

LETTRE-RÉSEAU LR-DDGOS-77/2007

Document consultable dans Médi@m

Date :

08/08/2007

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	☒
Modificatif	☐
Complémentaire	☐
Suivi	☐
Provisoire	☐

Objet :

Suivi Contrat de Bon Usage.

Liens :

Plan de classement :

25202

Emetteur(s) :

DDGOS - DOS - DPROD

Pièces jointes : 1

à Mesdames et Messieurs les

☒ **Directeurs**

☒ CPAM

☒ CRAM

☒ URCAM

☐ UGECAM

☒ CGSS

☐ CTI

☐ **Agents Comptables**

☒ **Médecins Conseils**

☒ Régionaux

☒ Chef de service

☒ Médecin Chef de la Réunion

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

La présente lettre réseau a pour objet de vous présenter les grandes lignes pour l'action de l'assurance maladie en 2007 dans le cadre des CBUMPP.

Mots clés :

Contrat de Bon Usage - T2A - Médicament - LPP

Pour le Directeur Délégué
aux Opérations



Simone Restout

Le Directeur Délégué
à la Gestion et à l'Organisation des Soins



Jean-Marc Aubert

LETTRE-RESEAU : LR/DDGOS/77/2007

Date : 08/08/2007

Objet : Suivi Contrat de Bon Usage.

Affaire suivie par : Docteur Thierry DEMERENS – DDGOS DOS DPROD – Tél : 01.72.60.29.89

Les contrats de bon usage des médicaments et produits et prestations sont conclus en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et du décret n° 2005-1023 du 24 août 2005. Ils concernent les médicaments, produits et prestations dispensés aux patients hospitalisés et pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé ex-DG et ex-OQN pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie (MCO), dialyse et hospitalisation à domicile (HAD). La date limite de contractualisation était fixée par dérogation ministérielle au 01/06/2006 (cf. LR DDGOS 82/2006 du 5 juillet 2006).

Cette lettre- réseau a pour objet de présenter les grandes lignes de suivi des contrats. Cela concerne :

1. Les établissements n'ayant pas contractualisé en 2006
2. Le suivi des contrats
3. Le contrôle du bon usage et le plan d'action à développer en 2007 et 2008

1. **Minoration du taux de prise en charge pour les établissements n'ayant pas contractualisé en 2006 :**

Conformément aux dispositions réglementaires, pour les établissements ayant refusé de contractualiser, le taux de prise en charge doit être de 70 % de la part prise en charge par l'assurance maladie à compter du 01/06/2006. La prise en compte de ces dispositions dans les systèmes d'information ne sera pas effective avant le premier trimestre 2008. Un contrôle a posteriori doit donc être mené sur les factures émises par ces établissements pour des soins dispensés à compter du 1^{er} juin 2006. Les conséquences de ce contrôle seront les suivantes :

Pour le secteur des établissements ex OQN, après vérification précise de la liste des établissements concernés, il convient de procéder a posteriori à la récupération de l'indu sur la base de l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale (prise en charge des médicaments, produits et prestations sur la base d'un taux de 70 % au lieu de 100 %).

Pour les établissements ex DG, la CNAMTS a demandé à la DHOS que les ARH procèdent à une récupération des 30 % indus via une notification. Il revient aux caisses de saisir les ARH pour la mise en œuvre effective de la mesure.

Activités non visées par la récupération d'indus (HAD/Dialyse) : le taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge pour ces activités ne doit pas être remis en cause même si les établissements n'ont pas encore conclu de contrat. En effet, les contrats nécessitent parfois des adaptations pour tenir compte des spécificités liées à ces activités.

2. Suivi du contrat

Le suivi des contrats (en attente de la sortie du décret sur le rôle de l'Assurance Maladie) se fait dans le cadre de l'Agence Régionale d'Hospitalisation et est donc sous la responsabilité de son directeur. Il convient néanmoins que les représentants de l'Assurance Maladie veillent au respect par les établissements de santé des points suivants figurant au contrat type :

- Mise en place de la prescription nominative des médicaments et des produits et prestations hors GHS transmise à la pharmacie.
- Existence d'un COMEDIMS opérationnel avec au minimum 3 réunions annuelles et rédaction de compte rendus
- Transmission effective des données de consommation à la demande de l'OMEDIT en code UCD pour les médicaments et code référence LPP pour les produits et prestations hors GHS.
- Suivi des objectifs prévus en 2007 pour les engagements relatifs au respect des référentiels (mise en place d'un suivi, argumentaire dans le dossier médical...).

A noter que concernant la traçabilité des dispositifs médicaux (article 7 du contrat type), de récents textes réglementaires (décret n° 2006-1497 du 29/11/2006 JO du 1/12 et arrêté du 26/01/2007 JO du 10/02) disposent en matière de matériovigilance et définissent, notamment les procédures devant être mises en place ainsi que les dispositifs médicaux concernés.

Dans les prochaines semaines, un tableau de remontées médico- administratives sera mis en place par la CNAMTS.

3. Contrôle du bon usage

1. Mise en œuvre de l'article D. 162-14

Conformément à l'article D. 162- 14 du code de la Sécurité Sociale, s'il est constaté que la facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'une spécialité pharmaceutique ou d'un produit ou prestation n'est pas conforme aux limitations du champ de la prise en charge fixées par la réglementation (liste T2A ou LPP pour les produits ou prestations), la caisse d'assurance maladie compétente 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 l'hospitalisation dont il relève. Si plus de trois signalements ont été enregistrés pour un établissement donné par l'agence régionale de l'hospitalisation 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 %.

Cas particulier des spécialités pharmaceutiques

S'agissant du médicament, seules deux molécules sont actuellement concernées (la thymoglobuline et la lymphoglobuline). La facturation en sus par les établissements ne peut intervenir que dans le cadre du traitement des affections cancéreuses (aplasie médullaire) alors que l'AMM des dites spécialités comporte d'autres indications (transplantation). En effet, il a été estimé que le niveau des forfaits des GHS correspondants intégrait l'ensemble des dépenses pharmaceutiques liées à ces autres indications thérapeutiques.

2. Mise en œuvre de l'article 6 du contrat type

Conformément au décret, s'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès la date de signature du contrat :

- soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques,
- soit aux indications prévues par la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations,
- soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer.

A défaut, et par exception, 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.

En cas de non respect de l'article 6, l'établissement de santé encourt deux sanctions :

➤ Baisse de taux en cas de non respect de cet engagement

L'article 1^{er} du contrat type prévoit que si des contrôles démontrent qu'un établissement n'a pas respecté notamment les engagements définis à l'article 6, ce dernier peut se voir appliquer une minoration du taux de remboursement de la part prise en charge par l'Assurance Maladie pour l'ensemble des spécialités facturables en sus dans les conditions définies à l'article D. 162-13.

➤ Sur la prise en charge des médicaments prescrits en dehors de l'AMM et produits et prestations prescrits en dehors des indications prévues par la LPP

L'article 6 du contrat type prévoit donc qu'un praticien peut prescrire en dehors notamment des indications thérapeutiques dans certaines conditions. Cette exception se justifie au plan médical.

Dans ce cadre, la prise en charge de ces produits par l'assurance maladie doit être admise dès lors que leur utilisation s'inscrit dans les cas visés au point ci-dessus

En dehors de ces cas, la procédure de récupération d'indu sur la base de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale pourra être engagée par la caisse et fera l'objet d'un signalement à l'ARH.

3. Mise en œuvre des plans régionaux

Il convient d'appliquer les principes suivants :

- Les actions de contrôle seront menées en coordination avec l'ARH.
- Les 5 molécules ou produits et prestations « traceurs » (Herceptin, Avastin, Gemzar, Anti TNF α , ESSURE (dispositif de stérilisation tubaire) ne pourront donner lieu à une quelconque action de contrôle.
- Dès que disponibles, les résultats seront transmis à la CNAMTS.

4. Mise en œuvre du plan national :

Contrôle des prestations en sus :

L'arrêté relatif aux modalités de facturation des médicaments en sus de la TAA n'étant pas paru à ce jour au journal officiel, le codage UCD n'est pas encore rendu obligatoire pour la facturation de ces prestations à l'Assurance Maladie.

Ainsi, les contrôles en tarification du codage UCD en sus des GHS (type 3H norme B2 juin 2005) devraient être mis en place au cours du 1^{er} trimestre 2008.

Suivi du respect des indications thérapeutiques des médicaments Hors GHS

Critère de ciblage : Le critère portera sur l'évolution des montants Hors GHS pour le médicament en 2005/2006. 5 établissements ex OQN et 5 établissements ex DG seront retenus par région.

Objectifs : s'assurer pour chaque prescription Hors GHS du respect de l'article D 162-14 pour la thymoglobuline et la lymphoglobuline et du respect du 3° de l'article 6 du contrat type pour les molécules hors GHS (à l'exclusion des 5 molécules ou produits et prestations « traceurs »).

Ces contrôles seront à mettre en place dès que possible.

Suivi du respect des indications des produits et prestations hors GHS : le suivi portera sur les stents à libération contrôlée de principe actif. Cette action interviendra après l'action d'accompagnement prévue en 2007.

Les stents coronaires représentent la principale dépense en produits et prestations prise en charge hors GHS dans de nombreuses régions ce qui a motivé leur choix en terme de suivi. Par ailleurs de plus en plus souvent des études montrent des dérives d'utilisation de ces dispositifs avec semble-t-il une perte de chance pour certains patients.

Le protocole de contrôle vous sera adressé en temps opportun.