CNSA
Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville
Ministère du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat
Ministère de la santé et des sports

Direction générale de l'action sociale
Direction de la sécurité sociale
Caisse nationale de la solidarité pour l'autonomie

Paris, le 6 août 2009

Le ministre du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville

Le ministre du budget, des comptes publics, de la fonction publique et de la réforme de l'Etat

Le directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

A

Mesdames et Messieurs les préfets de département,
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour application)

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information)

Circulaire n°DGAS/2C/DSS/1C/CNSA/2009/195 du 6 août 2009 relative à l'application de l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale : expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.
Date d'application : immédiate
NOR : MTSA0918843C
Classement thématique : assurance maladie

Résumé : La présente circulaire a pour but d'expliciter les conditions de réalisation de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des établissements ne disposant pas d'une PUI, d'en préciser la procédure d'appel à candidatures, les modalités de financement et les indicateurs de suivi.

L'objet de cette expérimentation est d'améliorer la prise en charge pharmaceutique des résidents en EHPAD en assurant la meilleure coordination possible des acteurs de santé. Cette amélioration de la prise en charge doit permettre de diminuer les effets iatrogènes et de contribuer à la régulation des médicaments prescrits.

Mots-clés : Expérimentation de la réintégration des médicaments dans les dotations soins des EHPAD, article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009.

Textes de référence :

- Article 64 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009.

Annexes :

Annexe 1 : Fichier « remontées des appels à candidatures »

Annexe 2 : Fichier « suivi enveloppe médicaments »

L'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 prévoit, en fonction du bilan des expérimentations présenté par le Gouvernement, et au plus tard le 1er janvier 2011, la réintégration du coût des médicaments dans les dotations ou forfaits soins des établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur ou n'en partageant pas une dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire, ainsi qu'une gestion coordonnée des médicaments au sein des EHPAD, grâce à un nouvel acteur, le pharmacien référent. Avant la généralisation de cette réintégration, une expérimentation doit être conduite qui fera l'objet d'un rapport au Parlement avant le 1er octobre 2010. Elle doit comporter une évaluation quantitative et qualitative de l'activité des établissements qui auront participé à cette expérimentation.

Pour préparer les conditions de l'expérimentation, Monsieur Pierre-Jean Lancry a été missionné par les ministres, en février dernier, pour en expliciter les modalités de réalisation et de suivi. Son rapport a été remis fin juillet.

La présente circulaire a pour objet d'expliciter la mise en œuvre de la procédure d'expérimentation et le recueil des indicateurs de suivi quantitatifs et qualitatifs qui permettront de réaliser l'évaluation de l'expérimentation.

1) Appel à candidatures et constitution de l'échantillon d'établissements intégrés à l'expérimentation

L'échantillon à constituer pour mener l'expérimentation doit permettre une diversité suffisante de situations tant en termes de statuts d'établissement que de localisation et de capacités d'accueil. C'est pourquoi il a été retenu la constitution d'un échantillon national de 360 EHPAD qui verront les médicaments réintégrés dans leur dotation soins.

Statut des Ehpad	Moins de 60 places	60 places et plus
Public	30 ruraux + 30 urbains	30 ruraux + 30 urbains
Privé non lucratif	30 ruraux + 30 urbains	30 ruraux + 30 urbains
Privé commercial	30 ruraux + 30 urbains	30 ruraux + 30 urbains

Un échantillon témoin de 50 établissements supplémentaires régis par le système actuel, c'est-à-dire un remboursement individuel sur les soins de ville, complètera le dispositif expérimental.

1-1. Les conditions d'appel à candidatures

Vous veillerez à faire part aux établissements, aux fédérations d'établissements, aux syndicats et associations de pharmaciens de votre département, des conditions que doivent remplir les établissements pour pouvoir présenter leur candidature à l'expérimentation :

- les candidatures doivent impérativement recueillir l'accord de tous les acteurs parties prenantes de l'expérimentation telle qu'elle est envisagée par l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 : l'EHPAD, les pharmaciens dispensateurs et un pharmacien référent, tel que le prévoit l'article L. 5126-6-1 du code de la santé publique ;

- le pharmacien référent est unique pour un établissement donné ;

- les établissements qui font acte de candidature auprès de vos services, via les fédérations d'EHPAD ou de manière spontanée, s'engagent, tel que le prévoit l'article R. 314-169 du code de l'action sociale et des familles, à fournir à la caisse pivot d'assurance maladie la liste des personnes hébergées dans leur structure durant les six premiers mois de l'année 2009. Pour rappel, cette liste comporte, pour chaque personne hébergée, le nom et prénom, le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, le nom de l'organisme de prise en charge assorti du numéro de centre de paiement, la date d'entrée dans l'établissement et le cas échéant la date de sortie ainsi que les périodes d'hospitalisation. Cette liste doit permettre de déterminer la consommation de chaque résident de l'EHPAD durant le premier semestre de l'année 2009 afin de déterminer la dotation forfaitaire à réintégrer dans la dotation soins de l'établissement.

1-2. La procédure d'appel à candidatures et choix de l'échantillon des établissements expérimentateurs

Une fois les candidatures formalisées tel qu'indiqué ci-dessus, vous renseignerez le fichier joint en annexe 1 au plus tard le 15 septembre 2009. En parallèle, vous veillerez à informer, de façon systématique, les fédérations, syndicats et associations d'établissements, de pharmaciens et de médecins coordonnateurs, de l'ensemble des candidatures reçues.

Sur la base de votre recueil, des réunions seront organisées, au niveau national, entre les différents acteurs parties prenantes de l'expérimentation pour déterminer, selon les critères énoncés ci-dessus, la liste définitive des établissements expérimentateurs. Cette liste vous sera communiquée et sera également transmise pour information aux caisses d'assurance maladie concernées.

En tout état de cause, l'échantillon retenu au niveau national devra respecter les conditions de représentativité du tableau de la page 2 de la présente circulaire.

2) Modalités financières de la réintégration des médicaments dans les établissements expérimentateurs

2-1. Dotations versées aux établissements participant à l'expérimentation

En vertu des articles L. 314-2 et L. 314-8 du Code de l'action sociale et des familles (CASF), les dépenses afférentes à l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, peuvent être prises en compte dans la tarification des EHPAD dans le cadre de la présente expérimentation.

Dans la phase expérimentale, les crédits relatifs à ces dépenses seront délégués aux établissements sous la forme d'une majoration de leur dotation globale afférente aux soins mobilisant des crédits non reconductibles provenant de vos disponibles d'enveloppes départementales personnes âgées.

Le processus d'expérimentation ne donnera pas lieu, en effet, à une notification supplémentaire de crédits de la part de la CNSA.

Afin de suivre l'expérimentation, la CNSA vous précisera de manière indicative le montant des majorations non reconductibles de dotations à mobiliser spécifiquement dans le cadre de cette expérimentation, du 1er octobre au 31 décembre 2009.

Ces dotations auront vocation à être renouvelées pour l'année 2010 en fonction du déroulement de ces expérimentations, en tout état de cause jusqu'au 30 septembre 2010, date de fin de l'expérimentation. Pour l'année 2010, ces crédits supplémentaires seront financés par transfert en provenance de l'enveloppe soins de ville qui sera réparti dans les dotations régionales des ARS concernées.

Vous aurez en charge le suivi de ces dotations complémentaires déclinées par établissement au sein de chacun de vos départements.

Ces dotations complémentaires seront établies au regard :

- de la consommation pharmaceutique des résidents des EHPAD expérimentateurs au cours du premier semestre 2009 (coût des médicaments remboursables sur la base du prix public officinal TTC), qui vous sera transmise par leurs caisses pivots, ainsi qu'à la CNSA (polebudgetaire@cnsa.fr) et aux EHPAD eux-mêmes. Cette dotation inclut la partie des médicaments non remboursée par la sécurité sociale et habituellement prise en charge par les organismes de protection sociale complémentaire.
- de la rémunération prévue pour le service effectué par le pharmacien référent tel que défini ci-dessous.

Ces dotations seront fixées de manière limitative, sous réserve des dispositions prévues au 2.2 (clause de sauvegarde).

Le champ de l'expérimentation intègre à ce stade l'ensemble des médicaments remboursables prescrits par les médecins traitants, sans discrimination des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste prévue au dernier alinéa de l'article L. 314-8 du CASF. En conséquence, la prise de l'arrêté prévu au dernier alinéa dudit article L. 314-8 n'aura pas d'incidence sur le périmètre de la présente expérimentation.

Sur cette base, la dépense résultant de la consommation des médicaments de l'ensemble des résidents est à la charge de la dotation soins de l'établissement et ne pourra donc plus être facturée sur l'enveloppe soins de ville.

2-2. Rétribution du rôle de pharmacien référent et suivi de la consommation médicamenteuse de l'EHPAD

Le rôle du pharmacien référent est mentionné dans la loi qui précise qu'il « *concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique* ». Pour préciser ce rôle, qui fera l'objet d'une évaluation dans le cadre du rapport final de l'expérimentation, voici quelles sont les principales missions que le rapport de Pierre-Jean Lancry évoque :

- mise en œuvre, avec le médecin coordonnateur, de la liste de médicaments à utiliser de façon préférentielle et des recommandations de bonnes pratiques de PDA en établissement ;
- participation aux réunions de coordination « soins » menées par le médecin coordonnateur ;
- transmission des prescriptions des patients vers l'officine ;
- vérification de la bonne prescription notamment au regard de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement (posologie, contre-indication, interactions,..) ;
- formation et information des professionnels de santé sur les nouveaux traitements ;
- gestion des médicaments non utilisés et vérification des lots périmés.

L'implication du pharmacien référent dans l'EHPAD doit correspondre à un nouveau service de santé rendu à l'établissement et aux résidents. En lien avec le directeur et le

médecin coordonnateur, le pharmacien référent définira avec précision son implication dans l'établissement et ses missions.

En tout état de cause, un suivi spécifique de la consommation médicamenteuse doit être réalisé par l'établissement expérimentateur, grâce à l'appui du pharmacien référent. Pour ce faire, chaque pharmacien dispensateur devra suivre et transmettre à l'EHPAD expérimentateur, au travers d'un tableau mensuel agrégé, la consommation de ses résidents en spécialités pharmaceutiques remboursables.

Lorsqu'un EHPAD recourt à plusieurs officines, le pharmacien référent synthétisera l'ensemble des tableaux transmis par les pharmaciens d'officines.

Cette synthèse devra contenir, sur la durée de l'expérimentation, pour chaque résident
- le coût de traitement mensuel en médicaments remboursables (prix public TTC)
- pour certaines spécialités pharmaceutiques ou classes thérapeutiques définies en concertation avec le directeur de l'EHPAD au début de l'expérimentation, les quantités consommées et les prix

Vous trouverez le modèle de tableau à faire renseigner par les établissements expérimentateurs en annexe 2 et veillerez à suivre les montants inscrits dans ce tableau au regard de l'enveloppe fixée en début d'expérimentation.

Ce nouveau rôle du pharmacien référent renforce du même coup la mission du médecin coordonnateur et doit permettre de tester, dans le cadre de l'expérimentation, les différentes modalités de coopération à envisager pour que le circuit du médicament soit le plus efficace possible. Dans ce cadre, les missions mentionnées ci-dessus ne sont pas exclusives.

Par souci de simplicité, la prise en compte de cette nouvelle charge pour les établissements est déterminée de façon forfaitaire, par résident/jour, à hauteur de 0,35 euro et fera l'objet d'un abondement spécifique à la dotation soins de l'EHPAD.

2-3. Clause de sauvegarde

Dans le cas d'un dépassement significatif de la dotation fixée a priori en début d'expérimentation (dépassement supérieur à 5 %), vous évaluerez la capacité de l'établissement à se maintenir dans l'expérimentation et évaluerez les motivations de la demande de sortie complète de l'EHPAD de l'expérimentation vers le dispositif de droit commun. Cette piste devra être écartée dans la mesure du possible

Afin de ne pas pénaliser les établissements expérimentateurs, vous réactualiserez la dotation fixée initialement par abondement de crédits non reconductibles, sur la base de la consommation réelle des résidents de l'établissement pendant la durée de l'expérimentation, attestée par les tableaux mentionnés au paragraphe 2.2 ci-dessus établis par les pharmaciens dispensateurs (annexe 2) ;

3) Modalités de suivi de l'expérimentation

L'objectif principal de l'expérimentation est d'améliorer la prise en charge pharmaceutique des résidents en EHPAD en assurant la meilleure coordination possible des acteurs de santé (médecin coordonnateur, pharmacien dispensateur, pharmacien référent, médecins prescripteurs et infirmiers). Cette amélioration de la prise en charge diminuera les effets iatrogènes et contribuera à la régulation des médicaments prescrits. Pour suivre les effets de l'expérimentation, un comité de suivi national est mis en place, dont les réflexions seront alimentées par les indicateurs de suivi de l'expérimentation ainsi que par toute information des difficultés rencontrées dans le déroulement de celle-ci.

3-1. Le comité de suivi de l'expérimentation

La durée de cette expérimentation est fixée à 12 mois. Vous serez, à cette occasion, les relais privilégiés des établissements la conduisant et veillerez à nous faire part de façon systématique, des difficultés rencontrées par les établissements, les pharmaciens et les médecins coordonnateurs, que ces difficultés soient d'ordre budgétaire, qualitatif ou

organisationnel (isabelle.cheiney@sante.gouv.fr; dgas-avie-expmedicament@sante.gouv.fr; polebudgetaire@cnsa.fr). Ainsi, nous vous demandons d'être particulièrement vigilants sur les difficultés de dépassement d'enveloppe que pourraient rencontrer les établissements dans la gestion des médicaments et de faire remonter immédiatement au comité de suivi de l'expérimentation, mis en place à niveau national, tout problème soumis par les gestionnaires afin de prendre les mesures nécessaires pour ne pas risquer une prise en charge inappropriée des résidents.

Outre les éléments que vous lui fournirez tout au long de l'expérimentation, le comité sera aidé, dans sa réflexion finale, par un évaluateur externe qu'il choisira. Ce dernier colligera les résultats de chaque EHPAD expérimentateur et en fera une synthèse qui sera incorporée dans le rapport de suivi destiné au Parlement.

Deux types d'indicateurs devront être remplis par les EHPAD : qualitatifs et quantitatifs.

3-2. Indicateurs retenus pour évaluer l'expérimentation

Indicateurs qualitatifs

Dates de relevé des indicateurs qualitatifs :

Pour chaque résident de l'EHPAD, donneront lieu à évaluation les prescriptions pharmaceutiques effectuées aux dates suivantes :
- au démarrage de l'expérimentation (à J0),
- à J0 + 6 mois
- à J0 + 12 mois.

Une feuille de remplissage (tableur informatique + instructions détaillées de saisie) sera fournie à chaque établissement au moment de son entrée dans l'expérimentation. Elle permettra un suivi de cette dernière au sein pour chaque structure. Les données des résidents seront anonymisées pour respecter la confidentialité des informations médicales.

Liste des indicateurs qualitatifs :

Seront relevés les 12 items suivants sur les feuilles de traitement des résidents :

1) La feuille de traitement est structurée par domaine pathologique (Oui/Non)
2) Elle ne comprend pas 2 médicaments dont l'association est absolument contre-indiquée (Oui/Non)
3) Elle indique la clearance de la créatinine (Oui/Non)
4) Elle précise la durée de prise pour chaque médicament (Oui/Non)

(Les indicateurs 1, 2, 3, 4 sont des indicateurs qualitatifs relatifs aux règles générales de bonne prescription mesurables sur l'ordonnance)

5) Elle ne comprend pas plus de 2 psychotropes
6) Elle ne comprend pas plus de 2 diurétiques
7) Elle ne comprend pas plus de 3 antihypertenseurs

(Les indicateurs 5, 6, 7 sont des indicateurs qualitatifs d'alerte iatrogénique mesurables sur l'ordonnance)

8) La feuille de traitement ne comprend pas de médicament absolument contre indiqué au patient (Oui/Non)
9) La feuille de traitement ne comprend pas de médicarnent sans indication documentée dans le dossier (Oui/Non)
10) La feuille de traitement correspond au traitement noté dans le dossier (Oui/Non)
11) La feuille de traitement comprend les médicaments nécessaires à la prise en charge des pathologies à traiter au regard des éléments du dossier médical (Oui/Non)
12) En cas de prescription de neuroleptiques chez le patient Alzheimer, l'indication a été confirmée (Oui/Non) (l'indicateur d'alerte iatrogénique du plan Alzheimer est le pourcentage de patients Alzheimer sous neuroleptiques)

(Les indicateurs 8, 9, 10, 11, 12 sont des indicateurs de maitrise du risque iatrogénique mesurables sur l'ordonnance couplée à une discussion collégiale avec le prescripteur).

Indicateurs quantitatifs

Le pharmacien référent mesurera, pour un certain nombre de médicaments ou de groupes de médicaments qui seront définis en concertation avec le directeur de l'EHPAD au début de l'expérimentation :

- la dépense (montant au prix public TTC) correspondant à ces médicaments ou à ces groupes de médicaments consommés par les résidents durant les douze mois de l'expérimentation ;

- le nombre moyen d'unités (boîtes, flacons, etc.) prescrites au sein de l'EHPAD. Ce nombre est obtenu en rapportant le nombre total d'unités prescrites (d'un médicament donné ou d'un groupe de médicaments donnés) pendant les douze mois de l'expérimentation, au nombre de résidents de la structure.

Ces indicateurs seront comparés à leurs valeurs calculées, pour le premier semestre 2009, à partir des données de l'assurance maladie qui auront servi à l'estimation de la consommation « historique » des EHPAD expérimentateurs.

Pour tous les établissements expérimentateurs, les indicateurs suivants seront également mesurés : GMP ; PMP pour les établissements ayant réalisé leur coupe PATHOS ; Nombre de jours d'hospitalisation / Nombre de jours d'hébergement ; Nombre de médecins étant intervenus dans l'EHPAD sur la période étudiée / Nombre de résidents/ Nombre de décès année expérimentation/année N-1.

Nous vous demandons de bien vouloir assurer la plus large diffusion possible de cette circulaire auprès des établissements et fédérations, syndicats, associations d'établissements et de pharmaciens de votre département. Elle fera l'objet, en tant que de besoin, dans le cadre du comité national de suivi de l'expérimentation, de toute précision qui s'avérera utile dans le déroulement de l'expérimentation.

Le directeur général de l'action sociale,

Fabrice HEYRIES

Le directeur de la sécurité sociale,

Dominique LIBAULT

Le directeur de la CNSA,

Laurent VACHEY