

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville**

NOR : ETSS1105625D

*Publics concernés* : agences régionales de santé, établissements de santé, organismes d'assurance maladie.

*Objet* : mise en œuvre du dispositif de régulation des prescriptions hospitalières de médicaments et de dispositifs médicaux exécutées en ville.

*Entrée en vigueur* : dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux réalisées à compter du 1<sup>er</sup> mai 2011.

*Notice* : l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 et l'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 prévoient un mécanisme de régulation des dépenses de médicaments et de certains dispositifs médicaux prescrites à l'hôpital et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville, fondé sur la fixation annuelle, par arrêté, d'un taux d'évolution national de ces dépenses.

Les agences régionales de santé (ARS) sont chargées de suivre, pour chaque établissement de santé, l'évolution des dépenses des prescriptions hospitalières exécutées en ville soumises à ce taux. Après un bilan annuel et en cas de non-respect du taux fixé, l'ARS pourra proposer à l'établissement de conclure, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins comportant un objectif de convergence de l'évolution des dépenses vers le taux national ainsi qu'un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières.

Le présent décret précise les objectifs ainsi que les modalités d'élaboration et de conclusion de ce contrat. Il fixe la procédure et les modalités de sanction en cas de refus de signer le contrat ou de non-respect de celui-ci par les établissements concernés et, réciproquement, les modalités de reversement d'une fraction des économies réalisées lorsque celles-ci dépassent les engagements prévus au contrat.

Ce dispositif vise ainsi à infléchir, sur la base du bilan des dépenses de médicaments et de certains dispositifs médicaux d'une année, l'évolution des dépenses des trois années suivantes. Pour son application aux dépenses de médicaments et de certains dispositifs médicaux réalisées du 1<sup>er</sup> mai 2011 au 31 décembre 2011, l'évolution sera appréciée par rapport aux dépenses constatées dans la période allant du 1<sup>er</sup> mai 2010 au 31 décembre 2011.

*Références* : les textes modifiés par le présent décret peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1435-4 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-30-2 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 2 mars 2011 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 8 mars 2011 ;

Vu la saisine du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 21 février 2011 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'article R. 162-22 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :  
« 9° Le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de certains produits et prestations mentionné au premier alinéa de l'article L. 162-30-2. »

**Art. 2.** – La section 5 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par une sous-section ainsi rédigée :

*« Sous-section 4**« Régulation des dépenses de médicaments et de certains produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville*

« Art. R. 162-43. – Le taux prévisionnel d'évolution mentionné au premier alinéa de l'article L. 162-30-2 est fixé, pour chaque année, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris sur recommandation du conseil de l'hospitalisation et publié au plus tard le 31 décembre de l'année précédente.

« Art. R. 162-43-1. – L'agence régionale de santé, en lien avec la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1, assure le suivi des dépenses mentionnées à l'article L. 162-30-2 résultant des prescriptions des médecins exerçant leur activité au sein de chaque établissement de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

« Si l'évolution des dépenses résultant des prescriptions dans un établissement fait apparaître, en cours d'année, un risque sérieux de dépassement du taux prévisionnel d'évolution, l'agence régionale de santé en avertit l'établissement et recherche, avec lui, par quelles mesures immédiates d'amélioration des pratiques de prescription la progression des dépenses peut être contenue.

« L'agence régionale de santé établit chaque année conjointement avec la caisse mentionnée au premier alinéa, pour chaque établissement, le bilan des prescriptions dont résultent des dépenses mentionnées à l'article L. 162-30-2 remboursées sur l'enveloppe de soins de ville et le lui communique avant le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivant l'exercice concerné.

« Art. R. 162-43-2. – Si le bilan des prescriptions établi conjointement par l'agence régionale de santé et la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1 fait apparaître que la progression annuelle des dépenses est supérieure au taux prévisionnel et que le dépassement n'est pas justifié au regard de l'activité de l'établissement et des caractéristiques sanitaires de ses patients, le directeur général de l'agence régionale de santé peut proposer à l'établissement de santé de conclure avec l'agence et la caisse, pour une durée de trois ans, un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-30-2.

« En ce cas, après avis de la caisse, il soumet à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une proposition de contrat. Si l'établissement n'a pas conclu de contrat un mois après la réception de la proposition, le directeur général de l'agence régionale de santé lui adresse, dans les mêmes formes, une notification mentionnant la pénalité qu'il encourt et l'informant qu'il dispose d'un nouveau délai d'un mois à compter de la réception pour conclure le contrat ou, s'il le refuse, pour demander à être entendu ou présenter ses observations écrites.

« A l'issue de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé peut enjoindre à l'établissement de verser, à la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, une fraction des dépenses de médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-30-2 résultant pendant l'année écoulée des prescriptions des médecins qui y exercent et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville, qui ne peut excéder 10 %. Cette fraction est déterminée en fonction de l'ampleur du dépassement du taux prévisionnel d'évolution et compte tenu de l'activité de l'établissement et des caractéristiques sanitaires de ses patients.

« Le délai au terme duquel la sanction peut être prononcée est prolongé jusqu'à l'audition de l'établissement si elle a été demandée avant l'expiration de ce délai.

« Quand, compte tenu des explications de l'établissement relatives notamment à son activité et aux caractéristiques sanitaires de ses patients, le directeur général de l'agence régionale de santé décide de ne pas prononcer de pénalité, il en informe celui-ci sans délai.

« La décision enjoignant le versement mentionne le délai d'un mois à compter de sa notification pour s'acquitter de la somme. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe simultanément de cette décision la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, chargée du recouvrement.

« Art. R. 162-43-3. – Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-30-2, établi conformément à un contrat type élaboré selon les modalités définies à l'article L. 1435-4 du code de la santé publique, comporte notamment :

« 1° Un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses faisant l'objet du contrat. Cet objectif est fixé par les signataires de chaque contrat lors de sa conclusion et actualisé par un avenant annuel proposé et approuvé dans les mêmes formes que le contrat. L'absence d'approbation de l'avenant expose l'établissement aux mêmes pénalités que l'absence de conclusion du contrat. L'objectif annuel est déterminé de manière à rapprocher progressivement l'évolution des dépenses du taux mentionné à l'article R. 162-43, en tenant compte de l'évolution passée des prescriptions de l'établissement, de son activité, des caractéristiques sanitaires de ses patients et des conditions locales de la coordination des soins ;

« 2° Un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières au titre duquel le contrat peut prévoir des actions de sensibilisation des prescripteurs, la diffusion de règles, de référentiels et de procédures de prescription et des mesures relatives au respect de l'obligation de mentionner sur chaque ordonnance le numéro du prescripteur au répertoire partagé des professionnels de santé.

« Art. R. 162-43-4. – Au terme de chaque année d'application du contrat, l'agence régionale de santé, conjointement avec la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, procède à une évaluation.

« Si cette évaluation fait apparaître que l'établissement de santé n'a pas respecté l'objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses faisant l'objet du contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé lui

adresse, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une notification mentionnant la pénalité qu'il encourt et l'informant qu'il dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception pour demander à être entendu ou présenter ses observations écrites.

« A l'issue de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé peut enjoindre à l'établissement de verser, à la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, une fraction des dépenses de médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-30-2 résultant pendant l'année écoulée des prescriptions des médecins qui y exercent et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville, dans la limite du dépassement de l'objectif. Cette fraction est déterminée en fonction de la nature et de l'importance des manquements de l'établissement à ses engagements figurant au contrat.

« Le délai au terme duquel la sanction peut être prononcée est prolongé jusqu'à l'audition de l'établissement si elle a été demandée avant l'expiration de ce délai.

« Quand, compte tenu des explications de l'établissement, le directeur général de l'agence régionale de santé décide de ne pas prononcer de pénalité, il en informe celui-ci sans délai.

« La décision enjoignant le versement mentionne le délai d'un mois à compter de sa notification pour s'acquitter de la somme. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe simultanément de cette décision la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, chargée du recouvrement.

« *Art. R. 162-43-5.* – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé, conjointement avec la caisse mentionnée à l'article R. 162-43-1, constate que des économies ont été réalisées par rapport aux objectifs fixés au contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les médicaments, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-30-2, il peut enjoindre à cette même caisse de verser à l'établissement de santé une fraction de ces économies, dans la limite de 30 % de leur montant. Dans ce cas, il en informe simultanément l'établissement. »

**Art. 3.** – Par dérogation à l'article R. 162-43 du même code :

1° Le taux prévisionnel d'évolution mentionné à cet article est fixé pour la période du 1<sup>er</sup> mai au 31 décembre 2011, par rapport à celle du 1<sup>er</sup> mai au 31 décembre 2010, par un arrêté publié avant le 30 avril 2011 ;

2° Un taux prévisionnel d'évolution est fixé pour les seules dépenses de médicaments mentionnées à l'article L. 162-30-2 et pour la période du 1<sup>er</sup> mai 2010 au 30 avril 2011, par rapport à celle du 1<sup>er</sup> mai 2009 au 30 avril 2010, par un arrêté publié avant le 30 avril 2011. Le bilan des prescriptions est communiqué à l'établissement, par dérogation à l'article R. 162-43-1 du même code, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2011. Si le directeur général de l'agence régionale de santé engage la procédure prévue à l'article R. 162-43-2 du même code à raison de l'évolution des dépenses concernées sur cette période :

a) Les dispositions des deuxième à sixième alinéas du même article ne sont pas applicables ;

b) Par dérogation à l'article R. 162-43-3 du même code, les objectifs mentionnés à cet article ne portent pour l'exercice 2011 que sur les dépenses de médicaments. A compter de l'exercice 2012, ils portent sur l'ensemble des dépenses mentionnées à l'article L. 162-30-2, dans les conditions fixées par l'avenant relatif à cet exercice.

**Art. 4.** – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 avril 2011.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,*

XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat  
auprès du ministre du travail,  
de l'emploi et de la santé,  
chargée de la santé,*

NORA BERRA