 20,36%) pour les produits pharmaceutiques et à usage médical (compte 6021),
- et de 3 212 MF à 4 836 MF (+ 50,56%) pour ce qui concerne les rétrocessions (compte 7071).

A l'évidence, il s'agit donc d'une « tendance lourde », qui ne touche d'ailleurs pas uniquement les grandes structures hospitalières comme l'Assistance Publique –

<sup>31</sup> Selon l'expression contenue du rapport IGAS 1996, reprise dans le rapport 2002 de la Cour des comptes.

<sup>32</sup> SNIP : Syndicat national de l'industrie pharmaceutique qui se nomme désormais le LEEM : les entreprises du médicament.

<sup>33</sup> DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

Hôpitaux de Paris, ou les centres hospitaliers universitaires, mais l'ensemble des établissements de santé. Ainsi :

- le Centre hospitalier de Redon (338 lits) a constaté que le compte 6021 avait augmenté de 6% entre 2001 et 2002 et le compte 7071 de plus de 50% ;
- le Centre hospitalier de Châteaubriant (438 lits) pour la même période et les mêmes comptes a enregistré des hausses, respectivement de 20% et de 32% ;
- le Centre hospitalier intercommunal du bassin de Thau (831 lits) de 46% et de 50% ;
- le Centre hospitalier d'Avignon (851 lits) respectivement de 37% et de 45% ;
- le Centre hospitalier de Saint-Nazaire (1164 lits) de 10,11% et de 28,5%.

### **1.1.1.2 Une progression à relativiser.**

#### ➤ **Sur un plan général**

Il convient de relever en premier lieu que les dépenses de médicaments dits « de ville », par rapport aux dépenses « hospitalières », représentent des volumes financiers nettement plus importants : environ 85% du chiffre d'affaires (CA) des laboratoires.

En second lieu, on constate que l'évolution du chiffre d'affaires « hôpitaux » est restée stable sur la période 1996 – 2000. En 1996, ce pourcentage était de 14,90% et en 2000 de 15,20%, c'est-à-dire du même ordre de grandeur. En fait, entre 1996 et 2000, le pourcentage a oscillé grossièrement entre 15 et 16%.

Le tableau n°1 du rapport de la Cour des comptes <sup>34</sup> est reproduit partiellement ci-dessous. Il fait apparaître les CA en millions de francs : « ville remboursable », « hôpital », « total », auxquels la mission a rajouté, par déduction, un « CA ville non remboursable ».

Année	CA ville remboursable	CA ville non remboursable	CA Hôpitaux	CA Total	CA hôpital/CA total
1996	70 050	<b>6 900</b>	<b>13 500</b>	90 450	<b>14,90%</b>
1997	72 400	<b>6 950</b>	<b>14 400</b>	93 750	<b>15,30%</b>
1998	76 400	<b>7 100</b>	<b>15 300</b>	98 800	<b>15,50%</b>
1999	81 400	<b>7 250</b>	<b>16 600</b>	105 250	<b>15,70%</b>
2000	88 600	<b>7 220</b>	<b>17 420</b>	113 240	<b>15,20%</b>
2001	94 970	<b>7 530</b>	<b>20 000</b>	122 500	<b>16,30%</b>

Certes, la Cour des comptes fait remarquer qu'entre 2000 et 2001 ce pourcentage est passé de 15,20% à 16,30%, ce qui constitue une augmentation effectivement notable, mais elle omet de relever qu'entre 1999 et 2000 il y avait eu une baisse de 0,5 point (de 15,70% à 15,20%), ce qui atténue beaucoup la portée de sa remarque.

<sup>34</sup> Rapport de la Cour des comptes précité, page 20 (Sources SNIP).

### ➤ Au plan hospitalier

Dans la structure des budgets hospitaliers, le pourcentage des dépenses de médicaments ne représente pas, et de loin, la part la plus importante.

Si l'on se réfère aux données citées par la Cour des comptes <sup>35</sup> on peut dresser le tableau suivant pour la période 1997 – 2000 :

	1997	1998	1999	2000
Cptes 6021 et 7071	15 871	16 835	19 116	20 061
Dotation globale	200 791	204 953	210 378	215 747
<b>Cptes 6021 et 7071 / Dotation globale</b>	<b>7,90%</b>	<b>8,21%</b>	<b>9,08%</b>	<b>9,29%</b>
<b>Cpte 6021 / Dotation globale</b>	<b>6,29%</b>	<b>6,50%</b>	<b>6,9%</b>	<b>7,05%</b>
<b>Cpte 7071/ Dotation globale</b>	<b>1,59%</b>	<b>1,71%</b>	<b>2,17%</b>	<b>2,24%</b>

*NB : Les montants sont en millions de F.*

Il apparaît donc, que si l'ensemble des dépenses de médicament progresse régulièrement, sa part relative par rapport à la dotation globale (laquelle ne représente pas, il convient de ne pas l'oublier, la totalité du budget d'un hôpital) passe de 7,90% à 9,29%, soit une augmentation de 1,39 points. La part des dépenses de médicament, hors rétrocession, passe de 6,29% à 7,05%, soit une augmentation marginale de 0,76 point.

En d'autres termes, les dépenses de médicament (même en utilisant pour les besoins de la démonstration les données les moins « favorables ») représentent moins de 10% de l'ensemble des dépenses hospitalières et environ 7%, si l'on ne considère que les dépenses qui sont imputables réellement au fonctionnement interne de l'hôpital.

Il ne s'agit donc pas du poste de dépenses le plus important en volume, sur lequel il est raisonnable d'espérer des économies spectaculaires. D'autant que, dans ces dépenses, le volume des médicaments en « monopole », qui représentent 75 à 80% des achats en valeur, fausse l'intérêt des comparaisons et des commentaires que l'on peut faire sur les hausses. Les négociations étant impossibles, les établissements n'ont pas plus d'influence sur les augmentations, qu'ils n'en auraient sur les baisses.

#### **1.1.1.3 Une progression semblant inéluctable.**

Espérer une baisse significative du montant des dépenses de médicaments dans les hôpitaux, ou laisser supposer qu'on peut y parvenir, paraît illusoire à la mission en raison notamment :

- de la chronicité, récente et accrue, de certaines maladies (Cancer, Sida) qui nécessitent une prise en charge des malades, sur une période plus longue,
- du progrès médical et des diagnostics plus performants qui induisent de nouvelles pratiques et l'utilisation de produits innovants,

<sup>35</sup> Cf. tableau n°2, page 9 du rapport « Evolution des dépenses pharmaceutiques et des rétrocessions d'après les comptes des établissements publics de santé ».

- du développement de la « démocratie sanitaire » (information, et « droit des usagers ») et des pressions exercées, qui constituent des facteurs externes, non maîtrisables, contribuant à accroître les dépenses (exemple : associations SIDA),
- de l'allongement de la durée de vie.

La tendance à la hausse des dépenses de médicaments ne touche d'ailleurs pas uniquement les hôpitaux. En effet, les progressions des chiffres d'affaires des laboratoires sur 6 ans (1996 – 2001) auraient été les suivantes (Cf. tableau ci-dessus) :

- le CA total : + 35,43%,
- le CA ville remboursable : + 35,57%,
- Le CA hôpital : + 48,14%.

La tendance est donc de même nature (hausse plus importante à l'hôpital qu'en ville) que celle décrite par la Cour des comptes sur 11 ans (1990 – 2001, Cf. tableau n°2 page 21)<sup>36</sup> mais avec une intensité nettement moins importante (différentiel de 13 points sur 6 ans contre différentiel de 70 points sur 11 ans ...).

D'une façon générale, il n'est donc pas douteux que les dépenses de médicament augmentent, sur un rythme qui, pour les rétrocessions et les médicaments innovants notamment, peut être jugé comme préoccupant. Il faut donc être attentif à leur évolution.

Il convient aussi de relativiser les appréciations, à certains égards alarmistes, de la Cour des comptes, qui a volontairement occulté, pour les besoins de sa démonstration, l'incidence de l'introduction des produits sanguins stables dans les dépenses hospitalières à partir de 1995 (ce qui fausse les comparaisons) sous le prétexte, comme cela a été affirmé à la mission, que cette mesure avait été décidée par la DHOS par le biais uniquement de circulaires, sans base réglementaire ou législative.

## **1.1.2 Une stratégie nationale peu lisible.**

### ***1.1.2.1 Une connaissance lacunaire par les services centraux.***

Plusieurs services ont à connaître, et traitent plus ou moins, du problème du médicament à l'hôpital sous ses divers aspects :

- à la DGS : une sous-direction et trois bureaux<sup>37</sup>,
- à la DHOS : une chargée de mission auprès du directeur général, trois sous-directions, cinq bureaux au moins<sup>38</sup>,
- à la DSS : une sous-direction et deux bureaux<sup>39</sup>.

<sup>36</sup> Le choix d'une comparaison des chiffres d'affaires à partir de 1996 paraît plus judicieux (et plus significatif) dans la mesure où à dater de 1995 les produits sanguins stables sont entrés dans le champ du médicament hospitalier et ont donc brusquement augmenté l'enveloppe hôpital et modifié sensiblement les termes des comparaisons possibles.

<sup>37</sup> Sous-direction Politique des produits de santé (Bureau du médicament, Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé, Bureau des produits de santé d'origine humaine).

<sup>38</sup> Chargée de mission sur la pharmacie et le médicament, Mission OPRC, Sous-direction de l'organisation du système de soins (Bureau officines de pharmacie et laboratoires d'analyse de biologie médicale), Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé (Bureau Qualité et sécurité des soins, Bureau systèmes d'information hospitaliers et PMSI), Sous-direction des affaires financières (Bureau Financement de l'hospitalisation publique, Bureau Gestion financière et comptable des établissements de santé).

Sans doute cette organisation est-elle nécessaire et justifiée et la mission n'a pas de commentaires à faire à cet égard.

Cependant, à l'audition de plusieurs responsables de ces structures, elle a acquis la conviction qu'il existait peu de synergie entre elles.

Au contraire, chaque direction semble développer ses propres réseaux d'information, ses propres stratégies, suivre sa « ligne », sans nécessairement prendre l'attache des autres et s'inscrire dans une dynamique commune.

Cette situation est parfois due à un manque de moyens et/ou de différences d'appréhension des problèmes. Comme l'a déjà souligné la Cour des comptes, la faiblesse des données et d'informations officielles est patente.

Certes des enquêtes sont en cours ou ont été menées. Elles portent sur des aspects souvent ponctuels, avec des échantillons dont la validité peut parfois être contestée.

### **1.1.2.2 Un manque de vision prospective et cohérente.**

Un des syndicats de pharmaciens hospitaliers a recensé, au mois de juin 2002, « *les principaux textes qui régissent le circuit du médicament à l'hôpital* ». D'après ses recherches il y avait à cette date, au moins, seize articles du Code de la santé publique, sept décrets, un arrêté, cinq circulaires qui concernaient ce sujet. En réalité, il en existe davantage, et le rythme de parution n'a pas paru faiblir ces derniers mois.

Mais plus que le nombre de textes, c'est leur variété qui donne l'impression d'une juxtaposition de mesures prises pour régler, au fur et à mesure, des problèmes, sans doute importants, mais ponctuels.

Les acteurs discernent mal comment ces directives s'inscrivent dans une stratégie globale.

Pour ne citer que quelques exemples récents, pris au hasard, le 2 mai 2002 une circulaire a été publiée sur le bon usage des antibiotiques, le 5 décembre 2002 une autre sur la vente au public des spécialités pharmaceutiques, le 13 février 2002 et le 4 avril 2003 deux autres sur les programmes de soutien des innovations diagnostiques et thérapeutiques coûteuses, un projet de décret sur les rétrocessions est annoncé, le plan de lutte contre le cancer est paru ...

Pour mener l'action, il serait erroné de penser que les services du ministère de la santé sont inactifs. Au contraire, ils multiplient les enquêtes et les groupes de travail sur le

---

<sup>39</sup> Sous-direction du Financement du système de soins (Bureau des établissements de santé et des établissements médico-sociaux et Bureau des Produits de santé).

sujet. Mais, comme pour la promulgation des textes, c'est un sentiment de manque de « cohérence globale » qui prévaut.

Par exemple, les services de la DHOS ont lancé récemment :

- une enquête sur les prix du médicament sur un échantillon de quarante établissements,
- une enquête sur l'informatisation des pharmacies hospitalières,
- une enquête sur l'installation des COMEDIMS dans quarante-six établissements,
- un groupe de travail sur le circuit du médicament et sa sécurisation,
- un groupe de travail « pharmacie » pour définir les missions et les activités des pharmacies hospitalières du secteur public et privé ...

La mission a eu aussi communication d'un projet de « *plan national d'action pour améliorer le circuit du médicament* » établi par la DHOS. Il comporte essentiellement des mesures opérationnelles qui visent à inciter les établissements à se « *mettre en conformité avec le cadre réglementaire* » et à « *mettre en œuvre ... une réelle démarche qualité dans ce domaine* ».

Le respect de la réglementation et la recherche de la qualité sont indubitablement des objectifs importants, mais sont-ils suffisants pour constituer une véritable politique ?

Sur un autre plan, il est patent que le problème de la pharmacie est abordé essentiellement par ses aspects économiques. On ne peut que constater que l'approche par les coûts prédomine dans les analyses, avec une focalisation sur le prix des médicaments innovants. Or, tout bien considéré, ceux-ci ne concernent qu'une faible population de malades, dont les préoccupations et les attentes sont fort éloignées de celles du plus grand nombre des patients. Sans doute serait-il bon de s'assurer que la question des produits innovants constitue bien le seul enjeu stratégique majeur pour l'avenir.

### **1.1.2.3 Une diffusion de l'information peu fluide.**

Au cours de ses entretiens, la mission a noté que l'information ne circulait pas de façon exemplaire entre les diverses commissions ou organismes nationaux, par exemple entre les commissions de l'AMM, de la Transparence, le FOPIM, le CNHIM ..., ce qui est pour le moins regrettable.

Par ailleurs, elle a constaté que l'information utile est rassemblée et traitée souvent en dehors de l'administration centrale. Ainsi, il existe des banques de données privées comme le GERS et IMS, mais aussi des banques de données publiques qui effectuent des travaux remarquables de recherche et d'analyse. Cette situation a conduit la Cour des comptes à faire l'observation suivante :

*« On relève une multiplicité d'organismes publics ou bénéficiant d'un financement public traitant de l'information sur le médicament à l'hôpital : AFSSAPS, CNHIM-Thériaque, observatoire du médicament au niveau national ou régional. La coordination entre ces outils est insuffisante ... »*

Les remarques de la Cour des comptes restent d'actualité.

#### **1.1.2.4 Une implication insuffisante des organismes de Sécurité Sociale, acteurs pourtant essentiels.**

La CNAMTS est en France la principale « acheteuse » de soins et de médicaments.

Pour des raisons vraisemblablement à la fois historiques, culturelles, tactiques, elle apparaît peu (ou pas du tout) dans les différentes commissions nationales qui prennent les décisions ou les avis cruciaux : Commission de l'AMM, Commission de la transparence et, à un moindre degré, CEPS. Pourtant, *in fine*, c'est bien l'assurance maladie qui va supporter les conséquences financières de ces décisions.

N'étant pas véritablement impliquée, la CNAMTS demeure donc cantonnée dans un rôle excentré, essentiellement de « payeur », alors qu'elle possède des connaissances, des moyens, des savoir-faire qui pourraient être mobilisés utilement de façon plus importante, ne serait-ce que pour les discussions sur les prix et les réévaluations. A noter, les travaux remarquables des différentes URCAM<sup>40</sup>, en particulier sur le bon usage des médicaments.

#### **1.1.3 Une évaluation insuffisante qui favorise les stratégies et les intérêts des laboratoires.**

##### **1.1.3.1 Le cas des Autorisations Temporaires d'Utilisation**

La création des ATU<sup>41</sup> pour répondre à des préoccupations de santé publique est justifiée par l'accès rapide à des médicaments innovants pour des malades en impasse thérapeutique ou, en situation particulière ou, atteints de maladies graves et rares et quand il n'existe pas de traitement approprié, et que :

- L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM (**ATU de cohorte**),
- Ou que ces médicaments sont prescrits à des patients nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin traitant (**ATU nominative**).

Depuis cette création en 1992, qui dotait la France d'une organisation structurée, sous la responsabilité de l'AFSSAPS, de l'usage compassionnel des médicaments, son évolution apparaît critiquable à plus d'un égard :

- Les ATU permettent aux fabricants de disposer d'un accès au marché et aux malades, très en amont de l'obtention d'une AMM, avec une

---

<sup>40</sup> Union régionale des caisses d'assurance maladie

<sup>41</sup> Loi du 8 décembre 1992

évaluation raccourcie et allégée. S'y rajoute la possibilité de rétrocession contournant ainsi le passage au CEPS.

- L'ATU est délivrée par l'AFSSAPS, pour un an, mais l'agence ne supporte aucune responsabilité quant au niveau des coûts induits par sa décision.
- Le prix des médicaments sous ATU est imposé par l'industriel, puisque se situant en amont de l'AMM et donc *de facto*, de la Commission de la Transparence et de la négociation des prix de remboursement au CEPS. Les ATU sont soumises aux procédures du Code des Marchés Publics (CMP), souvent en monopole. L'octroi d'une ATU à un médicament, l'inscrit automatiquement sur la liste des médicaments agréés aux collectivités, sans avis préalable de la commission de la transparence.
- Il a été également rapporté que souvent, ce prix des médicaments sous ATU est quasiment le premier prix européen, qu'il est imposé à la totalité des établissements de santé et qu'il sert de référence ensuite lors des négociations avec le CEPS, à l'occasion de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. *A contrario*, un de nos interlocuteurs a souligné le fait que c'est cette rapidité d'accès aux médicaments innovants pour les patients, qui permettait au CEPS de négocier, sans pression, le prix de remboursement.
- A l'origine, les ATU se substituaient à la fourniture des médicaments « à titre compassionnel » qui ne donnaient pas lieu à une rémunération du fabricant. Ce principe initial a été perdu de vue.

Dans le cas des ATU nominatives, le directeur de la DEMEB<sup>42</sup> a souligné la difficulté de cette mission. C'est en effet une véritable décision à prendre, sur demande d'un médecin et pour un malade, mais sans disposer de tous les éléments nécessaires et en particulier avec un manque patent d'évaluation de ces médicaments. De plus, les pressions qui s'exercent sur l'agence proviennent tout à la fois des associations de malades et des laboratoires, ceux-ci activant ceux-là

Dans le cas des ATU de cohorte, l'AFSSAPS subit les mêmes pressions, mais elle conditionne autant que faire se peut, l'octroi de ces ATU de cohorte à la mise en place de protocoles thérapeutiques avec une population-cible (par exemple, l'ATU de cohorte de Xigris®, protéine C activée).

### **1.1.3.2 Le cas des AMM et l'évaluation post AMM.**

Tout d'abord les critiques énoncées sur la précocité de l'obtention de l'AMM doivent être pondérées.

L'AMM est une décision prise à un moment donné de la vie d'un médicament. Elle évalue le rapport bénéfice-risque du produit. De même, l'évaluation des médicaments a très fortement progressé depuis ces 20 dernières années avec une

---

<sup>42</sup> DEMEB : Direction de l'évaluation des médicaments et produits biologiques, à l'AFSSAPS.

standardisation internationale de la méthodologie des essais thérapeutiques et, une professionnalisation de l'évaluation des dossiers d'AMM au sein des agences, européenne (EMEA) ou nationales (AFSSAPS en France).

Il n'en demeure pas moins que les essais thérapeutiques sont très majoritairement promus par les laboratoires fabricants, selon un plan de développement fixé par eux. Ainsi les indications obtenues tant au niveau de l'EMEA que de l'AFSSAPS dépendent des choix des laboratoires. Comme l'a souligné le rapport de la Cour des comptes<sup>43</sup>, ce sont les laboratoires qui définissent leurs indications-cibles. Le coût du développement d'un candidat-médicament conduit les laboratoires à limiter les risques, en restreignant l'évaluation clinique à quelques indications. Cela contribue ensuite après commercialisation, à l'élargissement de l'utilisation du médicament dans des indications « hors AMM ». Ainsi, ce système de choix des indications par le laboratoire lui-même lors du dépôt de dossier d'AMM, ne rend pas non plus facile l'élaboration d'équivalent thérapeutique permettant d'assouplir des positions monopolistiques à l'hôpital. On peut citer à titre d'exemple le cas des érythropoïtines, des antiGPIIb/IIIa...

L'absence d'obligation de publication ou de communication des essais négatifs renforce l'asymétrie d'information entre les acteurs de santé, notamment les prescripteurs, d'une part et d'autre part, les laboratoires ; même si la commission d'AMM est censée disposer de l'ensemble du plan de développement dans le dossier d'AMM, y compris les essais négatifs ... pourvu qu'ils aient été réalisés en France.

La Cour des comptes a relevé la quasi-inexistence de l'évaluation post-AMM (études de phase 4).

Ainsi le rôle de la commission d'AMM se limite, et c'est essentiel, à l'évaluation du bénéfice-risque d'un candidat-médicament. L'octroi d'une AMM ne permet pas de juger de la place que ce médicament va prendre dans l'arsenal et dans la stratégie thérapeutique.

La réévaluation qui est mise en place actuellement correspond à la limitation de la durée de l'AMM à cinq ans avec une réévaluation périodique du rapport bénéfice-risque ; mais également à la réévaluation par la commission de la transparence du rapport coût/efficacité (SMR et ASMR).

Malgré ces dispositifs d'évaluation post-AMM, tous les avis convergent et regrettent l'absence d'études post-commercialisation en citant notamment les études observationnelles, en situation (ou en contexte). L'absence de compétence dans le domaine de l'évaluation médico-économique au sein de la commission de la transparence a été soulignée, pour la regretter.

Certains des interlocuteurs de la mission considèrent que la commission de la transparence et/ou la DGS sont les instances à même de conduire ou d'animer ces évaluations.

Les négociations actuelles de l'accord cadre 2003/2006 entre l'État et les entreprises du médicament (LEEM<sup>44</sup>) semblent dessiner un nouveau partenariat avec en particulier l'introduction de ces études observationnelles.

---

<sup>43</sup> Rapport de la cour des comptes sur la sécurité sociale, chapitre « le médicament à l'hôpital » septembre 2002.

<sup>44</sup> LEEM : les entreprises du médicament (ex-syndicat national de l'industrie pharmaceutique ou SNIP).

### 1.1.3.3 *Les intérêts de Santé Publique insuffisamment pris en compte*

Défini par la DGS dans un rapport en 2001, l'intérêt de santé publique du médicament évalue l'impact de ce dernier, au-delà des critères d'efficacité et de tolérance tels qu'analysés par la commission d'AMM, et de l'évaluation du service médical rendu par la transparence. Il atteste de l'impact du médicament sur la population (en terme de morbi-mortalité et de qualité) et sur l'utilisation, le recours et la consommation de soins, permettant d'évaluer la capacité du système de santé à repérer les patients à traiter et la disponibilité ou non des moyens nécessaires à leur traitement.

Cette définition permet de rappeler que pour l'obtention d'une AMM, les essais thérapeutiques présentés concernent des essais réalisés sur une population sélectionnée, selon des critères extrêmement précis d'inclusion et d'exclusion ; population qui peut être assez éloignée de la population traitée dans la phase de commercialisation du médicament. De plus, en post-AMM, le médicament est prescrit à une population de malades qui dépasse de très loin celle des essais de la phase de développement clinique.

L'absence ou la rareté des études observationnelles en contexte, a déjà été soulignée. Cette absence ne permet pas de s'assurer que l'usage large du médicament après sa mise à disposition correspond au « bon usage ». Elle ne permet pas non plus de s'assurer que la population-cible à forte valeur ajoutée, bénéficie bien de ce nouveau traitement ; ni, *a contrario*, de s'assurer de l'absence de risque liée à une prescription très large du médicament dans un groupe de patients non étudié au cours du plan de développement du médicament.

Si des collaborations tendent à se mettre en place entre les différentes instances pour évaluer cet intérêt de santé publique, par exemple entre la DGS et la CNAM (ou les URCAM), elles se heurtent, à l'hôpital, à l'opacité et à l'impossibilité de tracer les médicaments hospitaliers en l'absence de base de données et de codage des médicaments.

### **1.1.3.4 *Le quasi monopole des Laboratoires sur la formation médicale continue***

L'avancée permanente et accélérée des connaissances dans le domaine médical, impose aux praticiens une formation continue.

Les outils modernes de communication, grâce à l'accès à Internet, permettent une diffusion des informations sans retard. Mais les praticiens sont parfois débordés par la masse de données non triées. Ainsi la seule recherche des dernières expériences ou des derniers essais publiés ne suffit pas à la formation continue.

Malgré les ordonnances d'avril 1996, peu de choses se sont améliorées pour la formation continue des praticiens hospitaliers ; il en est ainsi des plans de formation

continue sur cinq ans qui devaient être validés par les CME et qui sont restés lettre-morte.

Cette situation laisse un champ très large à l'industrie pharmaceutique pour organiser et prendre en charge, avec professionnalisme, la formation médicale continue.

Sur la communication de leurs nouveaux médicaments, innovants ou pas, les laboratoires ont investi dans le marketing. Le premier cercle est constitué des réseaux de visite médicale (visiteurs diplômés maintenant formés par l'université) qui forment un maillage plus ou moins serré, tête de pont de la communication des laboratoires au plus près des praticiens.

Les soirées thématiques et conviviales, les symposiums organisés dans des endroits plaisants, l'utilisation de la notoriété des intervenants (experts reconnus dans leur domaine) constituent le deuxième cercle d'apport d'information et de formation contrôlé par les laboratoires.

La participation aux congrès nationaux, européens et internationaux est le point d'orgue de la stratégie des laboratoires. En effet, ces participations sont extrêmement intéressantes pour les professionnels, leur permettant de rencontrer leurs confrères, de s'ouvrir à d'autres habitudes, de découvrir les dernières innovations.

Mais le coût financier de ces déplacements n'est quasiment pas pris en charge par les hôpitaux et peut difficilement l'être par les praticiens eux-mêmes. Ce sont donc les laboratoires qui les permettent, s'assurant ainsi de la reconnaissance des médecins (et pharmaciens) invités. Selon les disciplines, il existe d'ailleurs une inégalité de traitement selon le caractère porteur de telle ou telle activité en fonction des stratégies commerciales.

Il faut rajouter que bon nombre de congrès organisés par les sociétés savantes, ne pourraient pas avoir lieu, sans l'aide de l'industrie pharmaceutique.

Les montants « statutaires » consacrés à la formation médicale continue dans les établissements représentent 0,75 % de la masse salariale. Ces crédits sont anormalement bas pour permettre l'accès à une formation adaptée.

Dans un tel contexte, il paraît difficile de garantir une indépendance totale des décisions multiples concourant à l'établissement du livret du médicament ou aux protocoles et recommandations divers.

Pour finir, il faut souligner que la loi a rendu transparentes ces dépenses « de promotion » des laboratoires.

**La faiblesse de financement et l'absence d'application de la politique de formation médicale continue rendent celle-ci quasiment dépendante de l'industrie pharmaceutique.**

### **1.1.3.5 L'absence d'information indépendante.**

Cette information indépendante existe au niveau national, le Centre National Hospitalier Information sur le Médicament (CNHIM) ou régional, le Centre Régional d'Information sur le Médicament à Rennes (CRIM), mais ces organismes sont peu connus des médecins et leur diffusion reste trop restreinte et trop souvent limitée aux pharmaciens, ce qui laisse la place aux stratégies commerciales de l'industrie pharmaceutique.

Pourtant tous ces travaux doivent aider les COMEDIMS, notamment dans les petits établissements, à choisir librement sur des arguments objectifs. Un organisme national ou régional peut permettre ce travail, impossible à réaliser dans de petites structures.

Le Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM) doit aider à la diffusion d'informations indépendantes et un appel à projets est en cours à cet effet.

### **1.1.4 Des modalités d'allocations budgétaires controversées pour les médicaments coûteux ou innovants**

Une partie non négligeable des allocations budgétaires, pour faire face aux dépenses de médicaments coûteux, ou innovants, relève de décisions nationales : les « enveloppes fléchées » qui fixent des dotations pour chacune des régions, à charge pour celles-ci d'effectuer les attributions aux établissements.

Ces enveloppes fléchées permettent au niveau central d'être réactif par rapport aux enjeux de santé publique.

Cependant, si l'intention est louable, et reconnue comme telle par tous les interlocuteurs de la mission, l'exécution laisse à désirer et suscite des commentaires défavorables pour plusieurs raisons.

D'une part, les crédits des enveloppes fléchées ont parfois été utilisés à d'autres fins.

D'autre part, dans plusieurs régions, les répartitions effectuées par les ARH privilégient certes logiquement les CHU, les autres établissements ne recevant que très peu, ou pas de crédits. Cependant, ils enregistrent eux aussi des dépenses en augmentation sensible sur les molécules coûteuses.

Enfin, et surtout, l'évaluation de l'impact de ces allocations spécifiques et/ou d'audits des pratiques reste insuffisante. On ne sait donc pas dans quelle mesure elles ont été utiles.

Beaucoup s'interrogent sur la pertinence du maintien du mécanisme des enveloppes fléchées. En effet, la manière dont il est pratiqué instaure une inégalité de fait pour l'accès aux soins par les patients : beaucoup d'établissements, étant contraints de

limiter arbitrairement le nombre de prises en charge des traitements coûteux, pour des raisons uniquement budgétaires, seuls les malades qui ont la « chance » d'habiter près d'un établissement bien doté, sont assurés de recevoir les meilleurs soins.

### **1.1.5 Une méconnaissance, assez générale, d'ordre culturel, du problème du médicament par le corps médical.**

Les procédures d'achat, le circuit du médicament, sont considérés par les médecins comme du domaine exclusif du pharmacien dans les établissements. Force est de constater le peu d'échanges entre ces deux catégories de professionnels.

En témoigne l'ignorance des médecins quant à la base Thériaque, alors que le « Vidal » reste la référence pour le corps médical, qui en ignorent le plus souvent la nature commerciale.

Pourtant les expériences de pharmacie clinique, comme à Longjumeau ou Epernay, montrent tout l'intérêt de cette collaboration.

## **1.2 UNE PRISE DE CONSCIENCE RECENTE PAR LES AGENCES REGIONALES DE L'HOSPITALISATION.**

### **1.2.1 Une appropriation récente du problème.**

Les Agences régionales de l'hospitalisation sont particulièrement sensibilisées aux dépenses pharmaceutiques et au coût de l'innovation thérapeutique depuis environ deux ans (2000-2001). Ce récent intérêt est contemporain de l'évolution inflationniste du groupe 2 qui, dans de nombreuses régions, est un facteur important des difficultés des Hôpitaux.

#### **1.2.1.1 Une prise de conscience hétérogène.**

Hormis l'ARH du Nord Pas de Calais qui ne souhaite pas s'immiscer dans un domaine qu'elle estime être de la compétence des établissements, **la volonté de s'emparer du sujet « dépenses médicamenteuses » au plan régional est largement affirmée** par les ARH, avec cependant des conséquences opérationnelles qui peuvent prendre plusieurs formes :

- soit des **groupes de travail** sur les Comités du Médicament en Basse Normandie, sur les dépenses de groupe 2 en Lorraine et Bourgogne avec une vision d'analyse budgétaire sur des données fournies par les établissements ;
- soit une structure type **observatoire** déjà au stade opérationnel (PACA) ou débutante (Ile de France, Bretagne, Pays de Loire) ;
- soit des comités régionaux ciblés sur **l'innovation** (Bourgogne, Franche-Comté) ;
- soit un véritable **Comité Régional du Médicament** (Centre) ;
- à souligner une initiative **de l'ARH Champagne-Ardenne** en **2001** de création de postes de pharmaciens dans les hôpitaux avec une volonté, à travers un Contrat d'objectifs et de moyens, de développer la pharmacie clinique.
- Une proposition de mise en réseau des COMEDIMS en **PACA** initiée par des pharmaciens hospitaliers.

En revanche **aucune organisation** n'est formalisée en Haute Normandie Picardie, Languedoc-Roussillon, Auvergne, Poitou-Charentes, Aquitaine, Limousin, Alsace, Midi Pyrénées ou Rhône-Alpes.

### **1.2.1.2 Des actions de nature différentes.**

Le plus souvent les actions sont menées sur l'innovation (observatoires), mais également sur les dispositifs médicaux (Bourgogne, Franche-Comté, Ile de France) ou plus rarement sur toutes les spécialités et gammes de médicaments y afférent (Centre).

Ces initiatives s'appuient fortement sur les réseaux existant, notamment de Cancérologie, c'est le cas en Lorraine et en Franche-Comté.

### **1.2.1.3 Des initiatives régionales peu partagées.**

Si quelques régions ont déjà avancé de façon significative, il ne semble pas y avoir de réel partage d'expérience entre ARH.

Si l'OMIT PACA commence à être connu, seules la région Ile de France et les régions Bretagne et Pays de Loire dans une démarche conjointe, ont imité cette formule.

En revanche, l'expérience de la région Centre qui apparaît selon la mission comme à la fois la plus ancienne, la plus aboutie et dont le périmètre d'action est le plus large, est peu connue.

### **1.2.1.4 Des philosophies différentes.**

Un Contrat d'objectif et de moyens sert de support à la région Centre et appuie la démarche de la région Champagne-Ardenne.

Transparence, collégialité et responsabilisation des professionnels inspirent les régions Centre et Franche-Comté, alors que des actions ciblées et plus analytiques sont la marque des Observatoires.

## **1.2.2 Quelques exemples confirmant la pertinence de l'action régionale.**

Deux approches sont schématiquement retrouvées :

- Une approche conjoncturelle d'essence budgétaire avec établissement « *a posteriori* » de critères de répartition d'une enveloppe prédéfinie par l'ARH.
- Une approche structurelle s'attachant aux déterminants de la « juste prescription » basée sur la responsabilisation des professionnels, dans une optique d'égalité d'accès aux soins.

### **1.2.2.1 Des actions axées sur l'analyse de coûts.**

- **PACA : Observatoire du médicament et de l'innovation thérapeutique (OMIT)**

Les missions de cet OMIT sont résumées dans la **constitution d'une base de données régionale** pour le suivi des achats, en valeur et en prix, des médicaments, prioritairement en cancérologie. Le but est d'anticiper et d'accompagner l'innovation thérapeutique par l'établissement de règles de « bonnes pratiques ».

Initiée en 2002 en PACA, la démarche d'observatoire consistait initialement en une réflexion sur les répartitions budgétaires régionales des enveloppes fléchées au niveau national pour quelques molécules onéreuses, surtout dans le domaine cancérologique.

Un comité de pilotage choisi par l'ARH analyse pour chaque molécule en question, les indications et les prévisions de file active. Chaque établissement doit retourner à l'OMIT une fiche détaillée concernant chaque malade traité par les molécules étudiées. A partir de ces données, l'OMIT propose à l'ARH les clés de répartition par établissement des crédits en cause. L'enveloppe ainsi distribuée en 2002 représentait 9,2 millions €. Il faut noter le faible nombre de médicaments étudiés.

- **En Ile de France**

L'Observatoire a pour buts de mieux connaître et d'améliorer l'usage du médicament à l'hôpital **en évaluant**, par recoupement des systèmes d'information, le poids des classes ATC par établissement et le coût des traitements par pathologie et service, **en bâtissant** des outils d'aide, **en créant** des indicateurs pour l'allocation budgétaire, et **en anticipant** les évolutions thérapeutiques.

Cette démarche ambitieuse n'est pas encore opérationnelle mais la constitution de la base de données régionale sur plus de cent établissements est déjà achevée. Bien que les axes d'étude soient séduisants par leur exhaustivité, le dispositif est encore au stade de la mise en place d'un système d'information homogène et performant.

- **En Bretagne et Pays de Loire**

Une démarche interrégionale vient d'être initiée dans le même esprit en 2003. Les missions sont de suivre la consommation d'un nombre limité de molécules afin de prévoir la dépense dans les différents établissements et de s'assurer du respect du référentiel de prescription. La cible est la cancérologie. La création initiale de moyens dévolus à cet observatoire par la synergie des deux régions est à signaler.

- **Le Comité régional de l'innovation en Franche Comté**

Créé en 1999, le Comité régional avait comme préoccupation première l'accès aux soins innovants de la population franc-comtoise. La création de ce comité a permis la connaissance précise et le suivi des innovations coûteuses (médicaments et dispositifs médicaux stériles). Le travail réalisé a permis l'attribution de crédits complémentaires pour les hôpitaux de la région pour améliorer l'accès.

Un tableau de bord est diffusé à tous les établissements pour permettre de cartographier précisément les besoins de toute la région.

Après une première phase qui a conduit à structurer son fonctionnement, le comité est maintenant en régime de croisière avec une composition médico-pharmaceutique.

L'organisation parallèle de l'offre de soins en réseau en Franche-Comté a également permis de bénéficier de leur travail pour la connaissance fine des besoins de la population ; c'est tout particulièrement le cas du réseau de cancérologie.

### **1.2.2.2 Des actions axées sur la responsabilisation, la formation et l'information des acteurs.**

- **La démarche de Champagne-Ardenne**

Le Centre hospitalier d'Epernay, marqué par une forte implication des pharmaciens auprès des médecins (suivi des visites et discussion de la prescription au lit du malade...) a, régulièrement depuis plusieurs années, malgré une augmentation d'activité, le ratio dépenses médicaments / points ISA le plus bas de la Région.

Cette forte implication du pharmacien et un circuit interne du médicament performant ont convaincu l'ARH d'initier une démarche novatrice et structurelle au premier semestre 2001, basée sur la notion de maîtrise des dépenses pharmaceutiques par un engagement fort des acteurs.

Des conventions sur la maîtrise des dépenses médicales et pharmaceutiques seront établies entre l'ARH et les établissements avec un renforcement des moyens des pharmacies à usage intérieur en contrepartie d'objectifs ciblés sur l'informatisation du circuit, la prescription nominative, le travail du COMEDIMS et l'implication des pharmaciens dans l'aide à la prescription auprès des médecins.

Des moyens complémentaires, dont des postes de pharmacien, ont donc déjà été attribués à certains centres hospitaliers.

Cette démarche originale et structurelle doit être complétée à court terme par un dispositif régional de type Comité régional du médicament.

- **Le réseau des COMEDIMS en PACA**

Une initiative des pharmaciens de Marseille, Nice et de Fréjus est à souligner avec le projet d'un réseau des Comités du médicament et des dispositifs médicaux.

Ce réseau a pour objectifs **le développement de la coopération inter hospitalière**, par la diffusion de travaux et de recommandations, l'élaboration de stratégies, de protocoles et de règles de « bonnes pratiques », **l'apport d'une aide à la décision budgétaire** par l'élaboration de données pharmaco-économiques, d'indicateurs sur la prescription, **le suivi** les consommations, **l'évaluation** de la prescription et du bon usage du médicament. Il pourrait être complémentaire de l'OMIT.

- **Le Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux région Centre**

Créé en mars 1999 par l'ARH, ce Comité régional est une instance de réflexion et de conseil composé de médecins, pharmaciens, d'infirmiers et de directeurs d'hôpital, dont la philosophie est de placer les besoins des patients au centre de l'action, en développant une politique régionale hospitalière de bon usage avec une vision stratégique permettant d'intégrer le progrès thérapeutique.

Le Comité régional constitue un réseau impliquant l'ARH et cent cinquante professionnels répartis en huit commissions spécialisées (Anesthésie-soins intensifs, Anticancéreux, Anti-infectieux, Cardiologie, Médicaments dérivés du sang, Nutrition, Douleur, Assurance Qualité du circuit du médicament) avec une cellule de coordination et un bureau permanent. Chaque département est représenté de façon égalitaire. Les professionnels sont recrutés sur la base du volontariat.

Les méthodes de travail privilégient la pluridisciplinarité, la collégialité, le partage de compétences et l'analyse critique.

Après trois ans de fonctionnement, le CRMDM a élaboré une cinquantaine de fiches de bon usage, de fiches et de guides de bonnes pratiques. Des enquêtes régulières permettent d'évaluer les pratiques professionnelles et les besoins des établissements. Une diffusion de ces travaux est effectuée vers les COMEDIMS locaux et se trouve également disponible sur le site internet du Comité régional.

Un suivi des consommations est établi, associé aux données d'activité (PMSI, SAE, Assurance maladie..).

Le CRMDM participe à l'intégration des nouvelles thérapeutiques en analysant la pertinence et le degré d'innovation et en aidant l'ARH à répartir des crédits de financement de l'innovation et des molécules coûteuses. Cette démarche coopérative permet de rendre accessible de façon égalitaire, notamment d'un point de vue géographique, des traitements innovants et/ou coûteux dans des indications dont l'intérêt thérapeutique et la pertinence clinique ont été démontrés.

La collégialité, la transparence, la formation et l'information dispensées sont les clés de la réussite de ce dispositif qui semble à la mission le plus abouti, mais curieusement encore peu connu.

### **1.2.3 Des traductions réglementaires.**

Ces expériences ont d'ailleurs amené deux mesures réglementaires « ciblées » :

#### **1.2.3.1 La Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2002**

Elle mentionne explicitement : «...Des réunions régionales sur le médicament seront organisées à partir des travaux des comités du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans le but de renforcer l'information et de favoriser les échanges sur les « bonnes pratiques ».

#### **1.2.3.2 La Circulaire DHOS-O-F2 /DSS-1A-n° 609/2002 du 19 Décembre 2002.**

Elle mentionne l'attention particulière qui doit être portée aux molécules coûteuses et souligne l'intérêt de moyens et de procédures menées au niveau régional : « mise en place d'un observatoire, coordination des professionnels, suivi des patients ».

## **1.3 DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

### **1.3.1. Les constats**

#### **1.3.1.1 Une difficile maîtrise de l'évolution des dépenses ...**

Si l'augmentation des dépenses de médicaments s'explique par des facteurs qui échappent largement aux établissements publics de santé, la problématique est encore renforcée par l'absence de moyens d'exercer une réelle maîtrise des prescriptions.

#### ➤ **Une augmentation difficilement contrôlable.**

La dernière décennie a été marquée par un emballement des dépenses de médicaments, dû principalement à des modifications de l'environnement de la prise en charge des patients.

- ***L'innovation***

Très présentes à l'hôpital, coûteuses et incontournables, portant sur les classes les plus importantes, les innovations sont la principale cause de l'augmentation des dépenses de médicaments des hôpitaux. L'effet structure l'emporte sur l'effet quantité et sur l'effet prix : « *les médicaments sont remplacés de plus en plus rapidement par des produits nouveaux et plus chers* », a souligné la Cour des comptes.

**Les établissements publics de santé sont contraints de dégager de forts gains de productivité pour les financer quand ils ne font pas l'objet d'enveloppes fléchées spécifiques.**

- ***Le poids des nouveaux profils pathologiques et des politiques de santé publique***

Facteur lui aussi difficilement contrôlable, l'apparition de nouveaux profils pathologiques engendre également une dépense accrue des établissements de santé en matière de médicaments. Ces profils sont liés au vieillissement de la population, au développement de certaines pathologies (SIDA, maladies chroniques...) et à la forte médicalisation des problèmes psychologiques et sociaux.

Autres facteurs échappant aux établissements publics de santé, les politiques de santé publique peuvent expliquer également la progression de ces dépenses : que l'on considère l'accréditation, la lutte contre la douleur, la lutte contre les infections nosocomiales ou encore, la multiplication des normes réglementaires, toutes ces décisions augmentent le poids budgétaire des prescriptions hospitalières.

Cette évolution de fond est donc difficilement maîtrisable. Par ailleurs, les établissements ne disposent pas de tous les outils qui leur permettraient de contrôler leurs dépenses.

➤ **Un contrôle des prescriptions quasi inexistant.**

S'il est impossible de maîtriser totalement les causes exogènes de l'augmentation des dépenses pharmaceutiques, il est bien souvent tout aussi difficile de limiter les dépenses liées à des causes endogènes (gaspillage, erreurs, redondance...), faute de réel contrôle des prescriptions et de suivi des consommations.

- ***Une pharmacie cantonnée à la délivrance des médicaments***

La pharmacie, dispensatrice de traitements prescrits, est loin d'exercer pleinement son rôle de validation des prescriptions de médicaments.

Faute de moyens (informatiques, humains...) les pharmacies hospitalières ne sont bien souvent que des services logistiques, de simples fournisseurs de médicaments. Comme le constatent les visiteurs de l'ANAES, dans la majorité de leurs visites, la prescription nominative formalisée sur support intégré au dossier patient n'est quasiment jamais transmise à la pharmacie.

- ***Un encadrement de la prescription des « juniors » peu développé***

En l'absence de protocoles, l'encadrement des « internes » est indispensable pour adapter et guider efficacement les attitudes thérapeutiques. Cependant dans nombre d'établissements, il n'y a pas de restriction à la prescription des « juniors » hormis sur certains produits très spécialisés.

L'absence d'informatisation rend difficile d'optimiser le dispositif d'ordonnances nominatives mises en place sur certaines classes, par exemple l'antibiothérapie. Cette réflexion, du ressort des COMEDIMS, est rarement abordée dans les faits.

- ***Un suivi des consommations inexistant***

Le suivi et l'analyse de la consommation de médicaments par les hôpitaux sont limités par un système d'information encore peu développé dans les établissements.

Le contrôle de gestion est encore trop peu développé dans le domaine. La comptabilité analytique – pourtant obligation réglementaire – se cantonne aujourd'hui trop souvent au retraitement comptable. Cette méconnaissance à la fois des coûts, des facteurs de formation de ces coûts, l'absence de banque de données permettant des comparaisons sur les modalités de prescriptions et/ou d'organisation entre les différents hôpitaux, empêchent le développement de réelles stratégies de financement des dépenses de médicaments.

Les établissements restent donc cantonnés à un suivi budgétaire a posteriori, à une constatation des dépassements des autorisations budgétaires, sans politique prospective efficace.

### **1.3.1.2 ... Qui entraîne des stratégies hétérogènes et peu productives.**

Ces difficultés, tenant aux caractéristiques du marché du médicament et à l'organisation interne des établissements sont aujourd'hui exacerbées par un effet ciseaux qui s'accélère, entre une augmentation peu contrôlée des dépenses de médicaments (et plus largement du groupe 2), et une dotation budgétaire qui stagne.

Il en résulte une tension supplémentaire sur le budget des établissements qui engendre des réponses de court terme, prises dans l'urgence, et trop souvent au détriment des orientations stratégiques de long terme. Les établissements sont en effet contraints, si leur santé financière le leur permet, de trouver des marges de manœuvre à l'intérieur même de la structure et, lorsque la tension budgétaire est trop importante, de développer des stratégies qui tiennent plus de l'effet d'aubaine que de la prospective.

- **Détournement des autorisations budgétaires**

La Cour des comptes, dans son rapport 2002, mettait en exergue ces tensions budgétaires et les détournements des autorisations budgétaires qui en résultent, et qui portent atteinte à la sincérité du budget primitif.

Ainsi, les observations de la Chambre régionale des comptes du Centre soulignaient, pour un hôpital de la région, « *que chaque exercice budgétaire s'est soldé par une importante augmentation des crédits affectés au groupe II "dépenses médicales" qui a atteint 0,34 M€ (2,2 MF) en 1997. Les importants redéploiements de crédits opérés entre les différents groupes fonctionnels du budget hospitalier posent un réel problème de sincérité du budget primitif notamment lorsque pour financer le dépassement constaté en 1997, des transferts de crédits des groupes I et IV ont été effectués au profit des groupes II et III. Selon l'établissement, cette situation résultait de l'absence de réponse positive à ses demandes de révision de la base budgétaire intégrant, par exemple, le fait qu'il constitue le second pôle de cancérologie de la région Centre et que les médicaments d'oncologie représentaient une charge de 0,76 M€ (5 MF) en 2000 en augmentation de 104 % par rapport à 1994.* »

Le décalage grandissant entre le budget alloué et la réalité des comptes administratifs, amène à n'avoir qu'une image tronquée de la réalité du problème de financement des médicaments à l'hôpital.

Ainsi, à Brest, le rapport de la Chambre régionale a indiqué que :

« *l'enveloppe budgétaire consacrée aux dépenses à caractère médical est calculée de la façon suivante : au budget primitif est appliqué un taux d'actualisation tenant compte du taux de base d'augmentation de l'ensemble du budget attribué par l'ARH.*

*Ce taux d'actualisation n'est pas appliqué au montant des dépenses constatées au cours de l'exercice passé, mais à la dotation budgétaire attribuée ; cette dotation de base peut être inférieure aux dépenses du compte administratif de l'exercice écoulé en raison, d'une part, de la non prise en compte des transferts de crédits non pérennes opérés des autres groupes vers le groupe 2 et, d'autre part, de dotations attribuées pour le financement de mesures non reconductibles comme les programmes hospitaliers de recherche clinique. Sont ajoutées à cette enveloppe ainsi calculée, les dotations pour le financement de mesures spécifiques, allouées soit au budget primitif, soit lors des décisions modificatives, des crédits supplémentaires gagés par des plus values de recettes sur le groupe 3 venant notamment des cessions de produits pharmaceutiques ou de l'augmentation prévisionnelle des stocks et, si nécessaire, de transferts de crédits à partir des autres groupes de dépenses. »*

Les conséquences de ces transferts de crédits sont multiples. Parmi les plus immédiates, on peut citer :

- le recours au groupe IV (amortissements) qui a un impact sur la capacité d'autofinancement des établissements qui peut grever, à terme, les politiques d'investissement des structures, à l'heure où l'on constate partout la vétusté des établissements,
- le recours au groupe III (dépenses hôtelières) a, quant à lui, des conséquences en matière de qualité de la prise en charge.

En d'autres termes, les établissements n'ont aujourd'hui d'autre choix que de privilégier le soin, leur mission première, et l'immédiat, au détriment des projets de long terme capables d'améliorer la qualité des prises en charge de patients.

### ➤ **Détournement des enveloppes fléchées.**

Le financement par enveloppes fléchées des priorités de santé publique est lui-même perverti : dans la mesure où les marges de manœuvre des ARH sont réduites et ne peuvent couvrir l'ensemble des besoins reconductibles des établissements de santé, ces enveloppes sont « détournées » soit par les Agences elles même, soit par les établissements. Ainsi la Cour des comptes mettait en exergue que, sur l'enveloppe définie au niveau de la DHOS, relative à la « dotation incompressible de santé publique et d'organisation des soins pour 2001 » de 137,2 millions d'euros, ciblée sur le financement des molécules onéreuses, seuls deux tiers des crédits ont effectivement été affectés à ces dépenses, le tiers restant disponibles pour d'autres priorités de santé publique.

Il en va de même pour les établissements, dont l'objectif est de capter ces crédits fléchés – et reconductibles dans certains cas – afin de couvrir leurs besoins de financement.

Force est en effet de constater aujourd'hui la stratégie d'aubaine développée par les établissements. Le financement des dépenses de médicaments, s'effectuant de plus en plus par enveloppes fléchées, incite les établissements à s'engager sur toutes les opportunités, sans référence à leur bassin de santé réel ou à l'environnement concurrentiel. Et il existe bien des cas où l'affectation des crédits se fait sur d'autres dépenses que celles pour lesquelles ils sont dévolus.

### ➤ **Fermetures de services et abandon d'activité dans un contexte éthique difficile**

Les établissements les plus dynamiques sont confrontés à la question de savoir comment résoudre la dichotomie grandissante entre une activité croissante et un budget contraint. Pour nombre d'entre eux, l'analyse des niches de productivité ne suffit plus à financer le coût des prescriptions hospitalières : ils sont alors amenés à fermer, de manière provisoire ou définitive, des services, voire à abandonner des activités, en dépit des orientations du SROS. Cette problématique ne se limite pas aux établissements de petite taille, puisque des CHU comme Brest ou encore l'APHM<sup>45</sup> peuvent être amenés à développer ce type de stratégies.

Tout cela dans un contexte, créé par l'attitude fréquente de désengagement du corps médical des contingences budgétaires, fait peser sur les chefs d'établissement la responsabilité « éthique » de certains choix douloureux.

### ➤ **Reports de charges sans analyse sur activité et productivité**

Le Juge financier met également en exergue la pratique des reports de charges par les établissements, mécanisme par lequel les établissements qui ne réussissent pas à faire face à leurs coûts de fonctionnement, notamment sur les dépenses de médicaments, dépassent les autorisations budgétaires.

Or, selon l'environnement concurrentiel des structures, la sur ou sous dotation éventuelle des régions dans lesquelles ces établissements sont situés, l'Agence, qui ne dispose pas des crédits nécessaires aux rebasages indispensables, n'a alors d'autre choix que de laisser faire.

Il est évident que l'effet boule de neige qui ne manque pas d'apparaître dès la deuxième année de déficit rend les réponses d'autant plus difficiles à apporter. L'absence d'intéressement des établissements à la gestion et au respect de leur budget primitif, la faiblesse des incitations vers les prescripteurs à s'intéresser au coût de leurs ordonnances tend actuellement à créer une fuite en avant préjudiciable aux capacités de financement des établissements et donc, à terme, à l'intégration des innovations thérapeutiques et médicamenteuses.

#### **1.3.1.3 Une informatisation erratique.**

Si la réglementation<sup>46</sup> impose depuis plus de 12 ans une prescription et une dispensation nominatives des médicaments à l'hôpital (comme elles existent dans le secteur ambulatoire), elle n'est toujours pas ou très peu appliquée.

L'un des freins le plus souvent mis en avant, même si l'on peut penser qu'il est avancé comme pare-feu, est l'informatisation.

---

<sup>45</sup> Cour des comptes 2002.

<sup>46</sup> Arrêté du 9 août 1991 (JO du 10 octobre 1991) modifié par l'arrêté du 31 mars 1999.

Globalement l'informatisation des systèmes de gestion est d'un niveau à peu près acceptable. Mais les membres de la mission ont eu entre leurs mains des commandes de médicaments qui laissent penser que même cette informatisation est très hétérogène et n'existe pas dans tous les établissements !

En revanche, l'informatisation du circuit du médicament et tout particulièrement de l'étape de la prescription est balbutiante.

La DHOS s'est récemment penchée sur cette situation. D'une part, en éditant le rapport d'un groupe de travail sur l'informatisation du circuit du médicament en mai 2001<sup>47</sup>. Celui-ci met en évidence les gains de productivité à attendre d'une informatisation de la chaîne du médicament à l'hôpital. La prévention de l'erreur de médication évitable et l'accroissement de la sécurité des soins et de leur qualité sont les autres objectifs majeurs attendus. D'autre part, en installant un groupe de travail multidisciplinaire qui a conçu un plan national d'action et élabore des recommandations<sup>48</sup>.

Le bilan est très contrasté. En effet, on retrouve dans beaucoup d'établissements des niveaux d'équipement satisfaisant et des schémas directeurs de l'information parfois ambitieux, mais leur manque de coordination en limite les possibilités d'action.

Ainsi, le lien entre les informations fournies sur le médicament par les systèmes de gestion et les données médicalisées qui pourraient être obtenues par les logiciels de prescription et de dispensation nominatives n'est quasiment jamais retrouvé ; de même le couplage avec les informations médicales issues du PMSI<sup>49</sup>.

Quand l'informatisation du circuit du médicament existe, elle est très souvent parcellaire, limitée à quelques unités de soins ou à quelques familles thérapeutiques (par exemple, sont très souvent retrouvées l'informatisation des chimiothérapies anticancéreuses et/ou anti-infectieuses). Ce sont dans les établissements de psychiatrie et de SSR<sup>50</sup> que l'informatisation est le plus fréquemment retrouvée, probablement en raison d'une rotation des prescriptions plus lente.

La situation la plus performante présentée à la mission est celle du Centre hospitalier de Longjumeau où plus de 85% des lits MCO<sup>51</sup> sont totalement informatisés, avec saisie des prescriptions dans les unités de soins par les médecins et dispensation nominative par la pharmacie. C'est le système recommandé pour améliorer notablement la qualité du circuit en prévenant les incidents iatrogènes médicamenteux évitables<sup>52</sup>.

---

<sup>47</sup> « L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? DHOS, mai 2001.

<sup>48</sup> Recommandations qui ne sont pas encore publiées à la date de ce rapport.

<sup>49</sup> PMSI = programme de médicalisation des systèmes d'information.

<sup>50</sup> SSR = Soins de Suite & Réadaptation.

<sup>51</sup> MCO = Médecine, Chirurgie & Obstétrique.

<sup>52</sup> Livre de Etienne SCHMITT « le risque médicamenteux nosocomial : circuit hospitalier du médicament et qualité des soins » publié en 1999 chez Masson.

### **1.3.1.4 Des rétrocessions chronophages.**

La rétrocession est très vigoureusement remise en cause par l'un des syndicats de pharmaciens, le SYNPREFH. L'exaspération qui s'est très largement exprimée s'explique en partie, d'une part, par l'absence de soutien, pour une activité qui a crû petit à petit depuis 1987 (ciclosporine dans la prévention du rejet post-greffe des transplantés rénaux et les premiers médicaments contre le SIDA) jusqu'à occuper un temps non négligeable, qui a désorganisé les établissements, tout particulièrement ceux de taille moyenne ou petite et d'autre part, par l'absence de reconnaissance et de valorisation de cette activité de dispensation aux patients ambulatoires.

L'absence de moyens pérennes supplémentaires en hommes et en locaux n'a souvent pas permis de respecter l'élémentaire qualité d'accueil due aux malades et, en particulier la confidentialité.

Il faut pondérer ces réflexions par l'intérêt manifesté par les interlocuteurs issus de CHU pour cette activité de rétrocession, génératrice de recettes complémentaires.

Si un projet de décret réglementant la rétrocession et la réserve hospitalière existe depuis de nombreux mois, la mission, pendant sa durée, a vu passer les versions 44 à 47, sans disposer d'une version définitive...

### **1.3.1.5 Absence de codage uniforme des médicaments**

Le rapport de la Cour des comptes souligne que l'absence de codage des médicaments à l'hôpital ne permet pas une remontée d'informations précises des hôpitaux.

Pourtant ces codages existent. Il s'agit de :

- La classification internationale ATC<sup>53</sup> produite par l'OMS<sup>54</sup> et traduite pour la France par le CNHIM<sup>55</sup>. Les cinq niveaux de cette classification permettent de décrire la famille thérapeutique, mais son utilisation pour le codage des médicaments à l'hôpital, nécessiterait un ou deux niveaux supplémentaires.
- Les fiches codes produits attribués par l'AFSSAPS et gérés par le CIP<sup>56</sup>. Le CIP est une association loi 1901, regroupant de nombreux partenaires (laboratoires pharmaceutiques, grossistes répartiteurs, pharmaciens d'officine, syndicats de pharmaciens hospitaliers etc. Il s'agit :
  - du **code CIP**. C'est une codification nationale à vocation internationale. Ce code est unique et repris par l'AFSSAPS comme numéro d'AMM. Son champ inclut la spécialité pharmaceutique et les médicaments en ATU et il concerne la présentation (la boîte : unité d'une spécialité achetée en officine),

---

<sup>53</sup> ATC = Anatomique, Thérapeutique et Chimique

<sup>54</sup> OMS = Organisation Mondiale de la Santé

<sup>55</sup> CNHIM = Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament

<sup>56</sup> CIP = Club inter pharmaceutique

- et du **code UCD**<sup>57</sup>. Ce code concerne les spécialités pharmaceutiques avec AMM et les ATU et il est défini par les trois éléments suivants (le nom de marque, la forme galénique et le dosage). Il présente l'avantage d'être plus adapté à l'hôpital que le code CIP. Ses limites sont les formes buvables multiples (solution et suspension buvables).

La codification interopérable (CIO) a été mise au point par PHAST sur mandat des industriels éditeurs de logiciels. Elle est commercialisée par la structure de production, émanation de PHAST, HOSCOM SA.

Il s'agit d'un ensemble de tables fournissant une représentation codifiée des spécialités pharmaceutiques mises sur le marché, au jour où ces tables sont fournies. Elle intègre les codes UCD et CIP et apporte les éléments requis pour les échanges prévus par la norme PN13 d'interopérabilité.

**Il ne s'agit pas tant de l'absence de codage que d'en choisir un et de l'appliquer.**

### **1.3.2 Le rôle de la COMEDIMS.**

#### ***1.3.2.1 Une reconnaissance officielle et des missions précises.***

- **Le Décret 2000 – 1316 du 26 décembre 2000** rend obligatoire la création d'un comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles : le COMEDIMS.

C'est un organisme de concertation entre médecins prescripteurs et pharmaciens dont le but est de définir la politique locale du médicament en élaborant des recommandations de prescription, de bon usage et de lutte contre la iatrogénie ainsi qu'une liste disponible à la pharmacie.

- **La Loi 2002-73 DMOS du 17 janvier 2002** renforce ces dispositions en renommant la **Commission** du Médicament et des Dispositifs Stériles, la COMEDIMS, dont sont précisées les missions aux articles 8 et 9 : « *participe par ses avis à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les infections iatrogènes à l'intérieur de l'hôpital et à toutes actions de sécurisation du circuit du médicament* ».

- **Les missions des COMEDIMS**

- *Sécurité* : lutte contre la iatrogénie par des recommandations de bon usage du médicament, en assurant une démarche qualité sur le circuit du médicament.
- *Economique* : choix des médicaments, évaluation, suivi et analyse des consommations.
- *Veille technologique et thérapeutique en anticipant les innovations*
- *Veille réglementaire*
- *Assistance-conseil* : formation et information

---

<sup>57</sup> UCD = Unité Commune de Dispensation

En fait, ces dispositions réglementaires ne font le plus souvent que rendre obligatoire et clarifier les missions des Comités du Médicament déjà existant dans de nombreux établissements, mais dont le plus souvent, la seule action était, sous l'impulsion des pharmaciens, de constituer le livret du médicament.

### **1.3.2.2 Une réalité contrastée selon la taille des établissements.**

➤ **Dans les Centres Hospitaliers le fonctionnement des COMEDIMS est assez décevant et le constat presque toujours le même**

- **Une méconnaissance des enjeux de la part du corps médical :**

Le circuit du médicament est méconnu et le but de la COMEDIMS se résume pour la plupart à l'établissement du livret thérapeutique. Quant aux relations médecins - pharmaciens, elles sont peu développées.

- **Une absence d'investissement du corps médical :**

Le faible nombre de médecins, la multiplicité des commissions et divers comités, les dispositions de RTT font que la plupart du temps il y a peu ou pas de participation et a *fortiori* d'investissement des prescripteurs dans la COMEDIMS. Cela limite de fait l'établissement d'équivalences thérapeutiques, les discussions contradictoires sur les protocoles, les choix argumentés, l'évaluation...

Enfin le niveau quantitatif et qualitatif d'expertise se heurte au fait que, dans chaque discipline, le spécialiste est souvent isolé et le seul référent, rendant les confrontations assez difficiles et également moins impératives, pour ces prescripteurs, une participation active.

- **Des pharmaciens, souvent peu nombreux, accaparés** par les procédures d'achats (appels d'offres dont le caractère chronophage a été alourdi par les dernières dispositions du CMP...) et isolés.

Il est souvent signalé l'absence de « civisme » du corps médical. Il est mis en avant la « liberté de prescription » pour s'affranchir d'une rationalisation des choix de molécules voire même pour s'affranchir du respect du livret lui-même. Une interférence avec la visite médicale n'est souvent pas étranger à cet état de fait, d'ailleurs...

**Si la COMEDIMS se limite finalement souvent à la rédaction du livret thérapeutique**, il faut noter dans certains établissements un investissement fort des pharmaciens auprès des prescripteurs, générateur d'un bon fonctionnement de la COMEDIMS (Epernay, Longjumeau, Lannion).

- **Dans les Centres hospitaliers universitaires ou les grands Centres hospitaliers, la COMEDIMS est active et une dimension médico-économique est souvent développée :**

Un nombre plus important de praticiens par discipline, des activités de «pointe», la dimension universitaire, les enjeux liés à l'innovation expliquent que la COMEDIMS soit une instance la plus souvent active et en lien avec les missions qui lui sont conférées réglementairement.

Plusieurs exemples, ayant tous un axe de maîtrise des dépenses par un suivi rigoureux sous l'égide des professionnels, et particulièrement des médecins, sont à relever. La transparence et l'opposabilité des décisions sous l'égide de la CME, l'information régulière sur les dépenses et la responsabilisation des acteurs en animent l'esprit.

- ***Au CHU de Tours une maîtrise du budget médicaments 2002***

La COMEDIMS, en lien étroit avec la Commission régionale, est organisée en commissions spécialisées. Une rigueur particulière dans le référencement des nouveaux produits, une anticipation réactive des besoins par une veille technologique permanente et une bonne diffusion des informations (25 000 mailings en 2002, avec un classeur spécifique dans chaque unité fonctionnelle, reprenant le livret du médicament et les recommandations de bonne pratique) vont de pair avec un suivi affiné des consommations. Ce fonctionnement a favorisé la maîtrise du budget.

- ***Au CHU d'Angers, une dimension éthique avec le « GERME » Groupe d'éthique et de régulation médico-économique s'accompagne d'un processus de maîtrise des dépenses et de régulation des innovations***

Le Comité d'éthique considère que « la réflexion en matière de régulation des dépenses ne saurait échapper aux médecins » et que « toute décision thérapeutique doit reposer sur des preuves » et il encourage les médecins hospitaliers à « réduire la subjectivité médicale » en participant activement aux études cliniques.

Dans ce cadre, un groupe a donc été créé sous l'égide de la COMEDIMS qui gère l'accès aux innovations et qui suit les dépenses quantitativement et qualitativement avec des interventions lors de consommations en forte augmentation.

Les décisions du « GERME » sont opposables par délibération de la CME et de la COMEDIMS.

- ***Au CHU de Nice, une volonté affirmée de maîtrise budgétaire tout en assumant le progrès médical***

Une commission médicale des choix médicaux associant la CME, la Direction et la COMEDIMS est établie. Des commissions spécialisées co-managées par un médecin et un pharmacien sont dotées d'un budget à répartir entre les différents

produits composant la famille. Les demandes d'accès à l'innovation sont soumises aux commissions spécialisées.

La transparence est la règle et les choix effectués sont opposables à l'ensemble des acteurs de même que les protocoles et recommandations.

- ***A l'Assistance publique des hôpitaux de Paris, un travail collégial médical dans une optique d'évaluation médico-pharmaceutique et financière : le programme « MED INNOV »***

La constitution d'un observatoire du médicament est noté, avec suivi de l'épidémiologie des consommations à travers une procédure de prescription et dispensation nominatives.

Des référentiels consensuels sont établis collégialement et des fiches de saisie de données s'associent à une prescription individuelle nominative et un retour d'information est régulièrement effectué.

« MED INNOV » a concerné 16% des dépenses totales de l'AP / HP et 21% des dépenses hors rétrocessions.

Une forte implication du corps médical limite les dérives et permet l'utilisation des molécules coûteuses et/ou innovantes selon les cadres réglementaires de respect de l'AMM ou reconnus par les sociétés savantes.

- ***Au CHU de Besançon, une approche systémique de la politique du Médicament, caractérisée :***

Par le fonctionnement d'une commission locale de **l'innovation**, depuis 2000, pour analyser les demandes d'intégration d'installations coûteuses, diagnostiques et thérapeutiques.

Complétée pour le médicament, par le fonctionnement d'une **commission** articulée autour d'un comité de pilotage associant médecins, pharmaciens, soignants et administratifs, avec une expertise d'évaluation médico-économique et de sous-commissions spécialisées, co-présidées par un médecin et un pharmacien.

A noter également, l'existence d'un site **intranet** permettant l'accès à des documents relatifs au bon usage du médicament, ainsi que d'une **cellule** d'information sur le médicament.

L'ensemble du dispositif est complété par une action d'anticipation et de **veille**.

### ➤ **Dans les Centres de lutte contre le cancer (CLCC)**

Les vingt CLCC ont une activité homogène qui rend plus facile les stratégies et les regroupements.

**Un observatoire fédéral de l'innovation** a donc été créé avec comme objectifs d'anticiper l'arrivée de traitements innovants et coûteux et d'en mesurer l'impact sur le plan budgétaire et stratégique et par ailleurs d'amorcer une approche coordonnée entre les CLCC.

**Un comité d'experts oncologiques** établit des recommandations médico-économiques dont s'inspire le groupe des pharmaciens au niveau des achats.

Un suivi régulier est mis en place sur les consommations au moyen d'un support Internet sécurisé.

### **1.3.3 Un circuit du médicament souvent peu optimal.**

Le circuit du médicament dans les Établissements constitue un enjeu important. Ce *leitmotiv* est répété, sans effet, depuis de nombreuses années, malgré une réglementation précise.

Le circuit du médicament est un processus bien décrit et bien connu qui porte sur la prescription, première étape, sur son analyse et sa validation, deuxième étape, sur la dispensation nominative, troisième étape, et, enfin, sur l'administration au malade. Chacune de ces étapes fait intervenir des acteurs différents au sein des EPS, les médecins - prescripteurs, les pharmaciens et les IDE.

La prise de conscience de l'enjeu que représente la qualité du circuit du médicament est très récente, et encore insuffisamment pris en compte par le corps médical.

#### **1.3.3.1 La prescription.**

A la différence de l'ambulatoire, la prescription arrive rarement, dans sa globalité, à la pharmacie, pour une dispensation malade par malade.

En général, la prescription peut-être retrouvée dans le dossier de soins infirmiers, mais elle n'est pas dans un format qui permette son acheminement à la pharmacie.

Quand la prescription est disponible dans les services pharmaceutiques, dans la grande majorité des Établissements MCO, elle est parcellaire et limitée. Il s'agit de bouts d'ordonnances relatifs, soit aux antibiotiques, soit aux médicaments dérivés du sang (en raison de la traçabilité imposée), soit aux médicaments coûteux, objet d'un suivi spécifique, soit aux médicaments en ATU, soit aux médicaments en essai clinique, soit des préparations, magistrales (par exemple, les anticancéreux) ou hospitalières. La vision globale du traitement d'un malade est absente.

Quand la prescription, dans sa globalité, est disponible à la pharmacie, ce système, le plus souvent, ne concerne que quelques services pilotes et ces tests n'ont pas été étendus à l'ensemble de l'établissement... Mais ces expériences tronquées, démontrent déjà l'intérêt majeur de l'informatisation de cette étape.

La seule expérience complète présentée à la mission, est celle du Centre hospitalier de Longjumeau, sur ses lits MCO. Il en existe probablement d'autres. Un point a particulièrement intéressé la mission, il s'agit de l'expérimentation en cours, d'outil ergonomique de prescription, comme les tablettes portables.

### **1.3.3.2 Distribution et dispensation.**

La situation de la dispensation nominative est encore moins idéale. Dans la plupart des Établissements, la pharmacie **distribue globalement** des médicaments **aux unités de soins** et non pas à des malades.

Là aussi quelques médicaments échappent à cette règle très générale. Il s'agit tout d'abord des médicaments dérivés du sang, par l'obligation faite de leur traçabilité, des ATU nominatives, des médicaments en essai clinique et des préparations magistrales (dont les anticancéreux).

Quelques Établissements ont mis en place une **dispensation nominative**, mais ils sont très rares. Elle est plus souvent présente dans les établissements spécialisés et les SSR que dans les MCO.

Pour son extension, il faudra résoudre quelques aspects techniques, en particulier la **nécessité du conditionnement unitaire** des médicaments. En effet, la mission a pu au cours de sa visite au Centre hospitalier de Longjumeau, qui pratique la dispensation nominative, se rendre compte du temps pris par le déconditionnement des spécialités qui ne sont pas présentées sous un emballage unitaire (unité de prise par unité de prise).

### **1.3.4 L'achat et les aspects logistiques**

#### **1.3.4.1 L'achat.**

##### ➤ **Le contexte et les enjeux.**

Le rapport de la Cour des comptes a porté globalement sur la politique du médicament à l'hôpital.

L'achat n'était que l'un des volets, sans doute secondaire, par rapport aux enjeux de santé publique et économiques. Pourtant, il a focalisé de nombreuses réactions des professionnels qui ont cru percevoir une remise en cause de leurs compétences et de leur légitimité d'acheteurs.

Des efforts restent sans doute à faire pour optimiser l'achat et la commande publique, particulièrement en améliorant des outils et des procédures inadaptés au regard des objectifs poursuivis.

Pour autant, dans un contexte, où les contraintes imposées par le statut des EPS et la sécurité juridique sont majeures, l'action menée par la majorité des établissements a pour résultante une politique aussi rigoureuse et efficace que possible.

Différentes études menées au plan national, notamment par la FHF en juillet 2000, auprès de l'ensemble des CHU, a révélé des différences de prix réduites entre établissements.

Cette enquête a démontré que les cent premières spécialités innovantes et/ou coûteuses couvrent de 60 à 80% des dépenses selon les établissements, que les effets

quantité restent marginaux, que la taille de l'établissement et la procédure d'achat adoptée (marché sur AO ou négocié) sont sans incidence majeure. La FHF, dans un contexte de fixation des prix au niveau national, et même européen ou mondial, a conclu à l'absence d'élasticité des prix.

Les résultats positifs obtenus par les Centres de lutte contre le cancer, certes dans un cadre statutaire de PSPH, permettent de penser qu'un regroupement national, sur certains segments bien ciblés, permettrait d'obtenir par une véritable capacité de négociation collective des prix plus favorables.

A cet égard, la réflexion engagée par les CHU, sur la base d'une expérience favorable d'e-procurement développée par dix-sept d'entre eux, de créer un ou des groupements de commandes inter-CHU (en application des dispositions de l'article 8 du CMP) favorisant une stratégie de répartition des achats par grands domaines, mérite d'être encouragée par les Pouvoirs Publics.

**La DHOS a décidé, d'engager dans l'été 2002, une enquête sur la consommation et le prix d'achat d'un échantillon représentatif de médicaments coûteux et innovants.** Les premiers résultats, communiqués très récemment à la mission, portent sur l'analyse de six médicaments sur quatre vingt-dix. Ils ne permettent pas de conclure, avec certitude, à des écarts de prix significatifs, susceptibles d'espérer des économies importantes.

Ce type d'enquête, qui ne semble pas encore répondre à la demande exprimée dans le rapport de la Cour des comptes, de constitution d'une véritable base de données par la DHOS, méritera d'être approfondi, étendu et renouvelé.

Les prix d'achats obtenus par les établissements, attestent des performances des hôpitaux français lorsqu'ils sont comparés sur un plan international. Lorsqu'un seul produit est proposé sur le marché, les prix ne sont pas négociables car imposés au niveau européen ou mondial.

Dans ce contexte, les obstacles sont majeurs et les marges de manœuvre, au plan économique, sans doute encore limitées.

Les membres de la mission ont clairement affiché que, dans la gestion du médicament, les enjeux économiques ne se situaient sans doute pas dans le domaine des achats mais plus certainement au niveau du circuit du médicament et de sa sécurisation.

Pour autant, la dynamisation par les établissements de leur politique d'achat est une nécessité, qui doit permettre de tendre vers des conditions de prix optimales mais aussi, par une adaptation et un allègement des procédures, d'éviter pour les pharmaciens des hôpitaux, la réalisation de tâches à caractère souvent administratif, répétitives et peu productives. Le temps ainsi dégagé par la mise en œuvre de procédures d'achats mieux adaptées, et les gains obtenus grâce au nécessaire « toilettage » de l'organisation des rétrocessions, devrait permettre de favoriser le recentrage du pharmacien hospitalier sur son véritable métier et notamment sur la validation de la prescription.

## ➤ L'impact du nouveau code des marchés publics.

Le code des marchés publics, issu du Décret n° 2001.210 du 7 mars 2001, a été initialement présenté comme plus moderne, plus simple et plus conforme au droit communautaire. Il revêtait de multiples facettes : seuils de mise en concurrence relevés, procédures revisitées, critères de sélection diversifiée, délais de paiement encadrés, nouvelle dimension sociale, etc.

En réalité, très vite, ses utilisateurs ont mis en évidence des difficultés d'application. Dans leur rapport sur la « *modernisation des statuts de l'hôpital et de la gestion sociale* », D.DEBROSSE, A. PERRIN, et G. VALLANCIEN, dénoncent son caractère complexe, incomplet et largement inefficace. Les acheteurs se trouvent confrontés à une situation telle que le respect et la compréhension des seules procédures à mettre en œuvre constitue la préoccupation essentielle sinon exclusive, au risque de masquer l'objet même de l'achat.

La FHF estime que le nouveau code a rigidifié et cloisonné l'exercice de la fonction achat et qu'il limite la capacité des gestionnaires à mettre en place une organisation efficace de mise en concurrence. Il favorise la sécurité juridique au détriment de l'efficacité économique.

Dans le domaine des produits pharmaceutiques, les procédures sont incomplètes et trop lourdes. L'arrêté du 13 décembre 2001 génère des difficultés d'adaptation de la nomenclature des fournitures homogènes.

Les procédures sont clairement inadaptées pour les innovations médicales et les besoins urgents.

L'article 8 du Décret qui se voulait novateur, a posé de grandes difficultés d'application, notamment pour les petits établissements, en raison de la charge de travail administrative. Il propose une formule de constitution de groupement sans autoriser, après la passation du marché, de délégation des actes d'exécution des marchés par le coordonnateur aux établissements membres.

Cette situation, aberrante, a entraîné la disparition de nombreux groupements de commandes, dont la justification n'existe plus, au-delà des seules valeurs de solidarité inter-hospitalière.

Les difficultés récurrentes posées par le code des marchés publics, ont conduit D. DEBROSSE, A. PERRIN et G. VALLANCIEN, à souhaiter dans leur rapport de ne plus soumettre les hôpitaux au code des marchés publics mais aux seules directives européennes et prochainement à la directive unique.

Si cette recommandation ne pouvait être suivie, de très nombreuses modifications du code devraient être mises en œuvre.

Le Ministère de l'Economie et des finances, dès l'été 2002, a engagé une réflexion qui devrait aboutir dans les prochains mois. Elle devrait permettre une meilleure harmonisation avec les directives européennes mais aussi et surtout une simplification radicale des dispositions du CMP.

Le projet de Décret modifiant celui du 7 mars 2001 a été rendu public. Pour le syndicat national des pharmaciens des EPS (SYNPREFH) il prévoit un assouplissement important de la réglementation permettant de régler une grande partie des problèmes rencontrés avec le code actuel.

Plusieurs dispositions intéressent les achats pharmaceutiques : alignement sur le droit communautaire, augmentation du seuil des marchés formalisés, suppression de la référence obligatoire à la nomenclature des « fournitures et services homogènes » pour déterminer la procédure applicable, possibilité de créer plusieurs commissions d'appels d'offres, présence du comptable et de la DDCCRF à la CAO, seulement sur invitation de la personne publique, nouvelle formule de groupement compatible avec les spécificités des achats pharmaceutiques hospitaliers.

Les membres de la mission considèrent que cette évolution, marquée par une volonté de simplification et de responsabilisation des acteurs, va dans le bon sens.

### ➤ **La formation des acheteurs.**

Les pharmaciens hospitaliers sont responsables de l'achat des médicaments. L'article L-592-2 du code de santé publique, indique que la pharmacie à usage intérieur est chargée d'assurer « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle et la dispensation des médicaments* ».

Le rapport de la Cour des comptes a dénoncé l'insuffisante formation des hospitaliers aux techniques d'achat et l'absence d'« acheteurs professionnels » au sens entrepreneurial du terme. Ni les pharmaciens, ni les responsables administratifs ne sont formés à cette fonction, qui ne cadre pas avec leur métier de base.

Pour les membres de la mission, les pharmaciens doivent surtout faire face à de multiples tâches et ne disposent pas forcément du temps nécessaire à une formation complémentaire importante sur les techniques d'achat.

Les progrès, à l'avenir, ne pourront donc résulter que d'une mutualisation des compétences entre établissements, par la formation ou le recrutement au plan régional, voire inter-départemental d'une fonction d'acheteur expert.

Par ailleurs, la Cour des comptes, a relevé la mise en place d'une unité de valeur à l'achat hospitalier à la faculté de pharmacie de Paris en 2001. Il est souhaitable que d'autres initiatives de ce type soient prises dans le cadre de la formation initiale.

La promesse d'élaboration d'un guide d'achats des médicaments par le Groupe permanent d'études des marchés soins et labos, à la demande du Ministère de l'Economie et des Finances a été tenue. Il s'agit d'un travail considérable et d'un outil indispensable qui doit faciliter le travail des pharmaciens-acheteurs.

Des avancées ont été obtenues. Elles sont sans doute insuffisantes et les efforts doivent être poursuivis dans le domaine de la formation. Les initiatives individuelles seront complétées par une réflexion engagée par la DHOS, sur les besoins en formation, au plan national.

### **1.3.4.2 L'approvisionnement et les aspects logistiques.**

#### ➤ **La dématérialisation des commandes (EDI).**

La mise en œuvre de ce nouveau mode de passation des commandes est lente dans le secteur public et dans les hôpitaux en particulier.

Cela fonctionne seulement dans une trentaine d'établissements. L'exemple des CHU avec la procédure e-procurement ainsi que le développement d'internet sont de nature à favoriser l'éclosion de cette technologie.

Les intérêts paraissent évidents au plan économique par une diminution des coûts mais aussi sur un plan qualitatif en réduisant les risques d'erreurs possibles et les questions de responsabilités afférentes.

Les craintes relatives au respect de la confidentialité sont aujourd'hui surmontées et les conditions d'accès à ces technologies, peu coûteuses.

#### ➤ **Les plate-formes logistiques.**

La logistique n'est pas neutre dans le coût du médicament et elle est variable selon la taille des établissements.

Les conditions de gestion des stocks sont très inégales.

Il convient donc de rechercher les conditions d'optimisation des flux logistiques et de poser la question de regroupements géographiques autour de plate-formes communes, voire de plate-formes sous traitées à un prestataire de services.

Certains considèrent que ces formules seraient lourdes à gérer et ne diminueraient pas la charge de travail en interne, ni le coût de la logistique.

D'autres pensent, comme le Professeur REYNIER, Pharmacien Chef à l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille, qu'il n'appartient pas forcément aux établissements publics de santé d'assurer, dans des conditions sans doute pas optimales, une fonction que des professionnels de la logistique pourraient assurer à un moindre coût.

Ce type de contrat de prestations de services, favoriserait des réutilisations des personnels de la pharmacie vers des fonctions plus stratégiques liées à la dispensation des médicaments.

L'étude de faisabilité, notamment économique, engagée par la pharmacie centrale de l'APHM, devrait être connue dans les prochains mois.

Si elle devait être concluante et déboucher sur une mise en œuvre, les membres de la mission considèrent qu'elle pourrait constituer une démarche expérimentale innovante, susceptible d'être reproduite ailleurs, après évaluation.

## ➤ Les automates de distribution.

La distribution journalière et nominative des médicaments, présente des avantages, indéniables pour la sécurité des patients. Elle améliore également les conditions de travail du personnel infirmier en lui évitant des tâches de distribution.

Le transfert de charge de travail peut être compensé au niveau des pharmacies hospitalières, par l'acquisition d'un automate de distribution. Cela doit éviter la multiplication du nombre de préparateurs.

Quelques sites hospitaliers, en France, sont équipés d'automates. C'est le cas, notamment, du CH d'Aix-en-Provence et du CHU de Toulouse, que les membres de la mission ont visité.

- Au CH d'Aix-en-Provence, sont installés deux automates Baxter « ATC 212 », respectivement depuis 1991 et 1996. Ces équipements, d'une valeur de 150 000 € chacun, ont été acquis par redéploiements de crédits internes à la pharmacie et financés par crédit-bail, sur une durée de cinq ans. Ils fonctionnent de manière satisfaisante, mais uniquement sur deux cent lits de soins de suite et de longue durée. Ce système **ne peut être optimisé en l'absence d'informatisation de la prescription**.
- Au CHU de Toulouse (site de Rangueil) est implanté le système **HOMERUS** commercialisé par France-Hôpital. C'est un système complet de dispensation unitaire qui permet d'aller de la boîte de médicaments au tiroir patient. Il nécessite, pour son installation, une place conséquente. Son coût, encore approximatif, ne l'est pas moins (de 750 000 à 1 200 000 € selon les sources). Il a été intégré, en 2001, au CHU de Toulouse-Rangueil, à titre expérimental et dans le cadre d'un partenariat avec la DHOS pour l'évaluation du circuit du médicament. Il fonctionne efficacement sur 240 lits avec un interfaçage avec le logiciel de saisie de la prescription Diasporao™. Cette organisation nécessite, tout de même, un effectif d'un pharmacien et d'un interne pour cent lits.

Les membres de la mission ont perçu tout l'intérêt de ces installations en terme de gestion de personnels, de sécurité des patients et de traçabilité des prestations. Ils ont toutefois constaté des coûts d'investissement et de maintenance importants, surtout si l'on veut sécuriser le dispositif en assurant sa continuité.

Ces deux expériences intéressantes nécessitent l'élaboration d'études coût - avantages précises, afin de vérifier si les investissements réalisés sont compensés par des gains de productivité et de réduction de la iatrogénie médicamenteuse.

## 2 – PROPOSITIONS

Les progrès diagnostiques et thérapeutiques ont apporté un allongement de la durée de vie dans des conditions de plus en plus confortables. De nombreuses maladies, autrefois létales rapidement, ont pu être stabilisées et, grâce à des traitements efficaces ces maladies se sont chronicisées. Ces éléments expliquent, en partie, l'augmentation des dépenses de santé et en particulier pharmaceutiques, lesquelles vont, inéluctablement, s'accroître dans les années à venir. Il paraît peu réaliste d'envisager une autre hypothèse.

Mais cette augmentation ne peut être incontrôlée. Elle va donc nécessiter de réels choix, compte tenu des dépenses à engager et des ressources disponibles.

Si l'on pose comme postulat le maintien de l'égalité d'accès aux soins, il faudra que l'augmentation des dépenses soit anticipée, contenue, et que soit érigée en perspective la notion de « juste prescription ». Tout cela devra s'effectuer dans des conditions optimales de sécurité du circuit du médicament, afin d'éviter d'accroître le coût global par des effets iatrogènes, dont on connaît déjà l'importance.

La mission souhaite mettre le patient au cœur des propositions qu'elle formule selon trois principes :

- **Donner à chaque citoyen la même possibilité d'accès à un traitement adapté et moderne.**
- **Permettre le développement rapide des innovations, tout en mettant en place un dispositif d'évaluation de l'apport thérapeutique.**
- **Etablir les conditions d'une sécurisation optimale du circuit du médicament, de la prescription à l'administration en passant par la dispensation.**

La mission propose six axes stratégiques, chacun décliné en objectifs opérationnels et mesures à court, moyen ou long termes.

**AXE 1** : Afficher la politique nationale du médicament à l'hôpital, et structurer sa mise en œuvre.

**AXE 2** : Reconsidérer les procédures nationales d'accès aux médicaments et à l'innovation.

**AXE 3** : Responsabiliser les acteurs.

**AXE 4** : Moderniser et sécuriser le circuit du médicament au sein des établissements.

**AXE 5** : Adapter et simplifier la réglementation.

**AXE 6** : Dynamiser les modes d'allocations budgétaires.

## **AXE 1 : Afficher la politique nationale du médicament à l'hôpital et structurer sa mise œuvre.**

### **1. Afficher la politique nationale du médicament à l'hôpital.**

Pour être efficace, l'action de l'Etat doit être « lisible » et cohérente pour tous et notamment, pour ceux qui sont chargés de la mettre en application.

Le morcellement du thème du médicament à l'hôpital est regretté.

Pour y remédier, il serait souhaitable que cette politique s'articule, **pour les cinq ans à venir, autour de lignes directrices simples et fortes, dont les thèmes pourraient s'appuyer sur les propositions énumérées ci-après.**

### **2. Unifier et structurer la mise en œuvre de cette politique.**

La mission a constaté la diversité de lieux de décision et l'insuffisante coordination quant aux mesures prises à l'échelon national.

Il est donc proposé :

- que la **synergie entre les différentes directions soit améliorée** ;
- que soit **désignée une direction « pilote » sur ce dossier**. Elle serait notamment chargée de recueillir les divers avis, de s'assurer de leur cohérence, de proposer des synthèses etc, et dans l'idéal qu'une **seule direction soit chargée de la globalité de la problématique du médicament à l'hôpital**. La **DGS** pourrait assurer cette mission d'animation et de coordination, compte tenu de l'interdépendance du sujet avec celui du médicament « de ville ».

## **AXE 2 : Reconsidérer les procédures nationales d'accès au médicament et à l'innovation**

Les procédures actuelles font de la France le pays dans lequel l'accès aux innovations médicamenteuses est le plus large et le plus rapide.

Il convient de maintenir cette situation favorable.

Dans un souci de meilleure utilisation des ressources, la mission propose que certains ajustements soient opérés et qu'un dispositif d'évaluation soit systématisé.

### **1. Restreindre la réserve hospitalière.**

La décision de **réserve hospitalière (RH)** doit être prise de manière exclusive et conjointement avec l'autorisation de mise sur le marché.

Cette procédure supprime la possibilité qu'ont actuellement les industriels, de pouvoir accéder au marché par la réserve hospitalière (RH « de fait »), avant même le passage devant la Commission de la transparence et le Comité économique des produits de santé.

La mission estime indispensable de **réduire de façon drastique la réserve hospitalière**, en ne maintenant dans cette catégorie que des **produits avec un impact sur la santé publique**.

### **2. Supprimer la procédure d'agrément aux collectivités.**

La procédure d'agrément aux collectivités peut être supprimée dans les meilleurs délais, en raison de son inutilité. En effet, elle est automatiquement accordée aux médicaments en ATU en en RH.

### **3. Modifier les conditions de la rétrocession.**

Pour la mission, l'argument selon lequel le système des rétrocessions doit être maintenu pour des raisons de santé publique, est tout à fait admissible mais relève d'un choix politique.

Si tel est le cas, la procédure concernant les rétrocessions doit être rapidement clarifiée, en limitant de façon rigoureuse la liste des produits. Encore faut-il que cette liste de médicaments rétrocedables soit rapidement établie, rendue opposable et réévaluée régulièrement de façon réactive.

La mission propose que pour ces médicaments, un prix plafond soit fixé dans le cadre du CEPS, afin de permettre aux EPS de négocier sous ce plafond.

#### **4. La mission pose comme principe le maintien de la procédure d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).**

Elle considère que les ATU doivent revenir à leur vocation initiale : organiser un accès rapide et compassionnel aux candidats-médicaments.

Cependant, la mission propose :

- **De regrouper** les deux types d'ATU sous le statut d'**ATU nominatives**. Cette décision permettrait la constitution de cohortes d'individus, au sens épidémiologique du terme. La mise en place d'une automatisation des demandes par l'AFSSAPS favoriserait leur suivi effectif.
- **De procéder à l'évaluation** de ces cohortes. Leur constitution rendra possible un suivi nominatif et donc une évaluation solide.
- **De demander** au laboratoire, parallèlement à la demande d'ATU, le dépôt d'un dossier de justification du prix proposé, au Comité économique des produits de santé, dans un souci de transparence.
- **D'accélérer l'examen** des dossiers d'AMM des médicaments en ATU, par une procédure spécifique.

Ce dispositif pourrait, en lui-même, s'autoréguler.

#### **5. Promouvoir l'évaluation.**

Selon la mission il apparaît indispensable de **mettre en place un dispositif obligatoire d'évaluation** post-commercialisation, de **réévaluation** du coût en retour et de l'accompagner d'une **évaluation médico-économique**. Pour y parvenir trois voies sont envisageables :

- La mise en place de **Projet Hospitalier d'évaluation clinique et médico-économique**.
- **Des études réalisées par les laboratoires** sous le contrôle d'une structure indépendante (AFSSAPS, ANAES, DGS...).
- **La création d'un fonds d'évaluation**, abondé par l'industrie et favorisant la réalisation d'études indépendantes.

#### **6. Adapter des solutions modulées pour les prix.**

S'agissant de la fixation des prix, la mission propose d'avoir, non pas une vision unique, mais « modulée », à partir des caractéristiques des médicaments.

- **Pour les médicaments « orphelins » :**

Les négociations sont menées et le **prix plafond est fixé au plan national**, par le CEPS. La négociation **sous le prix plafond est possible** au niveau des **EPS**.

- **Pour les médicaments innovants** (c'est à dire pour les médicaments possédant une AMM européenne, avec une ASMR de niveau 1 ou 2) et **pour les médicaments dits « coûteux »**.

Aujourd'hui, les prix sont imposés par les laboratoires dans le cadre d'un monopole pouvant apparaître souvent comme « organisé », par la sélection des indications.

La Cour des comptes suggère de mettre en œuvre trois solutions :

- « *Développer les groupements d'achats inter hospitaliers au niveau régional, national, voire européen (c'est-à-dire) : créer à titre expérimental un GIE entre plusieurs gros hôpitaux de plusieurs pays d'Europe,*
- *essayer de négocier des **accords prix-volumes** pour les médicaments coûteux et dont la quantité consommée est importante,*
- *regrouper les principaux acheteurs (par exemple la trentaine d'entre eux qui représentent la moitié des achats) en réseau pour échanger l'information sur les conditions d'achats ».*

La mission retient ces propositions. Elle insiste tout particulièrement sur l'intérêt et la nécessité de négocier, dans une logique de marché libre, des **accords prix-volume**, à l'instar de ce qui se fait pour le médicament en ville, dans le cadre de l'accord Etat - industrie pharmaceutique.

La mission ajoute que **les prix de ces produits innovants devraient être conclus pour une période courte** (un an par exemple), que les produits devraient obligatoirement être **soumis à une évaluation rapide**, qui indiquerait notamment les alternatives ou les équivalences et qu'une réévaluation devrait intervenir lors de tout changement modifiant les conditions de l'évaluation principes du SMR (nouveau traitement dans la pathologie, arrivée de concurrent etc.).

- **Pour les autres médicaments**, la **liberté de négociation** actuelle des établissements serait maintenue.

## **7. Élargir le champ de compétences de la Commission de transparence et Comité économique des produits de santé (CEPS), au regard des propositions ci-dessus.**

Cette proposition nécessitera une adaptation législative de leurs missions respectives.

Il appartient, en outre, à la commission de la transparence de définir des équivalents-thérapeutiques (pour dépasser la seule notion de générique).

Et enfin, la commission de la transparence doit piloter l'évaluation médico-économique des médicaments (analogie avec l'expérience anglaise du NICE)<sup>58</sup>.

<sup>58</sup> NICE = National Institute for Clinical Excellence

## **AXE 3 : Responsabiliser les acteurs**

L'information, la transparence et la responsabilisation des acteurs sont les ressorts d'une maîtrise professionnelle de la « **juste prescription** ». Il est donc impératif de mieux former, mieux informer et mieux impliquer les acteurs.

### **1. Mieux former les acteurs.**

#### ➤ **La formation initiale.**

La formation initiale des différents acteurs relève de décisions du niveau ministériel et, pour partie, du niveau interministériel qu'il s'agisse :

- des administrateurs de santé (directeurs, PHIRS, MISP),
- des pharmaciens, médecins, cadres de santé,
- des paramédicaux (préparateurs en pharmacie, IDE).

**Il faut que le thème des erreurs médicamenteuses évitables soit inscrit dans les programmes de formation initiale de ces différents acteurs.**

Dès la rentrée 2004, les thèmes de la prévention de la iatrogénie, dont l'erreur de médication évitable, et plus largement de l'impact médico-économique des prescriptions devront être intégrés dans les programmes de formation initiale des différents professionnels.

#### ➤ **La formation continue.**

Pour garantir la qualité, l'homogénéité et l'indépendance de la formation médicale, il convient de limiter, dans ce domaine, l'influence des laboratoires.

Une modification des modes de financement de la FMC permettrait d'améliorer l'indépendance des prescripteurs vis à vis de l'industrie pharmaceutique. De même, pourra être ainsi garantie l'égalité de la formation continue de tous les praticiens dans la mesure où elle sera moins liée au dynamisme de telle ou telle spécialité sur le plan des innovations médicamenteuses.

### **2. Mieux informer les acteurs.**

L'information des acteurs sur le médicament repose sur quatre composantes :

- l'information diffusée par les laboratoires sur les produits,
- l'information diffusée par le ministère sur les pratiques,
- l'information diffusée localement par les comités du médicament,
- l'information diffusée via les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) dont internet.

Pour améliorer cette information, la mission suggère de fixer un objectif : favoriser l'**information indépendante** (c'est à dire, ne dépendant pas exclusivement des laboratoires), **diffusée** auprès des prescripteurs.

- **Au niveau national**, la mission recommande :
  - la convergence des structures déjà existantes, en particulier le CNHIM et le FOPIM,
  - qu'au niveau de l'ANAES, soit élaboré par des experts, un guide sur les bonnes pratiques de la sécurisation du circuit du médicament.
- **Au niveau régional**, de mettre en place des structures d'information sur le médicament, en confortant les centres déjà existants (par exemple, le CRIM de Rennes), en utilisant les structures des CHU (exemple, Cellule d'information sur le médicament du CHU de Besançon), ou en les créant par la mobilisation des initiatives locales.

Ces instances auraient pour mission de **concevoir** et surtout de **diffuser** une information indépendante destinée aux professionnels publics et privés. Les centres régionaux pourraient s'organiser en réseau.

### **3. Mieux impliquer les acteurs.**

Les prescripteurs et les pharmaciens sont les acteurs qui doivent être mieux impliqués qu'actuellement dans le dispositif, les choix et les conséquences, pour un meilleur fonctionnement de leur établissement. Il s'agit de responsabiliser réellement les différentes parties prenantes.

La mission souhaite insister, par ailleurs, sur la dimension éthique de cette implication.

En conséquence, il faut :

➤ **Valoriser l'exercice pharmaceutique au sein des Etablissements**

L'allègement des procédures d'achat, les possibilités de coopérations, et l'informatisation sont de nature à modifier les conditions actuelles d'exercice et à permettre aux **pharmaciens de s'impliquer dans la pharmacie clinique**.

Toutes les conditions techniques sont réunies pour une application rapide de la **dématérialisation des commandes**. La mission recommande une mise en place **sans retard**.

➤ **Renforcer l'autorité des COMEDIMS**

Les **décisions des COMEDIMS doivent devenir opposables** aux prescripteurs, pour favoriser une prescription de qualité. Les EPS disposent de toute latitude pour l'organisation dans ce domaine.

Cette opposabilité, qui ne deviendrait effective qu'après une **décision de la CME**, devrait être consacrée dans son principe, au moins par le règlement intérieur de l'établissement.

Sur un autre plan, la **prescription en DCI** (dénomination commune internationale) serait de nature à faciliter la politique du médicament à l'hôpital ; mais cela suppose bien entendu, en amont, une formation initiale adaptée des prescripteurs.

➤ **Promouvoir la saisie des Comités Régionaux d'Ethique par les prescripteurs**

Cette instance doit être mieux connue des acteurs y compris institutionnels. Leurs avis peuvent être fortement contributifs lors de la discussion de certains traitements, notamment en oncologie. De plus, ils devraient être diffusés largement. La saisine de ces Comités doit être encouragée.

➤ **Favoriser la contractualisation interne sur les dépenses de médicaments**

Sans préjuger de l'organisation interne des EPS, il faut inciter à la mise en œuvre d'une **contractualisation**, sur les **dépenses de médicaments**.

La mise en place d'un tel système suppose une **infrastructure informatique performante**, des échanges de données fiabilisées entre PMSI, Services financiers et Pharmacie, toutes choses dont l'existence est loin d'être assurée dans tous les établissements.

La mission considère comme impératif de les développer très rapidement.

➤ **Promouvoir les structures d'appui régionales**

Des structures régionales d'appui s'inspirant du CRMDM de la région Centre devraient être établies en lien avec les ARH.

Le niveau régional permettrait de limiter l'isolement des praticiens des petites et moyennes structures et dans un cadre transversal de faire profiter leurs patients d'une expertise collégiale et d'un partage de compétences entre confrères de même discipline.

Cet abord professionnel des différentes stratégies thérapeutiques permettrait d'éclairer au mieux les besoins réels.

Cette organisation régionale doit promouvoir le partage d'information, de protocoles communs et le conseil aux établissements. Il faut que cette instance soit légère et opérationnelle, ancrée dans l'action de proximité et que les acteurs éprouvent un intérêt direct à s'y investir.

## **AXE 4 : Moderniser et sécuriser le circuit du médicament au sein des établissements**

### **1 - Donner un « signal fort », témoignant de la volonté politique de lutter contre la iatrogénie**

Le projet de loi de programmation de santé publique qui inclut un chapitre sur la lutte contre la iatrogénie va dans ce sens.

### **2 - Rendre obligatoire un volet « pharmacie » dans chaque contrat d'objectifs et de moyens, pour informatiser le circuit du médicament**

L'informatisation complète du circuit du médicament, du prescripteur à la délivrance, est l'objectif final qui doit être poursuivi dans les hôpitaux.

Mais à l'évidence, celui-ci ne peut être atteint sur une courte période et en une seule étape. Un phasage des opérations et la détermination d'objectifs intermédiaires sont donc indispensables, ne serait-ce que pour s'assurer de la cohérence des logiciels et de l'interopérabilité des systèmes (entre eux, avec le dossier du patient, avec les services financiers, par exemple).

Dans ce cadre, la mission considère que ce n'est pas tant l'informatique dite « de gestion » (c'est-à-dire l'informatisation des achats et des stocks) qui doit être privilégiée dans un premier temps, mais **l'informatisation de la prescription**. Celle-ci constitue indubitablement le « **point d'entrée** » et le **point essentiel** du dispositif de sécurisation du circuit.

Acheter des médicaments au meilleur prix et gérer au mieux les stocks est sans nul doute important, mais du point de vue du malade, il est encore plus important que lui soit prescrit, dans des conditions optimales de sécurité, « **le bon médicament, au bon moment** ».

La mission a conscience qu'il s'agit là d'un chantier de longue haleine, qui va bouleverser des habitudes anciennes et susciter des réticences.

Dès à présent, la mission propose que des instructions soient transmises aux ARH afin que soit affirmé, dans le volet **Pharmacie des COM**, une **forte volonté d'informatisation totale du circuit**. Le **plan hôpital 2007**, dans son volet concernant les systèmes d'information, devrait faciliter cet objectif. Dans ce cadre, les projets pourront s'appuyer sur **l'expérience du Centre Hospitalier de Longjumeau**, qui constitue en tous points une réussite **exemplaire**, afin de démontrer que non seulement l'informatisation de la prescription est souhaitable, mais qu'elle est possible.

### **3 - Favoriser la dispensation nominative.**

L'objectif est de favoriser la dispensation nominative des médicaments, tout en évaluant, au cas par cas, l'intérêt final de cette pratique au plan économique.

De fait, la dispensation nominative figure déjà dans la loi, mais elle est encore très peu mise en pratique, en particulier dans les services de court séjour. Cette carence s'explique d'une part, parce que l'informatique destinée à l'usage médical dans les services est très peu développée et d'autre part, parce que cette dispensation nécessite que soit mobilisé un nombre important de personnels, ce qui entrave d'emblée son instauration.

Pourtant l'apport de **cette dispensation est reconnu comme un élément important dans la sécurisation du circuit.**

**Aussi il faut tendre à cette dispensation**, au cas par cas, en fonction des éléments locaux, mais en évaluant le rapport bénéfice/coût.

**Une montée en puissance progressive peut être envisagée et figurer dans les COM.**

### **4 - Favoriser les unités centralisées de reconstitution.**

Ces unités centralisées de reconstitution, notamment de cytotoxiques, ont montré leur efficacité en termes de sécurisation mais aussi d'économies ; entre 6 à 15% selon les études, entre les systèmes centralisé et décentralisé dans les services.

Aussi, en fonction des activités, et au moins dans les grandes structures, cette organisation doit devenir obligatoire et dans ce cas, des dispositions du volet pharmacie des COM doivent l'évoquer.

## **AXE 5 : Adapter et simplifier la réglementation**

### **1. Privilégier des solutions pragmatiques pour les procédures d'achats par la réforme du Code des marchés publics.**

La révision de ce code est annoncée, il conviendra de s'assurer que le nouveau comporte bien les avancées par rapport aux règles antérieures.

La mission propose de **développer la formule du groupement d'achats.**

Les nouvelles dispositions annoncées doivent, dans tous les cas, permettre d'alléger cette procédure pour la rendre, de nouveau, attractive.

Cela permettrait, d'une part, de relancer **le groupement d'achats départemental** dont l'utilité est évidente pour les petites structures et, qui contribue à mutualiser les connaissances et, de ce fait, à assurer une plus grande sécurité des achats.

Et, d'autre part, de contribuer à l'émergence de nouvelles structures de coopération dans ce domaine. On pourrait ainsi, imaginer des coopérations par type d'EPS, par territoire (régional, inter-départemental, inter-régional), voire par classes thérapeutiques.

On peut, aussi imaginer, dans le même esprit et pour les mêmes buts, qu'un « **pool régional d'achats** » spécifique soit constitué, associant les professionnels représentatifs sous une forme collégiale avec un bureau permanent chargé de l'animation et de la coordination. Ce groupement pourrait être, par exemple, adossé à un des CH ou CHU qui en assurerait le support logistique, sous réserve d'une participation financière des autres établissements. Un système d'information performant permettrait de relier de façon homogène tous les Etablissements.

Pour améliorer les conditions dans lesquelles se déroulent les achats, et en particulier pour rendre plus équitable la négociation avec les laboratoires, l'idée a été émise (notamment par la Cour de comptes) de former un **pharmacien par CHU** à cette « discipline ».

La mission suggère pour sa part que, dans chaque région on forme un ou deux pharmaciens (en tout cas un nombre limité) qui deviendraient des « **experts régionaux** » ou des « **référents régionaux** », auxquels leurs confrères pourraient faire appel.

## **2. Etendre les attributions du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) aux activités de pharmacie.**

Cette formule de coopération entre établissements et entre divers partenaires est susceptible d'assouplir et d'optimiser les procédures d'achat, de dispensation et plus largement d'améliorer le circuit du médicament.

Elle peut s'appliquer aussi bien entre établissements publics de santé qu'entre établissements publics, privés et PSPH et ainsi favoriser mutualisation et coopérations.

## **3. Imposer le codage du médicament à l'Hôpital.**

La mise en œuvre d'un système d'information fiable et généralisée est indispensable à une politique efficace du médicament dans les Etablissements.

A l'heure actuelle, l'absence de codage pénalise les efforts en ce sens.

Le code **UCD** doit devenir la règle.

## **4. Imposer les conditionnements unitaires.**

Il faut à moyen terme, rendre obligatoire pour les laboratoires la réalisation de conditionnements unitaires marqués pour chaque spécialité pharmaceutique.

Cela facilite les procédures de dispensation nominative, en évitant les étapes de reconditionnement, et garantit le respect qualitatif des produits en évitant le passage en vrac.

## **AXE 6 : Dynamiser les modes d'allocations budgétaires**

L'objectif principal est de graduer les modes d'allocations budgétaires en fonction des pathologies et des thérapeutiques et non l'inverse.

### **1. Améliorer l'autonomie financière des Etablissements.**

➤ **La limitation des enveloppes fléchées nationales s'impose**, dans la mesure où il s'avère que dans de nombreux cas, une partie au moins du montant de ces enveloppes, est détournée de son objet initial et/ou de ses bénéficiaires potentiels.

La mission suggère la mise en place d'enveloppes nationales fléchées limitées en nombre, « ad hominem », hors dotation globale, **uniquement pour les maladies et médicaments « orphelins »**, avec :

- établissement par la DGS d'une **liste des pathologies et médicaments** en cause ;
- recours à une **expertise nationale** par un collège de professionnels pour chaque cohorte (a priori de faible nombre..) ;
- **dispensation** "ad hominem" hors dotation globale ;
- négociation de **prix plafond** par le CEPS pour ces médicaments ;
- **évaluation** organisée et re-discussions éventuelles des prix .

➤ **La tarification à l'activité**, dans le cadre du plan hôpital 2007, conforte cette proposition : les GHM étant rémunérés sur la base de l'analyse de coûts constatés (Echelle nationale des coûts), cela permettrait de limiter le nombre d'enveloppes fléchées. Les crédits accordés aux EPS seraient alors le strict reflet de leur activité réelle, et non des opportunités qu'ils auraient pu saisir.

### **2. Adapter les procédures d'allocations budgétaires au plan régional par une approche médico-économique impliquant les professionnels**<sup>59</sup>

Afin de pallier la disparité existant actuellement dans les dotations budgétaires des établissements concernant les médicaments, notamment celle pour **les médicaments coûteux et/ou innovants**, qui engendre *ipso facto* une inégalité inacceptable de l'accès aux soins pour les patients, la mission suggère que, sous l'égide et l'impulsion de l'ARH, **une structure d'appui régionale soit créée**, qui aurait pour missions essentielles :

- **l'analyse régionale des besoins**,
- **l'expertise collégiale** de professionnels quant à l'innovation et l'analyse des prescriptions,
- **d'éclairer l'ARH concernant les dotations budgétaires pour chaque établissement concerné**,
- **l'évaluation médico-économiques** des priorités régionales.

<sup>59</sup> Voir supra, Axe 3.

# Conclusion

En guise de conclusion, les tableaux suivants reprennent, en les synthétisant, les différents axes proposés par la Mission. Ils distinguent également les actions à mettre en œuvre à court, moyen et long termes.

**TABLEAU DES PROPOSITIONS**

AXES	ORIENTATIONS	MESURES			
		COURT TERME	MOYEN TERME	LONG TERME	
<b>AXE 1</b>	<b><u>Afficher la politique nationale du médicament à l'hôpital et structurer sa mise en œuvre</u></b>	<b>Afficher la politique nationale du médicament à l'hôpital</b>	Elaborer et publier rapidement autour de lignes directrices simples et fortes dont les thèmes pourraient être les axes énoncés dans ce tableau.		
		<b>Unifier et structurer la mise en œuvre de la politique nationale du médicament à l'hôpital</b>	Améliorer la synergie entre les différentes directions d'administration centrale.	Désigner « la » direction « pilote » pour ce dossier, chargée de recueillir les avis des autres, de s'assurer de leur cohérence, de proposer des synthèses etc.	Une seule direction est chargée de la globalité de la problématique du médicament à l'hôpital. La DGS pourrait assurer cette mission.
<b>AXE 2</b>	<b><u>Reconsidérer les procédures nationales d'accès à l'innovation et aux médicaments</u></b>	<b>Restreindre la réserve hospitalière</b>	La réduire de façon drastique. Décision de mise en réserve hospitalière prise exclusivement simultanément à l'AMM.		
		<b>Supprimer la procédure d'agrément aux collectivités</b>	Suppression		
		<b>Modifier les conditions de la rétrocession</b>	Son maintien relève d'un choix politique. Dès lors la procédure doit être rapidement clarifiée, en limitant de façon rigoureuse la liste des produits rétrocedables qui doit être opposable et réévaluée régulièrement de façon réactive		
		<b>Maintenir la procédure ATU</b>	Regrouper les deux types d'ATU sous le statut d'ATU nominatives permettant la constitution de cohortes. Automatisation des demandes au niveau de l'AFSAPS favorisant le suivi pour évaluation	Dépôt de prix plafond au CEPS, par le laboratoire parallèlement à la demande d'ATU  Développer une procédure accélérée des dossiers AMM pour médicaments en ATU	
		<b>Promouvoir une Evaluation post commercialisation et une réévaluation y compris médico-économique</b>		<b>Trois voies envisageables :</b> -Projet Hospitalier d'évaluation clinique et médico économique -Etudes réalisées par les laboratoires, sous contrôle d'une structure nationale, -Fonds d'évaluation	
		<b>Adapter des solutions modulées pour les prix</b>	<b>Pour les Médicaments orphelins :</b> Négociations et prix plafond par le CEPS <b>Médicaments innovants et/ou coûteux</b> Développer groupements d'achats inter hospitalier au niveau régional, national voire européen Négociation d'accords prix-volumes Regrouper les principaux acheteurs <b>Pour les autres médicaments</b> la liberté de négociation actuelle des établissements est maintenue.		
		<b>Elargir les compétences de la C. Transparence et du CEPS</b>		Dispositions réglementaires	

AXES		ORIENTATIONS	MESURES		
			COURT TERME	MOYEN TERME	LONG TERME
AXE 3	<u>Responsabilisation des acteurs</u>	Mieux former les acteurs		Inscrire le thème des erreurs médicamenteuses évitables dans les programmes de formation initiale de ces différents acteurs.	
		Mieux informer les acteurs	Faire converger FOPIM et CNHIM  Elaboration par des experts au niveau national des guides de vulgarisation et de sensibilisation, sur les thèmes des bonnes pratiques ou de la sécurisation du circuit du médicament.	Mise en place de structures régionales d'information sur le médicament ayant pour objet de concevoir et de diffuser une information indépendante aux professionnels publics et privés	
		Mieux impliquer les acteurs	Valoriser l'exercice pharmaceutique au sein des Etablissements. Impliquer les pharmaciens dans la pharmacie clinique.  Promouvoir les Comités Régionaux d'Ethique  Favoriser la contractualisation interne sur les dépenses pharmaceutiques	Renforcer l'autorité des COMEDIMS  Promouvoir les structures d'appui régional en ce qui concerne l'établissement de protocoles, d'analyse critique de l'innovation, de l'observation et du suivi des molécules innovantes et/ou coûteuses en synergie avec les réseaux déjà existants. Cette organisation peut être une aide éventuellement en matière d'achat	
AXE 4	<u>Moderniser et Sécuriser le circuit du médicament</u>	Donner un signal fort, témoignant de la volonté politique de lutter contre la iatrogénie,	Projet de loi de programmation de santé publique		
		Rendre obligatoire un volet pharmacie dans chaque contrat d'objectifs et de moyens pour informatiser le circuit du médicament	Diffuser largement l'expérience du CH de Longjumeau, afin de montrer que l'informatisation de la prescription est possible. Donner des instructions aux ARH pour que soit affirmée dans le volet Pharmacie des COM une forte volonté d'informatisation totale du circuit.		
		Favoriser la dispensation nominative		Une montée en puissance progressive peut être envisagée et figurer dans les COM.	
		Favoriser les unités centralisées de reconstitution			Cette organisation doit devenir obligatoire et dans ce cas aussi des dispositions du volet pharmacie des COM doivent l'évoquer.

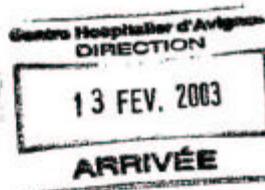
AXES		ORIENTATIONS	COURT TERME	MESURES MOYEN TERME	LONG TERME
<b>AXE 5</b>	<b><u>Adapter et simplifier la réglementation</u></b>	<b>Privilégier des solutions pragmatiques pour les procédures d'achats par la réforme du Code des marchés publics</b>	Réformer les dispositions du Code des marchés publics concernant les procédures d'achat des médicaments, notamment celles relatives aux groupements d'achats et aux allotissements	Promouvoir des groupements d'achats régionaux.	
			Former des « experts régionaux » pour la négociation auxquels les pharmaciens des établissements pourraient faire appel .		
		<b>Etendre les attributions du Groupement de Coopération Sanitaire aux activités de pharmacie</b>	Etendre les attributions du Groupement de Coopération Sanitaire aux activités de pharmacie		
		<b>Imposer le codage à l'Hôpital</b>	Imposer le codage du médicament à l'Hôpital		
		<b>Rendre obligatoire les conditionnements unitaires</b>		Rendre obligatoire pour les laboratoires la réalisation de conditionnements unitaires marqués pour chaque spécialité pharmaceutique.	
<b>AXE 6</b>	<b><u>Dynamiser les modes d'allocations budgétaires</u></b>	<b>Limiter les enveloppes fléchées nationales</b>	Etablissement par la DGS d'une liste des pathologies et médicaments en cause. Recours à une expertise nationale pour chaque cohorte. Délivrance "ad hominem" hors dotation globale sous l'égide de l'AFSSAPS et /ou de la CNAMTS. Achats globalisés au niveau national. Evaluation organisée et re-discussions éventuelles des prix.		
		<b>Favoriser le financement des molécules innovantes et/ou coûteuses hors dotation globale</b>	Tarifcation à l'activité		
		<b>Adapter les procédures d'allocations budgétaires au plan régional par une approche médico-économique impliquant les professionnels</b>		Mettre en place de structures d'appui régionales	
		<b>Contractualiser avec les établissements pour les dépenses de médicaments</b>	Développer la comptabilité analytique		

# ANNEXE 1

## LETTRE DE MISSION

Le Ministre de la santé, de la famille  
et des personnes handicapées

CABJ/T/NC-Scop D. 03.00.21.29



République Française

Paris, le 11 FEV. 2003

Monsieur le Directeur,

Les dépenses de médicament à l'hôpital connaissent une croissance forte. La Cour des Comptes dans son rapport sur la sécurité sociale de septembre 2002 note ainsi un quasi triplement de ces dépenses entre 1990 et 2001. Le principal facteur de croissance serait l'effet de structure, c'est-à-dire le remplacement de médicaments par de nouvelles molécules beaucoup plus onéreuses. Dans le même temps, le gouvernement a été conduit à mettre en place des enveloppes spécifiques pour financer le progrès thérapeutique à l'hôpital afin de garantir aux patients l'accès à des traitements majeurs mais extrêmement onéreux.

Pour approfondir ce rapport, il est nécessaire de réfléchir aux conditions réelles d'achat, de prescription de dispensation, d'administration, de suivi de la consommation et d'évaluation des spécialités pharmaceutiques dans les établissements de santé sous dotation globale. Cette étude permettra de formuler des propositions opérationnelles pour améliorer l'utilisation d'une ressource de plus en plus coûteuse. Comme pour le médicament en ville, il s'agit, en diminuant le coût d'usage des médicaments de s'assurer que les patients disposent des médicaments qui leur sont nécessaires.

La mission que j'ai décidé de vous confier devra faire un état des lieux à chaque stade de la vie d'un médicament à l'hôpital. Pour ce faire, vous utiliserez l'ensemble des travaux réalisés ou en cours ( rapport de la Cour des Comptes, expériences menées par les ARH, groupes de travail DHOS...). Vous réaliserez une large consultation en vue d'identifier les bonnes pratiques. Fort de ce constat, vous formulerez des propositions concrètes d'amélioration du dispositif. Vous vous prononcerez enfin sur les questions nationales déjà identifiées par la Cour des Comptes : ATU, évaluation du médicament à l'inscription et en post AMM à l'hôpital, enveloppes fléchées, rôle des ARH dans les politiques nationales auprès des établissements.

Je vous demande de bien vouloir rédiger un rapport d'étape qui se concentrera sur l'état des lieux que vous voudrez bien me remettre au 30 mars 2003 avant de vous concentrer sur les propositions que vous remettrez le 30 avril 2003.

Pour mener à bien cette mission, vous pourrez vous appuyer sur monsieur Jean-Paul Bastianelli, inspecteur général à l'IGAS qui agira en qualité de rapporteur de la mission et sur les services compétents de mon administration.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



Jean-François MATTEI

8, avenue de Ségur - 75350 Paris 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00

## **ANNEXE 2**

### **LISTE DES PERSONNES RENCONTREES, AUDITIONNEES OU CONSULTEES**

#### **CABINET DU MINISTRE DE LA SANTE, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPEES**

- **M. Jacques de TOURNEMIRE** (Conseiller technique)
- **M. Laurent BORELLA** (Conseiller technique)
- **M. Didier GUIDONI** (Conseiller technique)

#### **DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS**

- **M. Edouard COUTY** (Directeur)
- **Mme Danièle TOUPILLER** (Conseiller technique du Directeur)
- **Mme Dominique LAGARDE** (Chargée de mission auprès du directeur de la DHOS pour la pharmacie et le médicament)
  
- **M. Loïc GEFROY** (Sous-directeur – Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé)
- **Dr Brigitte HAURY** (Chef du bureau - Bureau de la qualité des soins en établissement de santé)
- **Mme Sylvie BURNEL** ( Pharmacienne - Bureau de la qualité des soins en établissement de santé)
- **M. Pascal PAUBEL** ( Pharmacien - Bureau de la qualité des soins en établissement de santé)
  
- **M. Laurent GRATIEUX** (Sous-directeur – Sous-direction des affaires financières)
- **M. Philippe BURNEL** (Adjoint au sous-directeur des affaires financières)
  
- **Mme Sylvaine FAUGERE** (Chef de la Mission OPRC – observation, prospective, recherche clinique)
- **Mme Françoise CABANE** (Economiste -Mission OPRC)
- **M. Pierre BOTREAU-ROUSSEL** (MISP – Mission OPRC)
  
- **M. Denis DUCASSE** (Adjoint au chef du bureau systèmes d'informations hospitaliers et PMSI)

#### **DIRECTION GENERALE DE LA SANTE**

- **M. Lucien ABENHAIM** (Directeur)
- **Mme Hélène SAINTE MARIE** (Sous-directrice « Politiques des produits de santé »)
- **M. le Professeur Jacques MASSOL** (Conseiller technique pour le médicament – Chargé de mission pour la iatrogénie)
- **Mme Agnès MOUCHARD** (Chef de bureau, Sous-direction de la politique des produits de santé, bureau du médicament)
- **Dr Nadine DAVID** (Bureau du médicament)

#### **COUR DES COMPTES**

- **Cour des comptes**
- **Mme Christine DEMAZIERES** (Rapporteur)
  
- **Chambre régionale des comptes Provence-Alpes-Côte d'Azur**
- **Mme Elisabeth GIRARD** (Premier Conseiller)
- **Mme MF. RIVES**

## **AGENCES NATIONALES**

### ➤ **AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)**

- **Dr François MEYER** (Directeur des Etudes médico-économiques et de l'Information Scientifique)
- **M. le Professeur Jean-Hugues TROUVIN** (Directeur de l'Evaluation du médicament et des produits biologiques)

### ➤ **CEPS (Comité économique des produits de santé)**

- **M. Noël RENAUDIN** (Président)

## **ORGANISMES NATIONAUX DE PROTECTION SOCIALE**

### ➤ **CNAMTS (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés)**

- **Mme Claire MARTRAY** (Responsable du Département médicaments et dispositifs médicaux)
- **Mme Michelle RICATTE** (Pharmacien - conseil national)
- **Mme Martine PIGEON** (Pharmacienne – Département médicaments et dispositifs médicaux)

## **CONFERENCES NATIONALES**

### □ **CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES**

#### ➤ **Conférence des Directeurs généraux de CHU**

- **M. Daniel MOINARD** (Président – Directeur général du CHU de Toulouse)
- **M. Philippe DOMY** (Directeur général du CHU d'Amiens)

#### ➤ **Conférence des Présidents de CME de CHU**

- **M. le Professeur Dominique GRIMAUD** (Président)
- **M. le Professeur Michel SCHIMTT** (Président de la CME du CHU Nancy)

#### ➤ **Conférence des pharmaciens des CHU**

- **M. le Professeur Jean-Pierre REYNIER** (Chef du Service central de la pharmacie et du médicament de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille)

### □ **CENTRES HOSPITALIERS**

#### ➤ **Conférence Nationale des Directeurs d'hôpitaux**

- **M. André FRITZ** (Vice- président - Directeur du CH de Mulhouse)
- **M. Jean-Claude POZZO DI BORGIO** (Membre du Bureau - Directeur CH d'Aix en Provence)

#### ➤ **Conférence des Présidents de CME des Centres hospitaliers**

- **Dr Pierre KIEGEL** (Président par intérim)

## □ **CENTRES HOSPITALIERS SPECIALISES**

- **Association des Directeurs d'établissements de santé mentale**
- **M. Bernard RAYNAL** (Président )

## **MISSIONS MINISTERIELLES**

- **Mission ministérielle sur les CHU**
- **M. Benoît LECLERCQ** (Directeur Général du CHU de Nancy)

## **ORGANISMES PROFESSIONNELS NATIONAUX**

- **CNHIM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament)**
- **Dr Marie-Caroline HUSSON** (Directrice -pharmacien)
- **Dr François CHAST** (Pharmacien – vice-Président)
- **Dr Jean-Louis PRUGNAUD** (Pharmacien – Membre du Bureau)
- **GMSIH (Groupe de Modernisation du Système d'Information Hospitalier)**
- **M. Yvonick MORICE** (Président)
- **M. Hugues DEFEY** (Directeur)

## **FEDERATIONS HOSPITALIERES NATIONALES**

- **FHF (Fédération Hospitalière de France)**
- **M. Vincent DIEBOLT** (Coordonnateur du pôle « Recherche, évaluation, innovation et valorisation »)
- **Dr Elisabeth FERY-LEMONIER** (Conseillère – CEDIT)
- **FEHAP (Fédération des établissements d'hospitalisation et d'assistance privée)**
- **M. Laurent CASTRA** (Directeur des affaires sanitaires)
- **FNCLCC (Fédération nationale des Centres de lutte contre le cancer)**
- **M. Dominique MAIGNE** (Délégué général)
- **M. Jean-François LATOUR** (Responsable du groupe des pharmaciens)
- **Mme Christine CARON** (Responsable du contrôle de gestion)

## **AGENCES REGIONALES DE L'HOSPITALISATION ET COMMISSIONS REGIONALES**

- **ARH d'Alsace**
- **Mme le Dr FONTANEL** (Chargée de mission)
- **ARH d'Aquitaine**
- **Mme Annie BRANDON** (Chargée de mission)
- **Mme Stéphanie BUI** (Chargée de mission)
- **ARH d'Auvergne**
- **Docteur MERESSE** (Conseiller médical)

- **ARH de Basse-Normandie**
  - **Docteur Martine GUERIN** (Chargée de mission)
- **ARH de Haute-Normandie**
  - **M. DUBOSC** (Directeur)
- **ARH de Bretagne**
  - **Mme Annie PODEUR** (Directrice)
  - **Dr Jean François VIGOUROUX** (Conseiller médical)
- **ARH du Centre**
  - **M. André OCHMAN** (Directeur adjoint)
- **Commission Régionale du Médicament et des Dispositifs Médicaux du Centre**
  - **Mme Annick ROULEAU** (Pharmacienne – Chef de service au CHU de Tours)
  - **M. Sébastien HARDY** (Pharmacien – responsable de la Commission régionale du médicament)
- **ARH Champagne-Ardenne**
  - **M. BROUDIC** (Directeur)
- **ARH de Franche Comté**
  - **Dr Michel GOGUEY** (Chargé de mission – Responsable de la mission innovation)
  - **Dr François VITTE** (Pharmacien conseil – Chef de service - Chargé de mission)
- **ARH Ile de France (Agence régionale de l'hospitalisation d'Ile de France)**
  - **Dr Dominique de VERNEJOU** (Chargée de mission - MIRA à la DRASSIF)
- **ARH de Midi-Pyrénées**
  - **Dr CAPDEVIELLE** (MIR - Chargée de mission)
- **ARH Nord-Pas de Calais**
  - **M. DELETER** (Secrétaire général)
- **ARH de Lorraine**
  - **M. Benoît FRASLIN** (Chargé de mission)
- **ARH de Poitou-Charente**
  - **Mme le Dr PERRIN** (Chargée de mission)
- **ARH Provence Alpes Côte d'Azur**
  - **M. LEQUELLEC** (Chargé de mission)
- **ARH Rhône Alpes**
  - **M. VANDENBERGH** (Secrétaire Général)
- **ARH Pays de Loire**
  - **M. Benoît PERICARD** (Directeur)

## ETABLISSEMENTS DE SANTE

### □ **CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES**

- **Centre Hospitalier Universitaire d'ANGERS**
  - **M. le Professeur GUY** (Président de la CME)
  - **Dr BOUDERLICQUE** (vice-présidente de la CME – Présidente du GERME : groupe d'études et de réflexion sur le médicament)

➤ **Centre Hospitalier Universitaire de BESANCON**

- Mme Micheline JACQUET (Pharmacienne – Chef de service)
- Dr Samuel LIMAT (Pharmacien)
- M. le Professeur Philippe HUMBERT (Président de la CME)

➤ **Centre Hospitalier Universitaire de BREST**

- M. Louis ROLLAND (Directeur Général)
- M. BOURHIS (Directeur Général Adjoint)
- M. Yves BALCON (Directeur des affaires financières)
- Mme BORGNIS-DESBORDES (Pharmacienne)
- M. LORILLON (Pharmacien - Président du COMEDIMS)
- M. le Docteur PICARD (Président de la CME)
- M. le Docteur LEVEDER (vice-Président du COMEDIMS)

➤ **Centre Hospitalier Universitaire de MONTPELLIER**

- M. STORPER (Directeur des Equipements et de la Logistique)

➤ **Centre Hospitalier Universitaire de NICE**

- M. Jean-Jacques ROMATET (Directeur général)
- M. Sylvère DUMAS (Pharmacien)

➤ **Centre Hospitalier Universitaire de RENNES**

- Mme B. VALLAIS (Pharmacienne)
- Mr Michel LE DUFF (Pharmacien)
- Mr le Professeur Pascal LE CORRE (Pharmacien)
- Mr René LE GOFF (Directeur Général Adjoint)
- Mr Patrick PLASSAIS (Directeur de la logistique)

➤ **Centre Hospitalier Universitaire de TOULOUSE**

- M. Daniel MOINARD (Directeur général)
- M. Jacques DELMAS (Responsable du pôle pharmacie)
- Mme Sylvie POMIES (Pharmacienne)

□ **CENTRES HOSPITALIERS**

➤ **Centre Hospitalier d'AIX – EN – PROVENCE**

- M. Jean-Claude POZZO DI BORGO (Directeur)
- Mme C. ARRIUDARRE (Pharmacienne – Chef de service)

➤ **Centre Hospitalier d'AVIGNON**

- Mme Béatrice VEYRIER (Pharmacienne – Chef de service)

➤ **Centre Hospitalier Intercommunal du BASSIN DE THAU**

- M. Pierre GAILLARD (Directeur)
- Mme Christine BLONDIN (Pharmacienne – Chef de service)

➤ **Centre Hospitalier de BELLEFORT – MONTBELIARD**

- Mme Marie Hélène PRACHT (Pharmacienne – Chef de service – Site de Montbéliard)

➤ **Centre Hospitalier de CHATEAUBRIANT**

- Melle JAVAUDIN (Pharmacienne)
- Mme DEBROUX (Pharmacienne)
- Mme HOCQUET (Préparatrice)
- Mme LANRIOT (Préparatrice)

➤ **Centre Hospitalier d'EPERNAY**

- Dr Michel JUSTE (Pharmacien – Chef de service - Président de la CME)

➤ **Centre Hospitalier de FREJUS-SAINT RAPHAEL**

- Dr Georges MALICKI (Pharmacien – Chef de service)

➤ **Centre Hospitalier de LANNION**

- Mme Monique COUTURIER (Pharmacien – Chef de service – Présidente de la CME)

➤ **Centre Hospitalier de LONGJUMEAU**

- M. Jean-Paul MICHELANGELI (Directeur par intérim)
- Mme Maryse LEMAIRE (Directeur adjoint)
- M. Fabrice VERIELLE (Directeur adjoint)
- Mme Christine RIEU (Pharmacienne)
- Mme Guillemette CLAPEAU (Chef de service)
- Dr. O. MARX (Président de la CME)
- Dr JL. GARIN (Chef de service SSR)

➤ **Centre Hospitalier de MORLAIX**

- M. JACQUET (Directeur)
- Mme MILOCHEAU (Pharmacienne)
- M. CHAUVELOT (Pharmacien)

➤ **Centre Hospitalier de PONTARLIER**

- Dr Marie Cécile BARNOUX (Pharmacienne – Chef de service)
- Dr Bernard THALAMY (Pharmacien)

➤ **Centre Hospitalier de REDON**

- M. MORETTE (Directeur)
- M. MACHON (Directeur adjoint)
- Mme LEVRON (Pharmacienne – Présidente de la CME)

➤ **Centre Hospitalier de SAINTES**

- Dr PAROLA (Chef du service de pharmacie – Président de la CME)

➤ **Centre Hospitalier de SAINT-NAZAIRE**

- M. Yvonick MORICE (Directeur)

□ **CENTRES HOSPITALIERS SPECIALISES**

➤ **Centre Hospitalier Spécialisé de BLAIN**

- M. PERON (Directeur)
- M. PITARD (Directeur des services économiques)

- Mme le Dr DAVID (Gériatre)
- Mme SEVEAU (Pharmacienne au CHS et à l'Hôpital local de SAVENAY)

➤ **Centre Hospitalier Spécialisé de MONTFAVET**

- M. Gérard MOSNIER (Directeur)
- M. LAMANA (Pharmacien – Chef de service)

**SYNDICATS PROFESSIONNELS**

□ **SYNDICATS DE PHARMACIENS**

➤ **SNPHPU (Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires)**

- M. le Professeur Gilles AULAGNER (Président)
- M. le Professeur Philippe ARNAUD
- Dr Bernard CERTAIN

➤ **SYNPREH (Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé)**

- Mme Armelle DEVELAY (Présidente)
- Mme Anne-Marie LIEBBE (vice-Présidente)

□ **SYNDICATS DE MEDECINS**

➤ **CMH (Coordination médicale hospitalière)**

- Dr François FRAISSE

➤ **SNAM-HP**

- M. le Professeur DEGOS (Président)
- Dr WAGNER (Secrétaire)
- Dr BEZIT (Pharmacien)

➤ **INPH (Inter syndicat national des praticiens hospitaliers)**

- Dr Rachel BOCHER (Présidente)

**LABORATOIRES**

➤ **LEEM (Les entreprises du médicament)**

- M. Claude BOUGE (Directeur général adjoint du LEM – Directeur des affaires économiques et européennes)
- Mme Françoise LECLERCQ (Direction des affaires économiques et européennes)
- Mme Martine ROUAUD (Présidente de la commission hospitalière du LEM)

➤ **ASTRA ZENECA**

- M. Thomas DENIS (Directeur des relations hospitalières)

➤ **ROCHE**

- M. Jean-Noël CAU (Directeur commercial)

➤ **SANOFI - SYNTHELABO**

- M. Olivier NILLUS (Directeur commercial)

➤ **MSD - CHIBRET**

- **M. Thierry LEVY** ( Directeur adjoint aux relations hospitalières)

➤ **WYETH**

- **Mme Nelly MEYLAN** (Directrice des relations commerciales hospitalières)

**DEPOSITAIRES**

➤ **DEPOLABO**

- **M. Pascal REGEN** (Président du directoire)
- **M. CRASSAR**

➤ **CSP (Centre Spécialités Pharmaceutiques)**

- **M. Jean-Paul BAUDRY** (Président Directeur Général)

➤ **STRADYS**

- **M. Jean-Marc YVERNOGÉAU** (Directeur général)

**DIVERS**

- **M. VAN VOSTYNE** (Consultant)

### **Annexe 3**

## **GLOSSAIRE**

AFSSAPS :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
AMM :	Autorisation de mise sur le marché.
ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.
APHM :	Assistance publique Hôpitaux de Marseille.
APHP :	Assistance publique Hôpitaux de Paris.
AO :	Appel d'offre.
ARH :	Agence régionale d'hospitalisation.
ASMR :	Amélioration du service médical reçu.
ATC :	<i>Anatomical, therapeutical et chemica.</i>
ATU :	Autorisation temporaire d'utilisation.
CA :	Chiffre d'affaire.
CAO :	Commission d'appel d'offres.
CEPS :	Comité économique des produits de santé.
CHU :	Centre hospitalier universitaire.
CIP :	Club interpharmaceutique (pour le code CIP).
CIO :	Codification inter-opérable.
CLCC :	Centre de lutte contre le cancer.
CME :	Commission médicale d'établissement.
CMP :	Code des marchés publics.
CNAMTS :	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.
CNHIM :	Centre national hospitalier d'information sur le médicament.
COM :	Contrat d'objectifs et de moyens.
COMEDIMS :	Commission du médicament et des dispositifs médicaux.
CRIM :	Centre régional d'information sur le médicament, CHU Rennes.
CRMDM :	Comité régional du médicament et des dispositifs, CHU Tours
CSP :	Code de la santé publique.
DCI :	Dénomination commune internationale.
DDCCRF :	Direction départementale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.
DGS :	Direction générale de la santé.
DHOS :	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.
DSS :	Direction de la sécurité sociale.
EDI :	Echange de données informatisées.
EMA :	<i>European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.</i>
EPS :	Etablissement public de santé.
FOPIM :	Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique.
FHF :	Fédération hospitalière de France.
FMC :	Formation médicale continue.
GCS :	Groupement de coopération sanitaire.
GERS :	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques.

GHM :	Groupe homogène de malades.
GERME :	Groupe d'éthique et de réflexion médico-économique, CHU Angers.
IDE :	Infirmière diplômée d'Etat.
IMS :	Informations Médicales et Statistiques
ISA :	Indice synthétique d'activité.
LEEM :	Les entreprises du médicament - ex-SNIP.
MCO :	Médecine, chirurgie et obstétrique.
MISP :	Médecins inspecteurs de santé publique.
NICE :	<i>National Institute for Clinical Excellence.</i>
NTIC :	Nouvelles technologies de l'information et des communications.
OMIT :	Observatoire du médicament et de l'innovation thérapeutique.
OMS :	Organisation mondiale de la santé.
OPRC :	Observation prospective et recherche clinique (Mission).
PACA :	Provence Alpes Côte d'Azur.
PHIRS :	Pharmaciens inspecteurs régionaux de santé.
PMSI :	Programme de médicalisation des systèmes d'information.
PSPH :	Participant au service public hospitalier (établissement).
RH :	Réserve hospitalière.
RTT :	Réduction du temps de travail.
SAE :	Statistique annuelle des établissements de santé.
SMR :	Service médical rendu.
SNIP :	Syndicat national de l'industrie pharmaceutique – (cf. LEEM).
SNPHPU :	Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires
SROS :	Schéma régional d'organisation des soins.
SSR :	Soins de suite et de rééducation.
SYNPREFH :	Syndicat national des pharmaciens des établissements public de santé.
UCD :	Unité commune de dispensation.
URCAM :	Union régionale des caisses d'assurance maladie.