

ÉTABLISSEMENTS DE **SOINS DE SUITE ET DE READAPTATION**

**Médicaments « atypiques » ou coûteux dispensés
au bénéfice de patients hospitalisés en SSR**

Enquête nationale 2011

Guide méthodologique

Ce document est le fruit d'un travail mené par l'ATIH, sous couvert du Comité technique SSR, en collaboration avec les experts désignés par les différentes fédérations hospitalières.

Le sous-groupe de travail, ainsi constitué, associait les membres suivants :

- *ARENAZ Michel (CNAM-TS)*
- *BALLOT-BROSSIER Claire (Croix-Rouge)*
- *BARTHE Jean (CSSR-FHP)*
- *BONTINCK Katy (Croix-Rouge)*
- *BURONFOSSE Anne (ATIH)*
- *CABARET Emmanuelle (FEHAP)*
- *CAMBUZAT Ségolène (CSSR-FHP)*
- *CORMIER Philippe (CNIM)*
- *DUBOIS Joëlle (ATIH)*
- *EKONG Eric (DGOS - R5)*
- *EPIS de FLEURIAN Anne-Aurélié (DGOS – R1)*
- *GAUTHIER Julie (FEHAP)*
- *GERMAIN Caroline (DGOS - R1),*
- *LAFOIX Caroline (DSS – 1C)*
- *LARTIZIEN Christine (FEHAP)*
- *LE BAYON Gaëlle (FHF)*
- *LOCRET-BRIOLAT Marie-Christine (UGECAM)*
- *MENU Axelle (ATIH)*
- *MICHEL Christine (CNIM)*
- *MONET Pierre (CSSR-FHP)*
- *MULOT Patrice (FHF)*
- *NOEL Eric (CSSR-FHP)*
- *OSSELIN Dominique (DGOS - R4)*
- *PAILLET Diane (ATIH)*
- *SIMANTOV Frédéric (DSS – 1C)*
- *TALMUD Jérôme (FEHAP)*
- *VALDELIEVRE Hélène (DREES)*

SOMMAIRE

RESUME	4
GUIDE METHODOLOGIQUE.....	5
I. CHAMP DES ETABLISSEMENTS DE L'ENQUÊTE	6
II. INFORMATIONS COLLECTEES.....	6
II1. Liste préétablie des médicaments de l'enquête	7
II2. Période, structures d'hospitalisation et informations collectées.....	7
III. CALENDRIER ET ORGANISATION LOGISTIQUE	7
IV. SUPPORT DE COLLECTE	8
V. ANNEXE 1 – FORMAT DU FICHIER DE RECUEIL.....	9
VI. ANNEXE 2 – LISTE PREETABLIE DES MEDICAMENTS	10
VII. ANNEXE 3 – METHODOLOGIE D'ELABORATION DE LA LISTE D'ENQUETE	10
VIII. ANNEXE 4 – NOTICE TECHNIQUE ÉTABLISSEMENT.....	11
IX. ANNEXE 5 – GESTION DES COMPTES CABESTAN PAR LES ETABLISSEMENTS	11

RESUME

Cette enquête s'inscrit dans la perspective des travaux préparatoires à la tarification à l'activité dans le champ des soins de suite et de réadaptation.

L'objectif visé est de disposer d'une **base de connaissance** robuste sur les dépenses de médicaments d'utilisation « atypique » dispensés aux patients pris en charge en hospitalisation de soins de suite et de réadaptation.

La « base de connaissance » obtenue par l'enquête, croisée avec les résultats de l'ENCc SSR et les travaux de classification SSR en cours, devrait – à terme - permettre d'identifier d'éventuelles « molécules onéreuses » non prises en charge par les tarifs du compartiment « activité ».

Les résultats de cette enquête ne préjugent en rien du mode de financement à venir en T2A, ni des volumes des éventuels financements « molécules onéreuses ».

Cette enquête s'adresse à l'ensemble des établissements ayant exercé en 2010 une activité de SSR. Les consommations de médicaments dispensés lors des séjours 2010 en hospitalisation avec ou sans hébergement de SSR sont à détailler par code UCD, à partir d'une liste fermée de médicaments. L'individualisation des consommations spécifiquement dispensées en SSR du reste des consommations [MCO, psychiatrie, HAD, etc.] est particulièrement importante pour les établissements multichamps.

La réponse à l'enquête s'effectue au moyen d'un fichier de recueil incluant la liste préétablie des médicaments retenus dans le périmètre de l'enquête « médicaments « atypiques » ou coûteux dispensés en SSR 2010 ».

Les ARS viendront en appui des établissements pour favoriser l'exhaustivité de la réponse à l'enquête et pour valider la cohérence globale des dépenses de médicaments déclarés par chaque établissement. Les résultats validés seront ensuite transmis via la plateforme CABESTAN à l'ATIH pour alimenter la base de connaissance « médicaments SSR » et pour analyse.

GUIDE METHODOLOGIQUE

Dans la perspective de la mise en œuvre d'une tarification à l'activité dans le champ du SSR, il convient de disposer d'une base de connaissance robuste sur les dépenses de médicaments engagées par les établissements. Cette base constituera une source d'information clé pour l'élaboration de modalités de financement adaptées et équitables.

D'ores et déjà, des recueils d'information ont été mis en place (FICHCOMP¹, étude ENCC SSR²) et des enquêtes nationales sont menées depuis 2005 par la DREES³ qui contribuent à cette connaissance. Toutefois, ces informations ne permettent pas de caractériser correctement des consommations médicamenteuses qui sont « atypiques » du fait de leur caractère innovant ou parce qu'elles sont liées à des indications très ciblées relevant de prises en charge peu fréquentes : FICHCOMP ne concerne que les établissements sous DAF et est restreint aux molécules de la liste en sus de la T2A MCO ; l'enquête DREES n'individualise pas les consommations de médicaments dispensés en SSR dans les établissements multichamps ; l'étude ENCC SSR porte sur un échantillon limité d'établissements.

Sur cette base, il est apparu nécessaire de procéder à une enquête *ad hoc* portant sur une liste limitative de médicaments dont l'objectif est d'identifier ces consommations médicamenteuses « atypiques » et de quantifier les montants financiers en jeu. Cette enquête contribuera à la caractérisation de molécules onéreuses dont l'utilisation rare ou « atypique » ne pourra pas être décrite par la classification et qui justifieront donc, en T2A SSR, d'un financement au titre d'un compartiment spécifique, distinct du compartiment « activité ».

Cette enquête s'adresse à l'ensemble des établissements exerçant une activité dans le champ des soins de suite et de réadaptation (SSR). Les informations recueillies portent sur les consommations médicamenteuses des patients pris en charge dans le cadre d'une hospitalisation⁴ SSR avec ou sans hébergement. Le recueil concerne les données 2010. Les aspects méthodologiques relatifs à cette enquête sont détaillés dans le présent document.

Au-delà des informations qui sont recueillies dans le cadre de cette étude, d'autres bases de données nationales seront exploitées (résultats de la « remontée d'information sur le médicament en 2010 » coordonnée par la DREES ; chiffres d'affaire SSR 2010 des établissements⁵ ; données nationales PMSI SSR 2010). Ces travaux complémentaires permettront de procéder à des validations croisées. Ils contribueront également à alimenter la réflexion sur les effets connexes qui pourraient être induits par la mise en œuvre du compartiment « molécules onéreuses » dans le champ du SSR⁶.

¹ Depuis 2010, les établissements SSR sous DAF sont invités à produire, dans le fichier **FICHCOMP**, les consommations de molécules onéreuses appariées aux RHS. Les molécules faisant l'objet du recueil sont celles inscrites sur la liste en sus MCO (article L162-22-7 du code de la santé publique).

² Dans le cadre de l'**ENCC SSR**, sont recueillies les consommations médicamenteuses aux séquences ou aux séjours. Un suivi spécifique par UCD des consommations des « médicaments traceurs », discriminants en terme de coûts ou spécifiques de certaines modalités de prise en charge, est préconisé.

³ Le **recueil DREES sur les médicaments** contribue depuis 2005 à l'évaluation de la politique du médicament en France. Ce recueil porte sur l'ensemble des médicaments achetés par les établissements de santé, délivrés aux unités de soins et rétrocédés. Ce recueil initialement limité aux établissements exerçant une activité MCO est depuis 2008 élargi aux établissements ayant une activité SSR ou de psychiatrie.

⁴ Par **hospitalisation** on entend :

- l'hospitalisation complète (à temps complet) ou hospitalisation avec hébergement ;
- les alternatives à l'hospitalisation ou hospitalisation sans hébergement : hospitalisation à temps partiel de jour et de nuit, séances.

⁵ Déclaration par les ARS dans ARBUST pour les établissements publics et dans APLIMOD pour les établissements privés

⁶ Recherche d'un éventuel impact sur l'articulation des prises en charge des patients entre MCO et SSR.

I. CHAMP DES ETABLISSEMENTS DE L'ENQUÊTE

Tous les établissements de santé ayant exercé, en 2010, une activité autorisée de soins de suite et de réadaptation (SSR) sont invités à répondre à l'enquête :

- quel que soit leur mode de financement (DAF ou OQN),
- que leur activité soit ciblée sur le SSR ou pas (MCO, psychiatrie, ...),
- quel que soit leur lieu d'implantation, en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer,
- quel que soit leur statut juridique (CHU, établissements privés à but lucratif, ex-hôpitaux locaux, etc.).

Le recueil d'information doit se faire par numéro finess. Chaque établissement de santé est identifié par un numéro d'inscription au fichier national des établissements sanitaires et sociaux (finess⁷) spécifique. Le numéro finess qui doit faire référence pour l'enquête est celui utilisé pour les remontées PMSI SSR 2010 sur la plateforme e-PMSI⁸.

II. INFORMATIONS COLLECTEES

L'ATIH, en collaboration avec les professionnels désignés par les différentes fédérations hospitalières, a établi la liste des médicaments qui font l'objet de la présente enquête.

L'enquête porte sur les seules consommations médicamenteuses dispensées aux patients hospitalisés en SSR en 2010. Pour les établissements qui développent d'autres prises en charge que le SSR, il convient donc d'identifier de façon spécifique les consommations qui relèvent du seul champ de l'hospitalisation SSR.

Ces médicaments peuvent répondre à différents contextes médicaux : traitement de la pathologie à l'origine de la prise en charge en soins de suite et réadaptation ; prise en charge de pathologies intercurrentes survenant au cours de l'hospitalisation SSR ; traitement d'affections chroniques préexistantes sans lien avec le problème de santé à l'origine de la prise en charge en soins de suite et réadaptation.

Les spécialités pharmaceutiques retenues bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Il s'agit de médicaments utilisés à visée thérapeutique.

La sélection des médicaments pour cette enquête a suivi une méthodologie, partagée avec les professionnels, qui est présentée en annexe 3.

⁷ <http://finess.sante.gouv.fr/index.jsp>

⁸ Le numéro finess utilisé pour les remontées PMSI SSR 2010 sur la plateforme e-PMSI est :
- le n° finess de l'entité juridique pour les établissements publics,
- le n° finess de l'entité géographique pour les établissements privés.

II1. Liste préétablie des médicaments de l'enquête

L'enquête porte sur une **liste fermée de médicaments, identifiés par unité commune de dispensation** (UCD). Cette liste comporte 1 226 items et est détaillée en annexe 2.

Un recueil par UCD n'est pas techniquement réalisable pour la **nutrition parentérale à façon**. Pour autant, il s'agit de médicaments qui rentrent bien dans le champ de l'étude : ils s'inscrivent dans la prise en charge de pathologies rares (notamment en SSR pédiatrique) et constituent un enjeu financier significatif pour les établissements concernés.

Dans le cadre de l'enquête, les dépenses 2010 liées à la nutrition parentérale à façon doivent donc être déclarées sous la forme d'un montant global (aucun détail par UCD n'est demandé).

II2. Période, structures d'hospitalisation et informations collectées

Pour chaque code UCD de la liste d'enquête, l'établissement doit identifier les dépenses et quantités spécifiquement mobilisées lors de la prise en charge des patients dans les unités d'hospitalisation avec ou sans hébergement, de SSR en 2010 (entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2010).

Pour chaque **code UCD**⁹ de la liste d'enquête, les variables suivantes sont à renseigner :

- **dépense totale** (déclarée sous la forme d'un nombre entier) liée à la dispensation en 2010 en hospitalisation avec ou sans hébergement, de SSR,
- **quantité totale** (exprimée en nombre entier d'UCD) dispensée en 2010 en hospitalisation avec ou sans hébergement, de SSR,
- **prix moyen pondéré** (PMP¹⁰) 2010, toutes taxes comprises.

Pour l'item « **nutrition parentérale à façon** », les variables suivantes sont à renseigner :

- **dépense totale** (déclarée sous la forme d'un nombre entier) liée à la dispensation en 2010 en hospitalisation avec ou sans hébergement, de SSR,
- **quantité totale** (exprimée en nombre entier de poches) dispensée en 2010 en hospitalisation avec ou sans hébergement, de SSR.

III. CALENDRIER ET ORGANISATION LOGISTIQUE

L'enquête porte sur les données 2010 et concerne l'ensemble des établissements ayant une activité autorisée de soins de suite et de réadaptation.

Le calendrier retenu est le suivant :

- **A partir du 27 juin 2011** : collecte des données au sein des établissements, dans le logiciel « Enquêtes médicaments SSR » – **date de fin de collecte : 18 septembre 2011**
- **A partir du 19 septembre 2011** : validation, par les ARS, des informations recueillies – **date de fin de validation : 16 octobre 2011**
- **A partir du 17 octobre 2011** : exploitation des résultats de l'enquête par l'ATIH

⁹ La forme de l'UCD dépend de la référence. Il peut s'agir de comprimés, de flacons, de poches, etc.

¹⁰ Le PMP est par définition le prix moyen d'achat du médicament sur l'année 2010, pondéré par les quantités achetées durant cette année. Quand cela est possible, le PMP sera obtenu directement par extraction du logiciel de gestion économique et financière de l'établissement.

Pendant toute la durée de l'enquête, un thème dédié sera ouvert sur le forum AGORA¹¹ de l'ATIH. Cet espace de discussion contribuera à une visibilité partagée des questions formulées par les établissements et des réponses apportées par les référents ATIH.

IV. SUPPORT DE COLLECTE

Le processus de réponse à l'enquête est décrit en annexe 4.

En résumé, les étapes du processus sont les suivantes :

1. **L'établissement doit se connecter à la plateforme CABESTAN** <http://cabestan.atih.sante.fr> en utilisant un **identifiant e-PMSI** ayant un rôle de « **Gestionnaire de fichiers Cabestan** ». La gestion des comptes CABESTAN et des rôles est décrite en annexe 5.
2. Une fois connecté, l'établissement doit **télécharger le fichier initial et le sauvegarder sur son poste en local.**
3. **L'établissement doit également télécharger le logiciel « Enquêtes médicaments SSR »** à l'adresse : http://download.atih.sante.fr/afficher.php?id_lot=838 et l'installer sur son poste.
4. L'établissement **lance le logiciel et importe le fichier initial.**
5. L'établissement doit ensuite **renseigner l'enquête dans le logiciel.** Deux **modalités de renseignement** sont proposées :
 - soit une **saisie manuelle** des informations pour chaque code UCD,
 - soit un **import d'un fichier « csv » pré-rempli par l'établissement.** Le format normalisé du fichier d'import est décrit en annexe 1.

Afin de faciliter l'extraction automatisée des informations des bases de données « médicaments » des établissements, issues des logiciels de gestion économique et financière ou des « logiciels métier » des pharmacies, la liste des codes UCD de l'enquête est téléchargeable sur le site ATIH (<http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0009C000000>) sous forme d'un fichier « txt » afin d'être facilement insérée à une requête préétablie.

6. Après renseignement de l'enquête dans le logiciel, l'établissement doit **télétransmettre le fichier de résultat sur la plateforme CABESTAN** pour le rendre accessible pour **validation à l'ARS.**

Après vérification de la cohérence globale des montants déclarés par l'établissement, **l'ARS validera les données**, ce qui les rendra accessibles pour traitement par l'ATIH.

*Pour de plus amples précisions sur les modalités techniques de réponse à l'enquête, se reporter à la **notice technique** accompagnant le **logiciel « Enquête médicaments SSR ».***

¹¹ Lien internet vers le thème AGORA : SSR / Enquête médicaments atypiques ou coûteux 2011 (https://applis.atih.sante.fr/agora/ago_03.do?idTheme=283)

V. ANNEXE 1 – FORMAT DU FICHER DE RECUEIL

Format du fichier csv à respecter pour l'**import** dans le logiciel « Enquête médicaments SSR » : champs séparés par des points virgules (;).

Libellé	Taille	Remarques
N° FINESS	9	FINESS utilisé pour transmettre les données PMSI SSR 2010
Année	4	inscrire 2010
Code UCD	7	- Issu de la liste préétablie - Item « nutrition parentérale à façon » identifié par le code '8888888'
Dépense totale en <u>hospitalisation</u> avec ou sans hébergement de SSR Pour cette variable, arrondir au nombre entier le plus proche	9*	<u>Nombre entier</u>
Quantité totale dispensée en <u>hospitalisation</u> avec ou sans hébergement de SSR Pour cette variable, arrondir au nombre entier le plus proche	9*	<u>Nombre entier</u>
Prix Moyen Pondéré 2010 ¹²	11*	- 7 chiffres pour la partie entière + 3 décimales ; le séparateur de décimales doit être la <u>virgule</u> (exemples : - 1111111,111 - 1,1 - 1111,11 - 111 - etc.) - <u>Ne pas renseigner pour l'item « nutrition parentérale à façon »</u>

* *taille maximale*

¹² Le PMP est par définition le prix moyen d'achat du médicament sur l'année 2010, pondéré par les quantités achetées durant cette année. Quand cela est possible, le PMP sera obtenu directement par extraction du logiciel de gestion économique et financière de l'établissement.

VI. ANNEXE 2 – LISTE PREETABLIE DES MEDICAMENTS

Liste mise à disposition sur <http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0009C0000000> dans un fichier au format « .xls » comportant les variables suivantes :

- « classe thérapeutique » : variable de regroupement des codes UCD
- « code UCD »
- « libellé de l'UCD »

VII. ANNEXE 3 – METHODOLOGIE D'ELABORATION DE LA LISTE D'ENQUETE

L'enquête 2011 s'inscrit dans la continuité des enquêtes « médicaments coûteux » qui ont été réalisées en 2006 et 2007 sous l'égide de la mission T2A (DHOS). La méthodologie de cette étude a toutefois été revisitée dans la perspective de la constitution d'une « base de connaissance » sur les médicaments d'utilisation « atypique » ou coûteux dispensés au bénéfice de patients hospitalisés en SSR.

Pour atteindre cet objectif, la liste des médicaments sur lesquels porte l'enquête a été revue. Cette liste est détaillée en annexe 2. Les molécules retenues couvrent le champ des médicaments onéreux tels que décrits en MCO ainsi que des médicaments dont l'utilisation « atypique » laisse penser qu'ils ne pourront pas être mis en exergue correctement par la classification.

L'élaboration de la liste d'enquête s'est faite en plusieurs étapes.

Une première liste a été initiée à partir :

- de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge en 2010 en sus des prestations d'hospitalisation¹³ en MCO et HAD,
- de la liste des spécialités pharmaceutiques dites « médicaments traceurs »¹⁴ de l'étude nationale des coûts (ENCC) SSR pour l'année 2010.

Pour garantir la complétude et la cohérence de description de certaines molécules ou classes thérapeutiques (anticancéreux, interférons, antirétroviraux par exemple) des ajouts ont ensuite été effectués (médicaments génériques, biosimilaires et posologies complémentaires).

Enfin, les produits de contraste d'imagerie employés pour la réalisation d'examens à visée diagnostique n'ont pas été retenus. En effet l'enquête est centrée sur la description des médicaments employés à visée thérapeutique. La question des examens et explorations diagnostiques (incluant les produits de contraste) réalisés lors des séjours en SSR ne relève pas du périmètre de l'enquête.

La « liste provisoire d'enquête » ainsi constituée par l'ATIH a été soumise, pour ajustement au comité technique SSR. Un équilibre entre les approches suivantes a été recherché lors de la révision de la « liste provisoire » :

- favoriser l'exhaustivité de la participation des établissements à l'enquête en limitant le nombre de codes UCD,
- favoriser l'exhaustivité de la description des médicaments d'utilisation « atypique » ou coûteux pour les établissements SSR en insérant des codes manquants.

¹³ Mise à jour publiée au JO du 22/03/2011 : <http://www.atih.sante.fr/?id=0001000028FF>

¹⁴ Mise à jour publiée le 22/12/2010 : <http://www.atih.sante.fr/?id=0009000002FF>

VIII. ANNEXE 4 – NOTICE TECHNIQUE ETABLISSEMENT

Notice à télécharger sur <http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0009C0000000>

IX. ANNEXE 5 – GESTION DES COMPTES CABESTAN PAR LES ETABLISSEMENTS

Notice à télécharger sur <http://www.atih.sante.fr/index.php?id=0009C0000000>