

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSS1328318A

La ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie et des finances, chargé du budget,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7 et D. 162-10,

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 22 octobre 2013 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 23 octobre 2013,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale est établi conformément au modèle fixé en annexe.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de l'offre de soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 novembre 2013.

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de l'offre de soins,*

J. DEBEAUPUIS

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

T. FATOME

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie et des finances,
chargé du budget*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

T. FATOME

A N N E X E

RAPPORT D'ÉTAPE ANNUEL

L'objectif du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBUMPP) est d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins liés à l'utilisation des produits de santé, notamment ceux facturables en sus des prestations d'hospitalisation, et dans la maîtrise de leur dépense.

Le recueil des indicateurs repose notamment sur celui mis en œuvre dans le cadre des indicateurs généralisés par la Haute Autorité de santé (HAS) et le ministère des affaires sociales et de la santé, réalisé dans le cadre des indicateurs diffusés sur le site d'information des usagers sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé de la Haute Autorité de santé.

Aucune nouvelle saisie ne doit être demandée aux établissements de santé.

L'objectif du rapport d'étape annuel est d'évaluer le contrat de bon usage, support de l'analyse des écarts constatés par rapport aux engagements souscrits par l'établissement de santé. Il définit, pour chaque engagement souscrit, des objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs.

Rappel du calendrier

En 2014, le rapport d'étape annuel transmis avant le 1^{er} avril 2014 porte sur la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2013, même dans le cas où une partie de cette période relève du précédent contrat. Ce rapport d'étape tient lieu de rapport d'étape pour l'année 2013, en application de l'article D. 162-12 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction antérieure au décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Pour les années suivantes, l'établissement transmet chaque année, avant le 1^{er} avril, le rapport d'étape annuel prévu à l'article D. 162-10 portant sur l'année civile précédente. Le taux de remboursement envisagé, qu'il est proposé d'appliquer pour un an, est communiqué à l'établissement, avant le 15 mai, par lettre recommandée avec avis de réception. L'établissement peut présenter ses observations à l'agence régionale de santé dans les dix jours suivant cette communication. Ce taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1^{er} juin par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il est applicable pour la période du 15 juin de l'année en cours au 15 juin de l'année suivante.

I. – Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux

Le dernier résultat publié devra figurer sur le rapport d'étape annuel en précisant l'année des données.

1. *Qualité de la prise en charge*

1.1. Indicateur : tenue du dossier patient (TDP)

La bonne tenue du dossier du patient contribue à la continuité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Elle est le reflet de la qualité de la pratique professionnelle. Le dossier est également un support privilégié de l'évaluation des pratiques. Il est enfin un outil d'enseignement et de recherche pour les professionnels de santé. Pour ces raisons, l'amélioration du dossier est une thématique constante des démarches d'amélioration continue de la qualité des soins dans les établissements de santé.

Cet indicateur, présenté sous la forme d'un score de qualité, évalue la tenue du dossier des patients hospitalisés.

Seront retenus dans le cadre de cette évaluation les indicateurs relatifs à la prescription médicamenteuse uniquement.

1.2. Indicateur : prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde (IDM)

L'infarctus du myocarde (IDM) constitue une affection fréquente et grave. L'incidence des événements coronaires sévères (IDM et décès coronaires) varie selon l'âge et le sexe, de 88,6 pour 100 000 (35-44 ans) à 462,1 pour 100 000 (55-64 ans) pour les hommes et de 16,0 pour 100 000 à 107 pour 100 000 pour les femmes.

La prévalence varie globalement de 2,5 % à 6 %, soit environ 100 000 victimes d'IDM par an.

La mortalité globale à la phase aiguë est de l'ordre de 15 % dans les séries tout venant récentes. Une analyse réalisée à partir des données PMSI donne un résultat de l'ordre de 11 % (mortalité intrahospitalière uniquement).

La qualité des pratiques de prise en charge de l'IDM apparaît fortement corrélée à la mortalité. Ainsi, de nombreux traitements ont montré leur efficacité pour réduire la mortalité tant à court qu'à long terme et certains auteurs avancent que les hôpitaux identifiés comme présentant de « bonnes pratiques professionnelles » dans ce domaine tendent aussi à présenter des taux de mortalité plus faibles. Malgré tout, la comparaison de cinq indicateurs de respect de bonnes pratiques dans sept pays européens (France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Suède, Suisse, Grande-Bretagne) souligne un taux moyen global de respect des bonnes pratiques de 89 % en Grande-Bretagne et en France, et de 96 % en Allemagne, témoignant d'une faible marge d'amélioration.

Cependant, même si globalement le respect des bonnes pratiques en matière de prise en charge de l'IDM peut paraître satisfaisant, il peut masquer d'importantes variations interétablissements et une marge d'amélioration importante au sein de certains établissements.

Cet indicateur évalue la prescription de l'ensemble des traitements nécessaires à la sortie de l'établissement de santé après un IDM.

Un patient ayant fait un infarctus du myocarde doit avoir un suivi régulier pour prévenir les complications. Ce suivi consiste notamment à bien suivre le traitement médicamenteux BASI (B pour bêtabloquant, A pour antiagrégant plaquettaire, S pour statine et I pour inhibiteur de l'enzyme de conversion). Ce traitement est prescrit dès la sortie de l'hôpital.

1.3. Indicateur : réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (uniquement pour les établissements autorisés à l'activité de cancérologie)

La concertation pluridisciplinaire dans la prise en charge initiale d'un patient atteint d'un cancer est un élément spécifique garant de la qualité de la prise en charge ultérieure. Cet indicateur répond à l'un des objectifs du plan cancer initié en 2003, la mesure 31 : « faire bénéficier 100 % des nouveaux patients atteints de cancer d'une concertation pluridisciplinaire autour de leur dossier ».

Dans le cadre du dispositif d'autorisation des établissements de santé pour le traitement des cancers, la concertation pluridisciplinaire est une des conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (art. D. 6124-131 du code de la santé publique). La réunion de concertation disciplinaire (RCP) est un des critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie, pour la pratique de la radiothérapie externe et pour la pratique de la chirurgie des cancers.

Cet indicateur évalue l'exhaustivité et les modalités d'organisation de la RCP lors de la prise en charge initiale d'un patient atteint de cancer. Il est composé de deux niveaux donnant lieu au calcul de deux mesures distinctes, présentées sous forme d'un taux.

Numérateur : nombre de séjours pour lesquels est retrouvée lors de la prise en charge initiale d'un primo-diagnostic de cancer :

- niveau 1 : la trace d'une RCP datée et comportant la proposition de prise en charge ;
- niveau 2 : la trace d'une RCP datée, comportant la proposition de prise en charge et réalisée avec au moins trois professionnels de spécialités différentes.

Dénominateur : nombre de séjours évalués.

1.4. Tenue du dossier anesthésique (DAN)

Le dossier d'anesthésie constitue un élément essentiel de la continuité des soins en période péri-anesthésique et péri-interventionnelle. Il contient l'ensemble des informations concernant les phases pré, per et post-anesthésiques. Il contribue au partage de l'information entre les différents médecins intervenant à chaque étape de la prise en charge anesthésique. Ce support d'information constitue ainsi un élément nécessaire à la coordination des soins et participe de la sorte à la maîtrise du risque anesthésique.

Cet indicateur porte sur la traçabilité de l'information concernant la totalité du processus anesthésique.

Seront retenus dans le cadre de cette évaluation les indicateurs relatifs à la prescription médicamenteuse uniquement.

2. *Bon usage*

2.1. Indicateur : indicateur composite du bon usage des antibiotiques (ICATB 2)

La France était en 2001 le pays européen qui consommait le plus d'antibiotiques et possédait un des taux les plus élevés de résistance bactérienne, tant en ville qu'à l'hôpital. Cet indicateur reflète le niveau d'engagement de l'établissement de santé, dans une démarche visant à optimiser l'efficacité des traitements antibiotiques. Ce bon usage associe des objectifs de bénéfice individuel pour le patient (meilleur traitement possible) et de bénéfice collectif (limitation de l'émergence de bactéries résistantes).

Seront retenus dans le cadre de cette évaluation les indicateurs relatifs à la prescription médicamenteuse uniquement.

2.2. Indicateurs : suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS

Ce suivi est réalisé pour les médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS, art. L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) par code UCD (unité commune de dispensation) ou par code LPPR (liste des produits et prestations remboursables).

Médicament :

Ce suivi repose annuellement sur trois indicateurs distincts définissant soit :

- un taux de prescription dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- un taux de prescription dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ;
- un taux de prescription dans le cadre du hors-AMM hors-RTU.

Ces taux de prescription (dans le cadre de l'AMM, dans le cadre de la RTU et hors AMM et hors RTU) seront individualisés pour les médicaments dérivés du sang et ceux utilisés dans le cadre du cancer, des maladies rares et de la rhumatologie – médecine interne ou autres.

Dispositifs médicaux :

- numérateur : nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP – nombre d'implants posés hors l'arrêté d'inscription sur la LPP ;

- dénominateur : nombre total d’implants posés.

2.3. Mise en œuvre de la classification CLADIMED

Ce suivi est réalisé par la mise en œuvre progressive de la classification des dispositifs médicaux selon la nomenclature CLADIMED (classification française des dispositifs médicaux).

- numérateur : nombre de DM posés codés selon la classification CLADIMED ;
- dénominateur : nombre de DM posés.

II. – Critères d’évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

Les thèmes suivants doivent figurer dans le rapport d’évaluation mais ne sont pas assortis d’indicateurs définis au plan national.

1. *Politique de qualité, sécurité et efficacité du médicament et des dispositifs médicaux stériles*

1.1. Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles

La politique de management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles s’inscrit dans la politique globale de lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

Seront pris en compte notamment pour l’évaluation :

- la mise en œuvre d’une politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- le programme d’action relatif au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux comprenant un volet sur les antibiotiques ;
- la désignation du responsable du système de management de la qualité ;
- la définition des missions du responsable du système de management de la qualité ;
- la formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- la contribution aux travaux de l’observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l’innovation thérapeutique (OMEDIT).

1.2. Politique et gestion des risques : mise en œuvre de l’arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient

Seront pris en compte notamment pour l’évaluation :

- la gestion et l’incitation à la déclaration interne des événements indésirables ;
- le partage du retour d’expérience, analyse collective des causes ;
- la conduite et la mise en œuvre de l’étude des risques ;
- la priorisation des actions ;
- l’évaluation des actions.

1.3. Suivi des résultats de la certification

L’article L. 6114-3 du code de la santé publique précise que les contrats pluriannuels d’objectifs et de moyens définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification prévue à l’article L. 6113-3 du code de la santé publique.

Feront l’objet d’un suivi les résultats de la certification de l’établissement et les actions d’amélioration entreprises, notamment entre deux visites de la Haute Autorité de santé, sur les critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse du patient.

1.4. Informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient

Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées.

Taux de séjours disposant d’un plan de soins informatisé alimenté par l’ensemble des prescriptions.

2. *Efficacité*

Efficacité de la prise en charge du patient

Politique d’achat des produits de santé.

Livret thérapeutique.

**III. – Critères d'évaluation appuyés
sur des indicateurs et des thèmes régionaux**

Ce volet du REA est laissé à l'appréciation de la région.