

DGOS

Direction générale
de l'offre de soins

Evolution du décret Relatif au contrat de Bon usage

Réunion nationale des OMEDIT
10 février 2012

Paule Kujas – Pierre Pribille
DGOS PF2 – DSS 1C

Contexte

- ❖ Résultats des enquêtes sur les CBU 2007-2009 : difficulté de benchmarking entre les régions malgré le socle commun d'indicateurs et de critères ;
- ❖ 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 thérapeutique du patient ;
- ❖ Articulation entre le programme GDR et le CBU ;
- ❖ CPOM nouvelle génération – signature prévue pour juin 2012 : volet qualité et sécurité des soins ;
- ❖ Cohérence des actions et chainage des contrats : état – ARS, ARS - ES
- ❖ Obligation de diffusion publique des indicateurs ...

Propositions (réunion du 9 décembre 2010)

- ❖ Nécessité de faire évoluer le décret relatif au CBU :
 - ✓ Standardiser le rapport d'étape annuel en intégrant les indicateurs de la HAS ;
 - ✓ Harmoniser les périodes de recueil et d'évaluation : CBU – GDR- ARS ;
 - ✓ Accompagner les régions avec des outils d'évaluation harmonisés ;
 - ✓ Référentiels relatifs aux DMI.

Méthodologie de travail

- ❖ **Juillet 2011- décembre 2011** : Travail rédactionnel en lien avec les bureaux en charge du médicament de la DSS, de la DGOS et de la DGS
- ❖ **Décembre 2011 – janvier 2012** : Consultation auprès des Omédits, fédérations hospitalières, conférences, syndicats de pharmaciens hospitaliers, caisse d'assurance maladie, SFPC ...
- ❖ **Janvier 2012** : Amendement du projet de décret et accord du cabinet pour les consultations obligatoires
- ❖ **Février 2012** : Consultations obligatoires auprès de l'UNCAM
- ❖ **Février – mars 2012** : Préparation de l'arrêté interministériel relatif au rapport d'étape annuel
- ❖ **Mars – avril 2012** : Publication du nouveau décret

Les consultations

❖ Réalisées du 1^{er} décembre 2011 au 2 janvier 2012

FHP MCO
UNICANCER
FEHAP
Conférence des Pdts CME de CHU
Réfèrent qualité CME APHM
Direction politique médicale APHP
SNPHPU
SYNPREPH
SFPC
LEEM

OMEDIT
ARS Rhône Alpes / OMEDIT RA-Auvergne
ARS Auvergne
OMEDIT Guyane
ARS / OMEDIT Ile de France
ARS / OMEDIT Lorraine
ARS / OMEDIT Nord Pas de Calais
Mr le Pr Gilles Aulagner

Non répondeurs : conférence des présidents de CME de CH, conférence des présidents de Conf ME, FHF

Les objectifs du nouveau décret

- ❖ Mieux intégrer le CBU au sein du dispositif contractuel d'ensemble liant l'Etat et les établissements de santé et en améliorer le pilotage national ;
- ❖ Mieux articuler le CBU avec le dispositif de régulation de dépenses des listes en sus ;
- ❖ Toiletter certaines dispositions existantes du CBU pour mieux les adapter à la logique de la liste en sus .

Renforcer le pilotage national

Situation actuelle

- ✓ Durée des CBU 3 à 5 ans
- ✓ Hétérogénéité des évaluations : pas de rapport d'étape annuel normalisé
- ✓ Contrat type au sein du décret
➔ frein pour les évolutions

Proposition

- ✓ Fixation à 5 ans de l'ensemble des CBU ➔ intégration des CBU au sein des CPOM : volet qualité et sécurité des soins
- ✓ Contenu du contrat type renvoyé à un arrêté inter ministériel
- ✓ Rapport d'évaluation annuel renvoyé à un arrêté interministériel

Article 1^{er}

Au premier alinéa de l'article D.162-9 du code de la sécurité sociale, **les mots : « trois à » sont supprimés.**

Article 2

L'article D. 162-10 du même code est ainsi modifié :

I - Au premier alinéa, les mots : « ainsi qu'un rapport final » sont supprimés et les mots : « Une copie de ces rapports » sont remplacés par les mots : « Une copie de ce rapport » ;

II- Le deuxième alinéa est supprimé ;

III- Après le premier alinéa, sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

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

Articuler le CBU avec la régulation des dépenses des listes en sus

Situation actuelle

- ✓ REA adressé au 15 octobre, proposition du taux de remboursement au 10 novembre
- ✓ Fixation du taux définitif le 1^{er} décembre pour l'année suivante
- ✓ Phase de contrôle des établissements comprise entre le 15 octobre et le 10 novembre
- ✓ Dans le cadre de la régulation, les contrôles ont lieu en mars avril sur les dépenses de l'année civile précédente → les ARS conduisent 2 fois au cours de l'année les mêmes contrôles sur le même champ

Proposition (Art 4, 5 et 6)

- ✓ Contrôles diligentés pour le CBU utilisés également pour la régulation
- ✓ Cohérence du calendrier des 2 mécanismes → le REA seront adressés à l'ARS le 1^{er} avril, les contrôles se dérouleront en mars avril
- ✓ Proposition de taux de remboursement au 1^{er} mai
- ✓ Application de ce taux du 15 juin au 14 juin de l'année suivante

Simplification : suppression du rapport final et remplacement par un RAE de synthèse à l'année 4 du contrat pour la négociation des futurs CBU

Toiletter et adapter certaines dispositions

Conditions d'utilisation des produits de la liste en sus dans un contexte loi médicament

Situation actuelle

✓ Le CBU définit dans son annexe (contrat type) les conditions d'utilisation conformes des produits de santé justifiant leur prise en charge en sus

Proposition

✓ Intégration des inscriptions partielles de certains médicaments sur la liste en sus → la conformité de l'utilisation 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

Article 7 :

...

Soit aux indications de l'autorisation de mise sur le marché, **sous réserve des restrictions 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 liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations

Toiletter et adapter certaines dispositions

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

Situation actuelle

✓ Les sanctions diffèrent selon :
une facturation en sus erronée,
prescription non conforme aux
règles sanitaires ...

Proposition

✓ 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

Article 8 :

« Article D. 162-14.- 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. 162-13-1 le taux de remboursement de la spécialité ou du produit et de la prestation concernés peut être fixé à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation, dans la limite de 70 %.**

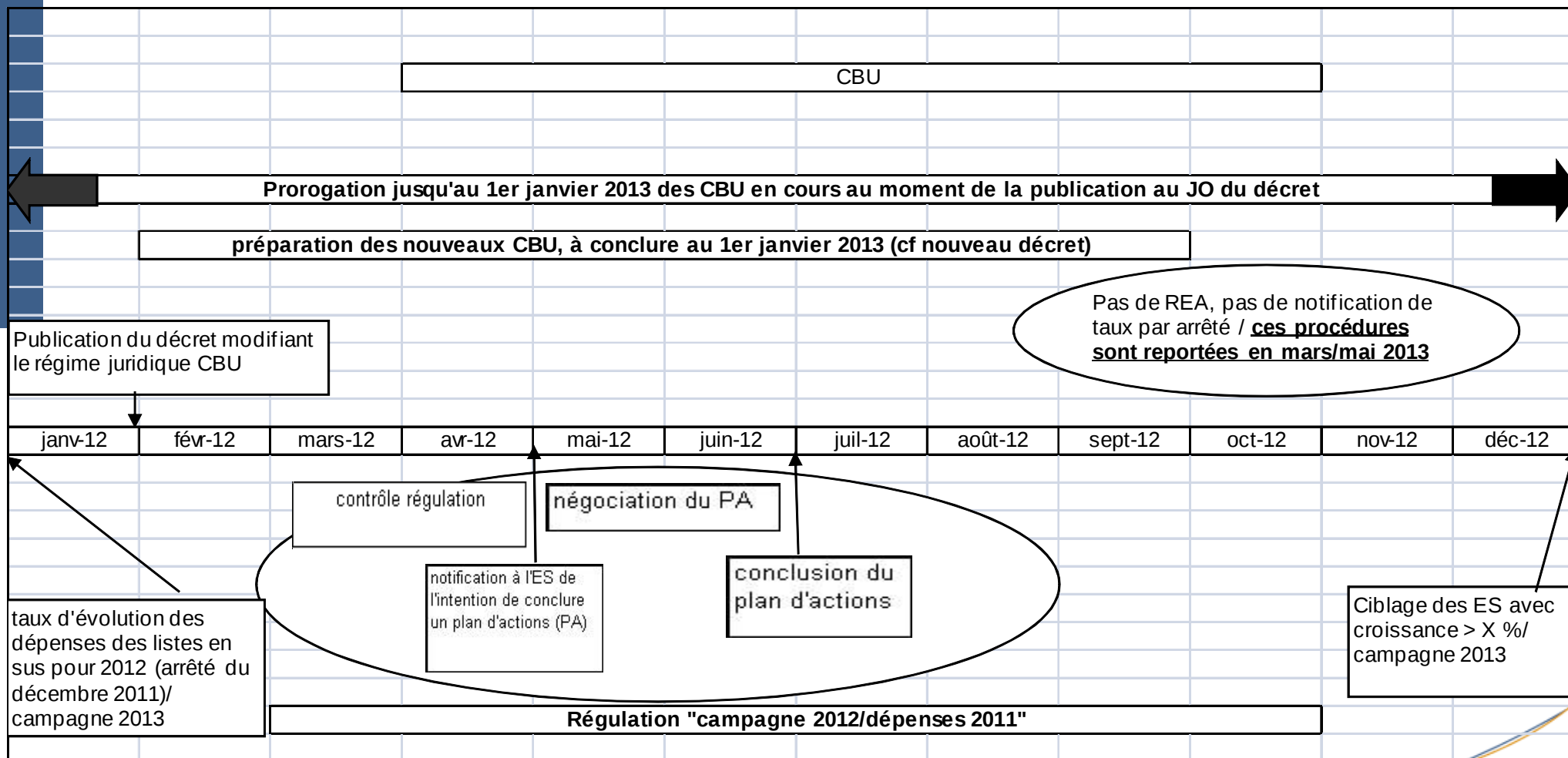
La caisse d'assurance maladie compétente, le cas échéant informée par l'agence régionale de santé, procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé concerné.

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

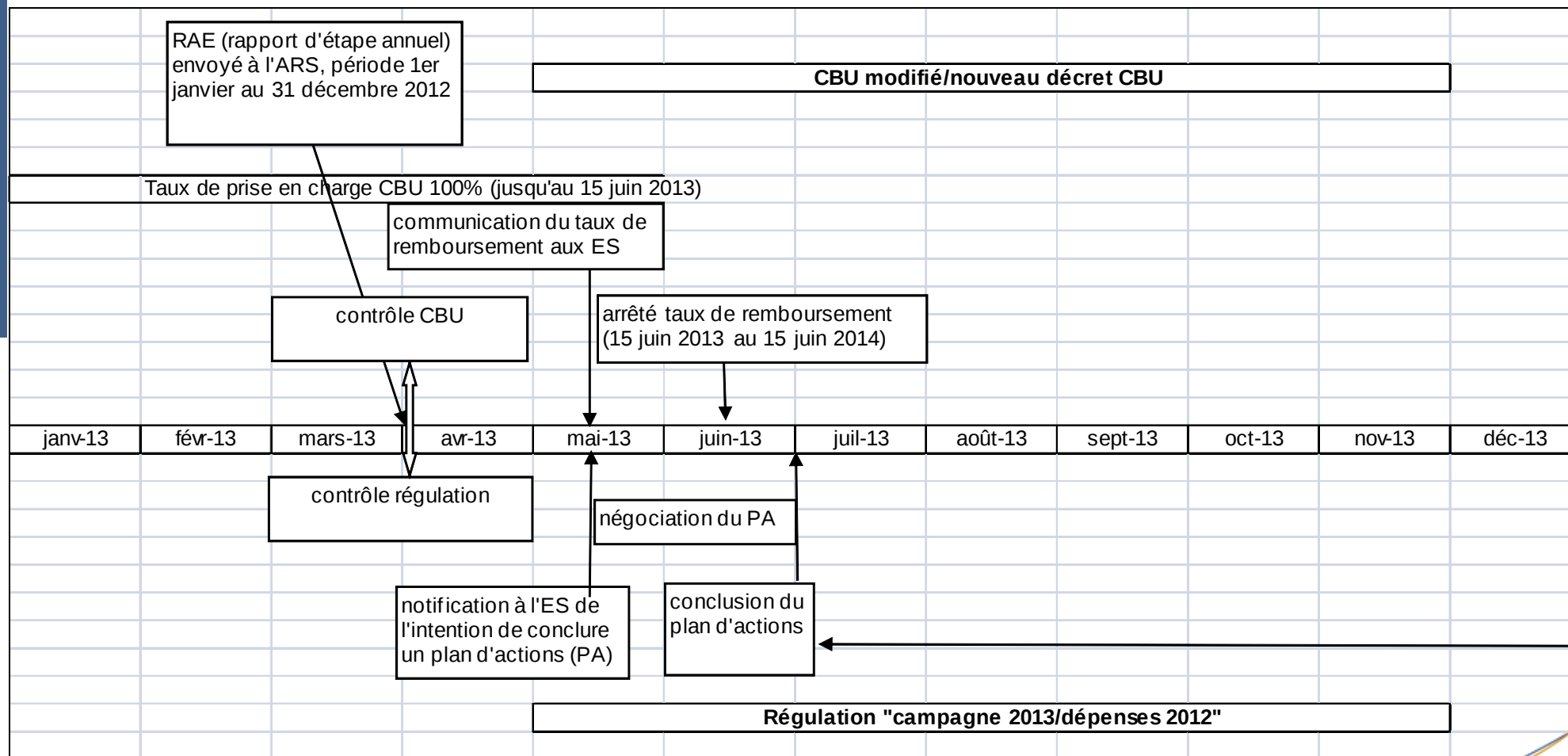
Calendrier - entrée en vigueur des nouvelles dispositions

- ❖ Proposition d'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2013
- ❖ Année 2012 charnière pour la négociation des nouveaux contrats
- ❖ A venir : actualisation de ce projet de décret réalisé lors de la publication du décret en conseil d'état relatif aux recommandations temporels d'utilisation qui viendront se substituer aux protocoles thérapeutiques temporaires.

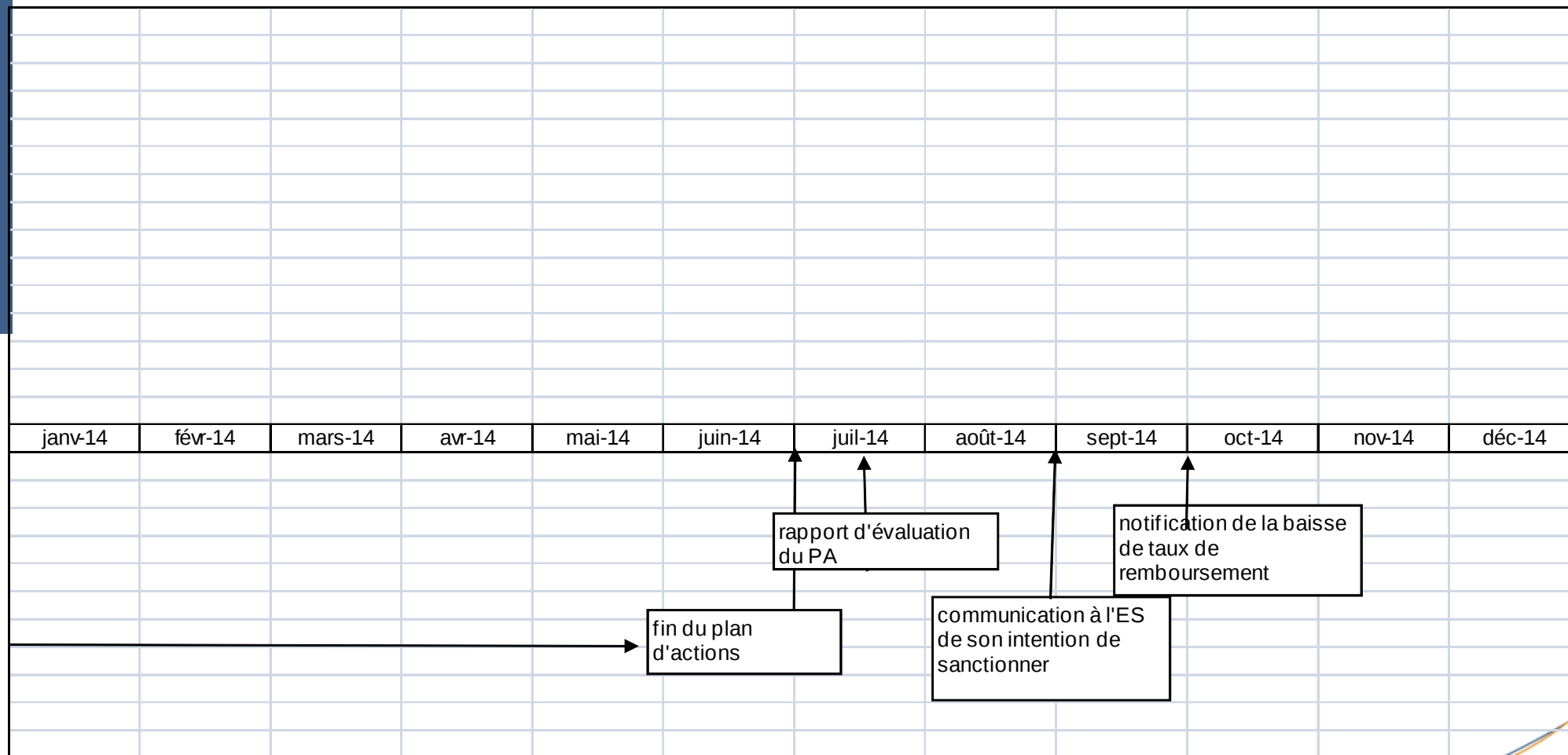
L'année 2012



L'année 2013



L'année 2014



Conclusion

- ❖ Arrêté en charge du Ministre de la Santé pour le contrat type national et le rapport d'étape annuel
- ❖ Cohérence des calendriers entre le CBU, la régulation
- ❖ Durée fixe pour le contrat
- ❖ Rapport d'étape en 3 parties :
 - ✓ Socle national avec des indicateurs de suivi
 - ✓ Socle national sans indicateurs de suivi nationaux
 - ✓ Socle régional
- ❖ Un seul et même document d'évaluation pour la dernière année du contrat