

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Gestion

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité
et sécurité des soins (PF2)

Instruction n° DGOS/PF2/2016/276 du 2 septembre 2016 relative à la reconduction de l'enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH, aux modalités de recueil des données de consommation des médicaments et à l'accompagnement des établissements de santé

NOR : AFSH1625745J

Validée par le CNP le 2 septembre 2016. – Visa CNP 2016-127.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : cette instruction a pour objet la reconduction de la maîtrise d'ouvrage à l'ATIH de l'enquête achat et consommation de médicaments à l'hôpital, des modalités de recueil des données de consommation des médicaments pour les années 2015 et 2016 et d'accompagnement des établissements. Les établissements de santé transmettront les quantités achetées, délivrées et rétrocédées ainsi que le prix moyen pondéré d'achat et le dernier prix d'achat de chaque médicament par code UCD.

Mots clés : ATIH, enquête, médicament, établissement de santé.

Référence : instruction n° DGOS/PF2/2015/56.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.

1. Contexte et objectif

1.1. Contexte

L'instruction n° DGOS/PF2/2015/56 a organisé, à compter de l'année 2015, le transfert de la maîtrise d'ouvrage de l'enquête achat et consommation de médicaments à l'hôpital à l'Agence technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) et fixé les modalités de recueil des données de consommation des médicaments.

L'enquête achat et consommation de médicaments à l'hôpital collecte, par médicament, le code UCD, le prix moyen pondéré d'achat, le dernier prix d'achat, les quantités achetées, délivrées et rétrocédées.

Dans le cadre de cette enquête, des outils sont mis à la disposition des établissements pour constituer le fichier de données et le transmettre *via* une plateforme internet pour constitution d'une base nationale annuelle consolidée.

Depuis 2005, ce recueil administratif non obligatoire des achats de médicaments dans les établissements de santé en Métropole et en Outre-mer ayant une activité de médecine, chirurgie, obsté-

trique, psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation et/ou d'hospitalisation à domicile et/ou de dialyse, était organisé par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).

1.2. Objectif et exploitation

La poursuite et le développement d'un système efficient de recueil des données de consommation des médicaments à l'hôpital est un véritable enjeu pour une meilleure connaissance de l'utilisation de tous les médicaments quels que soient leur mode de financement et, pour piloter les politiques publiques sur le médicament notamment, celle relative aux médicaments génériques.

La présente instruction a pour objectif de reconduire l'enquête précédemment menée par l'ATIH. Elle expose également les modalités du recueil organisé par l'ATIH, et la nature de l'accompagnement des établissements qui sera mis en œuvre avec l'aide du prestataire retenu par l'ATIH en liaison avec les OMEDIT. Le calendrier prévisionnel de mise en œuvre de l'enquête pour les données des années 2015 et 2016 recueillies en 2017 est également présenté.

L'accès à ces données répond à une mission d'observation, de suivi et d'analyse des consommations des médicaments tant à l'échelon régional que national.

L'établissement a accès à ses propres données et l'Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) et les Agences Régionales de Santé (ARS) ont accès aux données des établissements de l'ensemble de leur région.

L'exploitation de ces données permettra, à partir des tableaux de bord réalisés par l'ATIH, de disposer, à l'échelon régional et national, d'une meilleure connaissance des prix d'achat, d'évaluer notamment la pénétration des médicaments inscrits au répertoire des génériques et des biosimilaires ainsi que d'analyser les pratiques de prescription.

2. Champ du recueil

Le recueil demandé en 2017 concerne les données de consommation et d'achat de l'année 2015 et de l'année 2016. Ces données seront fournies sous la forme de deux fichiers distincts : un pour l'année 2015 et un pour l'année 2016.

Ce recueil concerne les établissements de santé en métropole et en Outre-mer ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie, de soins de suite et de réadaptation et/ou d'hospitalisation à domicile et/ou de dialyse, ainsi que les établissements d'hébergement pour personne âgée dépendante (EHPAD) directement rattachés à un établissement de santé¹ disposant ou non d'une pharmacie à usage intérieur PUI.

Pour les établissements disposant d'une PUI, l'extraction des données sera réalisée à partir de leur logiciel de gestion.

Pour les établissements ne disposant pas d'une PUI, le recueil sera réalisé à partir de tous les éléments permettant de remplir l'enquête, notamment les données issues de la facturation.

3. Données de consommation des médicaments dans les établissements de santé à collecter

Pour les données de la période 2015-2016, l'envoi des données sera fait en une ou plusieurs fois sous la forme de deux fichiers distincts, l'un comprenant les données de l'année 2015 et l'autre celles de l'année 2016.

Il est demandé aux établissements de santé de recueillir pour chaque spécialité pharmaceutique les informations suivantes :

- le numéro FINESS : le recueil doit se faire au même niveau que pour le PMSI : FINESS juridique pour les établissements publics et FINESS géographique pour les établissements privés ;
- le code UCD ;
- le libellé du code UCD ;
- les quantités achetées par l'établissement (exprimées en nombre entier d'UCD) ;
- les quantités délivrées aux unités de soins (exprimées en nombre entier d'UCD) ;
- les quantités rétrocédées par l'établissement (exprimées en nombre entier d'UCD) ;
- les quantités délivrées aux Établissements d'Hébergement pour les Personnes Âgées (EHPAD) rattachées à l'établissement (exprimées en nombre entier d'UCD) ;
- le prix moyen pondéré d'achat toutes taxes comprises ;

¹ Une dérogation est accordée pour les établissements sanitaires qui intègrent les achats destinés à une EHPAD. En effet, même s'il n'est pas possible d'isoler le volet achat de l'EHPAD, le volet consommation leur correspondant doit être signalé dans une colonne spécifique.

- le dernier prix d'achat toutes taxes comprises.

Pour les établissements de santé sans PUI n'ayant pas la possibilité de déclarer en code UCD, l'information peut être transmise au moyen des codes CIP.

Des informations concernant la présence d'une PUI au sein de l'établissement et de la possibilité de rétrocession seront complétées par l'ATIH à partir des données de la Statistique Annuelle des Établissements de Santé (SAE). Ces éléments seront transmis à chaque région pour relecture par les OMEDIT et les ARS. Les établissements corrigeront le cas échéant ces données et devront les valider.

4. Modalités de recueil

4.1. Rôle de l'ATIH

L'ATIH fournit aux établissements le format du fichier d'export attendu permettant d'alimenter la plateforme internet.

Dans le cadre de cette enquête, l'ATIH livre aux établissements et aux OMEDIT et ARS des outils spécifiques :

- l'application IDEM utilisée par les établissements et permettant la saisie et la transmission des données de l'enquête, disponible en téléchargement sur le site de l'agence ;
- un guide d'utilisation de cette application qui permet notamment de connaître le format des données à déclarer ;
- un guide méthodologique expliquant les données à recueillir et les établissements et activités concernés par l'enquête ;
- le référentiel médicament contenant la liste des codes UCD ou CIP à 7 et 13 caractères attendus dans le cadre de l'enquête ;
- une plateforme e-MED <https://enquete-medicaments.atih.sante.fr/enquete-medicaments/> permettant aux établissements utilisant le logiciel IDEM de télétransmettre les données ;
- des contrôles automatiques de la qualité des données livrées par l'établissement généreront des messages d'erreur si les données sont erronées ou incomplètes. Les contrôles automatiques s'assurent que les codes UCD et CIP existent dans le référentiel et vérifient la cohérence des prix unitaire.

4.2. Rôle des OMEDIT

Les OMEDIT ont un rôle d'accompagnement, de diffusion et de promotion de l'enquête dans les établissements de santé en lien avec les ARS. Cette enquête étant un enjeu prioritaire d'un point de vue national, les OMEDIT devront inscrire cette priorité d'action à leur programme de travail. Ils s'assurent aussi de la mise en œuvre de la correction par l'établissement des rejets de ligne dus notamment aux erreurs de codage UCD et CIP ou des difficultés à y parvenir en cas de rejets massifs des données importées.

4.3. Rôle des ARS

Les ARS ont un rôle de validation à l'échelle régionale des données transmises par les établissements.

5. Calendrier de recueil

L'enquête 2017 se déroulera en trois temps et concernera les données des années 2015 et 2016 :

- à partir du mois de septembre 2016, l'ATIH mettra à disposition des établissements de santé les outils permettant le recueil des données ;
- la plateforme internet permettant le dépôt du fichier des données 2015 sera ouverte aux établissements de santé dès le 1^{er} janvier 2017 et jusqu'au 31 mai 2017 ;
- à partir du 1^{er} avril 2017 et jusqu'au 31 mai 2017, les établissements de santé pourront déposer sur la plateforme internet leur fichier comprenant les données 2016.

6. Modalités d'accompagnement

Pour la période de l'enquête, l'ATIH retient un prestataire en charge de l'accompagnement des établissements de santé participant à ce recueil uniquement sur le traitement des données 2016.

Cet accompagnement consiste :

- d'une part, pour un échantillon d'établissements en la supervision de la production des données. Le périmètre de cet échantillon sera défini en concertation avec l'ATIH, la DGOS

et les OMEDIT. Le prestataire s'assure de la mise à disposition des moyens nécessaires à l'enquête par chaque établissement et accompagne l'établissement dans l'utilisation des outils informatiques mis à sa disposition par l'ATIH. Les OMEDIT sont tenus informés des échanges relatifs aux établissements de leur région. Cette supervision a pour objectif la production de données de qualité en termes de conformité, cohérence et exhaustivité par les établissements constituant l'échantillon ;

- d'autre part, pour l'ensemble des établissements relevant du périmètre de l'enquête, les questions techniques et fonctionnelles des établissements seront prises en compte *via* la plateforme internet de l'ATIH.

Cet accompagnement inclut également la fourniture de livrables (en particulier un tableau de bord de suivi par établissement inclus dans l'échantillon) rendant compte de l'accompagnement des établissements participants.

Cet accompagnement des établissements sera mis en place dès le 1^{er} avril 2017 et s'achèvera à la clôture de la plateforme informatique au 31 mai 2017.

Nous vous remercions de nous informer de toute difficulté que vous pourriez rencontrer à la mise en œuvre de cette enquête.

Pour la ministre et par délégation :

La secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,
P. RICORDEAU

La cheffe de service
adjoite à la directrice générale de l'offre de soins,
K. JULIENNE