

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité sécurité des soins

Direction de la sécurité sociale

Sous-direction du financement
du système de soins

Bureau des produits de santé

Instruction DGOS/PF2/DSS n° 2014-243 du 31 juillet 2014 relative aux indicateurs précisés dans l'arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

NOR : AFSH1419040J

Validée par le CNP le 18 juillet 2014. – Visa CNP 2014-117.

Catégorie : directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : le CBU conclu entre l'établissement de santé, l'ARS et l'assurance maladie, vise à améliorer la prise en charge thérapeutique des patients en établissement de santé, ainsi que les conditions de prescription et de gestion des produits de santé inscrits sur la liste en sus. Cette instruction a pour objet d'explicitier les indicateurs qui ont été définis dans l'arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Mots clés : tarification à l'activité – liste en sus – contrat de bon usage – médicaments et produits et prestations – observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique – management de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient.

Références :

Code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-2, L. 6144-1 et L. 6161-2 ;

Code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-22-7 et D. 162-9 et suivants ;

Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 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 ;

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 ;

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 ;

Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Circulaire DSS/SD1C/DGOS/PF2 n° 2013-36 du 31 janvier 2013 relative à la mise en œuvre de dispositions relatives à la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus/actions locales à conduire en 2013 (application du dispositif de régulation) ;

Instruction DGOS-PF2 n° 2014-152 du 16 mai 2014 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Circulaire abrogée: instruction DGOS/PF2/DSS n° 2013-404 du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 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.

Annexe: socle commun indicateurs et critères.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région; Mesdames et Messieurs les préfets de département; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT); Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS); Monsieur le directeur général du Régime social des indépendants (RSI); Monsieur le directeur général de la caisse centrale de la Mutualité sociale agricole (CCMSA).

INTRODUCTION

Le contrat de bon usage (CBU), conclu entre l'établissement de santé, l'agence régionale de santé (ARS) et l'assurance maladie, instauré par le décret du 24 août 2005 et modifié par le décret du 27 septembre 2013 susvisé en objet vise à améliorer la prise en charge médicamenteuse et le circuit des dispositifs médicaux (DM) dans les établissements de santé.

Les établissements doivent souscrire à des engagements :

- généraux (sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et du circuit des produits et prestations, développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseaux...);
- spécifiques aux médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation (dits « hors groupes homogènes de séjours » ou « hors GHS »).

Le contrat vise, d'une part, à inciter les établissements de santé à s'engager dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au regard notamment de la prise en charge médicamenteuse et de l'utilisation des DM implantables et, d'autre part, à garantir le bon usage des produits de santé et la pertinence des prescriptions des produits concernés.

En contrepartie du respect de ces engagements, les établissements bénéficient du remboursement intégral de la part prise en charge par l'assurance maladie pour les médicaments et produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Le champ d'application du CBU est limité aux établissements soumis à la tarification à l'activité, il s'agit des établissements des secteurs MCO, HAD, et de dialyse. Les sanctions financières ne s'appliquent qu'à ces établissements.

En 2012, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) soulignait que les déclinaisons régionales des contrats de bon usage paraissent assez hétérogènes, et qu'un équilibre devrait être recherché entre un nombre limité de priorités nationales et une latitude laissée aux ARS, sous réserve que celles-ci justifient leurs choix.

C'est pourquoi, en application de l'article 2 du décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013, le rapport d'étape annuel est établi conformément à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de sécurité sociale. L'arrêté du 18 novembre 2013 fixe le modèle et le contenu du rapport d'étape annuel (REA) servant de base à l'évaluation du CBU. Son objectif est d'évaluer le CBU, il sert de support à l'analyse des écarts constatés par rapport aux engagements souscrits et à l'évaluation de l'atteinte des objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs.

Le REA est construit en trois parties; les deux premières parties regroupent des critères d'évaluation nationaux avec ou sans indicateurs définis à l'échelon national et la troisième partie est laissée à l'appréciation de la région et permet de maintenir la dynamique régionale débutée en 2006. La lettre de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du 21 novembre 2008 est abrogée. Néanmoins, le socle commun d'indicateurs et critères figurant en annexe de la présente circulaire peut être intégré en partie ou en totalité à la troisième partie du REA.

La première partie précisant les critères d'évaluation nationaux a la même valeur que chacune des deux autres parties. Les trois parties de ce REA doivent être évaluées de façon identique.

I. – CRITÈRES D'ÉVALUATION LIÉS AUX INDICATEURS NATIONAUX

1. Qualité de la prise en charge

L'évaluation de cette thématique repose sur quatre indicateurs de qualité et de sécurité des soins recueillis par la Haute Autorité de santé (HAS).

1.1. *Indicateur: tenue du dossier patient (TDP) en MCO*

Cet indicateur est présenté sous la forme d'un score de qualité compris entre 0 et 100 et évalue la tenue du dossier des patients hospitalisés.

La qualité de la tenue du dossier patient est d'autant plus grande que le score est proche de 100. L'indicateur est calculé à partir de 10 critères au maximum.

Dans le cadre de l'évaluation du CBU, ne sont retenus que les critères suivants :

- rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation ;
- courrier de fin d'hospitalisation ou compte rendu d'hospitalisation comprenant les éléments nécessaires à la coordination en aval ;
- rédaction d'un traitement de sortie.

1.2. *Indicateur: tenue du dossier patient (TDP) en HAD*

Cet indicateur évalue la tenue du dossier des patients hospitalisés. Il est présenté sous la forme d'un score de qualité compris entre 0 et 100. La qualité de la tenue du dossier patient est d'autant plus grande que le score est proche de 100. L'indicateur est calculé à partir de douze critères au maximum.

Dans le cadre de l'évaluation du CBU, n'est retenu que le critère : trace des prescriptions médicamenteuses nécessaires au démarrage de la prise en charge.

1.3. *Indicateur: prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde (BASI2)*

L'indicateur, présenté sous la forme d'un score sur 100, évalue la coprescription appropriée de quatre traitements médicamenteux recommandés à la sortie de l'établissement de santé. Leur prescription ainsi que leur non-prescription justifiées sont considérées conformes aux recommandations. Ces quatre traitements de sortie : « BASI » B pour bêtabloquant, A pour antiagrégants plaquet-taires, S pour statine et I pour inhibiteur de l'enzyme de conversion, ont fait la preuve de leur bénéfice sur la morbidité par infarctus.

1.4. *Indicateur: réunion de concertation pluridisciplinaire en oncologie (RCP – uniquement pour les établissements autorisés à l'activité de traitement du cancer)*

Cet indicateur, présenté sous la forme d'un score sur 100, évalue l'exhaustivité et les modalités d'organisation de la RCP lors de la prise en charge initiale d'un patient atteint de cancer. Il est composé de deux niveaux ; seul le niveau 2 est retenu.

Taux de séjours pour lesquels est retrouvée lors de la prise en charge initiale d'un primodiagnostic de cancer : la trace d'une RCP datée, comportant la proposition de prise en charge et réalisée avec au moins trois professionnels de spécialités différentes.

1.5. *Indicateur: tenue du dossier anesthésique (TDA)*

Cet indicateur, présenté sous la forme d'un score de qualité, évalue la tenue du dossier anesthésique.

Pour chaque dossier tiré au sort, un score de qualité, compris entre 0 et 1, est calculé à partir de treize critères au maximum. La qualité de la tenue du dossier anesthésique est d'autant plus grande que le score est proche de 1.

Dans le cadre de l'évaluation du CBU, ne sont retenus que les critères suivants :

- mention du traitement habituel du patient ou de l'absence de traitement dans le document traçant la consultation de préanesthésie (CPA) ou la visite de préanesthésie (VPA) ;
- trace écrite des prescriptions médicamenteuses en phase post-anesthésique.

2. Bon usage

2.1. Indicateur: indicateur composite du bon usage des antibiotiques: ICATB 2

Cet indicateur est calculé sous la forme d'une note sur 100 et d'une classe de performance (A à E). Il vise à améliorer la prise en charge des patients et à prévenir les résistances bactériennes aux antibiotiques et a été développé en lien avec les priorités du plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016. La totalité des critères peut être prise en compte.

Les évaluations des pratiques demandées sur le bon usage des antibiotiques et les autres indicateurs de lutte contre les infections nosocomiales sont utilisables en termes d'évaluation de pratiques professionnelles pour répondre à la certification et/ou au développement professionnel continu selon les choix des professionnels et des établissements de santé.

2.2. Indicateurs: suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS

Ce suivi est réalisé pour les médicaments et dispositifs médicaux facturés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS, art. L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale) par code UCD (unité commune de dispensation) ou par code LPPR (liste des produits et prestations remboursables).

Médicament:

Ce suivi repose annuellement sur trois indicateurs distincts définissant soit:

- un taux de prescription dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM);
- un taux de prescription dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU);
- un taux de prescription dans le cadre du hors-AMM hors-RTU.

Dispositifs médicaux implantables (DMI):

- numérateur: nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP – nombre d'implants posés hors l'arrêté d'inscription sur la LPP;
- dénominateur: nombre total d'implants posés.

Le nombre d'implants posés correspond au nombre d'unités implantées.

2.3. Mise en œuvre de la classification CLADIMED

Ce suivi mesure par la mise en œuvre progressive de la classification des dispositifs médicaux selon la classification CLADIMED.

Numérateur: nombre de DM posés codés selon la classification CLADIMED.

Dénominateur: nombre de DM posés.

Pour débiter le déploiement de cette classification au sein des établissements de santé, le numérateur pourra se limiter aux dispositifs médicaux implantables (titre III de la LPP) et la liste des DMI intra-GHS.

II. – CRITÈRES D'ÉVALUATION SANS INDICATEURS NATIONAUX DE SUIVI

1. Suivi des résultats de la certification

Seront retenus pour l'évaluation les critères directs et indirects en lien avec la prise en charge thérapeutique du patient, notamment les critères suivants:

- 8h: bon usage des antibiotiques;
- 12a: prise en charge de la douleur;
- 20a: management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse;
- 20a bis: prise en charge médicamenteuse;
- 20b: prescription médicamenteuse chez le sujet âgé;
- 26a et b: traçabilité des DMI;
- 28 a et b: démarche d'évaluation des pratiques de prescriptions et pertinence.

2. Informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient

Les établissements de santé doivent remonter dans l'observatoire des systèmes d'information de santé (oSIS) des informations sur leur système d'information, dont notamment des indicateurs hôpital numérique (HN).

Les indicateurs HN déterminent le niveau de maturité et d'usage des établissements de santé en matière de SI et portent notamment sur le domaine fonctionnel prioritaire « prescription électronique alimentant le plan de soins ». Au sein de ce domaine, deux indicateurs : « taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées » et « taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions » ont pour objectifs de s'assurer de l'usage des prescriptions informatisées de médicaments, d'une part, et de l'alimentation par celles-ci du plan de soins, d'autre part.

Ces deux indicateurs sont saisis par les établissements de santé dans l'outil oSIS¹ ou DIPISI² de façon semestrielle. Les modalités de calcul sont précisées dans le guide des indicateurs³.

Pour atteindre ces deux indicateurs d'usage, il est rappelé que les établissements de santé doivent avoir atteint un palier de maturité évalué à partir des indicateurs des trois domaines constituant les prérequis : identités-mouvements (quatre indicateurs), fiabilité-disponibilité (trois indicateurs), confidentialité (cinq indicateurs). L'atteinte de ces prérequis est un préalable nécessaire pour garantir une informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient assurant sécurité et qualité des soins.

Les établissements doivent mettre à jour les indicateurs dans l'outil oSIS au moins une fois par an (au cours du premier trimestre), dès lors que le déploiement du SIH de l'établissement connaît une évolution significative, afin que les données soient à jour pour l'évaluation annuelle régionale.

2.1. Indicateur : taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées

Cet indicateur est défini par le taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées.

Le numérateur correspond au nombre de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées.

Le dénominateur est le nombre de séjours total.

Le nombre de séjours comportant des prescriptions de médicaments informatisées correspond au nombre de séjours comportant *a minima* une prescription de médicaments informatisée.

2.2. Indicateur : taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions

Cet indicateur est défini par le taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions : prescriptions de médicaments, d'examens de biologie, demandes d'examens d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles et prescriptions d'actes infirmiers.

Le numérateur correspond au nombre de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions.

Le dénominateur est le nombre de séjour total.

Le plan de soins correspond à un planning détaillé de l'ensemble des événements liés au séjour du patient (soins, actes, rendez-vous, mouvements, déplacements...).

III. – DISPONIBILITÉ DES DONNÉES POUR L'ANNÉE 2014

Pour les CBU applicables à partir du 1^{er} janvier 2014 et dont l'évaluation se fera en avril 2015, les données disponibles pour les différents indicateurs et critères sont les suivantes :

NOM DE L'INDICATEUR	DISPONIBILITÉ des résultats	CHAMP D'APPLICATION	
		MCO	HAD
Indicateur composite du bon usage des antibiotiques ICATB2.	Indicateur recueilli en 2014 à partir de données 2013.	Oui.	Non concerné.
Tenu du dossier patient (TDP) (attention, les critères sont différents selon le champ).	Indicateur recueilli en 2014 à partir de données 2013.	Oui.	Oui.

¹ oSIS est accessible à partir du lien suivant : <https://pasrel.atih.sante.fr/cas/login?service=https%3A%2F%2Fapplications.atih.sante.fr%2Fosis%2F>.

² DIPISI est accessible à partir du lien suivant : <https://pasrel.atih.sante.fr/cas/login?service=https%3A%2F%2Fapplications.atih.sante.fr%2Fdipisi%2F>.

³ Le guide des indicateurs des prérequis et domaines prioritaires du socle commun est téléchargeable à partir du lien suivant : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS_Guide_d_indicateurs_Programme_Hopital_Numerique_-_avril_2012-2.pdf.

Tenue du dossier anesthésique (TDA).	Indicateur recueilli en 2014 à partir de données 2013.	Oui.	Non concerné.
Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).	Indicateur recueilli en 2014 à partir de données 2013.	Oui.	Non concerné.
Prescription médicamenteuse appropriée après un infarctus du myocarde (BAS12).	Indicateur recueilli en 2013 à partir de données 2012.	Oui.	Non concerné.

Pour certains établissements présentant une activité insuffisante (< 500 séjours par an en MCO et < 30 séjours par an en HAD), le recueil des indicateurs de qualité et de sécurité des soins est facultatif. La fiche d'identité de l'établissement disponible sur le site Scope santé (<http://www.scope-sante.fr>) permet de valider si l'établissement est non répondant ou non soumis au recueil. Pour que les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) aient accès aux résultats des indicateurs, l'agence régionale de santé (ARS) permet au coordonnateur de l'OMEDIT l'accès aux plateformes et tableaux de bord régionaux des données suivantes :

- indicateurs qualités HAS (plateforme QUALHAS⁴);
- hôpital numérique (base oSIS);
- bilan LIN pour ICATB2⁵;
- certification HAS (plateforme SARA).

Les établissements de santé exerçant exclusivement une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique (dialyse) ne sont pas concernés par ICATB2 ni par les indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins recueillis par la HAS qui ont été retenus dans le cadre de l'évaluation du CBU.

IV. – PRÉCAUTION POUR L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS D'UN CRITÈRE ISSU D'UN INDICATEUR

Indicateur

Pour un indicateur, son évolution doit être en progression et atteindre au moins l'objectif national: classe de performance A ou B pour ICATB2, et > 80 % pour RCP, et > 90 % pour BAS12.

Les objectifs nationaux sont un minimum à atteindre pour les établissements. L'ARS est à même de fixer des objectifs régionaux qui peuvent être plus exigeants.

Critère issu d'un indicateur

L'interprétation, entre un indicateur et un critère issu d'un indicateur, doit être différente. En effet, un indicateur, grâce à son intervalle de confiance, permet de comparer les établissements à un seuil de performance, alors qu'un critère (élément entrant dans le calcul d'un indicateur) illustre les points d'amélioration à mettre en œuvre pour l'amélioration du résultat de l'indicateur. Un critère ne permet pas de comparer les établissements entre eux; il doit être analysé de façon individuelle, et c'est son évolution d'un recueil à l'autre qui a du sens. Il ne peut y avoir d'objectif cible au niveau régional pour un critère.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME

Pour le secrétaire général adjoint,
secrétaire général par intérim
des ministères chargés des affaires sociales :
Le chef de service du pôle santé/SNS/ARS,
N. LEMAIRE

⁴ Les résultats ne seront accessibles qu'après le contrôle qualité des données.

⁵ Les résultats ne seront accessibles qu'après le contrôle qualité des données.

ANNEXE

SOCLE COMMUN INDICATEURS ET CRITÈRES

Nonobstant les indicateurs définis dans l'arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du CBU, les indicateurs et critères présentés dans cette annexe peuvent être intégrés en partie ou en totalité à la troisième partie du REA.

Ces indicateurs et critères n'ont pas vocation à remettre en cause les autres indicateurs et critères retenus dans les rapports d'étape annuels (REA).

Les éléments de preuve attestant du respect des engagements souscrits par les établissements de santé dans les CBU sont définis par chaque région.

Il est important de tenir compte de l'activité et des spécificités des établissements pour le calcul de certains indicateurs (ex. : pour les HAD sans PUI, les spécificités liées à l'organisation de la prise en charge thérapeutique du patient dans ce type de structure ne permettent pas d'appliquer les indicateurs retenus).

Indicateur: analyse pharmaceutique (MCO)

Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO.

La prescription comprend la totalité du traitement du patient. Elle est manuelle ou informatisée.

L'analyse pharmaceutique de la prescription médicamenteuse comporte deux étapes :

- l'analyse réglementaire ;
- l'analyse pharmacologique.

Cet indicateur exclut les lits et places faisant l'objet d'une analyse partielle des prescriptions pour certains médicaments (ex. : antibiotiques, médicaments facturables en sus des GHS, médicaments à marge thérapeutique étroite, médicaments nécessitant une surveillance particulière...).

Numérateur : nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient.

Dénominateur : nombre de lits et places installés en MCO.

Indicateur: analyse pharmaceutique (tous services)

Cet indicateur concerne tous les lits et places installés (MCO, SSR, psychiatrie, USLD...).

La prescription comprend la totalité du traitement du patient. Elle est manuelle ou informatisée.

L'analyse pharmaceutique de la prescription médicamenteuse comporte deux étapes :

- l'analyse réglementaire ;
- l'analyse pharmaco-thérapeutique.

Numérateur : nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient.

Dénominateur : nombre de lits et places installés.

Indicateur: traçabilité des DMI

La traçabilité patient consiste à relier un dispositif médical avec un numéro de lot à un patient identifié et inversement.

Cet indicateur concerne tous les DMI actifs et non actifs définis par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 ; qu'ils soient facturables en sus ou inclus dans les GHS.

La traçabilité des DMI est manuelle ou informatisée.

Numérateur : nombre d'unités de dispositifs médicaux implantables (DMI) dont l'implantation est tracée dans le dossier du patient.

Dénominateur : nombre d'unités de DMI posées.

Indicateur: centralisation de la préparation des médicaments anticancéreux

Numérateur : nombre de préparations de médicaments anticancéreux réalisées en unité centralisée sous responsabilité pharmaceutique (il s'agit d'unités injectables préparées en unité centralisée sous responsabilité pharmaceutique, qu'elles soient destinées à des patients hospitalisés, à des patients externes ou à d'autres établissements de santé).

Dénominateur : nombre de préparations de médicaments anticancéreux réalisées au sein de l'établissement (il s'agit du nombre total d'unités injectables préparées dans l'établissement [unité centralisée, unités de soins]).

Critère : suivi et analyse des pratiques de prescription :

L'établissement communique à l'OMEDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.

La réponse est « oui » ou « non ».