

---



— **Nouveau contrat de bon usage des médicaments & produits et prestations**

Aline Mousnier et Véronique Pellissier  
Coordination OMEDIT PACA & Corse

**novembre 2013**

# — Bases réglementaires

- *Décret du 27 septembre 2013* **modifiant les décrets** de 2008 et du 24 août 2005
- *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

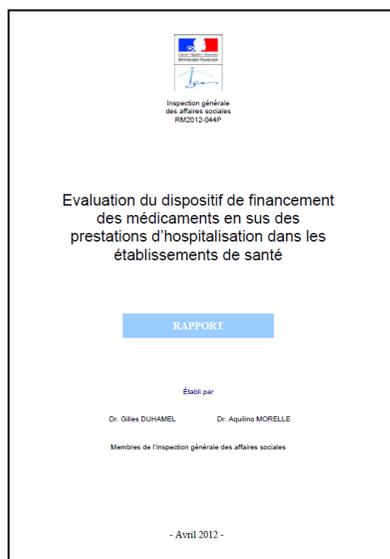
---

## — Historique: les principes

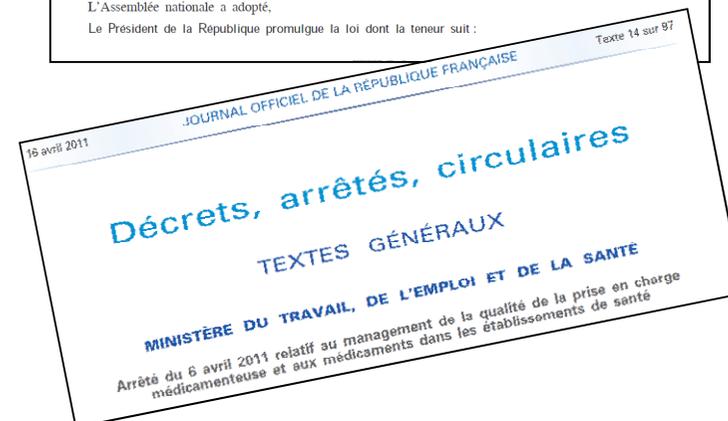
- Le CBU mis en œuvre depuis 2005, est une démarche contractuelle visant à :
  - améliorer le circuit des produits de santé (médicaments et DMI) administrés à l'hôpital,
  - en particulier leurs conditions de prescription et de gestion
- Indispensable pour le financement des produits de santé « en sus » de la T2A
- Taux de remboursement compris entre 70 et 100 % selon niveau d'atteinte des objectifs

# — Pourquoi un nouveau décret ?

— Améliorer la situation existante



— Mise en cohérence avec les réglementations parues depuis 2008



---

# — Objectifs du nouveau décret CBU de septembre 2013

## 1. Renforcer le pilotage national des CBU

— Hétérogénéité des calendriers complique le suivi national

→ *Fixation à cinq ans la durée du contrat démarrant en 2014*

— Absence de normalisation nationale des REA

→ *Modèle « type » établi par arrêté*

## 2. Améliorer l'articulation du CBU avec le dispositif de régulation prévu pour les produits de santé des listes en sus

— Cohérence du calendrier des deux dispositifs

— Mutualisation des contrôles

— Intégration au CBU des plans d'actions permettant de réguler les dépenses de la liste « en sus »

---

## — Objectifs du décret CBU de septembre 2013

### 3. Adapter et harmoniser les CBU avec les dispositions existantes relatives à la prise en charge médicamenteuse et les règles de prescription du médicament

- Loi de financement sécurité sociale 2009
- Intégration des RTU, loi 29/11/2011
- Décret EI du 12/11/2010, arrêté PECM du 6/4/2011
- Décret « missions CME » du 30/04/2010

---

# — Décret Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits et prestations 29/09/2013

## Le contrat: *code SS article D162-9 à 162-16*

- Conclu entre représentant Ets de Santé & DARS & AM
- Démarrant en 2014 pour toutes les régions
- D'une durée de 5 ans pour toutes les régions

## Objectifs

- Améliorer et sécuriser la PECM
- Garantir le Bon usage des médicaments et DM
  - ↳ Taux de remboursement pour prise en charge des produits onéreux

---

# — Arrêté du 13/11/2013 - Contrat-type

## Points essentiels

### Les obligations et engagements

- Conformité au **rapport type** (fixé par arrêté)
- Engagements avec des objectifs cibles quantitatifs et/ou qualitatifs
- **Indicateurs** de suivi et de résultats
  - socle commun d'indicateurs nationaux et
  - indicateurs de suivi régionaux

### Non respect des engagements souscrits et sanctions

- Réduction du taux de remboursement entre 70 à 100%
- Modulation possible le cas échéant, selon les spécialités pharmaceutiques ou les produits

---

---

## — Arrêté du 13/11/2013 - Contrat-type

### Champ des engagements

- Le bon usage des produits de santé ;
- Le respect, pour les produits de la liste en sus de la conformité de leur utilisation
- Le management de la **qualité de la PECM**
- L'informatisation du processus de PECM
- **le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative**
- Le développement des pratiques **pluridisciplinaires pour continuité parcours** de soins ou en réseau
- L' évaluation

---

---

## — Arrêté du 13/11/2013 - Contrat-type Règles de prescription spécifiques

### Médicament désigné comme orphelin ou médicament indiqué dans le traitement d'une maladie rare

- La prescription initiale d'un hors ATU, ne peut s'exercer que **sur avis d'un centre de référence** de la maladie rare en cause, lorsqu'un tel centre existe, ou **de l'un de ses centres de compétences**.
- Les prescriptions doivent par ailleurs être conformes aux protocoles indiqués pour la prise en charge des maladies rares lorsqu'il en existe.

### Cas particulier: ces médicaments sont inscrits sur la liste en sus

- **La prise en charge par l'AM de ces spécialités** est subordonnée à **la validation** de la prescription initiale **par les centres de référence ou de compétence** de maladies rares (lorsqu'ils existent)

---

---

## — Engagements spécifiques aux produits inscrits sur les listes en sus

- **La prescription et la dispensation à délivrance nominative**
- **La traçabilité** de la prescription à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les P&P dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement);
- **Le suivi par la PUI de la consommation individuelle** par patient et **par prescripteur**, ou à défaut par service,
  - des spécialités pharmaceutiques en UCD
  - pour les produits et prestations en utilisant le codage (celui de la liste en sus) ;
- **L'information des prescripteurs** exerçant en son sein sur les recommandations ou avis médico-économiques de la Haute Autorité de santé
- **Une utilisation des produits conforme** aux dispositions de l'article D. 162-10-1 du code de la SS

---

---

## — Règles de prescription des médicaments et des P&P des listes en sus (1)

- 1.** aux indications de l'AMM, **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, pour les spécialités pharmaceutiques,  
soit aux conditions de prise en charge **prévues par la LPP pour les P&P**
- 2.** à une **RTU** pour les spécialités pharmaceutiques
- 3.** à un **PTT** pour les produits et prestations

Les **PTT Médicaments en vigueur restent opposables** jusqu'à leur terme et au plus tard **jusqu'au 31 décembre 2015**

---

## — Règles de prescription des médicaments et des P&P des listes en sus (2)

- **A défaut, et par exception en l'absence d'alternative** pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.
- *« Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : " Prescription hors AMM " Loi 29/11/2011*

- 
- **Suivi de prescription des médicaments et des P&P des listes en sus**
  - **Un suivi** semestriel **de la répartition des prescriptions** au regard des référentiels
  - **accompagnées systématiquement de leur argumentaire** lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions du 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>,
  - **présenté à la CME**
  - **adressé à l'OMEDIT** ainsi qu'au directeur de l'ARS

---

## — Arrêté du 13/11/2013 - contrat-type

— Modalités d'entrée en vigueur et de résiliation

### — Calendrier d'exécution

- ❖ année complète
- ❖ Retour du REA année n+1

— Rapport d'étape et **rapport final (suppression)**

### — Cas particulier

- ❖ *« 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.»*

- 
- **Arrêté du 18 novembre 2013:  
Le rapport d'étape annuel (REA)**
  - Evaluation annuelle des engagements souscrits par l'Etat selon un rapport d'étape annuel (REA)
  - Ce REA est établi **conformément à un modèle fixé par arrêté** (arrêté du 18 novembre 2013)
  - **Socle commun d'indicateurs nationaux**
    - Critères d'évaluation de 2 types:
    - liés à des indicateurs nationaux
    - non assortis d'indicateurs nationaux
  - Critères propres à chaque région

---

---

## — Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux

Suivi de l'évolution des indicateurs existants

IPAQSS de la HAS et ICATB du Ministère des affaires sociales (LIN)  
pour les critères relatifs à la PECM

### — Qualité de la prise en charge médicamenteuse

- Tenue du dossier patient (TDP)
- Prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde (IDM)
- RCP (uniquement pour les ES)
- Tenue du dossier anesthésique (DAN)

### — Bon usage

- Indicateur composite du bon usage des antibiotiques (ICATB 2)

*Aucune nouvelle saisie ne doit être demandée aux ES*

---

---

## — Autres indicateurs quantitatifs du socle commun national

### Bon usage

- Suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS
  - Critère généralisé à l'échelon national
  - Suivi individualisé par classe de médicaments
- Mise en œuvre de la **classification CLADIMED (CLAssification des DIpositifs MEDicaux)** pour les DM

---

# — Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi (1)

*Points pris en compte pour l'évaluation*

## **Politique de qualité, sécurité et efficacité du médicament et des dispositifs médicaux stériles**

- Mise en œuvre d'une politique de la qualité de la PECM
- Volet « antibiotiques » dans programme d'action du bon usage des médicaments et des DM
- Désignation du responsable du système de management de la qualité (SMQ)
- Définition des missions du responsable du SMQ
- Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la PECM
- Contribution aux travaux de l'OMEDIT

---

---

# — Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi (2)

## Points *pris en compte pour l'évaluation*

Politique et gestion des risques : mise en œuvre de l'arrêté du 6/04/2011

- *La gestion et incitation à la déclaration interne des EI*
- *Le partage du retour d'expérience, analyse collective des causes ;*
- *La conduite et mise en œuvre de l'étude des risques ;*
- *La priorisation des actions ;*
- *L'évaluation des actions*

Suivi des résultats de la certification

Informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient

- *Taux de séjours* disposant de prescriptions de médicaments informatisées
- *Taux de séjours* disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions

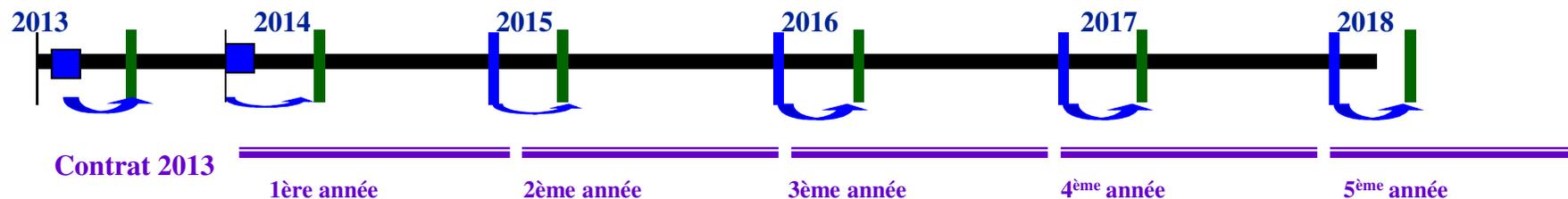
Efficiences de la prise en charge du patient

- *Politique d'achat* des produits de santé ;
- *Livret thérapeutique*

# Nouveau Contrat de Bon Usage du Médicament

## Calendrier

Mise en application du nouveau contrat pour l'année 2014 à 2018



Le rapport d'étape porte sur année entière = de Janvier à Décembre

Le rapport final : suppression

Rapport d'étape annuel : année n+ 1 avant 1<sup>er</sup> avril

Décision ARS - proposition du taux du remboursement  
avant le 15 mai

Contestation de l'ES +10 jours

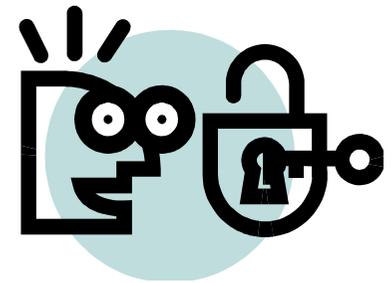
Fixation définitive du taux de remboursement par ARS  
avant le 1<sup>er</sup> juin

Modalités de transmission par tout moyen permettant de rapporter la preuve  
de sa date de réception



# — Contrat de bon usage

*En pratique*



---

---

## — Quid du CBU 2013- 2017?

- Année 2013 = période transitoire
- Jusqu'au 31/12/2013, **le contrat en cours est toujours valide**
- **REA 2013 à transmettre** selon le modèle déjà envoyé par ARS
- Le CBU 2013 -2017 **prend fin le 31/12/2013**
- **Obligation de signature d'un nouveau CBU** de 5 ans pour 2014 selon les modalités réglementaires

### **Mais**

- Le nouveau calendrier s'applique dès CBU 2013
- Transmission du REA pour 30 mars 2014 dernier délai
- Taux de remboursement pour 2014 jusqu'à la fixation du nouveau taux à 100% (juin 2014)

---

---

- **Nouveau CBU 2014 – 2018**  
**Quelles modifications / CBU 2013 ?**

- **Peu de changements**

- Points nouveaux par rapport au CBU 2013**

- Prise en compte des indicateurs nationaux de qualité (onglet spécifique)
  - IPAQSS, ICATB, résultats de la certification
- Utilisation de la classification CLADIMED pour les DM

# Présentation du CBU 2014- 2018

## Un onglet supplémentaire

MAQUETTE CBU 2014-2018 MCO PACA [Mode de compatibilité] - Microsoft Excel

Accueil Insertion Mise en page Formules Données Révision Affichage Développeur

Coller Presse-papiers Police Alignement Nombre

Standard Mise en forme conditionnelle Mettre sous forme de tableau Styles de cellules Insérer Supprimer Format Cellules Trier et Rechercher et filtrer sélectionner Edition

H13

1  
2  
3

**ars**  
Agence Régionale de Santé  
Provence-Alpes  
Côte d'Azur

**RECOMMANDATIONS**

**CONSEILS DE REMPLISSAGE**

Les onglets "Présentation" et "Qualité, sécurité, efficacité" doivent être renseignés par TOUS les établissements signataires

Les onglets spécifiques aux "molécules onéreuses", "produits et prestations onéreux" et "chimiothérapie" ne sont à renseigner que par les établissements qui les utilisent.

Les engagements obligatoires dès 2014 ont été préremplis par l'ARS  
Pour certains objectifs optionnels (en rouge), dont certains sont chiffrés, le remplissage se fait en choisissant la réponse appropriée dans le menu déroulant

La liste des éléments de preuves est fournie à titre indicatif pour la validation de l'engagement. Ces éléments de preuves doivent être tenus à disposition de l'ARS en cas d'inspection / contrôles.  
Pour le rapport d'étape annuel, seuls les éléments de preuves spécifiés, chaque année, devront être transmis à l'ARS

**DATE LIMITE DE RETOUR pour validation par l'ARS**

Ce fichier Excel est à retourner complété au plus tard le **mercredi 3 janvier 2014**

Par mail, pour validation, à l'attention du Dr Véronique Pellissier à l'adresse  
[veronique.pellissier@ars.sante.fr](mailto:veronique.pellissier@ars.sante.fr)

**APRES VALIDATION DE L'ARS**

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19

1 - AVANT PROPOS 2 - CORPS DU CONTRAT 3 - PRESENTATION ETABLISSEMENT 4-INDIC NATIONALS pré remplis 5-QUALITE SECURITE EFFICACIE 6- MOLECULES ONEREUSES 7- P&P ONEREUX 8 - CHIMIOTHE

Prêt 90% 19:40 26/11/2013

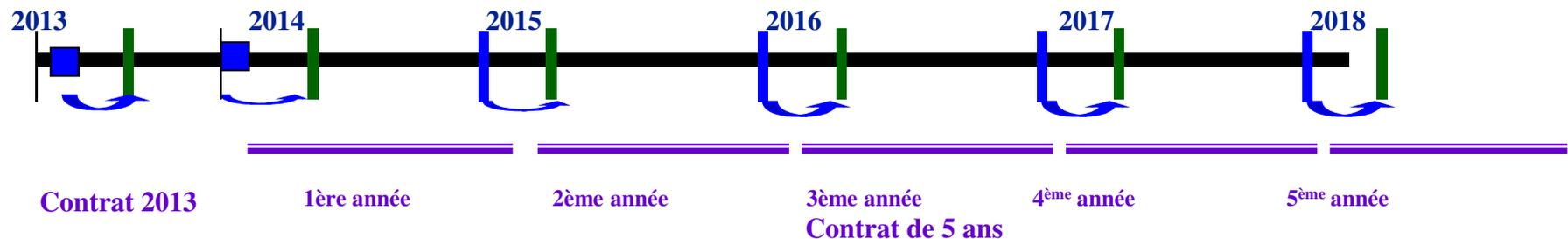
---

## — **Modèle de CBU 2014 - 2018**

- **Onglet : Corps du contrat** conforme au modèle d'arrêté de novembre 2013
- **Onglet : Présentation de l'établissement:** ajout du référent antibiotique dans les coordonnées à renseigner en vue de l'actualisation du répertoire
- **Ajout d'un onglet supplémentaire: indicateurs IPAQSS, ICATB et certification déjà renseignés**
- **Onglet: QSE** mention au regard de chaque indicateur du critère NATIONAL ou REGIONAL
- Mention également du caractère de l'indicateur de type DOCUMENTAIRE ou QUANTITATIF (mesure)
- **Onglet MO:**
- **Onglet DMI:**
  - introduction du nouvel indicateur du suivi des DMI selon la classification CLADIMED
  - Recueil semestriel des indications au regard de la LPP
- **Onglet CHIMIO** sans changement

# Calendrier 2014 du CBU

## Mise en application du nouveau contrat pour l'année 2014 à 2018



## En 2014

- **Transmission du REA 2013** (rapport d'étape annuel) du précédent contrat selon les modalités établies par le nouveau décret CBU

au 31 mars 2014 dernier délai

- **Signature** du nouveau contrat **début janvier 2014** pour mise en œuvre 2014-2018 respectant les nouvelles dispositions du décret CBU

---

## — Calendrier du nouveau contrat de bon usage 2014 -2018

- Signature du nouveau contrat 2014-2018 en tout début d'année 2014
- Envoi sous forme électronique pour validation ARS à [transmettre](mailto:veronique.pellissier@ars.sante.fr) à l'adresse [veronique.pellissier@ars.sante.fr](mailto:veronique.pellissier@ars.sante.fr)
- Après validation, signature du contrat définitif par le responsable d'établissement
- Envoi par courrier -version papier- du contrat signé par l'établissement en 3 exemplaires
- Signature par le DG ARS et par l'Assurance maladie
- Retour d'un des exemplaires à l'établissement

---

---

## — Rapport d'étape de l'année 2014

- Le nouveau contrat sera évalué sur le bilan des engagements de l'année 2014, première année de ce nouveau contrat
- Le rapport d'étape sera transmis à l'ARS **avant le 31 mars 2015**
- Les établissements recevront préalablement leur rapport d'étape personnalisé , avec leurs indicateurs IPAQSS, ICATB et résultats de certification en lien avec les produits de santé déjà renseignés (aucune ressaisie ne sera demandée)
- Le recueil du suivi des indications au regard des référentiels nationaux est maintenu avec la même périodicité que les années antérieures
  - trimestriel pour les médicaments
  - Semestriel pour les P&P
- Le tableau de suivi financier à compléter sera renseigné semestriellement

---

## — Dispositions transitoires

- **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**
- **Pour la période du 1er janvier au 15 juin 2014**, 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 est **fixé à 100 %**
- **Le contrat signé en 2013** reste **valide** jusqu'au **31 décembre 2013**
- **Le REA 2013** doit être transmis **le 31 mars 2014 au plus tard** selon les modalités usuelles et en renseignant le REA personnalisé déjà transmis en septembre 2013

# Conclusion

The screenshot shows the website for OMEDIT PACA CORSE. At the top left is the OMEDIT PACA CORSE logo. To its right is the ARS logo for the Agence Régionale de Santé Provence-Alpes Côte d'Azur. Further right is the text 'OMEDIT PACA CORSE' and another ARS logo for the Agence Régionale de Santé Corse. Below the logos is a navigation bar with buttons for ACCUEIL, ACTUALITÉS, CONTRACTUALISATION, GROUPES DE TRAVAIL, QUALITÉ SÉCURITÉ, DOCUMENTATION, and EVÈNEMENTS. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a green box with the text 'Journée OMEDIT le 4 décembre 2013 (Marseille)' and a large red handwritten-style text 'Nouveautés!'. To the right of this is a green box titled 'DERNIÈRES MISE À JOUR' containing a list of updates with dates: 'Politique de bon usage et dispositifs médicaux stériles' (03/12/2013), 'Politique Achats et COMEDIMS' (03/12/2013), 'Evénements 2012 - 2013' (03/12/2013), 'Contrat de bon usage (CBU)' (22/11/2013), and 'GROUPE DIALYSES' (17/10/2013). Below the 'Nouveautés!' box is a search bar with a 'RECHERCHE' button. To the right of the search bar is the title 'OMÉDIT - POLITIQUE DU MÉDICAMENT'. Below this title is a paragraph of text: 'L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMÉDIT Paca) est la nouvelle appellation de l'Observatoire du médicament, et de l'innovation thérapeutique (OMIT), crée en 2000 par le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation Paca, à l'initiative du Professeur Jean-Paul Cano qui est à l'origine du premier observatoire en France.' To the right of this text is an image of two blue and white capsules. At the bottom left of the main content area is a green box titled 'COORDINATION' listing 'Véronique Pellissier Médecin coordonnateur', 'Aline Mousnier Pharmacien coordonnateur', and 'Secrétariat'.