

**MINISTERE DES SOLIDARITES, DE LA SANTE
ET DE LA FAMILLE**

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 des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L.162-22-7,

Vu le code de la santé publique,

Vu l'avis du conseil de l'union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 14 avril 2005,

Vu l'avis du conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 20 avril 2005,

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 20 avril 2002,

DECRETE

Article 1 – Les articles D.162-9 à D.162-12 du code de la sécurité sociale sont ainsi rédigés :

« Art. D.162-9 - Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 est conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale respectivement mentionnées aux articles L.6144-1, L.6161-8 et L.6161-2 du code de la santé publique et de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article R. 5126-48 du même code.

Le contrat est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé en application des dispositions des articles L.174-2 ou L.174-18 du code de la sécurité sociale. Cette caisse est également informée de toutes modifications, suspension ou résiliation affectant le contrat. »

« Art. D.162-10 – Le contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantitatifs et qualitatifs 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. »

« Art. D.162-11 - Au vu du rapport d'étape annuel mentionné à l'article D.162-10 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 1er décembre au plus tard, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie applicable, l'année suivante,

aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7. Cette décision est motivée. »

« Art. D162-12 - Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation regroupe notamment 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. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional. Il organise, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits et prestations, notamment ceux figurant sur la liste visée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et également, s'agissant des produits et prestations, ceux visés à la dernière phrase du premier alinéa ainsi qu'au quatrième alinéa de l'article L.165-1 du même code. La dotation régionale prévue à l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale peut contribuer au financement de cet observatoire.

L'observatoire établit notamment le rapport annuel normalisé mentionné au II du titre liminaire du contrat type annexé et procède au référencement des protocoles thérapeutiques se rapportant notamment aux médicaments et produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Un seul observatoire inter régional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de l'hospitalisation. »

Article 2 – Les agences régionales de l'hospitalisation et les établissements de santé disposent d'un délai de quatre mois à compter de la publication du présent décret pour conclure le contrat mentionné à l'article D.162-9 du code de la sécurité sociale.

Article 3 – Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille 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 premier ministre

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille

Le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie

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, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 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 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 spécialités pharmaceutiques, et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

II - L'établissement transmet chaque année, avant le 15 octobre, le rapport d'étape annuel prévu à l'article D.162-10 du code de la sécurité sociale et, six mois avant la fin du contrat, le rapport final prévu au même article. Le rapport d'étape 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 d'étape annuel dans les délais requis, l'agence régionale, après avoir mis en demeure l'établissement, fixe le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à 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 spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations susmentionnés, 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 1^{er} décembre, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie applicable aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à 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 à l'article D.162-10 du code de la sécurité sociale 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 remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie qu'il se propose d'appliquer aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale pour l'année suivante. Il le communique à l'établissement,

avant le 10 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 I);
 - favoriser et garantir lorsque justifiées les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels (cf chapitre II);
- 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 spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à 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 taux de 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 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 3 – L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 2 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'implantation 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 sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.

Article 4 – Chacun de ces engagements 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 pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional. Il participe à l'observatoire prévu à l'article D.162-12 du code de la sécurité sociale et communique à ce dernier toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription régionales.

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 infra régional 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 d'ATU nominative, ne peut s'exercer que sur avis d'un centre de référence de la maladie en cause, lorsqu'un tel centre existe. Dès 2005, les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe ;

3° S'agissant des spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès 2005, à la date de signature du contrat, soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux indications prévues par la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations, soit

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. A défaut, et par exception, 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.

Chapitre III

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

Article 7 – 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 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'implantation 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)
- pour les produits et prestations, le suivi 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.
- la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles en lien étroit avec le gestionnaire de l'établissement 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 l'observatoire prévu à l'art. D 162-12 du code de la sécurité sociale, .

Article 8 – Au vu des échanges conduits sur l'utilisation de ces produits par l'observatoire prévu à l'art. D 162-12 du code de la sécurité sociale, le contrat peut chaque année, à l'initiative du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation 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.

Article 9– S'il est constaté qu'une spécialité pharmaceutique ou un produit et prestation est facturé en sus des prestations d'hospitalisation en dehors du champ prévu, le cas échéant, par la liste visée à l'article L.162-22-7, l'assurance maladie 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. Lorsque le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation arrête, dans le respect des dispositions du III du titre liminaire du contrat type annexé, pour l'établissement de santé considéré, en application de l'article D.162-11 du code de la sécurité sociale, 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 visés à l'article L.162-22-7, ce taux ne peut pas être supérieur à 95 %.

Titre 2

Procédure d'auto-évaluation

Article 10 – 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 spécialités pharmaceutiques et 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, à sa 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 3

Suspension, cessation du contrat et entrée en vigueur

Article 11– 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 de redressement 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 12 – 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 13– Le contrat prendra effet à compter du

Fait à, le

Le directeur de l'agence
régionale de l'hospitalisation

Le gestionnaire de l'établissement