

Modifications apportées par le **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

A. Au code la sécurité sociale :

Article D162-9

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 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 mentionnées aux articles [L. 6144-1](#) et [L. 6161-2](#) du code de la santé publique.

Le contrat est transmis, par le directeur général de l'agence régionale de santé, 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.

Ce contrat, ainsi que toute modification, suspension ou résiliation l'affectant, est par ailleurs transmis pour information par le médecin-conseil régional du régime général au médecin coordonnateur régional du régime d'assurance maladie des professions agricoles et au médecin-conseil régional du régime social des indépendants.

Article D162-10

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 santé qui en accuse réception. Une copie de ces rapports est adressée simultanément au médecin-conseil régional du régime général de l'assurance maladie.

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

Ce rapport d'étape annuel est établi conformément à un modèle fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il sert à l'évaluation du contrat.

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 à l'élaboration du contrat suivant.

Article D162-10-1

Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est établi conformément à un contrat type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il fixe, notamment, les obligations et engagements portant sur :

1. Le bon usage des produits de santé ;
2. La qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, notamment les engagements pris dans le cadre du programme d'actions mentionné au 1) du I de l'article R.6111-10 du code de la santé publique ;
3. L'informatisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient ;
4. Le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau ;
5. Les produits de santé financés en sus des prestations d'hospitalisation ;
6. L'évaluation et les modalités de transmission du rapport d'étape annuel ;
7. Les modalités de réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en cas de non-respect des engagements souscrits, dans les conditions prévues à l'article D. 162-13 ;
8. Le respect, pour les produits mentionnés à l'article L. 162-22-7, de la conformité de leur utilisation à l'une des conditions suivantes :
 - pour les spécialités pharmaceutiques, aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, sous réserve des restrictions de prise en charge apportées, le cas échéant, par l'arrêté d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7, à une recommandation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12-1 établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou aux dispositions du 2° du I de l'article L. 5121-12-1 ;
 - pour les produits et prestations, aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou à un protocole thérapeutique temporaire établi par la Haute Autorité de santé.

Lorsqu'un professionnel de santé prescrit une spécialité pharmaceutique dans les conditions prévues au 2° du I de l'article L. 5121-12-1 ou lorsqu'il prescrit un produit ou une prestation en dehors du cadre défini à l'alinéa précédent, il porte au dossier médical du patient 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.

Le contrat type précise ses modalités d'entrée en vigueur et de résiliation.

L'annexe du contrat type intègre le socle commun d'indicateurs nationaux et les indicateurs de suivi régionaux. Cette annexe définit pour chaque engagement souscrit des objectifs cibles et intermédiaires de réalisation exprimés en termes quantitatifs et qualitatifs.

Lorsqu'un plan d'actions est conclu, en application des dispositions de l'article L. 162-22-7-2, il est porté en annexe du contrat de bon usage. Lorsque sa période d'application couvre successivement deux contrats de bon usage, il est porté en annexe de chacun de ces deux contrats.

Article D162-10-2

L'évaluation et les résultats du contrôle du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations peuvent être pris en compte pour la mise en œuvre des dispositions de l'article L. 162-22-7-2.

Article D162-11

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.

Article D162-12

L'établissement transmet chaque année, avant le ~~15 octobre~~ 1er avril, le rapport d'étape annuel prévu à l'article D. 162-10 ~~portant sur l'année civile précédente 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.

Article D162-13

En cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits au titre d'un exercice, constaté au vu ~~des du~~ rappports 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-Le~~ Le taux de remboursement qu'il est proposé d'appliquer pour ~~l'année suivante~~ un an est communiqué à l'établissement, avant le ~~10 novembre~~ 15 mai, ~~par lettre recommandée avec avis de réception par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception. Ce dernier peut présenter ses observations~~ L'établissement transmet ses observations écrites, dans les mêmes formes, à l'agence régionale de santé dans les dix jours suivant cette ~~communication~~ réception. ~~Ce-Le~~ Le taux de remboursement est arrêté, chaque année, au plus tard le 1er ~~décembre~~ 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.

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

Article D162-14

~~Lorsque l'arrêté d'inscription d'une spécialité pharmaceutique, d'un produit ou d'une prestation sur la liste visée à l'article L. 162-22-7 prévoit une limitation du champ de la prise en charge, si la caisse d'assurance maladie compétente constate une facturation en sus des prestations d'hospitalisation non conforme à cette limitation, elle 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 santé dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale de santé 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 %.~~

S'il est constaté par la caisse d'assurance maladie compétente ou par l'agence régionale de santé une facturation en sus non conforme aux conditions d'utilisation fixées à l'article D. 162-10-1, le taux de remboursement de la spécialité ou du produit et de la prestation concernés peut être fixé, dans le respect des dispositions de l'article D. 162-13, à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation, dans la limite de 70% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

La caisse d'assurance maladie compétente, le cas échéant informée par l'agence régionale de santé, procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné.

La caisse porte à la connaissance de l'agence régionale de santé cette récupération d'indu.

Article D162-15

Si le directeur général de l'agence régionale de santé 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.

Article D162-16

Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de santé regroupe notamment des représentants des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile. 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 santé en lieu et place des observatoires régionaux.

B. Au calendrier de mise en œuvre :

- I. L'annexe au décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 modifié 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 est abrogée à compter du 1^{er} janvier 2014.
- II. Les contrats en vigueur à la date de publication du présent décret ou conclus avant le 1^{er} janvier 2014 demeurent, jusqu'à cette date, régis par les dispositions qui leur étaient antérieurement applicables. Toutefois, pour ces contrats, le rapport d'étape annuel transmis avant le 1^{er} avril 2014 porte sur la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2012, même dans l'hypothèse où une partie de cette période relève d'un 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 présent décret.
- III. Les établissements de santé se conforment aux dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} janvier 2014.
- IV. Les protocoles thérapeutiques temporaires établis pour les spécialités pharmaceutiques en vigueur à la date de publication du présent décret prennent fin au plus tard le 31 décembre 2015.
- V. 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 est fixé à 100% pour la période du 1^{er} janvier au 15 juin 2014.