

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 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 : SJSS0802130D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7 et D. 162-9 à D. 162-16 ;

Vu le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 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 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 20 février 2008 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 21 février 2008 ;

Vu l'avis de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 12 mars 2008,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'article D. 162-9 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. – Au premier alinéa, après le mot : « hospitalisation », sont insérés les mots : « , le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie », et les mots : « la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article R. 5126-48 du même code » sont remplacés par les mots : « la commission ou la sous-commission mentionnées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du même code ».

II. – Au second alinéa, après les mots : « est transmis », sont insérés les mots : « , par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, ».

III. – Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ce contrat, ainsi que toute modification, suspension ou résiliation l'affectant, est par ailleurs transmis pour information par le médecin-conseil régional du régime général au médecin coordonnateur régional du régime d'assurance maladie des professions agricoles et au médecin-conseil régional du régime social des indépendants. »

Art. 2. – Le premier alinéa de l'article D. 162-10 du même code est ainsi modifié :

1° Après le mot : « hospitalisation », sont ajoutés les mots : « qui en accuse réception » ;

2° Il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Une copie de ces rapports est adressée simultanément au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie. »

Art. 3. – La première phrase de l'article D. 162-14 du même code est remplacée par la phrase suivante :

« Lorsque l'arrêté d'inscription d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 prévoit une limitation du champ de la prise en charge, si la caisse d'assurance maladie compétente constate une facturation en sus des prestations d'hospitalisation non conforme à cette limitation, elle procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de l'hospitalisation dont il relève. »

Art. 4. – La première phrase de l'article D. 162-16 du même code est remplacée par les dispositions suivantes :

« Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation regroupe notamment des représentants de la commission ou de la sous-commission mentionnées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du code de la santé publique des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile. »

Art. 5. – L'annexe à la section 5 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets) issue du décret du 24 août 2005 susvisé est remplacée par l'annexe au présent décret.

Art. 6. – Le présent décret s'applique à compter du 1^{er} janvier 2009. Les contrats en cours conclus antérieurement à cette date font l'objet, avant le 1^{er} mars 2009, d'un avenant intégrant l'ensemble des signataires afin de prendre en compte les dispositions du présent décret. En l'absence de conclusion d'un avenant dans ce délai, les dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale sont mises en œuvre dans les conditions prévues à l'article D. 162-13.

Art. 7. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 31 octobre 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

A N N E X E

CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Entre :

D'une part,

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de

D'autre part :

L'établissement de santé,
dont le siège est à,
représenté par Mme, M., en
qualité de (le cas échéant :
dûment mandaté),

il a été convenu ce qui suit :

TITRE LIMINAIRE

Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et d'organiser le cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer 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.

TITRE I^{er}

OBLIGATIONS GÉNÉRALES

Article 1^{er}

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf. chapitre I^{er} du présent titre) et à favoriser et garantir au sein de l'établissement, lorsque justifiés les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations (cf. chapitres II et III du présent titre).

L'établissement formalise en outre des engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, qui doivent en garantir le bon usage (cf. chapitre III du présent titre).

En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale est garanti à l'établissement. En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie de ces produits pour l'année suivante peut être réduit pour l'établissement considéré et fixé dans une fourchette comprise entre 70 % et 100 % dans le respect de la procédure prévue à l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale.

Le taux peut être réduit pour toutes les spécialités pharmaceutiques et tous les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale si l'un au moins des engagements souscrits par l'établissement au titre des chapitres I^{er} et II du présent titre n'a pas été respecté. Des taux différenciés, d'un niveau inférieur à celui arrêté pour tous les produits de la liste, peuvent être fixés, le cas échéant, pour certaines spécialités et/ou certains produits et prestations de cette liste dès lors que les engagements souscrits par l'établissement au titre du chapitre III du présent titre se rapportant directement à ces produits n'ont pas été honorés par l'établissement.

Le respect des engagements souscrits par l'établissement de santé est apprécié au vu des rapports mentionnés à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués. Le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale est transmis par l'établissement à l'agence régionale de l'hospitalisation dans les délais prévus à l'article D. 162-12 du code de la sécurité sociale, sur support informatique sous forme d'un document normalisé dont le modèle est fixé par l'observatoire régional conformément aux dispositions de l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale. Conformément à l'article D. 162-10, ce rapport est également transmis par l'établissement de santé au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie. Ce rapport analyse, le cas échéant, les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits. A défaut de transmission de ce rapport dans les délais requis, les dispositions de l'article D. 162-12 du code de la sécurité sociale s'appliquent.

L'établissement de santé tient par ailleurs à disposition de l'agence régionale de l'hospitalisation et du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, les éléments attestant du respect de ses engagements, notamment les pièces relatives aux prescriptions.

Conformément aux dispositions de l'article D. 162-14 du code de la sécurité sociale, s'il est constaté que la facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ou que celle d'un produit et prestation n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées, le cas échéant, par la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou par la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, la caisse d'assurance maladie compétente procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné et signale cet incident à l'agence régionale de l'hospitalisation dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale à un taux inférieur à 95 %.

Article 2

Figurent à l'annexe 1 ci-jointe les objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs pour chacun des engagements souscrits par l'établissement. Ils sont accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

CHAPITRE I^{er}

Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

Article 3

L'établissement réalise un état des lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des résultats de la procédure de certification mise en œuvre par la Haute Autorité de santé, de ses éventuelles remarques, recommandations ou réserves et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

Article 4

L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 3 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;

- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
- le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.

CHAPITRE II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Article 5

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

Article 6

L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

1° Dans le domaine du cancer :

- organiser et rendre traçable la pratique pluridisciplinaire au sein de l'établissement, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et actualisés ;
- participer au réseau régional ou, le cas échéant, à un réseau infrarégional de cancérologie qui permet le partage, l'actualisation et la validation, voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie ;

2° Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la Commission européenne, en dehors des cas de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'autorisations temporaires d'utilisation délivrées en application du *b* de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie rare en cause, lorsqu'un tel centre existe, ou de l'un de ses centres de compétences. Les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe.

CHAPITRE III

Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Article 7

L'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale qu'il achète.

Pour ces spécialités pharmaceutiques et ces produits et prestations, il met notamment en œuvre les engagements suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative ;
- la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;
- le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;
- le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;
- l'élaboration en début d'année par la commission ou la sous-commission visées aux deux derniers alinéas de l'article L. 5126-5 du code de la santé publique, en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement, d'une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Elle dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ;
- l'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations établies par la Haute Autorité de santé présentant une analyse médico-économique par classe des produits, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;

- une utilisation des produits conforme, dès la date de signature du contrat :
1. Soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations ;
 2. Soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer ;
 3. A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Les situations identifiées aux points 1 et, le cas échéant, 2 ci-dessus peuvent être recensées dans un document dénommé « Référentiel national de bon usage des médicaments et des produits et prestations ». Ces référentiels sont élaborés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

L'établissement s'engage à mettre en œuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités à l'annexe 2.

Article 8

Au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale, le contrat peut chaque année, à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, du médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie ou du directeur de l'établissement, être complété par voie d'avenant pour intégrer des objectifs quantitatifs et qualitatifs concernant certains de ces produits en vue d'en améliorer l'usage.

TITRE II

PROCÉDURE D'AUTOÉVALUATION

Article 9

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale. S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement fournit à l'agence régionale de l'hospitalisation et au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie, à leur demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des termes du contrat et de la conformité aux référentiels déclarés (respect des indications et des modalités de dispensation notamment).

TITRE III

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

Article 10

Si le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits, il peut procéder à la résiliation du contrat dans les conditions prévues à l'article D. 162-15 du code de la sécurité sociale.

Article 11

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie signent avec l'établissement de santé un avenant de résiliation dont la date d'effet ne peut être fixée au plus tôt qu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la signature de cet avenant. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 12

Le contrat prend effet à compter du
Fait à, le

*Le directeur de l'agence régionale
de l'hospitalisation,*

Le gestionnaire de l'établissement,

*Le médecin-conseil régional du régime
général de l'assurance maladie,*

ANNEXE 1

(En application de l'article 2 du contrat, pour chaque engagement souscrit : objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs, indicateurs de suivi et/ou de résultats, échéancier de mise en œuvre.)

ANNEXE 2

(Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant, par l'établissement au titre de l'article 7 du contrat.)