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 et sécurité des soins

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

NOR : *AFSH1330472J*

Validée par le CNP le 6 décembre 2013. – Visa CNP 2013-232.

Catégorie : directives adressées par le 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 le circuit du médicament et des dispositifs médicaux dans l'établissement de santé, ainsi que les conditions de prescription et de gestion des produits de santé inscrits sur la liste en sus. Afin d'optimiser la gestion de ces produits de santé et dispositifs médicaux, plusieurs évolutions sont proposées destinées à laisser aux ARS une plus grande liberté d'appréciation des situations individuelles et à simplifier leur charge de travail par une mutualisation et un synchronisme des contrôles diligentés pour le CBU (contrôle qualitatif) et pour la régulation (contrôle quantitatif). Les nouvelles procédures sont exposées dans cette instruction.

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 l'article L. 162-22-7 ;

Décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé ;

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).

Circulaires abrogées :

Circulaire DHOS/E2/DSS/1C du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

Circulaire DHOS/E2/AFSSAPS/HAS/INCA n° 2008-240 du 18 juillet 2008 relative au dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription des produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation, ciblés au niveau national.

Annexes :

Annexe I. – Annexe précisant les indicateurs définis dans le rapport d'étape annuel.

Annexe II. – Calendrier comparé du décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 et celui du décret du 27 septembre 2013.

Annexe III. – Socle commun d'indicateurs et critères d'évaluation des contrats de bon usage précisés dans la lettre DHOS du 21 novembre 2008.

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 coordinateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale d'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 le circuit du médicament et des dispositifs médicaux (DM) dans les établissements de santé, les conditions de prescriptions et de gestion des produits de santé inscrits sur les listes en sus. En contrepartie de l'atteinte des objectifs, l'établissement de santé bénéficie notamment d'un taux compris entre 70 % et 100 % pour la prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé des listes en sus. La première génération de contrat a été conclue en 2006.

Le rapport de l'inspection générale des affaires sociales d'avril 2012 relatif à la liste en sus[1] préconise une plus grande homogénéité des pratiques régionales (caractère inhomogène des contrats de bon usage - CBU), ainsi qu'une plus grande efficacité dans la mise en œuvre des actions locales pilotées par les agences régionales de santé (ARS). Il met l'accent sur les insuffisances des outils de gestion contractuels de régulation de ces dépenses.

Afin de remédier aux insuffisances évoquées par l'IGAS, le décret du 27 septembre 2013 a fait évoluer les outils de gestion contractuelle des produits de la liste en sus en laissant aux régions une plus grande liberté d'appréciation des situations individuelles et en rapprochant les deux types d'outils de régulation qualitative qu'est le CBU et plus quantitative qu'est la régulation au sens de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale. Ces deux outils ont désormais des objectifs communs et des procédures parallèles. Les objectifs du décret du 27 septembre 2013 et de ses arrêtés d'application du 18 novembre 2013 sont décrits ci-dessous.

Premier objectif : renforcer le pilotage national des CBU

Les CBU étaient conclus pour une durée de trois à cinq ans. Cette hétérogénéité compliquait leur suivi national, de même que l'absence de normalisation nationale des rapports d'évaluation annuels (REA) effectués par les établissements de santé. Le nouveau décret fixe à cinq ans la durée des CBU, afin de faciliter le suivi national et d'intégrer le CBU au sein du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'ARS et l'établissement de santé pour son volet « qualité et sécurité des soins ».

[1] Évaluation du dispositif de financement des médicaments en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé : IGAS, avril 2012.

Par ailleurs, si les thématiques du CBU type sont énoncées dans le décret, désormais son contenu est renvoyé à l'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. Il en est de même pour le rapport d'évaluation annuel (REA) du CBU (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).

L'objectif du REA est d'évaluer le CBU, support de l'analyse des écarts constatés par rapport aux engagements souscrits, 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. Dans l'annexe I, sont précisés les différents indicateurs décrits dans l'arrêté fixant le modèle de REA 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.

Deuxième objectif : mieux articuler le CBU avec la régulation des dépenses des listes en sus

Le nouveau décret prévoit que les contrôles diligentés pour le CBU peuvent également être utilisés pour la régulation, simplifiant ainsi la charge de travail des ARS. Par ailleurs, ce décret rend cohérent le calendrier des deux mécanismes, en alignant celui du CBU sur la régulation.

Les REA, au titre de l'année civile antérieure, seront adressés à l'ARS le 1er avril, les contrôles (communs au CBU et à la régulation) se dérouleront donc en mars et avril, les propositions de taux de remboursement sont adressées avant le 15 mai, devenant définitives le 1er juin, s'appliquant pour la période du 15 juin de l'année en cours au 15 juin de l'année suivante. Pareillement, le rapprochement des deux dispositifs plaide pour annexer le plan d'actions conclu[2] au contrat de bon usage.

Pour simplifier les procédures, le rapport final qui s'ajoute au dernier REA a été supprimé (remis, la dernière année, six mois avant l'échéance du contrat et servant à négocier le contrat suivant) et lui a été substitué le REA de l'avant-dernière année qui dresse un rapport de synthèse des quatre premières années d'exécution du contrat. Cette anticipation facilitera la négociation du futur CBU.

Troisième objectif : adaptation de dispositions existantes

Conditions d'utilisation des produits de la liste en sus

L'article D. 162-10-1 du code de la sécurité sociale, issu du décret du 27 septembre 2013, prévoit que l'appréciation de la conformité de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques doit donc s'effectuer non seulement par rapport à l'AMM, mais aussi par rapport à l'arrêté d'inscription sur la liste en sus.

Sanctions en cas de non-respect des bonnes conditions d'utilisation

Le nouveau décret intègre un régime de sanction unifié dans le corps du décret : baisse du taux de remboursement (jusqu'à 70 %) pour les produits concernés, récupération d'indus par l'assurance maladie.

Intégration des recommandations temporaires d'utilisation créées par la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits sanitaires

À la suite de la création par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), une mise en cohérence est réalisée pour substituer les RTU aux actuels protocoles temporaires thérapeutiques (PTT) s'agissant des médicaments. À noter que les protocoles temporaires thérapeutiques (PTT) demeurent pour les produits et prestations, puisque aucune RTU n'est prévue dans ce cas.

Les PTT établis pour les spécialités pharmaceutiques, en vigueur à la date de publication du décret n° 2013-841 (29 septembre 2013), prennent fin au plus tard le 31 décembre 2015 afin de laisser le délai nécessaire à l'ANSM pour transformer ces PTT, le cas échéant, en RTU.

Ce délai transitoire permet de mener en parallèle des travaux interdirectionnels (DSS, DGS, DGOS) afin d'envisager, pour l'avenir, les modalités de prise en charge des médicaments de la liste en sus faisant l'objet d'une RTU.

[2] Dans le cadre de la régulation, un plan d'actions correctif des pratiques de prescription est conclu en cas de mésusage avéré et dès lors que la croissance des dépenses de la liste en sus excède le taux national.

Disposition transitoire et calendrier

Les contrats en vigueur à la date de publication du décret du 27 septembre 2013 demeurent applicables jusqu'au 1er janvier 2014 et restent régis par les dispositions applicables antérieurement, sous réserve que le rapport d'étape annuel transmis avant le 1er avril 2014 porte sur la période du 1er janvier au 31 décembre 2013, même dans le cas où une partie de cette période relève du précédent contrat.

Ce rapport d'étape tient lieu de rapport d'étape pour l'année 2013, en application de l'article D.162-12 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction antérieure au décret du 27 septembre 2013.

Ces mêmes dispositions s'appliquent jusqu'au 1er janvier 2014 aux contrats conclus postérieurement à la publication du décret du 27 septembre 2013.

Le calendrier comparé du décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 et celui du décret du 27 septembre 2013 est présenté en annexe II.

Pour la ministre et par délégation :

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

Le directeur de la sécurité sociale,
T. Fatome

Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales,
P.-L. Bras

ANNEXE I

Cette annexe précise les différents indicateurs décrits dans l'arrêté 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.

Il est rappelé qu'aucune nouvelle saisie ne doit être demandée aux établissements concernant le chapitre I « Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux ».

I. – CRITÈRES D'ÉVALUATION LIÉS AUX INDICATEURS NATIONAUX

Les indicateurs retenus dans l'arrêté 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 sont ceux recueillis par la Haute Autorité de santé (HAS) depuis 2008. La périodicité de recueil des indicateurs en vigueur doit être conforme à l'arrêté fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

I.1. **Qualité de la prise en charge**

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins et met en avant la pertinence de la mesure et de l'utilisation de ces outils. Suite à la parution du décret d'application du 30 décembre 2009, l'ensemble des établissements de santé doit respecter une obligation de recueil, mais également de diffusion publique, des résultats de ces indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins dans un objectif d'amélioration de la qualité des prises en charge, mais aussi de transparence vis-à vis du public.

Il convient que chaque région évalue, en fonction de l'année de recueil, l'évolution en termes de progression des résultats de l'indicateur au regard des objectifs définis dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) et le CBUMPP, le cas échéant.

Sont pris en compte pour l'évaluation les indicateurs nationaux de qualité des soins en lien avec la prise en charge médicamenteuse et l'utilisation des dispositifs médicaux suivants :

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

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.

Cet indicateur est calculé à partir de dix critères au maximum. Ne seront retenus que les critères relatifs à la prescription médicamenteuse :

- critère 3 : rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation ;
- critère 8 : rédaction d'un traitement de sortie ;
- critère 9 : courrier de fin d'hospitalisation ou compte rendu d'hospitalisation comprenant les éléments nécessaires à la coordination en aval.

I.1.2. *Indicateur : prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde (IDM)*

À partir de la campagne de recueil 2013 (données 2012), le thème « prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde » est composé de dix indicateurs. Ne seront retenus que les critères relatifs à la prescription médicamenteuse :

- administration d'antiagrégants plaquettaires à la phase aiguë ;
- prescription appropriée d'aspirine et de clopidogrel ou de prasugrel après l'infarctus ;
- prescription appropriée de bêta-bloquant après infarctus ;
- prescription appropriée d'inhibiteur de l'enzyme de conversion ou d'antagoniste des récepteurs à l'angiotensine II après un infarctus ;
- prescription appropriée de statine après un infarctus ;

– score agrégé des indicateurs évaluant la rédaction des prescriptions médicamenteuses de sortie (score BASI).

I.1.3. *Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP)*

Cet indicateur, qui concerne les établissements autorisés à l'activité de cancérologie, évalue l'exhaustivité et les modalités d'organisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire lors de la prise en charge initiale d'un patient atteint de cancer.

Il est composé de deux niveaux donnant lieu au calcul de deux mesures distinctes, présentées sous forme d'un taux :

– numérateur : nombre de séjours pour lesquels est retrouvée, lors de la prise en charge initiale d'un primo-diagnostic 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 ;
– dénominateur : nombre de séjours évalués.

I.1.4. *Tenue du dossier anesthésique (DAN)*

Cet indicateur évalue la tenue du dossier anesthésique. Il est présenté sous la forme d'un score qualité compris entre 0 et 100. La qualité de la tenue du dossier anesthésique est d'autant plus grande que le score est proche de 100.

L'indicateur est calculé à partir de treize critères au maximum. Ne seront retenus que les critères relatifs à la prescription médicamenteuse :

– mention du traitement habituel ou de l'absence de traitement dans le document traçant la consultation préanesthésie (ou la visite de préanesthésie) ;
– trace écrite des prescriptions médicamenteuses en phase postanesthésique.

I.2. **Bon usage**

I.2.1. *Indicateur : indicateur composite du bon usage des antibiotiques (ICATB 2)*

Le programme national de prévention des infections nosocomiales (PROPIN) a formalisé des objectifs quantifiés du bon usage des antibiotiques qui se traduisent dans l'indicateur ICATB 2.

ICATB V2 est un indicateur composite de bon usage des antibiotiques. Il est rappelé que ne seront retenus dans le cadre de cette évaluation que les indicateurs relatifs à la prescription médicamenteuse :

– la prescription des antibiotiques est informatisée ;
– il existe une liste d'antibiotiques « ciblés » dans l'établissement ;
– il existe un protocole validé par la commission ou la conférence médicale d'établissement sur l'antibiothérapie de première intention des principaux sites d'infection en termes de fréquence ;
– il existe une surveillance de la consommation des antibiotiques en doses définies journalières (DDJ) rapportée à l'activité ;
– une évaluation des pratiques en matière de qualité des prescriptions a été réalisée dans les trois dernières années.

I.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).

Médicaments

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.

Ces taux de prescription (dans le cadre de l'AMM, dans le cadre de la RTU et hors AMM et hors RTU) seront individualisés pour les médicaments dérivés du sang, et ceux utilisés dans le cadre du cancer, des maladies rares et de la rhumatologie (médecine interne ou autres).

Dispositifs médicaux :

– 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.

I.2.3. Mise en œuvre de la classification CLADIMED

Ce suivi est réalisé par la mise en œuvre progressive de la classification des dispositifs médicaux selon la nomenclature CLADIMED (classification française des dispositifs médicaux) :

– numérateur : nombre de DM posés codés selon la classification CLADIMED ;
– dénominateur : nombre de DM posés.

Ce critère n'a pas valeur de sanction.

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

II.1. **Politique de qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles**

II.1.1. *Informatisation de la PEC thérapeutique du patient*

Les indicateurs précisés dans l'arrêté 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 sont ceux fournis par les établissements dans le cadre du programme hôpital numérique : http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hopital-numerique.html

Le programme hôpital numérique cible l'atteinte, par l'ensemble des établissements de santé, d'un palier de maturité minimum de leurs systèmes d'information sur la période 2012-2017.

Ce socle commun, défini en concertation avec des représentants des institutions et des opérationnels du terrain, est constitué notamment de domaines fonctionnels prioritaires centrés sur la production de soins dont fait partie la prescription électronique alimentant le plan de soins.

La DGOS et la HAS ont ainsi initié des travaux de rapprochement entre le programme hôpital numérique et la certification des établissements à partir de janvier 2012 : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1351434

Un plan d'actions en trois étapes a été défini :

– une première étape, prévue jusqu'à la fin de l'année 2012, visant à permettre l'utilisation des indicateurs hôpital numérique comme des éléments de l'investigation des experts-visiteurs de la HAS dans les critères portant sur les systèmes d'information de la certification V2010 ;
– une deuxième étape, en 2014, portera sur l'utilisation en amont de la visite de certification des résultats des indicateurs hôpital numérique en vue de la personnalisation de la visite et de l'intégration de la dimension « système d'information » dans les analyses de processus et patient traceur de la certification V2014 ;
– une troisième étape, autour de 2014, consistera à faire évoluer les critères sur le champ des systèmes d'information dans le prochain manuel de certification afin de prendre pleinement en compte les indicateurs hôpital numérique.

Les travaux de la première étape ont abouti à l'intégration de vingt-sept indicateurs du programme hôpital numérique dans douze critères de la certification des établissements de santé. Les indicateurs concernés seront pris en compte progressivement dans les visites de certification à partir d'avril 2013 :

– pour les visites d'avril à juillet 2013, le critère 20A « démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient ».

L'utilisation de ces indicateurs dans l'évaluation des contrats de bon usage, d'une part, et dans la certification des établissements de santé, d'autre part, permet la cohérence de l'ensemble des dispositifs.

II.1.2. *Efficience*

Il est proposé dans le rapport d'étape que les régions évaluent les établissements de santé sur deux thématiques, l'une liée à la politique des achats des produits de santé et la seconde relative au livret thérapeutique.

Concernant :

– la politique des achats des produits de santé, il est proposé aux régions d'axer leur évaluation sur l'engagement de l'établissement de santé dans la recherche d'actions d'amélioration de la politique d'achat des médicaments et des dispositifs médicaux ;
– le livret thérapeutique, il est proposé d'évaluer l'établissement de santé sur la dynamique (actualisation) du livret thérapeutique (livret du médicament et des dispositifs médicaux) et la mise à disposition pour les professionnels de santé de l'établissement des préconisations en matière de prescription de médicament et de dispositifs médicaux (ces préconisations devront être formalisées et actualisées autant que de besoin). Par ailleurs, l'ensemble de ces éléments est accessible (au format électronique ou format papier) à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge des patients.

III. – CRITÈRES D'ÉVALUATION APPUYÉS SUR DES INDICATEURS ET DES THÈMES RÉGIONAUX

Ce volet du rapport d'étape annuel est laissé à l'appréciation de la région. Ces critères d'évaluation devront être définis en fonction des connaissances qu'a l'OMEDIT des établissements et de la dynamique déjà impulsée par les premières générations de contrats de bon usage et par les résultats de la certification, en lien notamment avec la prise en charge médicamenteuse du patient et l'utilisation des dispositifs médicaux, le management de la qualité et de la sécurité des soins et l'évaluation des pratiques professionnelles.

Des thématiques déjà abordées dans les deux premières parties du rapport d'étape pourront être complétées par exemple par le socle commun d'indicateurs et critères d'évaluation des contrats de bon usage précisés dans la lettre DHOS du 21 novembre 2008 (annexe III) et par tous autres indicateurs qui pourront être partagés, en particulier en ce qui concerne la politique du médicament, la gestion des risques et le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (décret du 30 août 2010 et arrêté du 6 avril 2011).

ANNEXE II

CALENDRIER COMPARÉ DU DÉCRET N° 2008-1121 DU 31 OCTOBRE 2008 ET CELUI DU DÉCRET DU 27 SEPTEMBRE 2013

ARTICLES	DÉCRET N° 2008-1121 du 31 octobre 2008 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	DÉCRET N° 2013-870 du 27 septembre 2013 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	REMARQUES
D. 162-9	Le contrat de bon usage est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale.	Le contrat de bon usage est conclu pour une durée de cinq ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé, le médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale.	
D. 162-9	L'établissement transmet six mois avant la fin du contrat le rapport final.	Il n'y a plus de rapport final.	Le rapport d'étape annuel correspondant à la quatrième année du contrat et les dernières données de la cinquième année d'exécution du contrat disponibles servent de base à l'élaboration du contrat suivant.
D 162-12	L'établissement transmet chaque année, avant le 15 octobre, le rapport d'étape annuel.	L'établissement transmet chaque année, avant le 1er avril, le rapport d'étape annuel portant sur l'année civile précédente.	
D. 162-13	Le 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 1er décembre, par le directeur général de l'agence régionale de santé.	Le taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour un an est communiqué à l'établissement, avant le 15 mai, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception. L'établissement transmet ses observations écrites, dans les mêmes formes, à l'agence régionale de santé dans les dix jours suivant cette communication. Ce taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1er juin, par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il est applicable pour la période du 15 juin de l'année en cours au 15 juin de l'année suivante.	

ANNEXE III

SOCLE COMMUN D'INDICATEURS ET CRITÈRES D'ÉVALUATION DES CONTRATS DE BON USAGE PRÉCISÉS DANS LA LETTRE DHOS DU 21 NOVEMBRE 2008

MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE, DES SPORTS
ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Sous-direction de la qualité
et du fonctionnement
des établissements de santé (SDE)

Bureau qualité et sécurité des soins
en établissements de santé (E2)

Paris, le 21 novembre 2008.

La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution).

Objet : socle commun d'indicateurs et critères d'évaluation des contrats de bon usage suite à la consultation des ARH-OMEDIT.

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre du décret du 31 octobre 2008 modifiant le décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage, le pilotage du dispositif contractuel comprenant la fixation des engagements souscrits dans les contrats de bon usage (CBU) et l'évaluation de l'atteinte des objectifs fixés relève des directeurs des ARH.

La DHOS a souhaité disposer d'une vision nationale du dispositif contractuel grâce à un socle commun d'indicateurs. Pour définir ce socle, la DHOS a réalisé une analyse des indicateurs avec un groupe de travail associant des OMEDIT, puis a organisé une consultation par courrier du 2 mai 2008 aux directeurs des ARH.

Ce socle commun d'indicateurs d'évaluation des CBU est destiné à être utilisé par toutes les régions. Il vise, d'une part, à évaluer l'impact à l'échelon national du dispositif contractuel comme outil d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et, d'autre part, à permettre aux régions de se comparer.

Ces indicateurs couvrent l'ensemble des chapitres du contrat de bon usage. Ils ont été définis selon les critères suivants :

– les indicateurs correspondent à des objectifs prioritaires au niveau national ;
– ils figurent dans la majorité des rapports d'étape régionaux ;
– leur mise en œuvre est aisée par les établissements de santé ;
– ils sont contrôlables au vu des éléments de preuve demandés aux ES ;
– ils permettent une cohérence avec d'autres dispositifs, notamment la procédure de certification de la HAS et les données de la SAE.

Le socle commun comprend :

a) six indicateurs portant sur les engagements généraux du contrat ;

b) deux critères relatifs à la maîtrise médicalisée des dépenses des médicaments et des dispositifs médicaux de la liste en sus :

– un critère sur la participation des ES aux suivis régionaux conduits par les OMEDIT afin de garantir la communication des données de prescription permettant d'analyser les pratiques et d'évaluer le bon usage, notamment des produits de la liste en sus, au regard des référentiels de bon usage élaborés par la Haute Autorité de santé, l'Institut national du cancer et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

– un critère permettant de garantir le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et des dispositifs médicaux de la liste en sus par les ES.

Je vous demande d'intégrer ces indicateurs et critères dans les rapports d'étape annuels dès 2009. La première remontée des données agrégées par région est prévue début 2010.

Le recueil des données sera effectué à l'aide de l'outil NetSurvey. Une information préalable sur les modalités et la période du recueil vous sera faite.

Une synthèse et une restitution nationales seront réalisées par le bureau qualité et sécurité des soins en ES (E2, sous-direction E) de la DHOS.

Vous trouverez ci-joint le tableau récapitulatif des indicateurs et des critères retenus.

Je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Merci de votre engagement sur cette amélioration du dispositif de suivi qui sera complétée dès 2009 par une maîtrise des consommations de la liste en sus.

La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,
A. Podeur

ANNEXE TECHNIQUE

SOCLE COMMUN D'INDICATEURS ET DE CRITÈRES D'ÉVALUATION DES CONTRATS DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS MENTIONNÉ À L'ARTICLE L. 162-22-7 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

PRÉAMBULE

Ce socle commun d'indicateurs et de critères n'a pas vocation à remettre en cause les autres indicateurs et critères retenus dans les rapports d'étape régionaux.

Les éléments de preuve attestant du respect des engagements souscrits par les ES 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 (exemple : pour les HAD sans PUI, les spécificités liées à l'organisation du circuit du médicament dans ce type de structure ne permettent pas d'appliquer les indicateurs retenus).

Modalités pratiques

Les indicateurs et les critères retenus sont à intégrer dans les rapports d'étape annuels dès 2009.

La première remontée des données agrégées par région est prévue début 2010.

Le recueil des données sera effectué à l'aide de l'outil NetSurvey. Une information préalable des ARH sur les modalités techniques et la période du recueil sera faite par la DHOS.

Une synthèse et une restitution nationales seront réalisées par le bureau qualité et sécurité des soins en ES (E2, sous-direction E) de la DHOS.

INDICATEUR		DÉFINITION	CE QUE L'INDICATEUR inclut	CE QUE L'INDICATEUR n'inclut pas
Indicateur I1 : Informatisation de la prescription (MCO).	Numérateur	Nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une prescription complète informatisée avec saisie systématique dans le service de soins.	Cet indicateur concerne exclusivement les lits et places installés en MCO. La prescription est systématiquement saisie par un médecin dans un service de soins. Elle comporte la totalité du traitement du patient.	Cet indicateur exclut les lits et places faisant l'objet d'une prescription informatisée partielle pour certains médicaments (ex. : antibiotiques, médicaments facturables en sus des GHS, médicaments à marge thérapeutique étroite, médicaments nécessitant une surveillance particulière…).
	Dénominateur	Nombre de lits et places installés en MCO.		
Indicateur I2 : Informatisation de la prescription (tous services).	Numérateur	Nombre de lits et places bénéficiant d'une prescription complète informatisée et saisie systématique dans le service de soins.	Cet indicateur concerne tous les lits et places installés : MCO, SSR, psychiatrie, USLD… La prescription est systématiquement saisie par un médecin dans un service de soins. Elle comporte la totalité du traitement du patient.	
	Dénominateur	Nombre de lits et places installés.		
Indicateur I3 : Analyse pharmaceutique (MCO).	Numérateur	Nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient.	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 pharmaco-thérapeutique. L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste notamment à vérifier : – la cohérence et la pertinence des prescriptions ; – les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques ; – les posologies (doses, durées et rythmes d'administration) ; – les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques ; – les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, cliniques ou contenant-contenu ; – les effets indésirables potentiels…	Cet indicateur exclut les lits et places faisant l'objet d'une analyse partielle pour certains médicaments (ex. : antibiotiques, médicaments facturables en sus des GHS, médicaments à marge thérapeutique étroite, médicaments nécessitant une surveillance particulière…).

INDICATEUR		DÉFINITION	CE QUE L'INDICATEUR inclut	CE QUE L'INDICATEUR n'inclut pas
			Elle se fait avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription. L'analyse de la prescription s'appuie notamment sur : – les résumés des caractéristiques des produits (RCP) ; – les données acquises de la science (DAS) ; – les recommandations et les protocoles élaborés et validés par la COMEDIMS ou sous-commission de la CME ; – les données pharmaco-économiques : – les avis sur les médicaments élaborés par la Haute Autorité de santé...	
	Dénominateur	Nombre de lits et places installés en MCO		
Indicateur I4 : Analyse pharmaceutique (tous services).	Numérateur	Nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient.	Cet indicateur concerne tous les lits et places installés (MCO, SSR, psychiatrie, USLD…). Même définition que l'indicateur I3.	
	Dénominateur	Nombre de lits et places installés		
Indicateur I5 : Traçabilité des DMI.	Numérateur	Nombre d'unités de dispositifs médicaux implantables (DMI) dont l'implantation est tracée dans le dossier du patient.	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.	
	Dénominateur	Nombre d'unités de DMI posés.		
Indicateur I6 : 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	LIBELLÉ	PRÉCISIONS
Critère C1 : Suivi et analyse des pratiques de prescription : OMEDIT.	L'établissement communique à l'OMEDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription.	Réponse oui ou non.
Critère C2 : Analyse des consommations des médicaments et DM « hors GHS ».	L'établissement assure le suivi et l'analyse des consommations des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation : l'ES élabore en début d'année une estimation de la consommation par spécialité pharmaceutique et par produit et prestation et dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie des explications, le cas échéant.	Réponse oui ou non.