

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE

DECRET

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

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code de la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique,

Vu la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 et notamment son article 25 ;

DECRETE

Article 1 – A la section V du chapitre II du titre VI du livre 1^{er} de la première partie du code de la sécurité sociale, il est inséré un article D.XX ainsi rédigé :

« art. D.XX I - Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 est conclu entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale et de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Ce contrat est conclu pour une durée de trois à cinq ans. Il est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé en application de l'article L.174-2 du code de la sécurité sociale pour les établissements de santé visés aux a), b) et c) de l'article L.162-22-6 du même code ou en application des dispositions de l'article L.174-18 du code de la sécurité sociale pour les établissements de santé visés au d) de l'article L.162-22-6 précité. Les organismes d'assurance maladie susmentionnés sont également informés de toutes modifications, suspension ou résiliation affectant le contrat.

II – Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantifiés ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique. L'établissement adresse un rapport d'étape annuel ainsi qu'un rapport final à l'agence régionale de l'hospitalisation.

L'agence régionale de l'hospitalisation exerce tout type de contrôle sur pièces et sur place pour apprécier la mise en œuvre du contrat.

Ce contrat est conforme à un contrat type figurant en annexe à la présente section.

III - En application des dispositions du 3^{ème} alinéa de l'article L.162-22-7, au vu des rapports mentionnés au II produits par l'établissement de santé et, le cas échéant, des conclusions des contrôles sur pièces et sur place, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation arrête chaque année, le 15 décembre au plus tard le taux de prise en charge qui s'appliquera l'année suivante aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au 1^{er} alinéa du même article. Cette décision est motivée.

IV - Une structure de concertation et d'échange regroupe notamment au niveau régional des représentants des commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage. L'agence régionale de l'hospitalisation approuve le règlement intérieur et le budget annuel de la structure et assure ses frais de fonctionnement. Elle se réunit au moins une fois par an.

La structure régionale établit notamment le rapport annuel normalisé mentionné au II du titre liminaire du contrat type annexé et arrête la liste des spécialités pharmaceutiques ou des produits et prestations visée au 3) de l'article 6 du contrat type précité. Chaque commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles organise des échanges réguliers sur les spécialités pharmaceutiques ou les produits et prestations inscrits sur cette liste, notamment pour confronter leurs apports thérapeutiques au regard des ressources financières qu'ils mobilisent. Elle procède également au référencement des protocoles thérapeutiques se rapportant aux médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

La composition, les missions et le fonctionnement de cette structure sont définis par arrêté.

Article 2 – Les accords-cadres prévus par l'article L.6143-12 de la loi n° xxxxxx du xxxxx 2004 sur l'Assurance Maladie peuvent compléter ou modifier les dispositions du présent décret.

Article 2 – Le ministre de la santé et de la protection sociale et le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie sont chargés de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le

Le ministre de la santé et de la protection sociale

ANNEXE

Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Entre, d'une part,
Le directeur de l'agence régional 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

I - Le présent contrat a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser le circuit du médicament et des produits mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale au sein de l'établissement, 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 par l'agence régionale de l'hospitalisation pour fixer le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des médicaments, produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

II - L'établissement transmet chaque année, avant le 1^{er} novembre, le rapport annuel prévu à l'article D.XX et, six mois avant la fin du contrat, le rapport final prévu au même article. Le rapport annuel est transmis sur support informatique à l'agence régionale de l'hospitalisation sous la forme d'un document normalisé. Ce rapport analyse, le cas échéant, les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits. A défaut de transmission par l'établissement du rapport annuel dans les délais requis, l'agence après avoir mis en demeure l'établissement fixe le taux de remboursement des médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale à 70% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

L'établissement tient à disposition de l'agence pour les médicaments et les produits et prestations visés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 précité, les éléments attestant du respect de ses engagements notamment les pièces relatives aux prescriptions.

III - Chaque année, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation arrête, au plus tard le 15 décembre, le taux de prise en charge applicable aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au 1^{er} alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale pour l'année suivante, dans les conditions prévues ci-dessous.

Au vu des rapports mentionnés au II de l'article 1^{er} du décret XX XX 2004 produits par l'établissement de santé et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation détermine le taux de prise en charge qu'il se propose d'appliquer aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au 1^{er} alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale pour l'année suivante. Il le communique à l'établissement, avant le 20 novembre, par lettre recommandée avec avis de réception. Ce dernier peut présenter ses observations à l'agence dans les 10 jours suivant cette communication

Titre 1^{er} **Obligations générales**

Article 1^{er} –

Le contrat comporte deux types d'engagements :

- 1) des engagements d'ordre général relatifs à l'amélioration et à la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestation et qui doivent au moins porter sur les deux axes de progrès suivants :
 - Développer au sein de l'établissement une démarche qualité visant à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf chapitre 1);
 - favoriser et garantir lorsque justifiées les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau (cf chapitre 2);
- 2) 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.

En contrepartie du respect des engagements souscrits, l'agence régionale de l'hospitalisation s'engage à garantir le remboursement à 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. En cas de non-respect des engagements souscrits par l'établissement de santé, le remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est fixé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans une fourchette comprise entre 70% et 100 %

Chapitre I

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

Article 2 – L'établissement réalise un état de lieux de sa situation au regard des référentiels et des recommandations en vigueur. Cet état des lieux tient compte des éventuelles remarques, recommandations ou réserves de la Haute autorité de santé et des rapports d'inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d'activité.

Article 3 – L'établissement détermine sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 2 et dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, les objectifs cibles à atteindre aux termes du contrat ainsi que les objectifs intermédiaires de suivi annuels et précisent les actions à mettre en œuvre pour les atteindre. Ces engagements relatifs aux médicaments ou aux produits et prestations 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 ;
- le développement du système d'assurance de la qualité ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements cytotoxiques.

Article 4 – Chaque engagement souscrit par l'établissement est assorti d'objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes qualitatifs et quantitatifs ainsi que d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat

Chapitre II

Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels

Article 5 – L'établissement s'engage à développer des pratiques multidisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe notamment à l'instance régionale prévue au IV de l'article 1^{er} du décret du xxxxxx 2004.

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 de cancérologie, qui permet le partage, l'actualisation et la validation voire l'évaluation des référentiels de pratiques en chimiothérapie dans le cadre du bon usage des molécules anticancéreuses.

2° Pour les patients atteints d'une maladie rare ou orpheline, la prescription initiale d'un médicament désigné comme « orphelin » par la commission européenne ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie en cause, lorsqu'un tel centre existe.

3° La commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles tient à jour, à l'attention des prescripteurs, la liste des produits et prestations dont les arrêtés d'inscription sur la liste des produits et prestations subordonnent leur prise en charge par l'assurance maladie au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et à des conditions particulières de prescription et d'utilisation. Cette commission organise des débats réguliers sur certaines spécialités pharmaceutiques ou produits et prestations dont la liste est fixée par la structure régionale prévue au IV de l'article 1^{er} du décret du XX XX 2004 pour confronter leur apport thérapeutique aux coûts qu'ils induisent en prenant en compte leurs spécifications techniques pour les produits et prestations et leurs indications.

Article 7 – En application des dispositions de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, certains dispositifs médicaux ou produits et prestations ne peuvent être prescrits et posés que dans des établissements figurant sur une liste établie par le directeur de l'agence régionale

d'hospitalisation. Dans ce cas, les conditions relatives notamment à l'évaluation de ces produits ou prestations et aux modalités de délivrance des soins sont fixées en annexe au présent contrat.

Chapitre III

Encadrement de l'utilisation 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

Article 8 – Dès 2005, l'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 3 en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés au premier alinéa de 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 la délivrance dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;
- pour les spécialités pharmaceutiques le suivi en Unité Commune de Dispensation (UCD) par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service ;
- la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles établit, en début d'année, une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation. Dans chaque bilan annuel, elle dresse un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie le cas échéant, des explications dans le respect de l'état normalisé fixé par la structure régionale.

Par ailleurs, l'établissement s'engage également à respecter, dès 2005, les principes suivants :

- utilisation des spécialités pharmaceutiques ou des produits et prestations concernés conformément aux protocoles thérapeutiques définis par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute autorité de santé, l'institut national du cancer ou, sur justification spécifique, par les sociétés savantes ou par une publication dans la littérature internationale. Le référencement de ces protocoles est assuré par la structure régionale prévue au IV de l'article 1^{er} du décret du xxxxxx 2004,
- pour les médicaments désignés comme "orphelins" par la commission européenne, la sollicitation systématique de l'avis du centre de référence de la maladie avant toute prescription initiale du médicament lorsqu'un centre de cette nature existe.

Titre 2

Procédure d'auto-évaluation

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 annuel mentionné au II du titre liminaire. S'agissant des médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-17 du code de la sécurité sociale, l'établissement fournit à l'agence régionale de l'hospitalisation, à sa demande, les éléments nécessaires au contrôle du respect des référentiels (respect des indications et des modalités de dispensation notamment).

Titre 3

Suspension, cessation du contrat et entrée en vigueur

Article 10 – Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation qui constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits invite l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, à prendre les mesures qui s'imposent dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois. Si l'établissement ne défère pas à cette mise en demeure, le directeur de l'agence régionale peut suspendre le contrat. Il notifie sa décision et la date d'effet de la suspension à l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, et en informe les organismes d'assurance maladie. Si à l'issue d'un délai de un mois à compter de la suspension, la mise en demeure est restée sans effet, le contrat cesse son effet de plein droit ; le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 11 – Les parties signataires peuvent à tout moment décider d'un commun accord de mettre fin au contrat. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, signe dans ce cas avec l'établissement de santé un avenant de résiliation dont la date d'effet ne pourra 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 prendra effet à compter du

Fait à, le

Le directeur de l'agence
régionale de l'hospitalisation

Le gestionnaire de l'établissement