

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type 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 : AFSS1328324A

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-22-7 et D. 162-10-1 ;

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

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

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale est établi conformément au modèle fixé en annexe.

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

Fait le 18 novembre 2013.

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

Pour la ministre et par délégation :

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

J. DEBEAUPUIS

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

T. FATOME

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

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur
de la sécurité sociale,*

T. FATOME

ANNEXE

CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Entre :

D'une part,

Le directeur général de l'agence régionale de santé de

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

D'autre part :

L'établissement de santé

dont le siège est à

représenté par Mme, M., représentant légal de l'établissement (le cas échéant :
dûment mandaté),
il a été convenu ce qui suit :

TITRE LIMINAIRE

Le présent contrat, conclu pour une durée de cinq ans, a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, la prise en charge thérapeutique (1) et le circuit 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.

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 du rapport mentionné 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 santé 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 les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Enfin, 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. 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 santé 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 est 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 concernées peut être fixé à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation dans la limite de 70 % 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 santé dont il relève.

(1) Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

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, à favoriser et garantir, lorsque justifiées, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

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.

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 de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations**

Article 3

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

- le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et du circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ;
- 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 ;
- 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 4

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional en vue de garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins. 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 5

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

Pour les patients atteints d'une maladie rare, la prescription initiale d'un médicament désigné comme orphelin par la Commission européenne ou d'un médicament indiqué dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil 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. Dans le cas particulier des médicaments désignés comme orphelins ou des médicaments indiqués dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, par ailleurs également inscrits sur la liste en sus, il conviendra d'appliquer strictement les dispositions de l'article L. 162-22-7, dernier alinéa, du code de la sécurité sociale, au terme duquel la validation par les centres de référence ou de compétence de maladies rares (lorsqu'ils existent) des prescriptions initiales à l'hôpital de médicaments désignés comme orphelins, ou des médicaments indiqués dans le traitement d'une maladie rare au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil financés en sus des prestations d'hospitalisation, est une condition indispensable à la prise en charge par l'assurance maladie de ces spécialités.

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 6

Pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, l'établissement met notamment en œuvre les engagements suivants :

- la prescription et 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 dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;
- le suivi par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur, ou à défaut par service, des spécialités pharmaceutiques en unité commune de dispensation (UCD) ;
- le suivi, pour les produits et prestations, par la pharmacie à usage intérieur de la consommation individuelle par patient et par prescripteur 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'information des prescripteurs exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques de la Haute Autorité de santé, afin de respecter les dispositions de l'article L. 162-2-1 du code de la sécurité sociale ;
- une utilisation des produits conforme aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, dès la date de signature du contrat :
 - 1° Soit 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, 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, pour les spécialités pharmaceutiques, à une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique et établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, soit, pour les produits et prestations, à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute autorité de santé ;
 - 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. L'établissement s'engage à mettre en œuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités en annexe 2.

Un suivi semestriel de la répartition des prescriptions en fonction des situations mentionnées du 1° au 3° de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, accompagnées systématiquement de leur argumentaire lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions des 1° et 2°, est présenté à la commission ou à la conférence définie à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique et adressé à l'observatoire mentionné à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé.

L'utilisation non conforme peut donner lieu à une diminution du taux de remboursement ciblé pour la spécialité, le produit ou la prestation concerné mais également à une procédure de récupération d'indus auprès de l'établissement concerné par la caisse d'assurance maladie.

Les protocoles thérapeutiques temporaires en vigueur restent opposables jusqu'à leur terme et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2015 conformément au 4° de l'article 9 du décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage de médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Article 7

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 général de l'agence régionale de santé, 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 8

L'établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite figurent dans le rapport d'étape annuel

mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale au chapitre III : « Critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et thèmes régionaux ». 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 santé 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 dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale.

TITRE III

ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION

Article 9

Si le directeur général de l'agence régionale de santé 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 10

Si les parties signataires décident d'un commun accord de mettre fin au contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé 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 général de l'agence régionale de santé en informe alors les organismes d'assurance maladie.

Article 11

Le contrat prend effet à compter du

Fait à, le

Le directeur général de l'agence régionale de santé.

Le représentant légal de l'établissement.

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