



Contrat de Bon Usage des Médicaments et des
Produits et Prestations 2014-2018
3ème génération ...nouveau dispositif

Rappel du contexte national

Contrat conclu entre l'établissement de santé, l'assurance maladie et l'ARH/ARS instauré depuis 2006 mais **nécessité d'évolution** car :

- Nouvelle gouvernance des établissements de santé en matière de **qualité et de sécurité des soins** - mise en œuvre d'un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi
- Publication de l'**arrêté du 6 avril 2011** relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (du patient) dans les établissements de santé
- Mise en cohérence avec la régulation des dépenses des **listes en sus** du programme GDR



[Décret du 27 septembre 2013](#) : Abrogation ancien contrat, conformité des prescriptions des produits de la liste en sus aux conditions d'utilisation désormais codifiée dans CSS (annexe abrogée) + toilettage de forme du nouveau CBUMPP (calendrier, durée 5 ans...)

[Arrêtés du 18 novembre 2013](#) : contrat type, « modèle » de rapport d'étape

[Instruction DGOS du 10 décembre 2013](#) : précisions sur critères et indicateurs

Applicable au 1er janvier 2014

Contraintes pour la nouvelle annexe 1

- Critères d'évaluation incluant désormais certains des **indicateurs nationaux IPAQSS** publiés par l'HAS et le suivi des résultats de la **certification** relatifs à la **qualité de la prise en charge médicamenteuse** : contractualisation à construire avec des données valables 2 ans (IPAQSS) et 4 ans (certification) et un contrat valable 5 ans.
- Critères d'évaluation relatifs au **bon usage** et à la **politique de management de la prise en charge des produits de santé (facturés ou non en sus des GHS)** : déjà en majorité prévus précédemment en Midi-Pyrénées.
- **Demands formulées par l'ARS et les Fédérations de Midi-Pyrénées :**
 - réduire le temps consacré à la rédaction du Rapport d'Etape Annuel (REA)
 - passer d'une dynamique d'accompagnement « pas à pas » à une dynamique de « point d'étape », la production d'éléments de preuve étant remplacée par des contrôles sur place ou sur pièces du CBUMPP,
 - permettre de faciliter l'accès à la certification (V2014 : compte qualité, parcours patient,...)
 - clore la contractualisation **au plus tard en juillet 2014**

Construction du nouveau dispositif régional

- **Avant fin décembre 2013** : signature du **contrat type** par l'ensemble des établissements afin d'assurer la continuité du dispositif et bénéficier du taux de remboursement de 100% pour la période du 1/1/2014 au 15/6/2014
- **Réunion avec les Fédérations de l'Hospitalisation publique et privée le 6 février 2014** :
 - validation du calendrier et de la méthodologie
 - mission donnée à l'Omedit d'élaborer l'**annexe 1 et le REA**
- **Fin février à mars 2014** : Mise en œuvre Groupe de travail régional OMEDIT (7 réunions)
- **Réunions de concertation** avec les Fédérations les **4 et 11 avril 2014** :
 - décalage du calendrier prévisionnel afin de poursuivre la concertation et associer un **barème** aux critères d'évaluation à présenter avant signature de l'annexe 1
- **Quatre réunions du comité de suivi du CBUMP (24 avril, 13 et 28 mai, 4 juin 2014)** :
 - annexe 1 du contrat type national qui fixe, de manière **identique pour l'ensemble des établissements**, le niveau d'atteinte des objectifs et les indicateurs de suivi,
 - évaluation annuelle des résultats transmise sous forme d'un rapport d'étape qui permet à chaque établissement **d'évaluer son taux de remboursement « théorique »**.

La nouvelle annexe 1 : principes de forme

- les objectifs synthétisent toutes les exigences réglementaires dans un document similaire à une « **check-list** » (feuilles de calcul Excel)
- les réponses sont simplifiées : « oui/partiellement/non », réponse attendue précisée, cibles à atteindre définies
- une construction en miroir entre la **prise en charge par DMI / Médicamenteuse**
- deux « focus » vers les points nécessitant un développement :
 - ⊗ la **politique** de l'établissement dédiée au médicament et dispositifs médicaux stériles et la **communication** de la direction aux personnels concernés
 - ⊗ l'organisation de la **continuité des traitements** :
 - DM : ttt suite à l'implantation d'endoprothèses coronaires à libération contrôlée de principe actif
 - M : de l'admission, jusqu'à la sortie du patient, transferts inclus

	A	B	C	D	F
1			Type de réponses	Cible	
2	TITRE I : OBLIGATIONS GENERALES				
3	Chapitre I : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients				
4	I.1 - Management de la qualité (arrêté du 6 avril 2011)				
5	I.1.1 - Système de management de la qualité - exigences générales (article 3 - arr06/04/11 ; art.L6111-2 CSP)				
6	et I.1.2 - Engagement de la direction et du pdt de CME (article 4 - arr06/04/11 ; art.L6144-1 et 6161-2 du CSP)				
7		L'établissement dispose d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse <u>et par DMI</u> du patient. Ce SMQ s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'art. L6111-2 du CSP.	Oui/Partiellement/ Non	Oui en 2014	
8		La direction de l'établissement conjointement avec le président de la CME (art.L6144-1 du CSP) ou CfME (art.L6161-2 du CSP) établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en oeuvre	Oui/Partiellement/ Non	Oui en 2014	
9		La politique dédiée aux médicaments et aux DM stériles dans les EDS est élaborée conformément à l'article R6111-10 du CSP	Focus		
10					
11	I.1.3 - Désignation du RSMQPCM-DM-:				
12		Le RSMQPCM-DM est désigné conjointement par le directeur et le président de la CME ou CfME. Ses missions sont définies.	Oui/Non	Oui en 2014	
13	I.1.4 - Système documentaire concernant la prise en charge médicamenteuse (article 6 - arr06/04/11) et par DM :				
			Oui/Partiellement/	Oui en	

La nouvelle annexe 1 : le fond

- **Plan adopté = obligations fixées dans le contrat type** (arrêté du 18/11/2013)
 - Chap. I : **amélioration et sécurisation** de la prise en charge thérapeutique du patient et du **circuit** des produits et prestations
 - Chap.II : développement des pratiques **pluridisciplinaires**
 - Chap.III : engagements spécifiques aux produits de la **liste en sus** et au respect des **référentiels** nationaux de **bon usage**
 - Chap.IV : procédure d'autoévaluation

- **Intégration des exigences des critères d'évaluation fixés dans l'arrêté fixant le modèle de REA :**
 - liés aux indicateurs nationaux : résultats IPAQSS TDP, IDM,RCP cancéro, DAN, ICATB2
 - sans indicateurs nationaux de suivi : développés à partir des exigences de l'Arr. du 6/04/2011, des indicateurs Hopital Numérique et des critères et éléments d'appréciation de la V2010
 - appuyés sur des indicateurs et thèmes régionaux : limités au champs non couverts par les précédents + les indicateurs nationaux définis en 2008

Annexe 1 : Les axes forts et les nouveautés

- **L'incitation au développement des analyses, actions et suivi des Evènements Indésirables y compris pour les DMI**
- **Favoriser la continuité des traitements aux points de transition du processus de prise en charge par médicament ou DMI**
- **Suivi exhaustif des indications de prescriptions des médicaments et DMI hors GHS par produit, par patient et par prescripteur :**
 - exigé par l'arrêté dès janvier 2014
 - remontées semestrielles via OMEDIT vers ANSM, HAS, INCa, DGOS, DSS
 - incontournables pour les Médicaments : classes thérapeutiques identifiées
 - progressivité pour les DMI : dès 2014 a minima pour les DMI ciblés au niveau national (connus à ce jour : endoprothèses coronaires, bioprothèses valvulaires par voie transcutanée, implants annulaires ajustables pour gastroplastie, neurostimulateurs médullaires, implants cochléaires, implants urinaires, stimulateurs cardiaques). La cible est l'exhaustivité des DMI hors GHS en 2018.

☞ *Aide apportée par OMEDIT*

(documents en ligne sur e-Omedit : tous les RBU des Mdts, DMI en cours y compris ceux avec RCP, classification CLADIMED, évolution des listes hors GHS)

Le rapport d'étape annuel

L'évaluation annuelle des résultats permet à chaque établissement **d'évaluer son taux de remboursement « théorique »** dans son REA

↳ la fixation du taux de remboursement repose sur six grands principes :

1. Un calendrier règlementaire toujours en trois étapes :

- La saisie du bilan dans le rapport d'étape annuel (REA) permet à l'établissement de s'auto-évaluer et de calculer un taux de remboursement **théorique** (avant 1^{er} avril),
- A partir de ce taux et de l'analyse du REA, l'ARS-DRSM communique à l'établissement une **proposition** de taux de remboursement (15 mai),
- Les observations écrites présentées par l'établissement au cours des 10 jours suivants permettent à la directrice générale de l'ARS d'arrêter le taux **définitif** (au plus tard 1^{er} juin).

2. Une hiérarchisation des indicateurs selon une cotation $A > B > C$:

Un nombre de **points** fixes est affecté aux niveaux A, B et C, posés par le comité de suivi du CBUMPP en respectant la hiérarchisation :

A= 3 points, B=2 points, C=1 point.

3. Une évaluation **positive** de l'ensemble des indicateurs sur la base d'un score global de points à atteindre :

L'évaluation annuelle du respect des engagements est appréciée par la valeur de chaque indicateur côté A, B ou C (cf supra) ; chaque engagement, y compris le renseignement de ceux qui sont « non pris en compte », contribue à atteindre le score maximum qui génèrera un taux de remboursement maximum atteignable (100%).

La pondération des indicateurs dans le barème pourra être revue annuellement dans le cadre du comité de suivi du CBUMPP.

4. Une sanctuarisation des indicateurs relatifs aux produits de santé **hors GHS** :

La valorisation des **12** indicateurs relatifs au bon usage des produits de santé hors GHS est indépendante des autres indicateurs ; elle ne peut pas être « rattrapée » par celle des autres indicateurs ou bonus.

Ces indicateurs contribuent pour **7 %** (noté Taux 1) dans le score maximum de **100%**.

Soit un Taux théorique de remboursement total = 70 % (base) + Taux 1+ Taux 2

5. Un système global de **bonification** :

Le score maximum générerait un taux de remboursement de 103% au lieu de 100%, ce qui procure un bonus de 3%.

Pour l'évaluation dans le rapport d'étape de l'année 2014 , le comité de suivi du CBUMP a prévu une pondération des autres **117** indicateurs dans le barème avec une borne de **200/239** points (révisable annuellement), au dessus de laquelle un taux de 23 % sera obtenu.

Un comité de suivi du CBUM se réunira chaque année pour revoir, si besoin, la pondération des indicateurs dans le barème et le score au dessus duquel le Taux 2 maximum sera obtenu.

39 points = 13xA ou 39xC

6. La dynamique de **progression** est prise en compte :

Pour juger de la dynamique de progression dès le premier REA, un état des lieux à fin 2013 devra être renseigné par l'établissement lors du REA2014 (une colonne « **état 2013** » sera à compléter avec les données disponibles).

Ensuite la notation prenant en compte cette dynamique de progression s'applique en fonction de la réponse attendue et du type d'indicateurs.

Ce qui se traduit par :

Indicateurs du Titre I- chapitre III			Autres indicateurs (Titre I-Chapitres I)		
Score obtenu (points)		Taux 1 de remboursement	Score obtenu (points)		Taux 2 de rembourse
borne -	borne +		borne -	borne +	
21,1	25	7%	200,1	239	23%
17,1	21	6%	191,1	200	22%
14,1	17	5%	182,1	191	21%
10,1	14	4%	173,1	182	20%
7,1	10	3%	164,1	173	19%
3,1	7	2%	155,1	164	18%
0,1	3	1%	146,1	155	17%
0	0	0%	137,1	146	16%
			128,1	137	15%
			119,1	128	14%
			110,1	119	13%
			101,1	110	12%
			92,1	101	11%
			83,1	92	10%
			74,1	83	9%
			65,1	74	8%
			56,1	65	7%
			47,1	56	6%
			38,1	47	5%
			29,1	38	4%
			20,1	29	3%
			11,1	20	
			2,1	11	1%
Taux théorique de remboursement =					
Taux de base (70%) + Taux 1 (X%) + Taux 2 (Y%)					

* Hors GHS (Taux 1/25 points) :

6 indicateurs cotés A (18 points)

+ 1 indicateur coté B (2 points)

+ 5 indicateurs cotés C (5 points)

* Autres (Taux 2/239 points) :

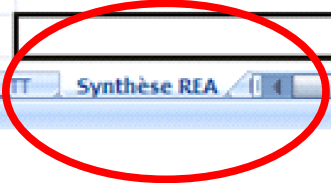
51 indicateurs cotés A (153 points)

+ 20 indicateurs cotés B (40 points)

+ 46 indicateurs cotés C (46 points)

	A	B	C	D	E	G	H	I	J
			Type de réponses	Ci	Pondération dans le barème	Nombre de points théorique maximum	Réponse établissement année N-1	Réponse établissement année N	Nombre de point obtenus par l'établissement année N
1									
2	TITRE I : OBLIGATIONS GENERALES								
3	Chapitre I : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients								
4	I.1- Management de la qualité (arrêté du 6 avril 2011)								
5	I.1.1 - Système de management de la qualité - exigences générales (article 3 - arr06/04/11 ; art.L6111-2 CSP)								
6	et I.1.2 - Engagement de la direction et du pdt de CME (article 4 - arr06/04/11 ; art.L6144-1 et 6161-2 du CSP)								
7		L'établissement dispose d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse <u>et par DM</u> du patient. Ce SMQ s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'art. L6111-2 du CSP.	Oui/Partiellement/Non	Oui en 2014	A	3			
8		La direction de l'établissement conjointement avec le président de la CME (art.L6144-1 du CSP) ou CiME (art.L6161-2 du CSP) établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en oeuvre	Oui/Partiellement/Non	Oui en 2014	A	3			
9		La politique dédiée aux médicaments et aux DM stériles dans les EDS est élaborée conformément à l'article R6111-10 du CSP	Focus						
10									
11	I.1.3 - Désignation du RSMQPCM-DM:								
12		Le RSMQPCM-DM est désigné conjointement par le directeur et le président de la CME ou CiME. Ses missions sont définies.	Oui/Non	Oui en 2014	A	3			
13	I.1.4 - Système documentaire concernant la prise en charge médicamenteuse (article 6 - arr06/04/11) et par DM :								
14		* Le système documentaire est :	Oui/Partiellement/Non	Oui en 2014	B	2			
15		- Fonctionnel et intégré au système documentaire institutionnel							
16		- Diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement							
17		- Revu avec une périodicité définie							
18		- Appliqué							
19		- Compatible avec les règles de traçabilité et de respect du secret médical et professionnel							
20		- Comprend les préconisations en terme de prescription élaborées par la CME ou CiME							
21		* La direction formalise et communique au personnel impliqué directement ou indirectement, les responsabilités, les autorités et délégations de responsabilité à toutes les étapes du processus dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur	Oui/Partiellement/Non	Oui en 2015	C	1			

	A	B	C	D
	Contrat type (Arreté du 18/11/2013)	Score maximum /TAUX2		Scores de l'établissement acquis pour l'année (nombre de points obtenus)
1			Score maximum/Taux 1	
2	Titre I - Obligations générales			
3	CHAPITRE I- SCORE intermédiaire / TAUX 1	12		0
4	CHAPITRE I-FOCUS- SCORE intermédiaire / TAUX 1	47		0
5	CHAPITRE I-PCpar DM- SCORE intermédiaire / TAUX 1	58		0
6	CHAPITRE I-PECM- SCORE intermédiaire / TAUX 1	79		0
7	CHAPITRE I-Continuité ttt- SCORE intermédiaire / TAUX 1	18		0
8	CHAPITRE II- SCORE intermédiaire/TAUX 1	7		0
9	Engagements spécifiques hors GHS			
10	CHAPITRE III- SCORE intermédiaire /TAUX 2		25	0
11	Titre II- Procédure d'autoévaluation			
12	Titre II- SCORE intermédiaire /TAUX 1	18		0
13	Total score	239	25	0
14				
15				
16				
17				



Et maintenant...

- Dans les jours qui suivent : transmission de l'annexe 1 aux établissements

- Juillet-Aout 2014 :

Passage en CME pour recueil de l'avis FAVORABLE sur le contenu des engagements contractualisés (avis conforme requis)

- Septembre 2014 :

Signature par les représentants légaux de l'établissement et retour pour signatures Assurance Maladie et ARS

Les établissements peuvent désormais anticiper leur taux de remboursement théorique et saisir leurs Fédérations respectives en amont des décisions définitives par le biais des membres du comité de suivi du CBUMPP

(cf liste)

Comité de suivi CBUMPP

B	C	G			
<i>Fédérations</i>	<i>Etablissement</i>	<i>Civilité</i>	<i>Nom</i>	<i>Prénom</i>	<i>Qualité</i>
1 FEHAP	AAIR - TOULOUSE	Monsieur	DUVAL	Yvon	directeur
2 FEHAP	HOPITAL JOSEPH DUCUING - TOULOUSE	Monsieur	GONZALVO	David	directeur
3 FEHAP	HOPITAL JOSEPH DUCUING - TOULOUSE	Monsieur le Docteur	LOUP	Philippe	Représentant de la conférence des présidents de CME établissements espic (MCO)
1 FHF	CTRE HOSPITALIER JEAN ROUGIER -CAHORS	Monsieur	ANTIGNAC	Stéphane	pharmacien gérant
2 FHF	CENTRE HOSPITALIER -MONTAUBAN	Monsieur	BIXQUERT	Joachim	directeur
3 FHF	CTRE HOSPITALIER JEAN ROUGIER -CAHORS	Monsieur	BOYER	Alain	Directeur adjoint
4 FHF	CENTRE HOSPITALIER -AUCH	Monsieur le Docteur	DE CHIREE	Patrick	Président de la Conférence Régionale des Présidents de CME établissements publics
5 FHF	CH COMMINGES PYRENEES- ST GAUDENS	Monsieur le Docteur	LONGEAUX	Nicolas	Président CME
6 FHF	CHU -TOULOUSE	Madame	MOTTE	Bénédicte	secrétaire générale, Direction générale
7 FHF	CENTRE HOSPITALIER -MONTAUBAN	Monsieur	SEREE DE ROCH	Xavier	pharmacien gérant
1 FHP MP	NOUVELLE CLINIQUE DE L'UNION	Madame	BERNARD	Pascale	pharmacien gérant
2 FHP MP	CLINIQUE DES CEDRES - CORNEBARRIEU	Madame le Docteur	CHARIOT	Marie-Paule	Représentante de la conférence des présidents de CME établissements privés
3 FHP MP	NOUVELLE CLINIQUE DE L'UNION	Monsieur	COHADE	Patrice	directeur
4 FHP MP	CLINIQUE SARRUS-TEINTURIERS- TOULOUSE	Madame	MAGDELEINE	Marie-Stephanie	pharmacien gérant
5 FHP MP	POLYCLINIQUE DE L'ORMEAU - TARBES	Monsieur	NABIAS	Jean-Michel	directeur
6 FHP MP	CLINIQUE SARRUS-TEINTURIERS- TOULOUSE	Monsieur	REYSSEQUIER	Gérard	directeur
7 FHP MP	CLINIQUE DU PONT DE CHAUME - MONTAUBAN	Monsieur	ROUDIL	Denis	chargé de mission
8 FHP MP	MRC CHÂTEAU DE VERNIHES- BONDIGOUX	Monsieur	SANGUIGNOL	Frédéric	directeur

Pour aller plus loin :

Contrat type

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^{er}

Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations

Article 3

L'établissement, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants, souscrit à des engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter *a minima* sur les points suivants :

- le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- l'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et du circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du code de la sécurité sociale, de la prescription jusqu'à l'implantation du dispositif médical ;
- 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 ;
- par ailleurs, pour autant que l'établissement de santé soit concerné, la centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité d'un pharmacien.





Exemple Objectif Annexe 1 / chapitre 1er :

L'établissement dispose d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et par DMI du patient. Ce SMQ s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'art. L6111-2 du CSP.

Cible : Oui en 2014

REA :

Cotation : A (3 points)

Exemple Objectif Annexe 1 / chapitre 1er :

La politique dédiée aux médicaments et aux DM stériles dans les EDS est élaborée conformément à l'article R6111-10 du CSP

FOCUS

La CME ou la CfME élabore :

1- un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (pour le CBUMPP limités aux implantables prévus par les art. R5212-36 à 42 du CSP) qui tient compte de :

- * des résultats de la **certification**,
- * des contrôles et inspections,
- * de **l'analyse des risques a priori** et des **événements indésirables**,
- * de l'autoévaluation du respect des engagements souscrits dans le cadre du CBUMPP
- * de l'analyse du respect de l'article 13 de l'arr. du 06/04/11 portant sur les dispositions applicables à l'ensemble des **médicaments** et de l'arr. du 12/03/13 relatif aux médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants
- * de l'analyse du respect des articles R5212-36 à 42 du CSPet de l'arr. du 26/01/07 portant les règles particulières de traçabilité des **dispositifs médicaux**

Cible : oui en 2014 pour M, oui en 2015 pour DMI

REA : cotation B pour M
cotation C pour DMI

(...)

4- la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (livret thérapeutique) :

Le livret thérapeutique des Médicaments **avec DCI** est disponible, accessible et actualisé

Cible : oui dès 2014 (préciser rythme d'actualisation)

REA :

Cotation : A (3 points)



L'évaluation est désormais sur l'année civile

**L'année 2014 permettra de formaliser ce que beaucoup font déjà
afin de renforcer la sécurisation des circuits M et DM**



Merci de votre attention

Place aux questions....