

**MINISTERE DE LA SANTE, LA FAMILLE  
ET DES PERSONNES HANDICAPEES**

**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, de la famille et des personnes handicapées,

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<sup>er</sup> 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 du président de la commission médicale  
d'établissement ou de la conférence médicale et du président de la commission du médicaments et  
des dispositifs médicaux stériles.

Ce contrat est conclu pour une durée de trois à cinq ans. Il est porté à la connaissance des  
organismes d'assurance maladie qui sont également informés de toutes modifications, suspension  
ou résiliation l'affectant.

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

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

III - En application des dispositions du 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article L.162-22-7, le directeur de l'agence  
régionale de l'hospitalisation arrête chaque année, le 15 décembre au plus tard, sur la base du  
rapport annuel transmis par l'établissement, le taux de prise en charge qui s'appliquera l'année  
suivante aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au 1<sup>er</sup> alinéa du  
même article.

IV - Une structure de concertation est mise en place au niveau régional. Elle regroupe notamment  
des représentants de toutes les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles des  
établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage avec l'agence régionale  
de l'hospitalisation. Le secrétariat de cette structure est assuré par l'agence régionale de  
l'hospitalisation. Il s'agit d'une structure d'échange et de discussion entre pairs dont la présidence  
est assurée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Une structure nationale, émanation des structures régionales, assure le pilotage du dispositif. Elle a  
notamment pour mission de discuter collégalement des réalisations régionales pour enrichir la  
réflexion et le partage des connaissances et des pratiques.

La composition et les missions des structures régionales et de la structure nationale sont fixées par arrêté du ministre chargés de la santé. »

Article 2 – Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé 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, de la famille  
et des personnes handicapées

## 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 (ARH) 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 régit les relations entre l'établissement et l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) sur l'usage des médicaments et produits et prestations et leur prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Il a pour objectif général d'assurer dans les meilleures conditions la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments et des dispositifs médicaux.

II - L'établissement s'engage à transmettre chaque année, avant le 1<sup>er</sup> 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 sera transmis sur support informatique à l'ARH sous la forme d'un document normalisé conforme à celui joint au présent contrat. L'établissement devra préciser à l'ARH, le cas échéant, les causes des retards et les écarts constatés par rapports aux engagements souscrits.

Par ailleurs, l'établissement s'engage à tenir à disposition de l'ARH les éléments attestant du respect de ses engagements notamment en terme d'évaluation des prescriptions.

Les résultats des contrôles réalisés sont intégrés aux éléments de décision de l'ARH quant au taux de remboursement à l'établissement des médicaments et dispositifs médicaux mentionnés à l'article L.162-22-7 pour l'année suivante.

III - Chaque année, le directeur de l'ARH 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<sup>er</sup> alinéa de l'article L.162-22-7 pour l'année suivante, dans les conditions prévues ci-dessous.

Sur la base du rapport annuel et, le cas échéant, des résultats des contrôles effectués, le directeur de l'ARH détermine le taux de prise en charge applicable aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au 1<sup>er</sup> alinéa de l'article L.162-22-7 pour l'année suivante et le communique à l'établissement, avant le 20 novembre, par lettre recommandée avec avis de réception. En cas de non respect par l'établissement des stipulations du présent contrat, ce dernier est mis en demeure de présenter ses observations au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, avant le 5 décembre.

## **Titre 1<sup>er</sup>**

### **Obligations générales**

**Article 1<sup>er</sup>** – En vue d’assurer dans les meilleures conditions la prescription, la dispensation et l’administration des médicaments et la prescription et l’utilisation des dispositifs médicaux, l’établissement s’engage sur trois grands axes de travail :

- deux axes de travail à caractère général :
  - faire progresser l’établissement dans une démarche visant à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament au sein de l’établissement (cf chapitre 1);
  - favoriser et garantir lorsque justifié les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau (cf chapitre 2);

- un axe de travail spécifique : encadrer l’utilisation des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations figurant sur la liste prévue à l’article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale afin d’en garantir le bon usage (cf chapitre 3).

#### **Chapitre I**

##### ***Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux***

**Article 2** – L’établissement s’engage à réaliser un état de lieux de sa situation au regard des objectifs d’amélioration et de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux. Il tient compte notamment des remarques, recommandations ou réserves de l’Agence nationale de l’accréditation et de l’évaluation en santé (ANAES) et des rapports d’inspection des autorités de tutelle portant sur ce domaine d’activité.

**Article 3** – L’établissement s’engage à poursuivre une démarche d’amélioration et de sécurisation du circuit du médicament dont les conditions de réalisation sont définies en annexe 1 au présent contrat sur la base de l’état des lieux mentionné à l’article 2 et en référence aux recommandations de pratiques existantes. Ces conditions de réalisation prennent la forme d’un programme pluriannuel d’action qui doit comporter à minima des engagements sur les points suivants :

- l’informatisation de la chaîne du médicament ;
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- le développement du système d’assurance de la qualité ;
- la préparation des traitements cytotoxiques dans une Unité de Reconstitution Centralisée sous la responsabilité d’un pharmacien<sup>1</sup>.

Des engagements de même type doivent porter sur les dispositifs médicaux les plus à risque (en particulier, informatisation de la chaîne, système d’assurance de la qualité et traçabilité).

**Article 4** – Chacun des engagements pris par l’établissement est accompagné d’objectifs de réalisation exprimés en terme qualitatif et quantitatif et d’un échéancier de mise en œuvre couvrant au maximum la durée du contrat.

En tout état de cause, l’objectif de mise en place de la préparation centralisée des cytotoxiques doit être priorisé.

---

<sup>1</sup> La préparation des traitements cytotoxiques doit être assurée au sein d’une Unité de Reconstitution Centralisée sous la responsabilité du pharmacien, afin d’assurer les conditions nécessaires de sécurité à la fois pour le personnel et les patients, de faciliter la traçabilité des produits, ainsi qu’une optimisation de leur utilisation. Les établissements de santé, de référence ou orientés en cancérologie, les unités de chimiothérapie ambulatoire doivent bénéficier d’une installation de cette nature. A défaut, ils peuvent sous-traiter la préparation des produits à un établissement doté d’une telle installation dans le cadre d’une convention.

## **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, régional voire national.

**Article 6** – L'établissement s'engage à conformer ses pratiques aux dispositions suivantes :

1° Dans le domaine du cancer, la stratégie thérapeutique ne peut être décidée qu'après avoir été examinée lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

2° Dans le cadre de la chimiothérapie anticancéreuse, le réseau de cancérologie est le lieu privilégié dans lequel sont élaborés, partagés, actualisés et évalués les référentiels de pratiques, qu'il s'agisse de la complétude des éléments de diagnostic et de bilan ou du choix du protocole thérapeutique proprement dit.

D'une manière générale, tous les établissements qui pratiquent la cancérologie seront tenus de participer à un réseau à échéance du plan 2003 – 2007 pour le cancer.

3° En cas de maladie rare ou orpheline, aucune prescription initiale d'un médicament « orphelin » ne peut s'exercer sans l'avis d'un centre de référence « labellisé » de la maladie en cause.

4° Les prescriptions de produits médicamenteux doivent se baser sur un référentiel admis, connu et transparent, selon les modalités suivantes :

- le socle de référence correspond à l'AMM, ou l'ATU, le cas échéant ;
- un médicament prescrit pour une indication ou une posologie non prévue par l'AMM ou l'ATU doit l'être dans le cadre d'un essai clinique, type loi Huriet.

Toutefois, de manière exceptionnelle, un médicament peut être utilisé en dehors des dispositions de l'AMM, sous réserve que l'indication repose sur des travaux internationaux avec niveau de preuves suffisant. Ces prescriptions d'exception doivent faire l'objet d'un suivi particulier de la part de l'établissement de santé, en rapport avec la COMEDIMS.

5° La prescription des dispositifs médicaux doit se baser sur des référentiels admis ou des recommandations de pratiques. La prescription de certains d'entre eux, dont la liste est fixée en annexe 2 au présent contrat, ne peut se faire sans un avis multidisciplinaire. Dans ce cas, l'argumentaire écrit doit être conservé dans le dossier du malade. Par ailleurs, en application de dispositions de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, certains dispositifs médicaux 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 3 au présent contrat.

## **Chapitre III**

### ***Encadrement de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à 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 faisant l'objet d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation. Pour les spécialités pharmaceutiques, 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) ;
- le suivi en Unité Commune de Dispensation (UCD) par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle et par service.

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

- le respect des protocoles thérapeutiques avalisés, dont le référencement est assuré par la COMEDIMS ;
- pour les médicaments désignés comme orphelins, la sollicitation systématique de l'avis du centre de référence de la maladie avant toute prescription initiale du médicament ;
- dans le domaine du cancer, tous les patients doivent être assurés que leur dossier a été examiné dans le cadre organisationnel d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Sur le plan économique, la COMEDIMS doit établir, 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.

**Article 8** - Chaque année, au plus tard le 31 janvier, l'établissement communique à l'ARH les prix d'achat des spécialités pharmaceutiques. Il l'informe de tout changement de prix qui surviendrait en cours d'année.

## **Titre 2**

### **Procédure à mettre en place**

**Article 9** – L'établissement devra se doter d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des dispositions qui précèdent. Il doit être en mesure de suivre l'adéquation des indications et des modalités de dispensation par rapport aux référentiels sur l'ensemble du champ des produits de la liste à l'échéance de la durée du contrat. En tenant compte des spécificités de l'établissement, il définit l'organisation à mettre en place et des structures ou unités en charge de ces travaux ainsi que les méthodes les plus adaptées à l'objectif poursuivi.

A ce titre, l'établissement s'engage notamment à faire appel aux techniques classiques de l'audit clinique pour le suivi des prescription et des consommations, à savoir :

- définition des thèmes d'étude ;
- choix des référentiels ;
- choix des critères d'analyse en vue d'un recueil d'informations sur les conditions de prescription et de dispensation des produits : indications médicales, caractéristiques des patients... ;
- choix de la méthode de mesure ;
- recueil des données par les services ;
- analyse des résultats et enseignements pour l'avenir ;
- diffusion des résultats.

Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite doivent figurer dans le rapport annuel mentionné au II du titre liminaire.

### **Titre 3**

#### **Suspension, cessation du contrat et entrée en vigueur**

**Article 10** – Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation qui constate l'inexécution des engagements 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. Elles signent dans ce cas 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