

L'Observatoire Economique et Social

Evaluation de l'action de gestion du risque VERSATIS®

Afin de maîtriser l'évolution du montant des remboursements de VERSATIS® depuis son inscription sur la liste des spécialités remboursables, + 35% pour le régime agricole en 2012, une action de gestion du risque a été mise en place depuis 2013 visant à limiter les remboursements des prescriptions conformes aux seuls critères de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

En 2016, 3 850 médecins ont été identifiés comme ayant réalisé des prescriptions potentiellement hors AMM. Les médecins ont reçu un courrier de la MSA leur demandant de justifier cette prescription et d'en indiquer le motif. Grâce aux différentes campagnes de cette action de gestion du risque menées par le régime agricole, l'économie réalisée est estimée à 3,5 millions d'euros depuis 2013.

Un nombre de bénéficiaires maîtrisé depuis 2013

VERSATIS® est un emplâtre à la lidocaïne (anesthésique local) dont l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est très restreinte : traitement symptomatique des douleurs neuropathiques post-zostériennes (Zona), ce qui devrait en limiter la prescription.

Depuis son inscription sur la liste des spécialités remboursables, par arrêté du 25 janvier 2011, le montant des remboursements du médicament VERSATIS® n'a cessé de croître. Au régime agricole, il a progressé de 35 % en 2012.

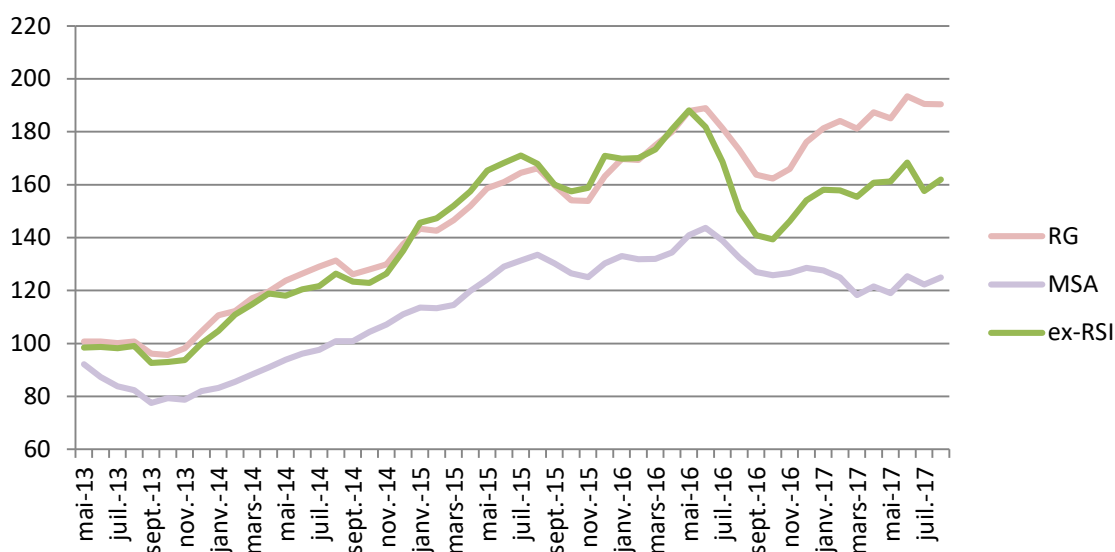
Dès lors, une action nationale a été mise en place en 2013 pour vérifier la justification médicale de ces prescriptions dans un objectif économique (produit coûteux) mais aussi de sensibilisation des prescripteurs au bon usage des médicaments.

Depuis 2013, première année de mise en œuvre de l'action « VERSATIS® respect de l'AMM », la MSA a réussi à maîtriser la prescription de ce médicament. Entre février 2013 et août 2017, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement mensuel de VERSATIS® au régime agricole a augmenté de 9%, alors que dans les autres régimes, régime social des indépendants (ex-RSI) et régime général (RG) ; il a progressé respectivement de 63% et 73%.

Entre février 2013 et juillet 2016, au régime agricole, le nombre de personnes ayant bénéficié d'au moins un remboursement mensuel de VERSATIS® augmente de 17% passant de 1 923 à 2 258 assurés tandis que la hausse au ex-RSI est de 48% et de 71% au RG. Depuis juillet 2016, le nombre de bénéficiaires de VERSATIS® se stabilise dans les 3 régimes ce qui correspond au démarrage de l'action en inter-régime avec l'ex-RSI.

Graphique 1

EVOLUTION (BASE 100 FEVRIER 2013) DU NOMBRE DE BENEFICIAIRES DE REMBOURSEMENTS DE VERSATIS® (MOYENNE MOBILE LISSEE SUR 3 MOIS)



Source : Sniiram - Exploitation MSA

Environ 5 100 prescriptions de VERSATIS® repérées comme étant potentiellement hors AMM

Le bilan 2016 de l'action de gestion du risque VERSATIS® est réalisé à partir de l'envoi des résultats de 33 caisses MSA.

Durant le second semestre 2016, 4 930 assurés (5 100 prescriptions) du régime agricole ont été identifiés comme bénéficiaires d'un remboursement de VERSATIS® potentiellement hors AMM : aucun remboursement d'antiviral (spécifique ou non) du zona n'ayant été enregistré dans les six mois précédents.

Les 3 850 médecins prescripteurs de Versatis® ont été destinataires d'un courrier leur demandant pour quel motif leur(s) patient(s) avaient fait l'objet d'une prescription de VERSATIS®. Pour 97% des médecins, cette demande concernait moins de trois patients relevant du régime agricole. Dans de nombreux cas, les prescripteurs, principalement des médecins généralistes, ne sont pas à l'origine des prescriptions mais renouvellent celles établies par des centres antidouleur.

Un taux de hors AMM plus important chez les assurés les plus âgés

Les assurés âgés sont les plus concernés par la prescription de VERSATIS®, le taux de consommateurs augmente avec l'âge, il passe de 1 pour 1 000 chez les 30-39 ans à plus de 5‰ chez les plus de 80 ans.

Chez les moins de 80 ans, la proportion de patients dont la prescription de VERSATIS® est potentiellement hors AMM est relativement stable quelle que soit la classe d'âge, elle concerne un peu plus d'un patient sur deux.

A partir de 80 ans, la proportion de patients avec une prescription potentiellement hors AMM augmente, jusqu'à atteindre près de quatre patients sur cinq chez les plus de 90 ans.

Télécharger les données au format Excel : 

Tableau 1

POPULATIONS PAR TRANCHE D'ÂGE AU REGIME AGRICOLE (RNIAM, SNIIRAM, CAISSES MSA) ET TAUX DE HORS AMM

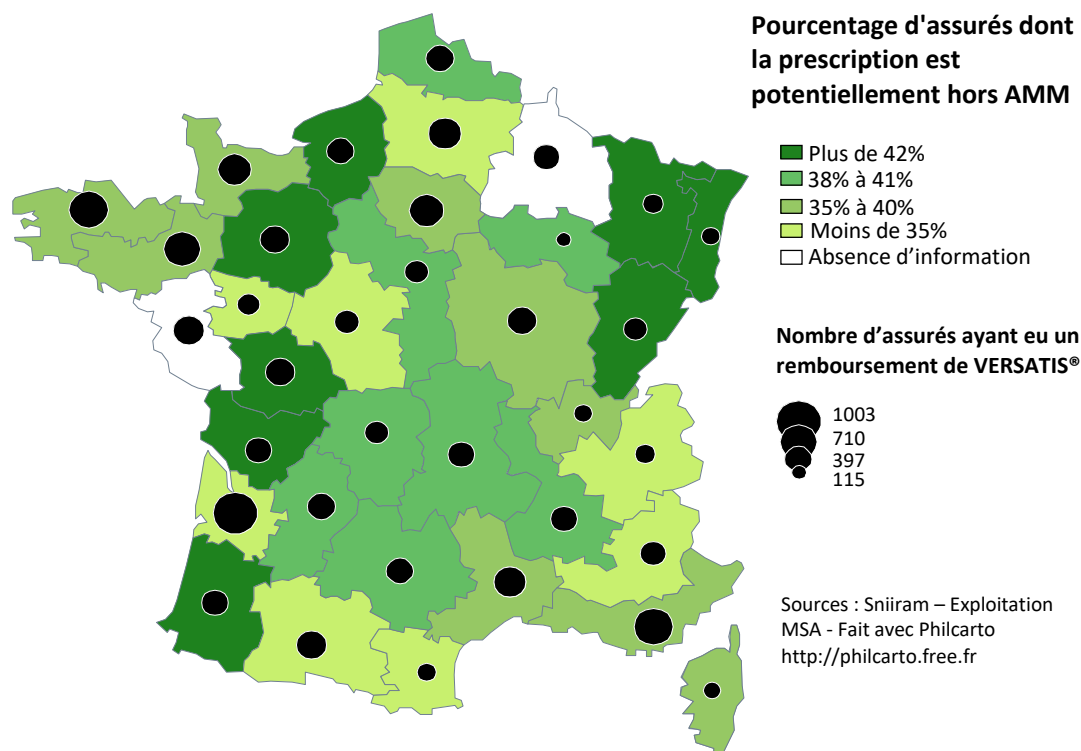
Classe d'âge	Population MSA ¹ 2016	Population MSA VERSATIS ² ®	Taux de consommateurs de VERSATIS [®] / 1.000	Population VERSATIS [®] potentiellement hors AMM	Taux de hors AMM	IC 95%
De 0 à 9 ans	223 687	4	0,02	2	50%	[1% ; 99%]
De 10 à 19 ans	299 424	73	0,24	29	40%	[29% ; 51%]
De 20 à 29 ans	276 394	163	0,59	89	55%	[47% ; 62%]
De 30 à 39 ans	331 340	356	1,07	209	59%	[54% ; 64%]
De 40 à 49 ans	358 079	735	2,05	374	51%	[47% ; 54%]
De 50 à 59 ans	424 977	1 196	2,81	635	53%	[50% ; 56%]
De 60 à 69 ans	419 681	1 189	2,83	621	52%	[49% ; 55%]
De 70 à 79 ans	346 798	1 427	4,11	748	52%	[50% ; 55%]
De 80 à 89 ans	399 726	2 197	5,50	1 292	59%	[57% ; 61%]
90 ans et plus	149 716	813	5,43	644	79%	[76% ; 82%]
Total	3 229 822	8 153	2,52	4 643	57%	[56% ; 58%]

Source : Sniiram – Exploitation MSA

Les quatre caisses MSA qui ont le plus d'assurés ayant eu un remboursement de VERSATIS[®] sont : la Gironde, Armorique, Provence-Azur et Porte-de-Bretagne. Ce sont également pour la plupart, les caisses ayant le nombre d'assurés le plus important. Quant aux caisses Sud-Champagne et Corse ce sont celles qui ont le moins d'assurés ayant eu un remboursement de VERSATIS[®].

Le taux de prescription potentiellement hors AMM présente de fortes disparités géographiques. Il dépasse 46% dans les caisses Franche-Comté, Sèvres-Vienne et Charentes. A l'opposé, les plus faibles taux concernent les caisses MSA Picardie et Grand-Sud (respectivement 21% et 15%).

Carte 1

NOMBRE D'ASSURES AYANT EU UNE PRESCRIPTION DE VERSATIS[®] EN 2016 ET POURCENTAGE³ D'ASSURES DONT LA PRESCRIPTION DE VERSATIS[®] EST POTENTIELLEMENT HORS AMM

¹ - Population MSA Rniam 2016

² - Population MSA ayant eu un remboursement de VERSATIS[®] au premier semestre 2016

³ - Part du nombre d'assurés ayant potentiellement une prescription de VERSATIS[®] hors AMM (source : données transmises par les caisses) sur le nombre d'assurés ayant consommé du VERSATIS[®] en 2016 (Source : Sniiram)

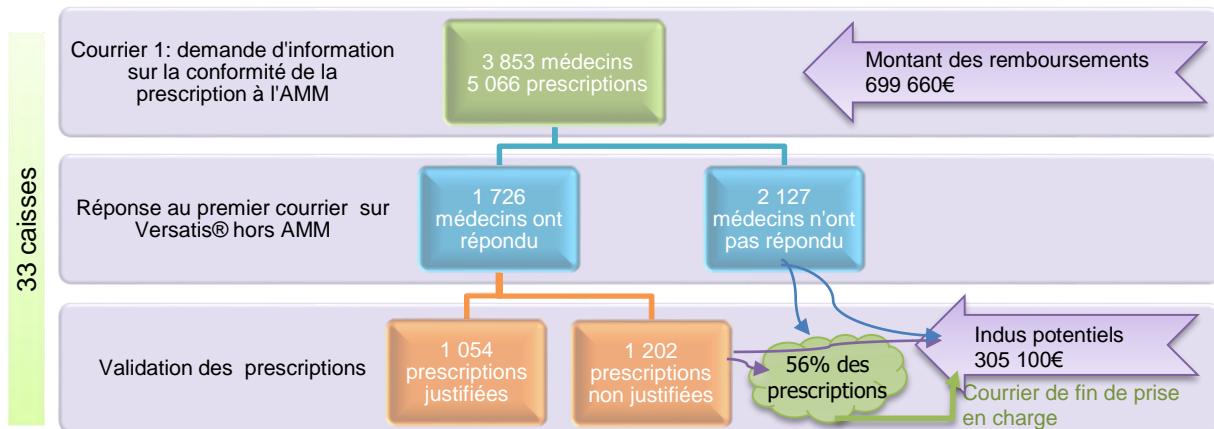
La prescription hors AMM, la moitié des médecins répondant la justifie

Près d'un médecin sur deux (1 726) a répondu au courrier lui demandant si ses prescriptions entraient dans le cadre de l'AMM.

Les médecins ayant répondu au courrier ont justifié 49% de leurs prescriptions.

Au final 56% des prescriptions n'ont pas été justifiées par les prescripteurs (ensemble des non réponses des prescripteurs et des situations non justifiées).

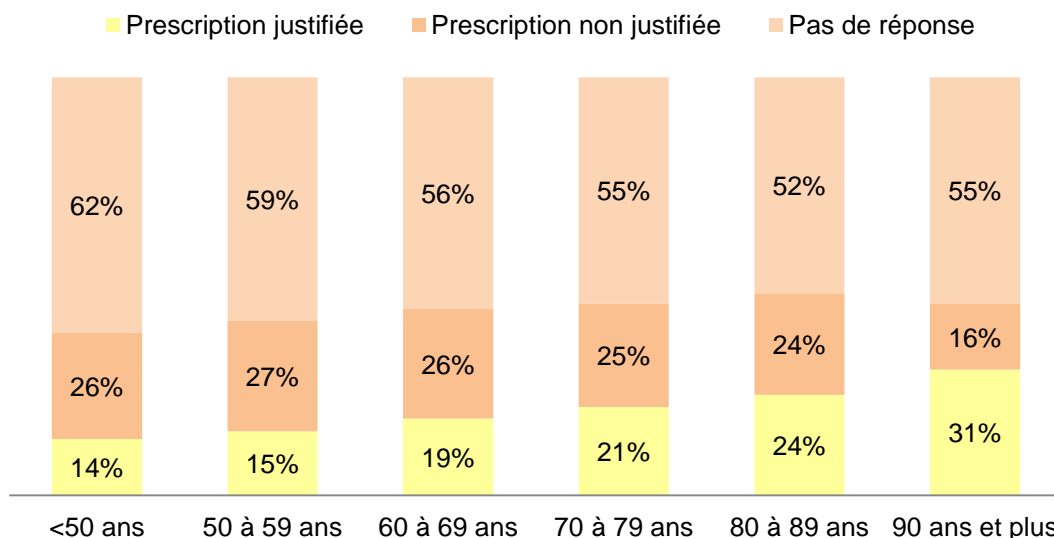
Schéma 1
Réponses aux courriers envoyés



Source : MSA

Le pourcentage de prescriptions justifiées de VERSATIS® augmente avec l'âge des bénéficiaires. Les médecins déclarent que leurs prescriptions entrent dans le cadre de l'AMM plus fréquemment pour les patients âgés de plus de 80 ans. Les prescriptions faites aux assurés de moins de 60 ans sont celles dont les médecins déclarent plus souvent qu'elles n'entrent pas dans le cadre de l'AMM ou dont le courrier reste sans réponse de la part du prescripteur.

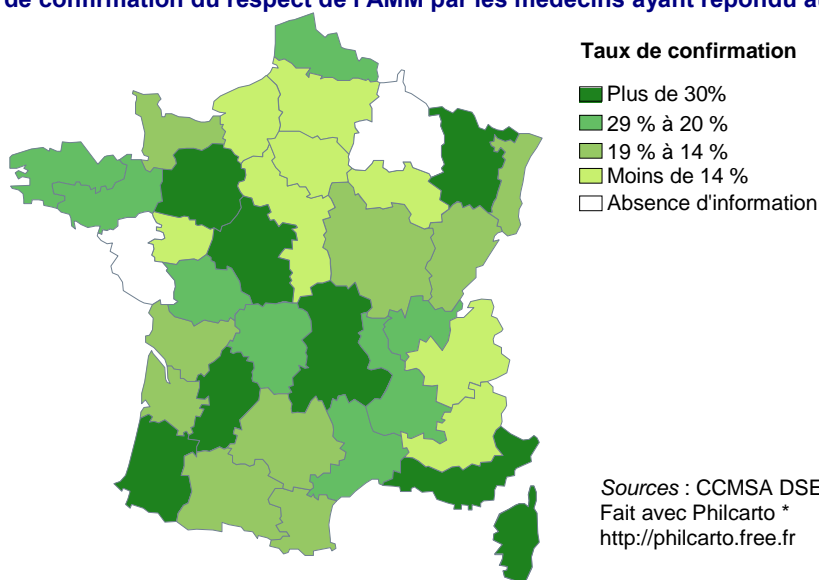
Graphique 2
Répartition des types de réponses des prescripteurs au courrier de demande de motif de prescription de VERSATIS® potentiellement hors AMM par classe d'âge



Source : MSA

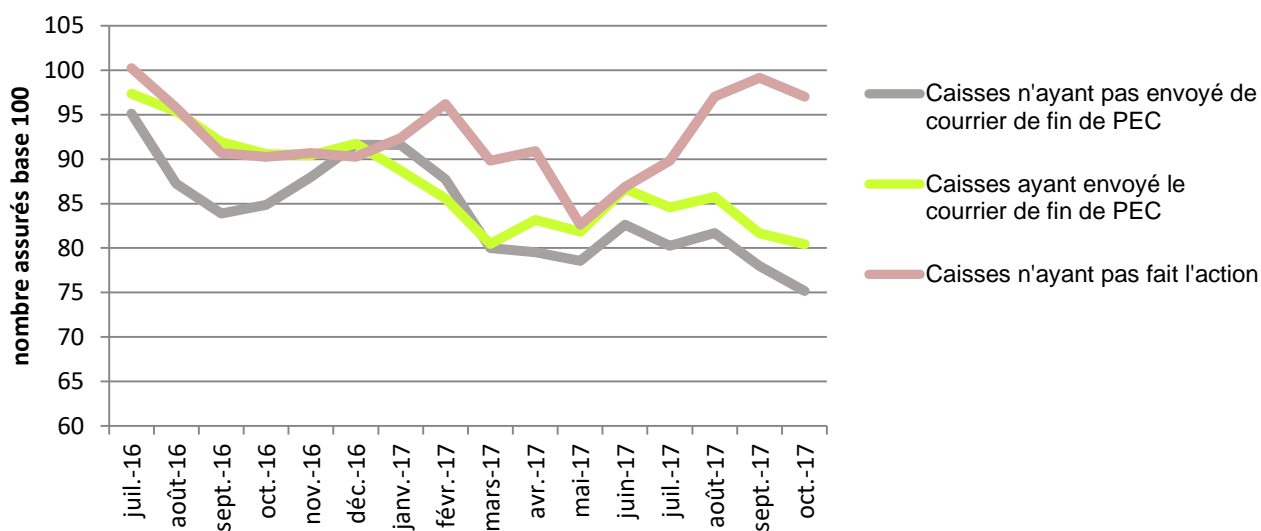
Le taux de confirmation de la conformité de la prescription avec l'AMM, par les médecins répondant, est supérieur à 30% dans les caisses MSA Dordogne-Lot-et Garonne, Sud-Aquitaine, Lorraine et Mayenne-Orne-Sarthe. Les caisses de MSA Maine-et-Loire, Picardie, Beauce-Cœur-de-Loire, Alpes-du-Nord sont celles qui ont un taux de confirmation des prescriptions le plus faible (carte 5).

Carte 2
Taux de confirmation du respect de l'AMM par les médecins ayant répondu au 1^{er} courrier



Dans les 2 caisses n'ayant pas mis en place l'action VERSATIS® en 2016 ou partiellement, le nombre de consommateurs de VERSATIS® augmente à partir de mai 2017. A l'inverse, celles ayant réalisé l'action en 2016 connaissent une baisse du nombre de consommateurs de VERSATIS®. Parmi ces dernières, il n'y a pas d'effet significatif de l'envoi des courriers de fin de prise en charge (PEC) sur l'évolution du nombre de consommateurs.

Graphique 3
Evolution du nombre d'assurés ayant consommé du VERSATIS® (moyenne lissée sur 3 mois)



Source : Sniiram – Exploitation MSA

Le motif principal des prescriptions hors AMM : la douleur neuropathique

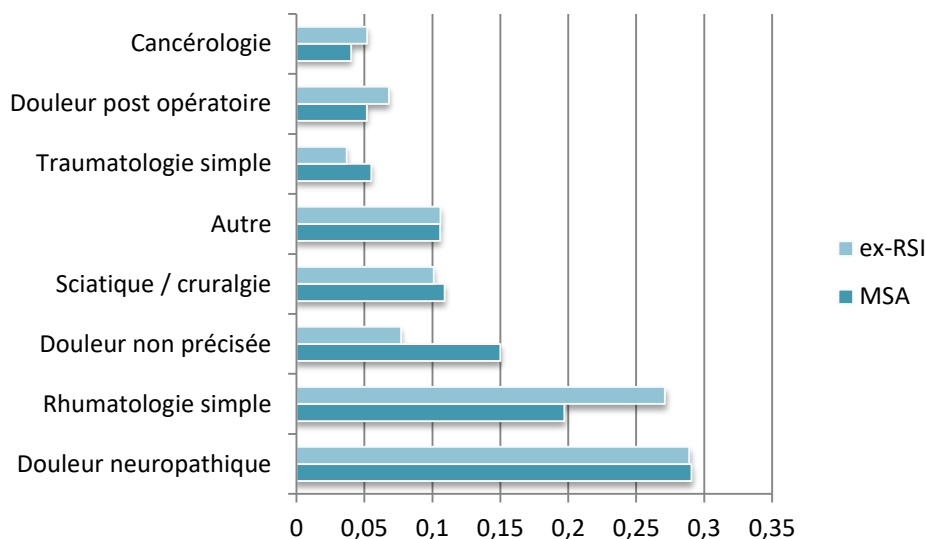
L'objectif secondaire de l'action VERSATIS® est de recueillir des informations plus détaillées concernant les motifs de prescriptions hors AMM. Ces informations ont été transmises par 25 caisses de MSA.

Les motifs des prescriptions de VERSATIS® hors AMM indiqués par les médecins sont essentiellement la douleur neuropathique pour 30% des cas et la rhumatologie simple pour 18,5% des cas. Au RSI, qui a mis en place la même action, le pourcentage d'indications « douleur neuropathique » est du même ordre qu'à la MSA (28,9%), mais la rhumatologie simple est un motif plus souvent évoqué par les médecins (27,1%).

Les prescriptions de VERSATIS® pour cancérologie et pour douleur post opératoire sont les moins souvent indiquées par les médecins (respectivement 4% et 5 % du total des motifs recueillis par la MSA).

Télécharger les données au format Excel :

Graphique 4
Motifs des prescriptions hors AMM (MSA et ex-RSI)



Source : ex-RSI et MSA

Après quatre mois : la quasi-totalité des prescriptions hors AMM stoppées

Les prescripteurs n'ayant pas répondu à la première lettre de demande de justification de leurs prescriptions, ou ayant indiqué qu'elles n'entraient pas dans le cadre de l'AMM, ont reçu un courrier les informant de l'arrêt de la prise en charge par la MSA du VERSATIS® pour les patients concernés. Les médecins peuvent néanmoins poursuivre leurs prescriptions, dans ce cas elles doivent être assorties de la mention NR (non remboursable).

La méthodologie de l'action prévoit la mise en œuvre d'une requête de contrôle, à quatre mois, afin de vérifier l'arrêt des remboursements de VERSATIS® chez les patients dont la prescription n'avait pas été déclarée conforme à l'AMM par leur médecin.

Dans les 19 caisses qui sont allées au terme de l'action, 132 nouvelles prescriptions de VERSATIS® hors AMM ont été identifiées, ce qui représente 5% des prescriptions non justifiées initialement. Il y a donc globalement arrêt de la prescription de VERSATIS® dans 95% des cas après envoi du premier courrier de demande d'information. La poursuite des prescriptions est majoritairement attribuable aux médecins n'ayant pas répondu au premier courrier, représentant 61% des prescripteurs ayant continué à prescrire ce médicament.

Montant des indus potentiels: 305 000 euros

Le montant des remboursements de VERSATIS® potentiellement hors AMM, sur les six mois précédant la requête de ciblage (personnes non atteintes de douleurs post-zostériennes), s'élève à 699 660 euros.

Après prise en compte des réponses des prescripteurs sur la conformité à l'AMM, le montant des indus potentiels est de 305 093 euros (prescriptions non validées ou absence de réponse).

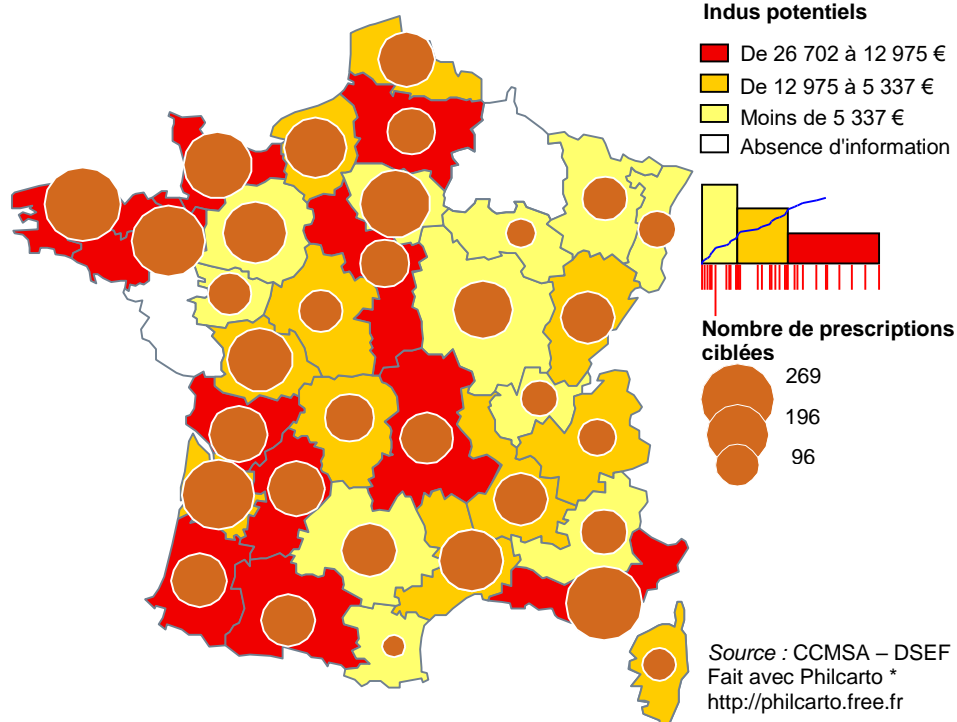
10 caisses sur 33 ont contrôlé, sur quatre mois, l'arrêt des prescriptions hors AMM et, le cas échéant, ont notifié des indus aux médecins prescripteurs ; le montant total des indus s'élève à 5 499 euros.

Le montant des indus potentiels (prescriptions qui n'ont pas été validées par les prescripteurs) est plus important dans les caisses MSA Armorique et MSA Provence-Azur et moindre dans les caisses MSA Lorraine, Alsace et Bourgogne.

Télécharger les données au format Excel : 

Carte 3

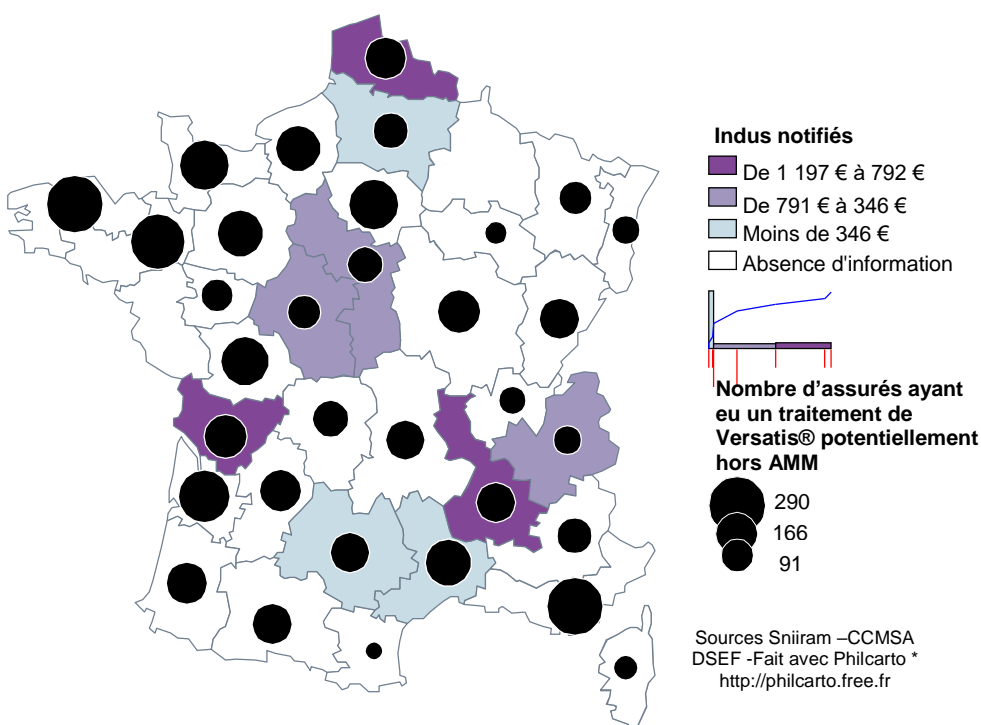
Montant des indus potentiels (prescriptions non validées) et nombre de prescriptions susceptibles d'être hors AMM



Les caisses MSA qui ont notifié le plus d'indus sont les caisses Charentes, Ardèche-Drôme-Loire et Nord Pas-de-Calais.

Carte 4

Nombre d'assurés consommant du Versatis® potentiellement hors AMM et montant des indus notifiés



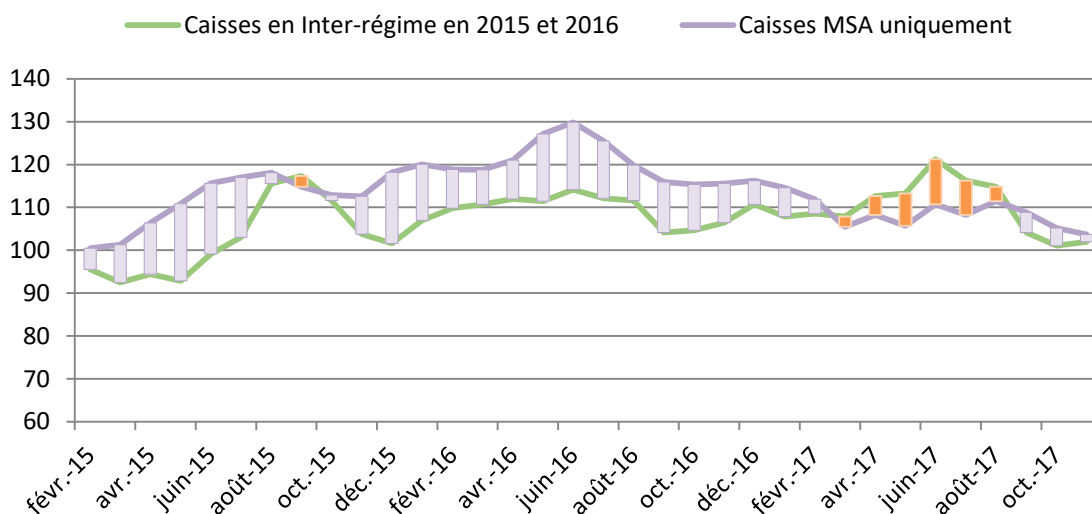
Dans les caisses de MSA ayant effectué l'action VERSATIS® dans un cadre inter-régime, entre janvier 2015 et avril 2016, le nombre de bénéficiaires de remboursement VERSATIS® augmente de manière moins importante que dans les caisses ayant réalisé l'action isolément.

Télécharger les données au format Excel :



Graphique 5

Nombre de bénéficiaires de remboursement (base 100 en 2013) en fonction de la réalisation de l'action VERSATIS® par les caisses en inter régime (moyenne lissée sur 3 mois)



Source : Sniiram – Exploitation MSA

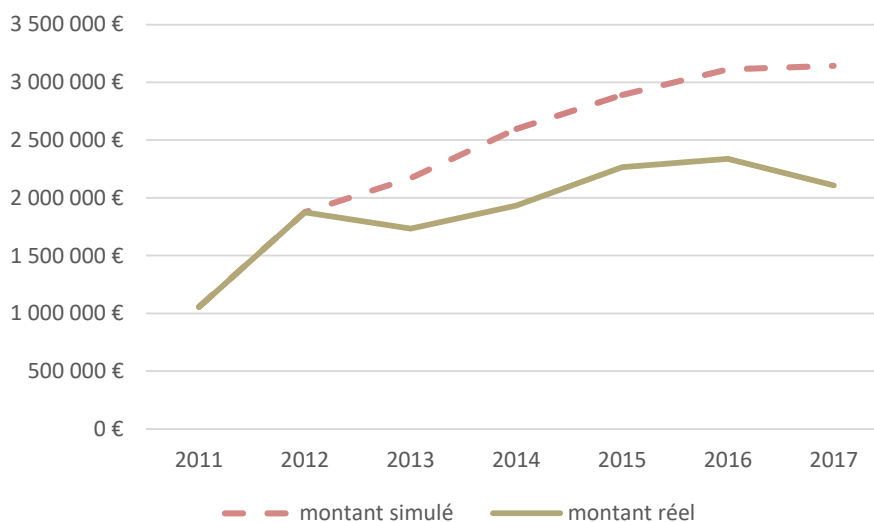
Note de lecture : Entre février 2015 et juin 2016 la population consommant du Versatis a augmenté de 14 % dans les caisses MSA ayant réalisé l'action en inter régime en 2015 et 2016. Sur la même période le nombre d'assurés a augmenté de 30 % dans les caisses MSA ayant réalisé l'action sans les autres régimes.

Une économie estimée à 3,5 millions d'euros pour le régime agricole

L'économie pour le régime agricole, en termes de dépenses évitées, est estimée à 3,5 millions d'euros en tenant compte de l'impact cumulé de l'action de gestion du risque VERSATIS® réalisée depuis 2013 (cf. méthode 1).

Graphique 6

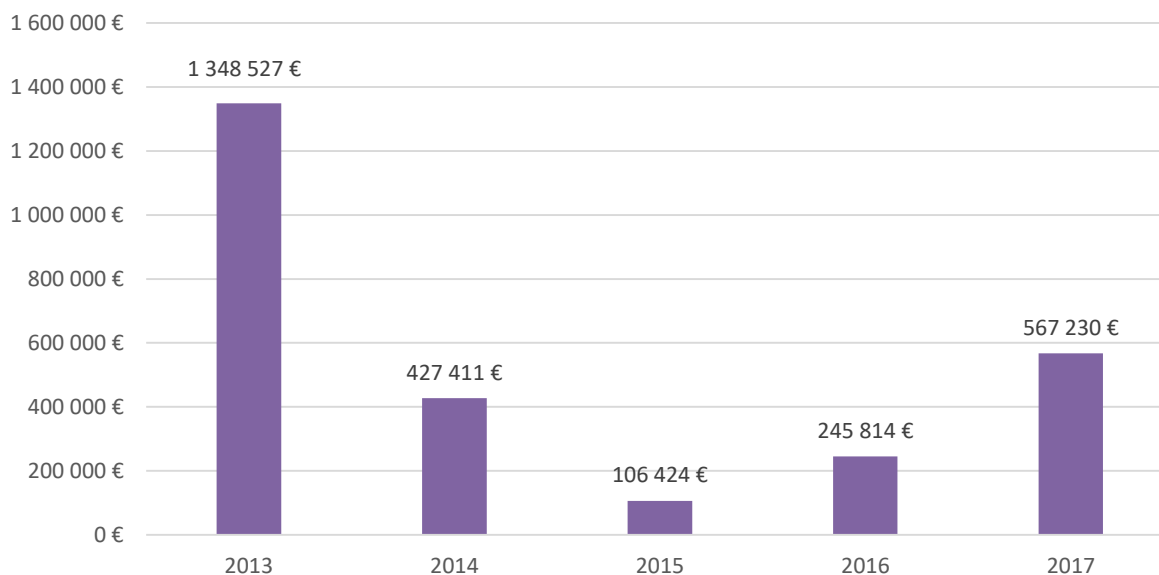
Montant remboursé pour VERSATIS au régime agricole



Source : SNIIRAM – exploitation MSA

En regardant annuellement l'impact de l'action VERSATIS®, sans tenir compte du bénéfice des années précédentes, l'économie est de l'ordre de 1,3 million d'euros d'économies en 2013, première année de mise en place de l'action de gestion du risque VERSATIS®. En 2014 et 2015, les économies réalisées connaissent une baisse importante, qui va de pair avec une diminution du nombre de caisses ayant mis en œuvre l'action VERSATIS® (19 caisses en 2014 et 25 caisses en 2015). Depuis 2016 année durant laquelle l'action est menée par 33 caisses MSA, l'économie annuelle augmente et est estimée à 567 000 euros en 2017 (cf. méthode 2).

Graphique 7
Economie annuelle des actions VERSATIS®



Source : SNIIRAM –exploitation MSA

Encadré Méthodologique

Protocole de l'action « VERSATIS® : respect de l'AMM »

L'objectif principal de l'action est de vérifier que les prescriptions de VERSATIS® sont conformes aux indications de l'AMM et, si ce n'est pas le cas, informer le prescripteur de l'arrêt de la prise en charge par les caisses de MSA.

L'objectif secondaire de l'action est de recueillir les indications hors AMM ayant conduit à la prescription de VERSATIS® (oncologie, rhumatologie, douleurs chroniques, etc.).

La population étudiée en entrée de l'action est composée des assurés, ciblés à partir des données de liquidation de chaque caisse, ayant eu au moins une boîte de VERSATIS® remboursée dans les six mois précédents la requête et n'ayant pas consommé d'antiviral spécifique du zona ou apparenté.

Un courrier est transmis au prescripteur, lui demandant, pour chaque patient, de préciser au contrôle médical MSA si sa prescription entrait dans les critères de l'AMM. L'absence de réponse et les réponses négatives sont suivies d'une information sur la fin de prise en charge par la MSA.

4 mois après l'envoi de ce courrier au médecin, une requête de suivi est lancée afin de vérifier s'il y a eu de nouvelles prescriptions de VERSATIS® pour le même assuré. Dans le cas de nouvelles prescriptions injustifiées, le dossier est transmis au service administratif pour notification des indus correspondants au médecin prescripteur.

Extractions à partir du Sniiram :

Les données proviennent d'extractions réalisées sur le datamart de consommation inter-régimes (DCIR) du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM).

L'étude inclut les patients affiliés au régime agricole ayant eu au moins un remboursement de VERSATIS® : des codes médicaments suivants 3400938285215, 340093828544, 340093828673 ou 3828521, 3828544, 3828567.

Projections de dépenses VERSATIS®

Méthode 1 :

L'hypothèse est la suivante : on suppose que les évolutions en volume obtenues au régime agricole sans les actions auraient été les mêmes que celles observées au régime général corrigées de l'effet démographique (dénombrement de la population protégée au régime agricole, âgée de plus de 50 ans).

On simule dans un premier temps le nombre de boîtes remboursées annuellement :

Nombre de boîtes en 2013 au régime agricole = nombre de boîtes₂₀₁₂ × (1 + évolution_{2012/2013}), avec une évolution 2012/2013 en volume constatée au régime général et corrigée de l'effet population.

Puis pour chaque année,

Nombre de boîtes en année N au régime agricole = nombre de boîtes_{année N-1} × (1 + évolution_{N/N-1}), avec une évolution N/N-1 en volume constatée au régime général et corrigée de l'effet population.

Puis dans un second temps, on « reconstitue » les montants remboursés en appliquant pour chaque année au nombre de boîtes les prix moyens annuels et les taux de remboursement annuels observés au régime agricole, soit :

Montant remboursé en année N = nombre de boîtes simulé_{année N} × prix moyen_{année N} × taux de remboursement_{année N}

Méthode 2 :

On s'intéresse ici à l'impact de l'action VERSATIS® sur une année prise isolément. Pour cela, on recalcule pour chaque année une évolution tendancielle calculée à partir des 3 dernières années, selon la formule suivante :

$$\text{Evolution tendancielle en année } N = \frac{1}{3} \sum_{i=N-3}^{N-1} \left[\frac{1 + \text{taux brut en volume } i}{(1 + \text{effet population } i)(1 + \text{taux CJO}_i)} - 1 \right]$$

Puis, on détermine les économies en prenant en compte l'effet prix et l'effet démographique, suivant la formule suivante :

Montant des économies de l'année N = montant remboursé_{année N} - montant remboursé_{année N-1} × (1 + taux évolution attendue_{N/N-1}),

avec évolution attendue_{N/N-1}

$$= (1 + \text{évolution tendancielle}_{N/N-1}) \times (1 + \text{effet prix}_{N/N-1}) \times (1 + \text{effet population}_{N/N-1}) \times (1 + \text{taux CJO}_{N/N-1})$$

ANNEXE 1

GEOGRAPHIE INSTITUTIONNELLE MSA



Télécharger les données au format Excel : 

Sigles cités :

AMM	: Autorisation de mise sur le marché
DCIR	: Datamart de consommation inter-régimes
CCMSA	: Caisse centrale de la mutualité sociale agricole
CJO	: Correction des jours ouvrables
MSA	: Mutualité sociale agricole
NR	: Non remboursable
PEC	: Prise en charge
RG	: Régime Général
RNIAM	: Répertoire national inter-régimes de l'assurance maladie
Ex-RSI	: Ex-Régime social des indépendants
Sniiram	: Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie

MSA Caisse Centrale	Direction des Statistiques, des Etudes et des Fonds
19 rue de Paris	Directeur de la publication, Nadia JOUBERT – Rédacteur en chef : David Foucaud
CS 50070	Responsable Régulation Evaluation Etudes en santé : Véronique Danguy
93013 Bobigny Cedex	Synthèse réalisée par: Sandrine Fare, Emmanuel Tourneux, Nélia Vallée
Diffusion : Claudine GAILLARD	

