

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets)**

NOR : SANS0522239D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son 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 2005,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les articles D. 162-9 à D. 162-16 du code de la sécurité sociale sont ainsi rédigés :

« *Art. D. 162-9.* – Le contrat de bon usage des médicaments et des 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, de la commission médicale ou de la conférence médicale 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 présent code. Cette caisse est également informée de toute modification, suspension ou résiliation affectant le contrat.

« *Art. D. 162-10.* – Le contrat de bon usage des médicaments et des 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.

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

« *Art. D. 162-11.* – En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, le remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est garanti à l'établissement pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 sous réserve des dispositions des articles D. 162-12 à D. 162-15.

« *Art. D. 162-12.* – L'établissement transmet chaque année, avant le 15 octobre, le rapport d'étape annuel prévu à l'article D. 162-10 et, six mois avant la fin du contrat, le rapport final prévu au même article. A défaut de transmission par l'établissement du rapport d'étape annuel dans les délais requis, le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 est fixé, après mise en demeure de l'établissement, à 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« *Art. D. 162-13.* – En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, constaté au vu des rapports transmis par l'établissement en application de l'article D. 162-10 et, le cas échéant, des résultats des contrôles sur pièces et sur place effectués, 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 pour l'année suivante peut être réduit et fixé entre 70 % et 100 %. Il peut varier, le cas échéant, selon les spécialités pharmaceutiques ou les produits.

« Ce taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour l'année suivante est communiqué 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 dix jours suivant cette communication. Ce taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« La fixation du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie doit être motivée.

« *Art. D. 162-14.* – S'il est constaté que la facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 ou que celle d'un produit et prestation n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées, le cas échéant, par la liste visée à l'article L. 165-1 ou par la liste visée à l'article L. 162-22-7, 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 l'hospitalisation dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale de l'hospitalisation au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement du ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13 à un taux inférieur à 95 %.

« *Art. D. 162-15.* – Si le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation constate en cours d'année l'inexécution manifeste des engagements souscrits, il 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 trois mois. Si, à l'issue de ce délai, l'établissement n'a pas déféré à cette mise en demeure, le directeur de l'agence régionale met fin au contrat. Il notifie alors sa décision à l'établissement, par lettre recommandée avec avis de réception, et en informe les organismes d'assurance maladie. A compter de la date de fin du contrat, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les produits inscrits sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 est celui mentionné au quatrième alinéa du même article.

« *Art. D. 162-16.* – 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 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.

« La dotation régionale prévue à l'article L. 162-22-13 peut contribuer au financement de cet observatoire.

« L'observatoire établit notamment le modèle de rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 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.

« Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de l'hospitalisation en lieu et place des observatoires régionaux. »

**Art. 2.** – Le contrat mentionné à l'article D. 162-9 est conclu entre les agences régionales de l'hospitalisation et les établissements de santé avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006.

**Art. 3.** – Le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille 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 à Paris, le 24 août 2005.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*

XAVIER BERTRAND

*Le ministre délégué à la sécurité sociale,  
aux personnes âgées,  
aux personnes handicapées  
et à la famille,*

PHILIPPE BAS

## A N N E X E

### CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

Entre,

D'une part,

Le directeur de l'agence régionale 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**

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 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.

### **TITRE I<sup>er</sup>**

#### **OBLIGATIONS GÉNÉRALES**

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

L'établissement s'engage à améliorer et à sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations au sein de l'établissement (cf. chapitre I<sup>er</sup> du présent titre) et à favoriser et garantir au sein de l'établissement, lorsque justifiées, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et le respect des référentiels (cf. chapitre II du présent titre).

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 (cf. chapitre III du présent titre).

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<sup>er</sup> 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 des rapports mentionnés 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 l'hospitalisation, 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 l'observatoire régional conformément aux dispositions de l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale. Ce rapport analyse, le cas échéant, les écarts constatés par rapport aux engagements souscrits. 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 l'hospitalisation, 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 des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ou que celle d'un produit et prestation n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées, le cas échéant, par la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la

sécurité sociale ou par la liste visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, 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 l'hospitalisation dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale au cours d'un exercice, le taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour cet établissement du ou des produits concernés est alors fixé pour l'année suivante dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13 du code de la sécurité sociale à un taux inférieur à 95 %.

#### 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<sup>er</sup>

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

#### Article 3

L'établissement réalise un état des 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 4

L'établissement, sur la base de l'état des lieux mentionné à l'article 3 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'utilisation 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.

### 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. 162-16 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 6

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

1<sup>o</sup> 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 de pratiques en chimiothérapie ;

2<sup>o</sup> 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 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 en cause, lorsqu'un tel centre existe. Dès 2006, 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 des 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 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 ou 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**

##### Article 7

Dès 2006, l'établissement met en œuvre les engagements prévus à l'article 4 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'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 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. Elle dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, des explications dans le respect du rapport d'étape annuel normalisé modèle fixé par l'observatoire prévu à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale.

L'établissement s'engage à mettre en œuvre ces engagements ainsi que, le cas échéant, les engagements complémentaires souscrits qui doivent alors être explicités à l'annexe 2.

##### Article 8

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 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.

### TITRE II

#### **PROCÉDURE D'AUTOÉVALUATION**

##### 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 d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale. 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 III

#### **ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉSILIATION**

##### Article 10

Si le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation 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 11

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

## Article 12

Le contrat prend effet à compter du .....

Fait à ....., le .....

*Le directeur de l'agence régionale  
de l'hospitalisation*

*Le gestionnaire de l'établissement*

## A N N E X E 1

(En application de l'article 2 du contrat, pour chaque engagement souscrit : objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs, indicateurs de suivi et/ou de résultats, échéancier de mise en œuvre)

## A N N E X E 2

(Engagements complémentaires souscrits, le cas échéant,  
par l'établissement au titre de l'article 7 du contrat)