

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-309 du 18 mars 2015 relatif à la régulation des dépenses de médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques résultant de prescriptions médicales établies par des professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville

NOR : AFSS1501638D

Publics concernés : agences régionales de santé, établissements de santé, organismes d'assurance maladie.

Objet : régulation des prescriptions hospitalières de médicaments exécutées en ville.

Entrée en vigueur : le présent décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : la loi prévoit un taux cible de prescription, par les praticiens des établissements de santé, de médicaments génériques délivrés au patient en officine de ville après sa sortie de l'hôpital et donc remboursables sur l'enveloppe financière des soins de ville. Les agences régionales de santé sont ainsi chargées de suivre, pour chaque établissement de santé, l'évolution du taux de prescription, par les praticiens de l'établissement, de médicaments remboursables en ville et appartenant au répertoire des groupes génériques et de le comparer au taux cible fixé par arrêté. Un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins comportant notamment un objectif de progression du volume de prescription des médicaments génériques est susceptible d'être conclu en cas d'écart constaté.

Le présent décret précise les objectifs et les conditions d'élaboration de ce contrat. Il fixe la procédure et les modalités de sanction financière applicables en cas de refus de signer le contrat ou de non-respect de celui-ci par les établissements. Pour l'application en 2015 du dispositif, le taux cible prévisionnel de prescription de médicaments génériques sera fixé au titre de la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article 64 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le décret peuvent être consultées, dans leur version résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1435-4 et L. 5121-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-30-2 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 17 février 2015 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 19 février 2015 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 19 février 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 162-22 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 9°, les mots : « au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « au I » ;

2° Après le 9°, il est ajouté un 10° ainsi rédigé :

« 10° Le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques établi en application du b du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, mentionné au II de l'article L. 162-30-2. »

Art. 2. – L'article R. 162-43 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 162-43. – Le taux prévisionnel d'évolution des dépenses mentionné au I de l'article L. 162-30-2 et le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques prévu au II du même article sont fixés, pour chaque année, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris sur recommandation du conseil de l'hospitalisation et publié au plus tard le 31 décembre de l'année précédente.

« La valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments qui ne sont pas inscrits sur ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4, est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale publié au plus tard le 31 décembre de l'année précédant celle au titre de laquelle il s'applique. »

Art. 3. – Les deux premiers alinéas de l'article R. 162-43-1 du même code sont remplacés par les alinéas suivants :

« L'agence régionale de santé, en lien avec la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1, assure le suivi des dépenses mentionnées au I de l'article L. 162-30-2 et le suivi du volume de prescription des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 et inscrits au répertoire des groupes génériques.

« Si l'évolution des dépenses résultant des prescriptions dans un établissement fait apparaître, en cours d'année, un risque sérieux de dépassement du taux prévisionnel d'évolution mentionné au I de l'article L. 162-30-2 ou si l'évolution de la structure des prescriptions de médicaments fait apparaître un risque sérieux de réalisation d'un taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques inférieur au taux prévisionnel mentionné au II du même article, l'agence régionale de santé en avertit l'établissement et recherche, avec lui, par quelles mesures immédiates d'amélioration des pratiques de prescription la progression des dépenses peut être contenue ou le taux prévisionnel de prescription peut être atteint. »

Art. 4. – L'article R. 162-43-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « de ses patients » sont remplacés par les mots : « de sa patientèle » et les mots : « portant sur les médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-30-2 » sont remplacés par les mots : « comportant notamment un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses mentionné au 1° du III de l'article L. 162-30-2 » ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Si le bilan des prescriptions établi conjointement par l'agence régionale de santé et la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1 fait apparaître que le taux de prescription des médicaments mentionnés au II de l'article L. 162-30-2 est inférieur au taux prévisionnel et que cette situation n'est pas justifiée au regard de l'activité de l'établissement et des caractéristiques sanitaires de sa patientèle, le directeur général de l'agence régionale de santé peut proposer à l'établissement de santé de conclure avec l'agence et la caisse, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins comportant notamment un objectif de progression du volume de prescription mentionné au 1° *bis* du III de l'article L. 162-30-2. » ;

3° A la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « En ce cas » sont remplacés par les mots : « Dans ces cas » ;

4° Le troisième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« A l'issue de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé peut enjoindre à l'établissement de verser, à la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, une fraction du montant des dépenses mentionnées au premier alinéa du IV de l'article L. 162-30-2 résultant pendant l'année écoulée des prescriptions des médecins qui y exercent et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville. Cette fraction est déterminée en fonction de l'ampleur du dépassement du taux prévisionnel d'évolution mentionné au I de l'article L. 162-30-2 ou de l'écart entre le taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques réalisé et le taux prévisionnel de prescription mentionné au II du même article et compte tenu de l'activité de l'établissement et des caractéristiques sanitaires de sa patientèle. »

Art. 5. – L'article R. 162-43-3 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par les mots : « , en fonction du ou des écarts constatés par rapport aux objectifs définis aux I et II de l'article L. 162-30-2 » ;

2° Au 1°, les mots : « faisant l'objet du contrat » sont remplacés par les mots : « mentionnées au I de l'article L. 162-30-2 », les mots : « à l'article R. 162-43 » sont remplacés par les mots : « au I de l'article L. 162-30-2 » et les mots : « de ses patients » sont remplacés par les mots : « de sa patientèle » ;

3° Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* Un objectif de progression du volume de prescription des médicaments mentionnés au II de l'article L. 162-30-2. Cet objectif, exprimé sous la forme d'un nombre d'unités de conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17, inscrits au répertoire des groupes génériques et prescrits par les professionnels de santé exerçant dans l'établissement, rapporté au nombre d'unités de conditionnement de l'ensemble des médicaments mentionnés au premier alinéa de l'article L. 162-17 et prescrits par les mêmes professionnels de santé, est fixé par les signataires de chaque contrat lors de sa conclusion et actualisé par un avenant annuel proposé et approuvé dans les mêmes formes que le contrat. L'absence d'approbation de l'avenant expose l'établissement aux mêmes pénalités que l'absence de conclusion du contrat. L'objectif annuel est déterminé de manière à rapprocher progressivement l'évolution des volumes de prescription de celle qui résulterait du taux prévisionnel mentionné au II de l'article L. 162-30-2, compte tenu de l'évolution passée des prescriptions de l'établissement, de son activité, des caractéristiques sanitaires de sa patientèle et des conditions locales de la coordination des soins. » ;

4° Au début du 2°, sont insérés les mots : « Dans tous les cas, ».

Art. 6. – L'article R. 162-43-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, après le mot : « dépenses », sont insérés les mots : « ou n'a pas atteint l'objectif mentionné au 1° *bis* de l'article R. 162-43-3 » ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« A l'issue de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé peut enjoindre à l'établissement, en fonction du ou des écarts constatés par rapport aux objectifs définis aux 1° ou 1° *bis* de l'article R. 162-43-3, de verser à la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1 :

« 1° Soit une fraction du montant des dépenses mentionnées au premier alinéa du IV de l'article L. 162-30-2 résultant pendant l'année écoulée des prescriptions des médecins qui y exercent et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville, dans la limite du dépassement de l'objectif lorsqu'un écart est constaté par rapport à l'objectif défini au 1° de l'article R. 162-43-3 ;

« 2° Soit une fraction d'un montant des dépenses égal au produit du nombre d'unités de conditionnement des médicaments, dont la prescription au sein du répertoire des groupes génériques aurait été nécessaire pour atteindre l'objectif fixé en application du 1° *bis* de l'article R. 162-43-3, par la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments ne figurant pas sur ce répertoire fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, lorsqu'un écart est constaté entre le taux de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques réalisé et l'objectif prévu au contrat en application du 1° *bis* de l'article R. 162-43-3 ;

« 3° Soit la somme d'une fraction du montant défini au 1° et d'une fraction du montant défini au 2° lorsque des écarts sont constatés par rapport aux objectifs définis au 1° et au 1° *bis* de l'article R. 162-43-3.

« Chaque fraction est déterminée en fonction de la nature et de l'importance des manquements de l'établissement à ses engagements figurant au contrat.

« Le montant du versement établi en application du 1°, 2° ou 3° ne peut excéder 10 % des dépenses mentionnées au I de l'article L. 162-30-2. »

Art. 7. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 162-43 du code de la sécurité sociale, le taux prévisionnel de prescription mentionné au II de l'article L. 162-30-2 du même code et la valeur représentative de l'écart entre le prix de vente moyen des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques et le prix de vente moyen des médicaments ne figurant pas sur ce répertoire, mentionnée à l'article R. 162-43-4, sont fixés, pour la période du 1^{er} avril au 31 décembre 2015, par des arrêtés publiés avant le 31 mars 2015.

Art. 8. – Le ministre des finances et des comptes publics, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le secrétaire d'Etat chargé du budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 mars 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget,*
CHRISTIAN ECKERT