

#### **Indicateur n°4-4 : Indicateur de suivi de la mise en œuvre des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations et régulation des dépenses des produits facturés en sus des GHS**

*Finalité* : cet indicateur permet de disposer d'un retour d'information sur les mesures prises en matière de fixation des taux de remboursement et des motifs principaux des sanctions appliquées aux établissements par les directeurs des Agences Régionales de Santé (ARS) dans le cadre des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations ainsi que sur le suivi de la mise en œuvre des dispositifs locaux de contrôle des établissements de santé sur les dépenses des produits facturés en sus des GHS.

*Précisions sur le dispositif* : depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2006 et conformément au décret du 24 août 2005 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 et modifié par le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, chaque établissement de santé exerçant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique ou odontologie (MCO) doit conclure, avec l'agence régionale de santé (ARS) et l'assurance maladie, un contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, pour une durée de 3 à 5 ans.

Dans le cadre des contrats de bon usage, les établissements doivent souscrire à :

- des engagements généraux (sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations, développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseaux ...)
- des engagements spécifiques aux médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation (conformité aux référentiels de bon usage, gestion de ces produits par les pharmacies hospitalières ...).

En contrepartie du respect de ces engagements contractuels, évalué chaque fin d'année par l'ARS au vu notamment d'un rapport d'étape transmis par l'établissement, le directeur de l'ARS garantit à celui-ci le remboursement intégral l'année suivante de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation. En revanche, en cas de non-respect par l'établissement de santé des engagements souscrits, l'ARS peut retenir pour l'année suivante un taux de remboursement des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation inférieur à 100% (un taux minimum de remboursement est fixé à 70%, s'appliquant aux établissements qui n'ont pas signé de contrat).

L'ARS s'appuie notamment sur l'expertise de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT), constitué auprès d'elle pour apprécier le respect des engagements des établissements. L'OMEDIT regroupe notamment des représentants des commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles des établissements de santé de la région ayant conclu un contrat de bon usage. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional. Il organise, sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits et prestations. Toutes les régions disposent d'un OMEDIT.

Seuls les établissements ayant des activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), d'hospitalisation à domicile (HAD) et de dialyse sont signataires du contrat de bon usage. La signature de ce contrat n'est pas obligatoire, néanmoins, en cas de non signature le taux de remboursement des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la « liste en sus », est fixé, après mise en demeure de l'établissement, à 70% de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

La maîtrise des dépenses d'assurance maladie au titre des produits de santé - spécialités pharmaceutiques, produits et prestations - financés en sus des prestations d'hospitalisation, constitue une priorité ministérielle. Un plan d'actions a été mis en œuvre à cet effet en 2009, comportant une forte dimension locale à travers la conduite d'actions de contrôle des contrats de bon usage et la régulation des dépenses. Les actions suivantes seront ainsi, déclinées au niveau local :

- contrôle du respect des engagements du contrat de bon usage / prescriptions dans le cadre des référentiels de bon usage ;

- mise en œuvre du dispositif de régulation de la liste en sus. Les ARS doivent réaliser un suivi préventif des établissements concernés de leur région. Dès lors qu'un établissement affiche une progression des dépenses afférentes aux listes en sus supérieure au taux de référence (10% en 2009, 8% en 2010, 3% en 2011, 2% pour les médicaments et 1,5% pour les DMI en 2012, 2% pour les médicaments et 2,5% pour les DMI en 2013), l'établissement fait l'objet d'un suivi particulier par l'ARS. Lorsque l'ARS, après concertation avec l'assurance maladie, considère que le dépassement du taux prévisionnel n'est pas justifié au regard des pratiques de prescription, elle conclut un plan d'action d'un an, assorti d'indicateurs d'évaluation des résultats.

**Résultats** : le nombre de contrats signés par catégorie d'établissements est indiqué dans le tableau suivant :

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Objectif
Etablissement ex-DG (hors HAD et dialyse)	625	628	621	579	600	575	<b>Augmentation</b>
Etablissement ex-OQN (hors HAD et dialyse)	623	575	572	592	565	541	
Structure HAD	56	57	85	69	102	97	
Structure de dialyse	81	89	95	89	95	93	
<b>Total</b>	<b>1385</b>	<b>1349</b>	<b>1373</b>	<b>1329</b>	<b>1362</b>	<b>1306</b>	

Source : DGOS, Source : DGOS, Enquête menée auprès des OMEDIT.

En 2012, sur 26 ARS interrogées, 24 ont répondu à cette enquête. Sur ces 25 ARS concernées, 1306 établissements de santé ont signé un contrat de bon usage avec leur ARS. Parmi ces établissements, 1213 ont bénéficié d'un remboursement intégral de la prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7, soit 93% des établissements de santé ayant signé un CBU avec les ARS. La baisse du nombre de contrats entre 2011 et 2012 est liée à la fermeture, fusion ou restructuration d'établissements.

Les taux de remboursement arrêtés par les directeurs d'ARS sont variables d'une région à l'autre. En effet, chaque ARS a sa propre méthode de cotation (*scoring*) pour évaluer la réalisation des objectifs fixés dans le cadre des contrats de bon usage. Le taux a été réduit pour toutes les spécialités pharmaceutiques et tous les produits et prestations inscrits sur la liste visée à l'article L.162-22-7. En 2012, 15 ARS ont été amenées à appliquer une réduction du taux de remboursement des produits de la liste en sus.

**Nombre d'établissements dont le taux de remboursement a été réduit :**

Taux de remboursement	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Objectif
> 99%	29	25	34	16	32	32	<b>0</b>
90% - 98,90%	45	45	52	51	55	64	
70% - 86%	5	4	6	3	11	2	

Source : DGOS, Enquête menée auprès des OMEDIT

Au total, la réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7, pour l'ensemble des établissements sanctionnés représente une perte financière de 2,9 M€ en 2012 contre 2,3 M€ en 2011 et 2,8 M€ en 2010.

Le suivi de la mise en œuvre des dispositifs locaux de contrôles des établissements de santé est présenté dans le tableau suivant :

	2009	2010	2011	2012	Objectif 2013
<b>Etablissements ayant signé un CBU</b>	1373	1329	1362	1306	<b>Progression</b>
<b>Etablissements contrôlés par l'assurance maladie</b>	60	38	136	142	
<b>Etablissements faisant l'objet d'un ciblage</b>		264	284	170	
<b>Nombre de plans d'action envisagés</b>	5	10	*	*	<b>Diminution</b>
<b>Nombre de plans d'action signés</b>	0	2	22	24	<b>Diminution</b>

\*Données non disponibles à la date de réalisation de la fiche.

En 2012, le nombre d'établissements faisant l'objet d'un ciblage a diminué par rapport à 2011. Ainsi, 170 établissements de santé ont fait l'objet d'un suivi préventif par les ARS en raison d'une progression des dépenses relatives aux produits de la liste en sus supérieure au taux de référence en 2011, contre 284 en 2011. En cas de non-respect du plan d'actions par l'établissement, l'ARS peut retenir pour l'année suivante un taux de remboursement des médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus des prestations d'hospitalisation inférieur à 100%.

Construction de l'indicateur : l'indicateur suit :

- le nombre d'établissements dont le taux de remboursement des produits (médicaments et dispositifs médicaux implantables) de la liste en sus est inférieur à 100%, selon divers clauses de pénalités ;
- le nombre d'établissements contrôlés par l'assurance maladie au titre du contrat de bon usage ;
- le nombre d'établissements faisant l'objet d'un suivi préventif par l'ARS ;
- le nombre de plan d'action signés.

Il est renseigné à partir d'enquêtes annuelles réalisées par la DGOS, auprès des ARS et des observatoires des médicaments et des dispositifs médicaux implantables (OMEDIT).