

## Le contrat de bon usage (CBU) en pratique

### Qui signe le contrat ?

D'un contrat initialement bipartite entre l'établissement de santé et l'agence régionale d'hospitalisation (ARH), ce contrat est devenu tripartite avec l'introduction d'un 3<sup>ème</sup> acteur, l'assurance maladie (AM). Ce contrat est signé pour une durée de 3 à 5 ans.

### Quels sont les objectifs de ce contrat ?

Ce contrat vise à l'amélioration et à la sécurisation au sein de l'établissement du circuit du médicament et des produits et prestations et en garantissant leur bon usage.

### Quelles sont les actions devant être menées par l'établissement ?

Ces actions sont les suivantes :

1. Amélioration et la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations
2. Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau
3. Engagement spécifique aux spécialités pharmaceutiques et produits et prestations médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation
4. Mise en place d'un dispositif de suivi et d'audit interne
5. Mise à disposition des pièces justificatives en cas de contrôle externe
6. Rédaction de rapports

### Amélioration et la sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations

Cela comprend :

- La réalisation d'un état des lieux de la situation de l'établissement au regard des référentiels et des recommandations en vigueur et selon le cas des résultats de la procédure de certification
- Un engagement pluriannuel comprenant au minimum :
  - Informatisation du circuit du médicament et des produits et prestations ;
  - Développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
  - Traçabilité de la prescription à l'administration des spécialités pharmaceutiques ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;
  - Développement d'un système d'assurance de la qualité ;
  - Centralisation de la préparation et de la reconstitution des traitements anticancéreux sous la responsabilité du pharmacien.

## Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

Ce développement comprend :

- Un engagement dans des pratiques pluridisciplinaires que le niveau soit interne, territorial ou régional ;
- Une participation et une communication à l'observatoire de toute information nécessaire au suivi et analyse des pratiques de prescription ;
- Concernant les **cancers** :
  - organisation et traçabilité de la pratique pluridisciplinaire garantissant au patient une stratégie thérapeutique adaptée aux protocoles validés et actualisés ;
  - participation à un réseau régional voir infrarégional de cancérologie permettant le partage, l'actualisation, la validation, voire l'évolution des référentiels pour les chimiothérapies ;
- Concernant les **maladies rares et orphelines** : prescription possible après avis des centres de référence ou de compétence et en adéquation avec les protocoles indiqués s'il existe.

## Engagement spécifique aux spécialités pharmaceutiques et produits et prestations médicaux prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation

- Prescription et dispensation nominative ;
- Traçabilité de la prescription à l'administration/utilisation dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) ;
- Suivi de la consommation individuelle par patient et par service en utilisation les codages en vigueur par la pharmacie ;
- Elaboration en début d'année de l'estimation de leur consommation, état des consommations en fin d'année avec analyse des écarts et tendance par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- Information des prescripteurs des recommandations de la Haute Autorité de Santé présentant une analyse médico-économique par classe de produits ;
- Utilisation conforme des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations.

La conformité dans l'utilisation des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations est définie selon :

- L'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques ;
- Les conditions de prise en charge prévues par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations ;
- Les protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de Santé ou l'Institut National de Cancer.
- **Lorsque le médecin ne se conforme pas aux situations précitées, il devra indiquer dans le dossier de son patient l'argumentation l'ayant amené à les prescrire avec référence aux travaux des sociétés savantes ou des publications des revues internationales à comité de lecture.**

**Mise en place d'un dispositif de suivi et d'audit interne** permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits.

**Mise à disposition des pièces** attestant de l'engagement de l'établissement dans ce contrat présentes notamment pour ce qui concerne les prescriptions à l'ARH et au médecin-conseil régional du régime général de l'AM.

**Rédaction** du rapport d'étape annuel doit être par l'établissement avant le 15 octobre chaque année et du rapport final 6 mois avant la fin du contrat.

#### Quelle est la contrepartie pour l'établissement ?

En contrepartie du respect du contenu du contrat, l'établissement se voit rembourser intégralement la part prise en charge par l'AM des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations financés en sus des prestations d'hospitalisation (article 162-22-7).

#### Quelles sont sanctions en cas de non respect du contrat ?

La non transmission du rapport d'étape annuel après mise en demeure de l'établissement entraîne un taux de remboursement à 70% de la part prise en charge par l'AM des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations financés en sus des prestations d'hospitalisation.

En cas de non respect par l'établissement de ses engagements constatés au vu des rapports transmis par ce dernier (et éventuellement des contrôles réalisés sur place), ce taux de remboursement peut être réduit et fixé entre 70 et 100% pour l'année suivante. De plus, il peut varier en fonction des spécialités ou des produits.

En cas de facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'un médicament ou d'un dispositif non-conforme, la caisse d'AM compétente récupérera l'indu auprès de l'établissement et fera un signalement de l'incident à l'ARH. Au bout de trois signalements, le taux de remboursement de la part prise en charge par l'AM sera fixé à un taux inférieur à 95%.

### Qu'en est-il en cas de dépassement de 10% des dépenses des molécules et dispositifs financés en sus des prestations d' ?

L'article 47 de la loi de financement 2009 de la sécurité sociale fixe un taux prévisionnel d'évolution des dépenses d'assurance maladie des listes en sus à 10%. La finalité est l'amélioration des pratiques de prescription pour obtenir une diminution significative des dépenses non justifiées.

En cas de dépassement de ce taux non justifié par les établissements de santé, l'ARH conclut avec les autres parties signataires du contrat un plan d'actions visant à maîtriser l'évolution de ces dépenses. **Le caractère non justifié repose sur des pratiques médicales qui ne sont pas en adéquation avec les référentiels et recommandations en vigueur.**

L'évolution de ce taux est à interpréter en fonction de l'évolution des structures hospitalières, des modifications de l'activité de l'établissement, de l'évolution des produits inscrits sur les listes en sus et enfin de l'évolution des référentiels de bon usage.

En cas de refus de l'établissement de signer ce plan ou de non respect de ce dernier une fois signé, le remboursement de la part prise en charge par l'AM est réduit de 10% pendant un an. Cette réduction peut se cumuler avec ce qui a été décrit précédemment (article L. 162-22-7) dans la limite maximale de 30%.

La différence entre le montant remboursable et le montant remboursé ne peut être facturé aux patients.

### Commentaire de l'auteur

Le CBU doit être utilisé comme un véritable tremplin à la mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles ou plus spécifiquement du développement professionnel continu dont les modalités seront définies dans un avenir proche. La différence fondamentale avec la démarche d'évaluation des pratiques est que ce contrat est opposable à l'établissement avec sanction financière à la clé en cas d'écart non justifié médicalement par rapport à la pratique recommandée.

### Référence

Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

LOI n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 (1) : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000019942966&dateTexte=#LEGIARTI000019945434>

Circulaire n°DSS/FSS/DHOS/E2/SG/2009/180 du 16 juin 2009 relative aux actions locales à conduire (contrôle des contrats de bon usage, application du dispositif de régulation) pour la maîtrise des produits de santé des listes en sus