

LEGIFRANCE

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

NOR : AFSS1703616D

Publics concernés : établissements de santé ; agences régionales de santé ; régimes d'assurance maladie.

Objet : contenu et procédure d'adoption et mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret a pour objet de définir les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins et notamment son contenu, la procédure de contractualisation et d'évaluation.

Par ailleurs, il précise les règles relatives à l'élaboration du plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 81 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016. Les dispositions du code de la sécurité sociale mentionnées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de l'économie et des finances et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6113-7 et L. 6113-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-30-2, L. 162-30-3 et L. 162-30-4 ;

Vu la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 14 février 2017 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole en date du 15 février 2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 23 février 2017,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 5 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° Avant l'article D. 162-3, sont insérées les dispositions suivantes :

« Sous-section 1. – *Dispositions générales*».

2° Les articles D. 162-9 à D. 162-16 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 162-9.* – Un observatoire régional constitué auprès de l'agence régionale de santé regroupe notamment des représentants des établissements de santé de la région, dont un établissement autorisé à pratiquer une activité d'hospitalisation à domicile. Il assure un suivi et une analyse des pratiques de prescription observées au niveau régional. Il organise, notamment sur la base de ces travaux, des échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments et des produits et prestations, en particulier ceux figurant sur la liste définie au I de l'article L. 162-22-7 et, s'agissant des produits et prestations, ceux mentionnés au premier alinéa de l'article L. 165-1.

« La dotation régionale prévue à l'article L. 162-22-13 peut contribuer au financement de cet observatoire.

« L'observatoire définit notamment les critères d'évaluation, en fonction des indicateurs et des thèmes régionaux.

« Un observatoire interrégional peut être constitué auprès de plusieurs agences régionales de santé en lieu et place des observatoires régionaux.

« *Art. D. 162-10.* – I. – Lorsqu'un établissement de santé fait l'objet d'une mise sous accord préalable en application des dispositions de l'article L. 162-1-17, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, la liste des actes,

prestations ou prescriptions pour lesquels il envisage la mise en œuvre de la procédure de mise sous accord préalable.

« Le représentant légal de l'établissement peut présenter ses observations écrites ou demander à être entendu par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le délai d'un mois à compter de la date de réception de la notification.

« A l'expiration de ce délai et après avis de l'organisme local d'assurance maladie, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception. La décision est motivée. Elle précise au représentant légal de l'établissement, qui en informe dans les meilleurs délais les professionnels concernés, la date effective d'entrée en vigueur de la mise sous accord préalable, son terme, les actes, prestations ou prescriptions concernés, la procédure applicable ainsi que les voies et délais de recours.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé fait connaître, simultanément, sa décision au directeur de l'organisme local d'assurance maladie et au service du contrôle médical placé auprès de ce dernier.

« II. – Les sanctions mentionnées au septième alinéa de l'article L. 162-1-17 sont applicables lorsque l'établissement de santé faisant l'objet d'une mise sous accord délivre des actes, prestations ou prescriptions malgré une décision de refus de prise en charge et lorsqu'il omet, en l'absence d'urgence, de solliciter l'accord du service du contrôle médical placé près de l'organisme local d'assurance maladie.

« Sous-section 2

« Promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions

« Art. D. 162-11. – I. – Le plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins mentionné aux articles L. 162-1-17, L. 162-30-2 et L. 162-30-3 précise :

« 1° Le diagnostic de la situation régionale, réalisé sur un champ thématique délimité par la commission régionale de coordination des actions de l'agence régionale de santé et de l'assurance maladie mentionnée à l'article R. 1434-13 du code de la santé publique avec le concours de l'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins mentionnée à l'article D. 162-12 du présent code ;

« 2° Les domaines d'action prioritaires en matière d'amélioration de la pertinence des soins en établissement de santé, en définissant les actes, prestations et prescriptions retenus qui portent, le cas échéant, sur la structuration des parcours de santé et l'articulation des prises en charge en ville et en établissement de santé, avec ou sans hébergement ;

« 3° Les actions communes aux domaines mentionnés au 2° et la déclinaison, pour chacun d'eux, des actions qui seront menées en précisant le calendrier et les moyens mobilisés pour leur mise en œuvre ;

« 4° Lorsque les actions mentionnées au 3° impliquent un ciblage des établissements de santé, les critères permettant d'identifier :

« a) Les établissements faisant l'objet du volet additionnel relatif à la pertinence du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article D. 162-14 ;

« b) Les établissements faisant l'objet de la procédure de mise sous accord préalable prévue par l'article D. 162-10 ;

« 5° Les modalités de suivi et d'évaluation de chacune des actions mentionnées au 3°.

« II. – Le plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé pour une durée de quatre ans, après avis de la commission régionale de coordination des actions de l'agence régionale de santé et de l'assurance maladie mentionnée à l'article R. 1434-13 du code de la santé publique. Il est révisé chaque année dans les mêmes conditions.

« Art. D. 162-12. – I. – Une instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins contribue à l'amélioration de la pertinence des prestations, des prescriptions et des actes dans la région. Elle concourt à la diffusion de la culture de la pertinence des soins et à la mobilisation des professionnels de santé autour de cette démarche.

« Elle est consultée sur le projet de plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins, lors de sa préparation, de sa révision et de son évaluation. Le directeur général de l'agence régionale de santé lui communique chaque année la liste des établissements de santé ayant été ciblés en application des dispositions du 4° de l'article D. 162-11, ainsi qu'une synthèse des résultats de l'évaluation de la réalisation des objectifs du contrat mentionné à l'article L. 162-30-2.

« II. – Les membres de l'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins, dont le nombre ne peut excéder vingt, sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette instance comprend obligatoirement :

« 1° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;

« 2° Le directeur de l'organisme ou du service, représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ou son représentant ;

« 3° Un représentant de chacune des fédérations hospitalières représentatives au niveau régional ;

« 4° Un professionnel de santé exerçant au sein d'un établissement de santé de la région ;

« 5° Un représentant de l'une des unions régionales des professionnels de santé ;

« 6° Un représentant des associations d'usagers agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique au niveau régional ou, à défaut, au niveau national.

« L'instance élit son président parmi les professionnels de santé qui en sont membres.

« Ses avis sont adoptés à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Elle se réunit au moins deux fois par an à l'initiative de son président ou du directeur général de l'agence régionale de santé. Son secrétariat est assuré par les services de l'agence régionale de santé.

« *Art. D. 162-13.* – Pour l'application des articles D. 162-11 et D. 162-12 :

« 1° A Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues à l'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins mentionnées à l'article D. 162-12 sont exercées par la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie mentionnée à l'article L. 1441-2 du code de la santé publique. Le plan d'actions mentionné à l'article D. 162-11 du présent code est dénommé "plan d'actions pluriannuel territorial d'amélioration de la pertinence des soins" ;

« 2° A La Réunion et à Mayotte, le plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins prévu à l'article D. 162-11 comporte un volet particulier applicable à La Réunion et un volet particulier applicable à Mayotte ;

« 3° En Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, le plan d'actions mentionné à l'article D. 162-11 est dénommé "plan d'actions pluriannuel d'amélioration de la pertinence des soins de Guadeloupe, de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy".

« *Sous-section 3*

« *Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins*

« *Art. D. 162-14.* – I. – Le volet obligatoire du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné au 1° de l'article L. 162-30-2 est conclu entre le directeur de l'agence régionale de santé, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie et le représentant légal de chaque établissement de santé relevant de leur ressort géographique.

« Lorsque les prestations d'hospitalisation, les actes réalisés au sein de l'établissement ou les prescriptions des professionnels de santé y exerçant ne sont pas conformes à un ou plusieurs référentiels mentionnés à l'article L. 162-30-3 ou si l'établissement est identifié en application du plan d'actions régional défini à l'article D. 162-11, le directeur de l'agence régionale de santé et le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peuvent proposer à l'établissement de santé de conclure un ou plusieurs volets additionnels mentionnés au 2° de l'article L. 162-30-2.

« II. – Les référentiels mentionnés au I sont établis notamment sur la base de l'analyse nationale de l'évolution de prescriptions réalisées en établissements de santé, des référentiels et recommandations élaborés par la Haute Autorité de santé, l'Institut national du cancer ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« III. – Les données prises en compte pour vérifier la conformité des pratiques des établissements sont notamment les données mentionnées à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique et celles transmises par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

« *Art. D. 162-15.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de l'organisme local d'assurance maladie, soumet à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une proposition de contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience comportant un volet obligatoire mentionné au 1° de l'article L. 162-30-2 et le cas échéant, un ou plusieurs volets additionnels mentionnés au 2° du même article.

« Le représentant légal de l'établissement dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception de cette proposition 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, si l'établissement n'a pas conclu le contrat ou si, compte tenu des observations de l'établissement, le directeur général de l'agence régionale de santé décide de maintenir sa décision, ce dernier lui notifie, dans les mêmes formes, la proposition de contrat, amendée le cas échéant, et mentionne la sanction encourue en cas de refus de signature correspondant à 1 % des produits reçus des régimes obligatoires d'assurance maladie par l'établissement de santé au titre du dernier exercice clos. En cas de refus de conclure les volets relatifs aux produits de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut choisir, en alternative à cette sanction, de réduire de 30 % la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques, produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7.

« Le représentant légal de l'établissement dispose d'un délai de quinze jours à compter de la réception de cette nouvelle proposition pour conclure le contrat ou, s'il le refuse, pour demander à être entendu ou présenter ses observations écrites. A défaut, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie à l'établissement de santé la sanction encourue. Il informe simultanément de cette décision la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1 qui procède au recouvrement de la sanction.

« 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.

« La procédure mentionnée aux alinéas précédents s'applique dans les mêmes conditions aux avenants au contrat.

« Art. D. 162-16. – I. – Le contrat mentionné à l'article D. 162-14 comporte notamment :

« 1° Les obligations relatives au volet obligatoire mentionné au 1° de l'article L. 162-30-2, supports de l'évaluation du volet ;

« 2° Pour les volets additionnels mentionnés au 2° de l'article L. 162-30-2, les obligations de résultats dont l'évaluation déclenche la sanction ou l'intéressement mentionnés au III et les obligations complémentaires qui permettent de pondérer le niveau de sanction ou d'intéressement ;

« 3° Les modalités de détermination des sanctions et des intéressements.

« II. – La réalisation des objectifs du contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle effectuée conjointement par l'agence régionale de santé et l'organisme local d'assurance maladie sur la base des données disponibles.

« Lorsque cette évaluation nécessite un retour au dossier médical, le directeur de l'établissement peut désigner, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ou du président de la conférence médicale d'établissement, un ou plusieurs professionnels de santé exerçant au sein de l'établissement évalué pour assister aux échanges et répondre aux demandes des évaluateurs.

« III. – A l'issue de l'évaluation, le directeur général de l'agence régionale de santé transmet au représentant légal de l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, un rapport d'évaluation mentionnant notamment, le cas échéant, les sanctions ou intéressements envisagés. Cette notification précise également à l'établissement qu'il dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception de ce rapport d'évaluation pour demander à être entendu ou présenter ses observations écrites.

« Le délai au terme duquel les sanctions ou intéressements peuvent être prolongés jusqu'à l'audition de l'établissement si elle a été demandée avant l'expiration de ce délai.

« A l'expiration de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, dans un délai de deux mois et après avis de l'organisme local d'assurance maladie :

« 1° Notifier soit une sanction financière dans la limite, pour chaque volet du contrat, de 1% des produits reçus des régimes obligatoires d'assurance maladie par l'établissement au titre du dernier exercice clos, et dans la limite de 5 % de ces produits, pour l'ensemble des volets, auquel cas il en informe la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1, qui procède au recouvrement des sommes dues, soit un intéressement dans les conditions prévues par le contrat dans la limite de 30 % des économies constatées ;

« 2° Lorsqu'il s'agit de manquements relatifs aux produits de santé, décider de procéder à la réduction, dans la limite de 30 %, de la part prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et de produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 ;

« 3° Engager la procédure de mise sous accord préalable, dans les conditions prévues par l'article D. 162-10, au titre du champ thématique concerné par les manquements constatés, en précisant la liste des actes, prestations ou prescriptions pour lesquels il envisage la mise en œuvre de la procédure de mise sous accord préalable.

« IV. – Le représentant légal de l'établissement peut présenter ses observations écrites ou demander à être entendu par le directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la notification.

« A l'expiration de ce délai et après avis de l'organisme local d'assurance maladie, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception, sa décision définitive qui indique le montant final et, le cas échéant, la date effective d'entrée en vigueur de la mise sous accord préalable, son terme, les actes, prestations ou prescriptions concernés, la procédure applicable ainsi que les voies et délais de recours.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé fait connaître, simultanément, sa décision au directeur de l'organisme local d'assurance maladie et au service du contrôle médical placé auprès de ce dernier.

« Si, compte tenu des observations 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 sanction, il en informe celui-ci sans délai. »

Art. 2. – Les contrats conclus, avant le lendemain de la date de publication du présent décret, en application des dispositions des articles L. 162-22-7, L. 162-30-2 à L. 162-30-4 et L. 322-5-5 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la loi du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016 susvisée continuent à produire leurs effets jusqu'au 31 décembre 2017 et deviennent caduques au 1^{er} janvier 2018.

Art. 3. – Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 avril 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de l'économie
et des finances,
MICHEL SAPIN*

*Le secrétaire d'Etat
chargé du budget
et des comptes publics,*
CHRISTIAN ECKERT