

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSS1319900D

Publics concernés : agences régionales de santé, établissements de santé, assurance maladie.

Objet : adaptation des règles relatives au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations conclus entre les établissements hospitaliers, les agences régionales de santé (ARS) et l'assurance maladie.

Entrée en vigueur : les établissements de santé se conforment aux dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} janvier 2014.

Notice : le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBU), mis en œuvre depuis 2005, est une démarche contractuelle visant à améliorer le circuit des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux implantables) administrés à l'hôpital, en particulier leurs conditions de prescriptions et de gestion.

En fonction de l'atteinte des objectifs du contrat, l'établissement de santé bénéficiera, notamment, d'un taux compris entre 70 et 100 % pour le financement des produits de santé pris en charge par l'assurance maladie « en sus » des prestations forfaitaires d'hospitalisation.

Le décret vise en premier lieu à améliorer le pilotage national du dispositif en fixant, dans tous les cas, à cinq ans la durée du contrat dont un modèle « type » sera établi par arrêté.

Le texte améliore en deuxième lieu l'articulation du CBU avec le dispositif de régulation prévu à l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale pour les produits de santé administrés dans les établissements de santé et pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation. A cet effet, il prévoit d'annexer au CBU les plans d'actions permettant de réguler ces dépenses « en sus » et de mutualiser les contrôles effectués pour les deux dispositifs dans les établissements hospitaliers par les ARS ou les services de l'assurance maladie.

Enfin, le décret comporte certaines adaptations rédactionnelles visant à mieux harmoniser ces contrats de bon usage avec les procédures d'élaboration de la liste des produits de santé remboursés en sus des prestations d'hospitalisation.

Références : les articles du code de la sécurité sociale modifiés ou créés par le présent décret peuvent être consultés, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7 et L. 162-22-7-2 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 11 juin 2013 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 12 juin 2013 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 11 juillet 2013,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au premier alinéa de l'article D. 162-9 du code de la sécurité sociale, les mots : « trois à » sont supprimés.

Art. 2. – L'article D. 162-10 du même code est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, les mots : « ainsi qu'un rapport final » sont supprimés et les mots : « Une copie de ces rapports » sont remplacés par les mots : « Une copie de ce rapport » ;

2° Le second alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ce rapport d'étape annuel est établi conformément à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il sert à l'évaluation du contrat.

Le rapport d'étape annuel correspondant à la quatrième année du contrat et les dernières données de la cinquième année d'exécution du contrat disponibles servent à l'élaboration du contrat suivant. »

Art. 3. – Après l'article D. 162-10 du même code, il est inséré un article D. 162-10-1 ainsi rédigé :

« *Art. D. 162-10-1.* – Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est établi conformément à un contrat type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il fixe, notamment, les obligations et engagements portant sur :

1° Le bon usage des produits de santé ;

2° La qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, notamment les engagements pris dans le cadre du programme d'actions mentionné au 1° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ;

3° L'informatisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient ;

4° Le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau ;

5° Les produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation ;

6° L'évaluation et les modalités de transmission du rapport d'étape annuel ;

7° Les modalités de réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en cas de non-respect des engagements souscrits, dans les conditions prévues à l'article D. 162-13 ;

8° Le respect, pour les produits mentionnés à l'article L. 162-22-7, de la conformité de leur utilisation à l'une des conditions suivantes :

– pour les spécialités pharmaceutiques, aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7, à une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12-1 établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou aux dispositions du 2° du I de l'article L. 5121-12-1 ;

– pour les produits et prestations, aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute Autorité de santé.

Lorsqu'un professionnel de santé prescrit une spécialité pharmaceutique dans les conditions prévues au 2° du I de l'article L. 5121-12-1 ou lorsqu'il prescrit un produit ou une prestation en dehors du cadre défini à l'alinéa précédent, il porte au dossier médical du patient l'argumentation qui l'a conduit à prescrire en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications internationales à comité de lecture.

Le contrat type précise ses modalités d'entrée en vigueur et de résiliation.

L'annexe du contrat type intègre le socle commun d'indicateurs nationaux et les indicateurs de suivi régionaux. Cette annexe définit pour chaque engagement souscrit des objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs.

Lorsqu'un plan d'actions est conclu, en application des dispositions de l'article L. 162-22-7-2, il est porté en annexe du contrat de bon usage. Lorsque sa période d'application couvre successivement deux contrats de bon usage, il est porté en annexe de chacun de ces deux contrats. »

Art. 4. – Après l'article D. 162-10-1 du même code, il est inséré un article D. 162-10-2 ainsi rédigé :

« *Art. D. 162-10-2.* – L'évaluation et les résultats du contrôle du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations peuvent être pris en compte pour la mise en œuvre des dispositions de l'article L. 162-22-7-2. »

Art. 5. – La première phrase de l'article D. 162-12 du même code est remplacée par la phrase suivante :

« 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. »

Art. 6. – L'article D. 162-13 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « des rapports » sont remplacés par les mots : « du rapport » et les mots : « pour l'année suivante » sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour un an est communiqué à l'établissement, avant le 15 mai, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception. L'établissement transmet ses observations écrites, dans les mêmes formes, à l'agence régionale de santé dans les dix jours suivant cette réception. Le 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. »

Art. 7. – L'article D. 162-14 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 162-14.* – S'il est constaté par la caisse d'assurance maladie compétente ou par l'agence régionale de santé une facturation en sus non conforme aux conditions d'utilisation fixées à l'article D. 162-10-1, le taux de remboursement de la spécialité ou du produit et de la prestation concernés peut être fixé, dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13, à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation, dans la limite de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

La caisse d'assurance maladie compétente, le cas échéant informée par l'agence régionale de santé, procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné.

La caisse porte à la connaissance de l'agence régionale de santé cette récupération d'indu. »

Art. 8. – Au premier alinéa de l'article D. 162-16 du même code, les mots : « ainsi qu'au quatrième alinéa » sont supprimés.

Art. 9. – I. – L'annexe au décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié 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 est abrogée à compter du 1^{er} janvier 2014.

II. – Les contrats en vigueur à la date de publication du présent décret ou conclus avant le 1^{er} janvier 2014 demeurent, jusqu'à cette date, régis par les dispositions qui leur étaient antérieurement applicables. Toutefois, pour ces contrats, 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 l'hypothèse où une partie de cette période relève d'un 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 présent décret.

III. – Les établissements de santé se conforment aux dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} janvier 2014.

IV. – Les protocoles thérapeutiques temporaires établis pour les spécialités pharmaceutiques en vigueur à la date de publication du présent décret prennent fin au plus tard le 31 décembre 2015.

V. – Le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est fixé à 100 % pour la période du 1^{er} janvier au 15 juin 2014.

Art. 10. – Le ministre de l'économie et des finances, 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, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 septembre 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie et des finances,
PIERRE MOSCOVICI*

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

BERNARD CAZENEUVE