



MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES

Direction de l'hospitalisation et
de l'organisation des soins
Personnes chargées du dossier :
Christine RIEU
christine.rieu@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.52.74
Sarah HAUSER
sarah.hauser@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.69.19

Direction de la sécurité sociale
Personne chargée du dossier :
Patrick CAYER-BARRIOZ
patrick.cayer-barrioz@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.71.49

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation (pour
mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et
sociales
(pour information)

Mesdames et Messieurs les préfets de
département
Directions départementales des affaires
sanitaires et sociales
(pour information)

Mesdames et messieurs les directeurs
d'établissement de santé (pour information)

CIRCULAIRE N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du
contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7
du code de la sécurité sociale.

Date d'application : Immédiate

NOR : SANH0630029C

Classement thématique : Etablissements de santé

<p>Résumé : La présente circulaire a pour but de définir les orientations de mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations dans les établissements de santé.</p>
<p>Mots-clés : tarification à l'activité, contrat de bon usage, médicaments, produits et prestations, dispositifs médicaux, Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT)</p>
<p>Textes de référence :</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Code de la sécurité sociale notamment l'article L.162-22-7</p> <p>Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale</p> <p>Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L595-1 du code de la santé publique.</p>
<p>Textes abrogés ou modifiés : néant</p>
<p>Annexes :</p> <p>Annexe 1 « Eléments d'orientation permettant de réaliser l'état des lieux initial dans les établissements de santé »</p> <p>Annexe 2 « Cahier des charges des OMEDIT »</p>

Le décret du 24 août 2005 précise l'économie générale du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations prévu à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Ce décret précise en outre le dispositif financier incitatif garantissant la mise en œuvre effective par les établissements des engagements souscrits au sein des contrats.

Il crée enfin un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation qu'il est convenu de nommer Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT).

Il importe de rappeler que seuls les établissements de santé ayant une activité MCO sont concernés par le contrat de bon usage des produits et prestations. Dès lors, les structures exerçant exclusivement des activités de psychiatrie ou de SSR ne relèvent pas de ce dispositif.

Ce dispositif s'applique à l'ensemble des établissements de santé réalisant une activité de dialyse (y compris aux associations).

En ce qui concerne l'hospitalisation à domicile, il appartient aux ARH d'aménager les obligations du contrat pour tenir compte des spécificités de ces structures, notamment de la nature du lien juridique entre celles-ci et les médecins prescripteurs.

Le contrat porte sur l'ensemble des médicaments ou produits utilisés au sein d'un établissement de santé. Toutefois, le dispositif de sanctions ne s'applique qu'aux seuls médicaments et dispositifs médicaux (1) facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Ce contrat, conclu pour une période de 3 à 5 ans entre chaque agence régionale de l'hospitalisation et les établissements de santé relevant de son autorité poursuit deux objectifs :

- Engager les établissements de santé dans une démarche qui favorise le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux dans la perspective d'une amélioration continue tant de la qualité que de la sécurité des soins.
- Garantir le bien-fondé des prescriptions des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Ce dispositif contractuel s'inscrit dans un processus plus large d'amélioration de la qualité des soins, dans lequel figurent entre autres les dispositifs de certification des établissements de santé, d'évaluation des pratiques professionnelles des médecins et de formation médicale continue ainsi que les engagements pris au titre des accords d'amélioration des pratiques hospitalières.

I. Rappel du dispositif contractuel institué par le décret du 24 août 2005

Il convient de rappeler que l'objectif de ce contrat est d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche de progrès qui participe à l'amélioration de la qualité des soins. Il appartient donc aux co-contractants de concilier la fixation d'un haut niveau d'exigence en termes d'objectifs assortis d'échéanciers réalistes.

Le contrat vise également à garantir la prescription à bon escient des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

S'agissant des médicaments désignés comme « orphelins », la prescription initiale se fera après avis du centre de référence labellisé pour la maladie rare ou le groupe de maladies rares concerné, et sur la base des protocoles thérapeutiques validés par la Haute Autorité de Santé (HAS) quand ils existent (la liste des centres labellisés est disponible sur le site du ministère de la santé et des solidarités www.sante.gouv.fr) (2).

Une attention toute particulière doit être apportée par les co-contractants à l'élaboration de l'annexe 1 du contrat qui précise les engagements et, décline pour chacun d'eux, d'une part, les objectifs retenus assortis d'indicateurs cibles et intermédiaires de résultats et d'autre part, les éléments de calendrier.

L'annexe 2 du contrat doit intégrer les engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation prévus au 3° de l'article 6 du contrat type annexé au décret.

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations constitue une annexe du contrat pluriannuel d'objectif et de moyens (CPOM) signé entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le responsable légal de l'établissement. Toutefois, en l'absence de CPOM, le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations constitue alors un engagement contractuel spécifique qui doit impérativement être conclu avant le 1^{er} janvier 2006. A défaut, l'établissement bénéficie d'un remboursement à hauteur de 70% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les médicaments et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. L'agence régionale de l'hospitalisation transmet dès la signature du contrat un exemplaire à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé ainsi qu'à la caisse régionale d'assurance maladie. Elle les informe également de toute modification apportée au contrat.

En contrepartie du respect des engagements contractuels, évalué chaque fin d'année par l'ARH au vu notamment d'un rapport d'étape transmis par l'établissement, le directeur de l'agence

régionale de l'hospitalisation garantit à celui-ci le remboursement intégral l'année suivante de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. L'ARH s'appuie notamment sur l'expertise de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) pour apprécier le respect des engagements spécifiques aux médicaments et dispositifs médicaux inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

En revanche, en cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fait connaître chaque année avant le 10 novembre à l'établissement les manquements constatés et le taux de remboursement qu'il propose de retenir pour l'année suivante. L'établissement peut présenter ses observations à l'agence dans les dix jours suivant cette communication. Le taux de remboursement applicable l'année suivante aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation est arrêté, chaque année, au plus tard le 1^{er} décembre dans une fourchette comprise entre 70 % et 100 % par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Ce taux est notifié par lettre recommandée avec avis de réception à l'établissement et communiqué sans délai par l'agence régionale de l'hospitalisation à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé ainsi qu'à la caisse régionale de l'assurance maladie.

Le directeur de l'ARH peut également décider de fixer un taux de remboursement différencié pour une spécialité ou un dispositif médical figurant sur la liste pour sanctionner plus particulièrement le non-respect des référentiels de bon usage, lorsqu'ils existent, ou d'engagements spécifiques relatifs à cette spécialité ou à ce dispositif quel que soit le taux retenu pour l'ensemble des autres produits ou médicaments de la liste.

Il est en outre souhaitable que le taux de remboursement décidé par le directeur de l'ARH soit basé sur la réalité des manquements de l'établissement l'année précédente. Par ailleurs, les ARH sont invitées à privilégier les sanctions portant sur l'ensemble des médicaments et dispositifs médicaux de la liste.

II. Le rôle et la place des agences régionales de l'hospitalisation

a) La mise en place des Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT)

Le cahier des charges des OMEDIT et le système d'information associé sont décrits de façon synthétique en annexe 2.

Deux grandes fonctions sont confiées aux observatoires :

- Une fonction d'observation, de suivi et d'analyse des pratiques de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux :

A ce titre, les observatoires suivent de manière exhaustive, les données quantitatives de consommation sur tous les médicaments et dispositifs médicaux de la liste hors GHS transmises par les établissements de santé. Il convient de relever qu'un suivi particulier et détaillé portant sur un nombre limité de spécialités et dispositifs est privilégié chaque année et fait l'objet d'un cahier des charges élaboré au niveau national par les services ministériels en collaboration avec les institutions en charge de ces questions (INCa, AFSSAPS, HAS). Les observatoires analysent les résultats au niveau interrégional, régional, établissement par établissement, produit par produit, en prenant en compte les autres données disponibles au niveau national ou régional, notamment les rapports d'étape annuels. Ils confrontent les données recueillies aux référentiels de bon usage validés par l'INCa, l'AFSSAPS, la HAS.

- Une fonction d'expertise et d'appui aux ARH :

Au titre de cette fonction, les observatoires analysent pour le compte des ARH les informations nécessaires au contrôle du respect des engagements contractuels se

rapportant notamment aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation précisés notamment à l'annexe 2 du contrat.

La caractéristique des observatoires réside dans la neutralité de leurs interventions vis à vis de la détermination par l'ARH du taux de prise en charge applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. En effet, la légitimité du dispositif contractuel et sa pérennité reposent sur la capacité de ces observatoires à exercer avec rigueur et indépendance pour le compte des ARH le suivi et l'analyse des informations se rapportant aux médicaments et dispositifs médicaux transmises par les établissements de santé.

La négociation avec les établissements de santé des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations ainsi que le suivi et l'évaluation de ces contrats constituent des prérogatives propres et exclusives des agences régionales de l'hospitalisation. C'est sur la base de l'évaluation des engagements souscrits par chaque établissement réalisés par les services de l'ARH que le directeur de l'agence arrête en fin d'année le taux de remboursement applicable l'année suivante aux médicaments et aux dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

L'OMEDIT est un outil scientifique objectif d'amélioration du bon usage des produits de santé, auquel peuvent participer les différents acteurs du bon usage de la région ou de l'interrégion. Il établit son règlement intérieur.

Chaque observatoire a par ailleurs la charge d'élaborer dès la signature du contrat le modèle de rapport d'étape annuel sur la base duquel chaque établissement de la région devra rendre compte à l'ARH en fin d'année de ses réalisations au regard des engagements souscrits. L'ARH participera à l'élaboration de ce rapport pour ce qui concerne notamment le rendu des engagements d'ordre général.

Les observatoires sont invités à s'organiser en réseaux afin de procéder à des échanges réguliers en vue de légitimer leur action. Ils peuvent aussi, s'ils le jugent nécessaire, dans le cadre de ce réseau, mettre en commun tout ou partie des informations collectées et des expériences recensées. Par exemple, si, le nombre de prescriptions d'une spécialité pharmaceutique ou d'un dispositif médical donné n'est pas jugé suffisant pour permettre une analyse pertinente, l'observatoire peut élargir le panel d'établissements pris en compte dans l'étude afin d'augmenter la masse critique des données nécessaires à l'analyse en sollicitant un observatoire voisin.

Chaque ARH propose l'organisation la plus appropriée aux besoins et aux exigences précitées et ceci dès le 1^{er} janvier 2006. Les structures chargées du suivi des prescriptions des médicaments hospitaliers mises en place à l'initiative de certaines ARH doivent se mettre en conformité avec les missions des observatoires définies à l'article D.162-16 (3) et précisées par la présente circulaire.

Du fait des travaux de saisie et de traitement qu'elles induisent, certaines fonctions confiées aux observatoires peuvent exiger la mise en place d'une structure légère mais pérenne. Il en est ainsi notamment de la collecte par les observatoires des données plus spécialisées pour certaines spécialités pharmaceutiques ou certains dispositifs médicaux, ceci d'autant qu'il importe que ces derniers puissent disposer d'une masse critique de données permettant de garantir la pertinence des analyses conduites (nombre et diversité des établissements : CHU, CH, CLCC, établissements privés PSPH et à but lucratif). Compte tenu de ces exigences, les ARH feront le choix de se regrouper pour créer un observatoire interrégional pérenne. Dans cette hypothèse, les ARH concernées pourront constituer auprès d'elles des comités techniques dotés d'un rôle d'appui et d'expertise.

Le financement des OMEDIT peut être assuré par les dotations « missions d'intérêt général », par rattachement à un établissement de santé. Les crédits du plan cancer participent à ce financement.

Dans le domaine du cancer, l'Institut National du Cancer (INCa) assure la synthèse nationale des données.

b) La responsabilité de négocier et d'évaluer les contrats avec les établissements

Le contrat doit être négocié avec l'établissement de santé dans le respect du contrat-type annexé au décret. Le contrat est décliné avec chaque établissement en tenant compte de son activité et de ses spécificités.

En fin d'année sur la base notamment des rapports d'étapes annuels qui lui sont adressés, l'ARH examine établissement par établissement les résultats au regard des engagements souscrits en prenant en considération, le cas échéant, les éléments apportés par l'établissement pour expliquer la non atteinte d'un ou plusieurs engagements du contrat.

La première année d'exécution du contrat, les ARH rappelleront aux établissements de santé l'obligation qui leur est faite de transmettre le rapport d'étape annuel renseigné avant le 15 octobre et les sanctions auxquelles ils s'exposent en ne retournant pas ce document dans ce délai. Compte tenu de la date à laquelle les rapports d'étape annuels doivent être retournés aux ARH par les établissements, les objectifs annuels intermédiaires et les objectifs cibles du contrat seront fixés à une échéance compatible (31 août ou 30 septembre). Les résultats seront appréciés sur une année glissante. Cependant, pour 2006, première année d'exécution du contrat, l'évaluation sur la base d'une année glissante n'étant pas possible, les ARH sont invitées lors de l'évaluation annuelle du contrat à recalibrer les objectifs en tenant compte de la période sur laquelle portent les résultats transmis.

En 2006, première année d'exécution du contrat, pour les établissements de santé ayant passé contrat avec l'ARH, les médicaments et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation bénéficient d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie (4). Pour les établissements n'ayant pas contractualisé avec l'ARH, le remboursement de ces produits est limité en 2006, et les années suivantes à défaut de contractualisation, à 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Lors de l'analyse des rapports d'étape annuels, l'ARH est invitée à s'entourer d'avis d'experts, notamment l'avis de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT). Le respect des engagements est discuté entre chaque établissement et l'ARH. La non atteinte d'un objectif n'a pas à être systématiquement sanctionnée par une diminution du taux de remboursement de la part prise en charge par l'assurance maladie. L'ARH doit en effet apprécier, avant de prendre sa décision, les arguments apportés par l'établissement pour expliquer les retards ou les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits.

L'ARH doit par ailleurs sanctionner les établissements de santé qui ne respectent pas les limites à la facturation en sus des prestations d'hospitalisation fixées par la liste visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (5). En effet, certaines spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste susvisée, qui sont dotées d'un astérisque, ne sont facturables en sus des prestations d'hospitalisation que dans un champ limité. C'est le cas par exemple de deux spécialités inscrites sur cette liste dont la facturation en sus des prestations d'hospitalisation n'est autorisée que dans le cadre du traitement des affections cancéreuses. La facturation en sus des prestations d'hospitalisation de ces deux spécialités n'est de ce fait pas possible dans une autre indication dont elles bénéficient car le niveau des forfaits des groupes homogènes de séjour correspondants intègre l'ensemble des dépenses pharmaceutiques liées à cette indication.

III. Le rôle des établissements de santé

a) établir sans délai un état des lieux du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux

Le contrat comporte des engagements d'ordre général qui visent notamment à améliorer et à sécuriser le circuit des médicaments et des dispositifs médicaux (6). La définition des objectifs cibles et intermédiaires ainsi que les échéanciers retenus dans le contrat doivent reposer sur un diagnostic partagé à partir d'un état des lieux préalable, établi par l'établissement et validé par l'agence régionale de l'hospitalisation. L'établissement doit s'inscrire résolument dans une démarche d'amélioration et de sécurisation de ce circuit. Les engagements du contrat doivent

rester réalistes au regard de la situation de départ de l'établissement telle qu'elle ressort de l'état des lieux, l'objectif étant de faire progresser l'établissement dans ce domaine sur la durée du contrat (7).

b) organiser la diffusion au sein de l'établissement des référentiels et des protocoles validés par les institutions nationales que sont l'Institut national du cancer (INCa), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour garantir l'application des bonnes pratiques de prescription

Il est de la responsabilité de l'établissement dès la signature du contrat pour les médicaments et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation d'organiser la diffusion au sein de l'établissement des protocoles thérapeutiques nationaux et des recommandations de bonnes pratiques existantes, en lien éventuellement avec l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT).

L'Institut national du cancer, la Haute autorité de santé et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé coordonnent actuellement l'élaboration des référentiels et les protocoles thérapeutiques nationaux pour les médicaments et les produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation qui seront progressivement mis à disposition des professionnels. A titre d'information, les premiers protocoles thérapeutiques à paraître devraient concerner le cancer et plus précisément le cancer du sein, le cancer du poumon, le cancer colorectal, le cancer de la prostate, les cancers ORL. En 2006, les référentiels et les protocoles qui feront l'objet d'une publication concerneront des spécialités indiquées dans d'autres pathologies que le cancer ainsi que des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. L'INCa, l'AFSSAPS et la HAS coordonnent également leur mise à jour régulière.

c) se mettre en capacité de gérer et d'organiser l'information au service de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation du contrat

Chaque établissement doit rendre compte chaque fin d'année à l'ARH du respect des engagements souscrits en renseignant notamment les informations demandées dans le rapport d'étape annuel. Il doit en conséquence s'organiser pour être à même de produire et de communiquer à l'ARH et, le cas échéant, à l'observatoire, les informations qui permettront d'apprécier le respect des engagements figurant au contrat.

Ces informations sont de plusieurs types :

- 1) Les indicateurs de suivi ou de résultat figurant à l'annexe 1 du contrat ;
- 2) La consommation des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation (N.B. : Ces informations seront collectées par les OMEDIT sur la base des données informatisées de facturation via e-PMSI et mises à disposition via le site extranet de l'observatoire) ;
- 3) Les informations attestant du bon usage des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation comme prévu au 3° de l'article 6 du chapitre II de l'annexe du décret ;

A cette fin, chaque commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles se dotera d'un dispositif de suivi à l'attention des prescripteurs (8). Ce système de recueil doit exister dès le 1^{er} janvier 2006 en sorte de sensibiliser les prescripteurs. Si l'établissement de santé ne dispose pas d'un système d'information performant à la date de la signature du contrat, ce système de recueil pourra être dans un premier temps simplifié mais devra en tout état de cause évoluer en cours de période contractuelle.

Le rapport d'étape annuel renseigné chaque année par l'établissement devra faire état du système de recueil des informations mis en place et présenter les éléments permettant de s'assurer du bon usage de chacun des produits inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7 (procédures et outils de suivi des prescriptions, analyse des prescriptions, système d'information le permettant, le cas échéant).

- 4) Les données plus détaillées collectées par les observatoires et concernant un nombre très limité de spécialités pharmaceutiques et de dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. Le choix de ces produits relève du niveau national. Le recueil des données relatives à ces spécialités fait l'objet d'un cahier des charges élaboré au niveau national par les services ministériels en collaboration avec l'INCa, la HAS et l'AFSSAPS.

Par ailleurs, pour l'ensemble de ces recueils de données (9), le codage des médicaments (code UCD) et des dispositifs médicaux (code LPP) sera exigé. Les établissements de santé sont donc invités à intégrer ces systèmes de codification dans leur système d'information dès 2006.

Afin de faciliter le travail des établissements dans la mise en place du code UCD, un tableur régulièrement mis à jour est disponible sur le site de l'assurance maladie www.ameli.fr (10). Les codes LPP sont également disponibles sur ce même site (11).

d) Sensibiliser les acteurs et leurs instances aux grands enjeux du contrat

La réussite du contrat passe par une appropriation des engagements souscrits par les instances de l'établissement. Il importe donc de les associer étroitement à l'ensemble des étapes de la mise en œuvre et du suivi du contrat.

* *
*

Les délais qui sont impartis aux agences régionales de l'hospitalisation pour négocier avec les établissements de santé les contrats sont courts. Toutefois, nous attirons l'attention des ARH sur le fait que la réussite du dispositif contractuel repose sur la qualité de cette première génération de contrats et sur la faisabilité du reporting (12).

Les rapports des différentes régions ainsi que les sanctions effectivement prises par les ARH feront l'objet d'échanges et de synthèses nationales, afin d'assurer une bonne cohérence de cette politique sur l'ensemble du territoire.

Une évaluation du dispositif contractuel sera effectuée à l'issue de la première génération de contrats.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer lors de la mise en œuvre de la présente circulaire.

NOTES

(1) Par souci de simplification, les termes « dispositifs médicaux » renvoient à ceux de « produits et prestations ».

(2) Arrêté du 6 octobre 2005 portant labellisation de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares.

(3) Aux termes de l'article D.162-16, l'observatoire doit, d'une part, assurer un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional et, d'autre part, organiser, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des dispositifs médicaux.

(4) Sous réserve de l'application des dispositions de l'article D.162-15 du code de la sécurité sociale.

(5) Dans les conditions prévues à l'article D.162-14 du code de la sécurité sociale.

(6) A cet égard, il convient de rappeler les obligations résultant des dispositions du code de la santé publique en matière de traçabilité des produits et notamment, pour certains dispositifs médicaux, celles résultant de l'article L.5212-3, en application duquel un décret et un arrêté seront prochainement publiés.

(7) Toutefois, pour ce qui concerne la préparation des traitements anticancéreux le décret prévoit que les engagements du contrat fassent l'objet d'un programme pluriannuel dans lequel figure la centralisation de la préparation des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien. Pour les établissements ne disposant pas d'une préparation centralisée à la date de signature du contrat, dans l'attente de la mise en place effective de cette organisation, ces établissements devront en tout état de cause respecter les critères qualité que définira l'institut national du cancer (INCa) pour autoriser l'activité de soins de chimiothérapie anticancéreuse et les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

(8) Le prescripteur doit préciser à l'occasion de chaque prescription d'un médicament ou d'un dispositif médical facturable en sus des prestations d'hospitalisation, si la prescription se fonde sur les indications de l'AMM (ou de la LPP), sur un protocole thérapeutique validé par la HAS, l'AFSSAPS ou l'INCa ou, par exception, sur des travaux de sociétés savantes ou des publications de revues internationales à comité de lecture.

(9) Fichier complémentaire du RSS prévu dans le format RUM 011, recueil OMEDIT, facturation à l'assurance maladie des médicaments rétrocédés, enquête DREES sur les achats et les consommations de médicaments.

(10) Liste de codes UCD consultable sur : <http://www.ameli.fr/280/DOC/2070/article.html>

(11) Liste des codes LPP consultable sur : <http://www.ameli.fr/225/DOC/1143/enquete.html>

(12) Il s'agit d'éviter l'utilisation d'un modèle trop complexe qui s'opposerait à l'appropriation du dispositif par les professionnels.

(13) Certains de ces travaux peuvent être coordonnés ou mutualisés avec le/les réseaux régionaux.

(14) En cohérence avec l'ensemble des systèmes d'information existants au niveau national ou régional.

Pour le Ministre de la santé et des solidarités,
et par délégation,

Le Directeur de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Le Directeur de la sécurité sociale

signé

Jean CASTEX

signé

Dominique LIBAULT

Annexe 1

Eléments d'orientation permettant de réaliser l'état des lieux initial dans les établissements de santé

Critères reposant sur des obligations réglementaires :

- Existence à la pharmacie d'une liste des prescripteurs habilités à prescrire dans l'établissement. Cette liste devra comporter les qualifications des prescripteurs compte tenu du classement en prescription restreinte par AMM d'un certain nombre de médicaments de la liste et sera tenue à disposition pour contrôles ;
- Existence d'une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) opérationnelle évaluée par le nombre de séances plénières pour l'année 2005 ayant fait l'objet d'un compte rendu ;
- Existence d'un livret thérapeutique actualisé mis à disposition des prescripteurs dans l'établissement ;
- Concernant la dispensation nominative :
 - le nombre de lits faisant l'objet de la dispensation nominative sur la globalité des médicaments prescrits à un patient, et leur pourcentage par rapport au nombre total de lits de l'établissement ;
- Concernant l'informatisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux, précisions sur :
 - Le nombre de lits ayant une prescription informatisée sur la globalité des médicaments prescrits à un patient, avec saisie dans l'unité de soins, et sur leur pourcentage par rapport au nombre total de lits de l'établissement ;
 - Le pourcentage des dispositifs médicaux utilisés dans l'établissement faisant l'objet d'une traçabilité nominative ;
 - Le niveau d'informatisation de la traçabilité des dispositifs médicaux ;
- Existence d'une unité de préparation centralisée des anticancéreux sous responsabilité pharmaceutique ;
- Organisation de réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie durant l'année 2005, avec nombre de thèmes différents faisant l'objet de Réunions de Concertation Pluridisciplinaires (RCP), nombre de réunions tenues avec compte rendu

Critères reposant sur l'amélioration de la qualité :

- conclusions de la démarche de certification concernant la prescription et la dispensation pharmaceutique
- type de diffusion à l'heure actuelle des référentiels de bonnes pratiques dans l'établissement

Critères concernant le système d'information

- démarche entreprise pour implémenter les fichiers complémentaires aux RSS dans l'établissement (format de RUM 011)
- volet 'médicaments et produits et prestations' du schéma directeur du système d'information.

Annexe 2

Cahier des charges des OMEDIT

I. Les travaux pris en charge par les OMEDIT (13)

A. Observation

L'OMEDIT réunit les données exhaustives relatives à la prescription, dans les établissements de santé de sa région ou interrégion, des médicaments et dispositifs médicaux (DM) de la liste hors GHS, notamment :

- via e-PMSI, s'agissant des données quantitatives de consommation sur tous les médicaments et dispositifs médicaux de la liste hors GHS ;
- via les rapports d'étape annuels établis par les établissements pour ce qui concerne les éléments permettant de s'assurer du bon usage de chacun des produits inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7.
- individuelles anonymisées sur un nombre limité de produits ciblés. En 2006, ce suivi qualitatif concernera 3 médicaments de cancérologie, 1 médicament hors cancérologie, 1 dispositif médical ;

B. Suivi et analyse des pratiques de prescription (14)

A partir des données recueillies périodiquement, l'OMEDIT :

- Analyse les résultats, aux niveaux régional ou interrégional, et le cas échéant par établissement, produit par produit, en prenant en compte les autres données disponibles au niveau national ou régional;
- Confronte les données recueillies aux référentiels de bon usage INCa, AFSSAPS, HAS ;
- Donne un éclairage scientifique sur les pratiques de prescription observées au niveau régional ou interrégional et sur la justification éventuelle des évolutions observées.

C. Expertise et appui, organisation d'échanges réguliers

- Signale sans délai à l'ARH dont il relève tout établissement de santé qui ne respecte pas de manière manifeste pour un ou plusieurs produits de la liste visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale les règles de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux figurant au 3° de l'annexe 6 du chapitre II de l'annexe du décret ;
- Répond dans les meilleurs délais à toute demande d'expertise formulée par l'ARH sur le respect des engagements souscrits au sein du contrat, notamment ceux portant sur les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation ;
- Effectue un retour d'information auprès des professionnels et des établissements relevant de sa zone géographique, contribuant à leur autoévaluation ;
- Offre un espace permanent (principalement via Internet), aux professionnels de santé pour animer la concertation sur les questions relatives à l'utilisation des produits de santé ;
- Assure une remontée vers l'INCa, l'AFSSAPS, la HAS d'informations concernant l'innovation (pratiques et stratégies thérapeutiques) et de propositions coordonnées sur l'évolution des référentiels nationaux ;
- Assure la diffusion des informations nationales issues de l'exploitation de l'ensemble des données des OMEDIT et des informations validées nationalement (AMM et leurs évolutions, avis de la commission de la transparence, Rappe, protocoles temporaires de traitement, etc.) ;

- Participe, en collaboration avec les autres acteurs, à la promotion du bon usage par des actions d'information diversifiées (interventions colloques et congrès médecins/ pharmaciens/ préparateurs/ infirmiers, organisation de séminaires, etc.) ;
- Répond, à partir des données disponibles, le cas échéant complétées d'enquêtes simples, à des questions précises sur des problématiques de santé publique et/ou d'impact budgétaire, émanant des ARH de la région ou de l'interrégion, de l'INCa, des services ministériels et autres organismes nationaux compétents;
- Le cas échéant, dans des conditions définies par la ou les ARH, participe à la réalisation d'études de pharmaco-épidémiologie.

II. Système d'information

Un document complémentaire viendra décrire de façon précise le système d'information. L'organisation générale est la suivante :

A. Architecture générale

Un système d'information national sécurisé, de type extranet, et comportant des domaines réservés à chaque OMEDIT sera mis en place dans le cadre d'un projet national associant l'INCa, la HAS, l'AFSSAPS et la DHOS (modèle équivalent à e-PMSI).

Ce système d'information :

- Permettra la synthèse nationale des données ;
- Comportera les sites de travail réservés à chaque OMEDIT, auquel celui-ci et les ARH de sa région/interrégion auront seuls accès, sur lequel seront centralisées les données transmises par les établissements de la zone géographique couverte par l'OMEDIT.

B. Remontée de données

1. Données quantitatives trimestrielles : médicaments et DM de la liste hors GHS

Remontée trimestrielle de données quantitatives sur les produits de la liste hors GHS : sur autorisation de la ou des ARH, l'OMEDIT accède aux données FICHSUP/RSF sur e-PMSI (puis, lorsqu'ils seront disponibles, aux fichiers complémentaires de données individuelles de prescription chaînées aux données PMSI standard).

Aucun travail supplémentaire de ressaisie n'est demandé aux établissements s'agissant du recueil de données quantitatives pour l'OMEDIT. Celui-ci dispose des informations déjà implémentées dans e-PMSI par le biais de FICHSUP (établissements publics) et RSF (établissements privés).

Les OMEDIT auront également accès aux données quantitatives annuelles fournies par les établissements dans le cadre du recueil DREES/DHOS sur l'ensemble des médicaments.

Les conditions d'accès éventuel aux données dont dispose l'assurance maladie, notamment les données de consommation en ville, seront établies entre ARH et URCAM de la région ou l'interrégion.

2. Données qualitatives remontées annuellement via les rapports d'étapes annuels établis par les établissements de santé

Les OMEDIT sont placés en qualité d'experts auprès des ARH. Les données figurant au sein des rapports d'étape annuels élaborés par les établissements de santé se rapportant aux pratiques de prescription de chacun des spécialités et de chacun des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisations pourront être transmises par l'ARH à l'OMEDIT pour analyse.

3. Données qualitatives alimentées en continu ou au maximum mensuellement

Remontée régulière, au maximum mensuelle, par saisie ou extraction directe sur le site, des données qualitatives de prescription des médicaments et DM ciblés.

La possibilité, donnée par le dispositif T2A, de prescription sans limitation autre que celle du respect des conditions de bon usage (régulation par la qualité) des médicaments et DM innovants et très onéreux justifie que les prescripteurs, comme ils le font en recherche clinique, consacrent quelques instants pour indiquer le contexte de leur prescription, s'agissant de quelques molécules ou DM ciblés. Il faut rappeler que les prescripteurs doivent préciser à l'occasion de chaque prescription d'un médicament ou d'un dispositif médical facturable en sus des prestations d'hospitalisation, si leur prescription se fonde sur les indications de l'AMM (ou de la LPP), sur un protocole thérapeutique validé par la Has, l'AFSSAPS ou l'INCa ou, par exception, sur des travaux de sociétés savantes ou des publications de revues internationales à comité de lecture (*voir c) du III de la présente circulaire*).

Le décret relatif aux contrats de bon usage prévoit des engagements des établissements en matière d'informatisation du circuit du médicament. Selon le niveau de cette informatisation, destinée à évoluer dans le temps, les données qualitatives de prescription des médicaments et DM ciblés pourront soit être saisies sur le site extranet sécurisé, soit être extraites directement du logiciel utilisé par l'établissement.

C. Restitution et information

Dans le cadre du site extranet sécurisé propre à chaque OMEDIT, seront mis en œuvre :

- Une zone de restitution des analyses de prescription et de mise à disposition des référentiels nationaux ;
- Un forum, accessible uniquement à la communauté médicale des établissements de santé de sa région ou interrégion et aux coordinateurs de l'OMEDIT, leur permet de partager leurs expériences, d'assurer une plus grande fluidité de l'information entre établissements et à l'intérieur d'un même établissement. Le forum participe à la mission pédagogique de l'OMEDIT, permettant aux prescripteurs de s'interroger sur la pertinence de leurs pratiques par rapport aux données actuelles de la science. Une boîte mail dédiée peut être adjointe et permet de soumettre à l'observatoire les difficultés rencontrées sur le terrain et les sujets à étudier ;

III. Calendrier de mise en place des observatoires du médicament, des dispositifs et des innovations thérapeutiques

Le délai de mise en place des OMEDIT pourra être plus ou moins important selon l'expérience acquise et les compétences disponibles au sein des régions ou interrégions. Le calendrier ci-après définit des délais maximaux de mise en œuvre :

- Dernier trimestre 2005 : diffusion de la circulaire et du cahier des charges. Actions d'information vers les établissements et professionnels de santé (presse, congrès, conférences, etc.) ;
- Fin 2005- début 2006 : mise en place de groupes projets au sein des ARH, sous la coordination de la DHOS, avec la participation de l'AFSSAPS, de la HAS et de l'INCa. Désignation de l'équipe de coordination.
- Mars 2006 : élaboration du règlement intérieur.
- Avril - juin 2006 : Présentation de la démarche aux professionnels des établissements – Formation à l'outil de recueil.
- Juin 2006 : les OMEDIT devront tous être opérationnels sur les médicaments et les dispositifs médicaux.