

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

#### Décret n° 2015-1510 du 19 novembre 2015 relatif à la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé

NOR : AFSH1518673D

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

**Objet** : modalités de mise en œuvre du plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins et du contrat tripartite d'amélioration de la pertinence des soins.

**Entrée en vigueur** : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice** : le présent décret précise le contenu du plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins ainsi que ses modalités d'élaboration et d'évaluation. Il crée à cet effet une instance régionale chargée de l'amélioration de la pertinence des soins, consultée sur l'élaboration et les révisions du plan d'actions ainsi que sur son évaluation, afin d'associer étroitement les professionnels de santé, les représentants des usagers et les fédérations hospitalières à la démarche d'amélioration de la pertinence des soins.

En outre, le présent décret précise le contenu et la procédure de conclusion du contrat tripartite d'amélioration de la pertinence des soins, signé entre l'établissement de santé, l'agence régionale de santé et l'organisme local d'assurance maladie. Il définit les modalités d'évaluation des objectifs fixés au contrat ainsi que la procédure de sanction applicable lorsque les objectifs fixés ne sont pas atteints ou lorsque l'établissement refuse de signer le contrat.

**Références** : le présent décret est pris pour l'application d'article 58 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées 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 de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment son article R. 1434-12 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-17 et L. 162-30-4 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 8 septembre 2015 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 17 septembre 2015 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 21 octobre 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au sein de la section 5 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, après l'article R. 162-43-5, il est inséré une nouvelle sous-section ainsi rédigée :

« Sous-section 5

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

« Art. R. 162-44. – I. – Le plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins mentionné aux articles L. 162-1-17 et L. 162-30-4 précise :

« 1° Le diagnostic de la situation régionale, réalisé sur un champ thématique délimité par la commission régionale de gestion du risque mentionnée à l'article R. 1434-12 du code de la santé publique avec le concours de l'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins mentionnée à l'article R. 162-44-1 ;

« 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 contrat d'amélioration de la pertinence des soins mentionné à l'article R. 162-44-2, notamment ceux dont les contrats comportent des objectifs quantitatifs ;

« b) Les établissements faisant l'objet de la procédure de mise sous accord préalable prévue par l'article R. 162-44-3 ;

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

« II. – La préparation, le suivi et l'évaluation du plan d'actions et ses révisions sont effectués par la commission régionale de gestion du risque mentionnée à l'article R. 1434-12 du code de la santé publique, après consultation de l'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins.

« 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 gestion du risque siégeant en formation plénière. Il est révisé chaque année dans les mêmes conditions.

« *Art. R. 162-44-1.* – 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 *a* et *b* du 4° du I de l'article R. 162-44 ainsi qu'une synthèse des résultats de l'évaluation de la réalisation des objectifs du contrat mentionné à l'article R. 162-44-2.

« 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. Elle 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. L'instance ne peut valablement se prononcer que si le nombre des membres présents dépasse la moitié du nombre des membres en exercice. Dans l'hypothèse où ce nombre n'est pas atteint, il est procédé à une nouvelle convocation de l'instance, qui peut valablement se prononcer sans condition de quorum.

« 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. R. 162-44-2.* – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur de l'organisme local d'assurance maladie concluent un contrat tripartite d'amélioration de la pertinence des soins avec chacun des établissements de santé identifiés en application du *a* du 4° du I de l'article R. 162-44.

« Le contrat d'amélioration de la pertinence des soins est établi sur la base d'un contrat type, publié par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il est conclu pour une durée d'un ou deux ans et comporte :

« 1° Des objectifs destinés à améliorer la qualité des actes, des prestations ou des prescriptions réalisés par l'établissement de santé et la qualité des parcours ;

« 2° Des objectifs de réduction du nombre des actes, prestations ou prescriptions ou de substitution de ceux-ci réalisés par l'établissement de santé, lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé, conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie, procède à l'une des constatations suivantes :

« a) Soit un écart significatif entre le nombre d'actes, de prestations ou de prescriptions réalisés par l'établissement de santé et les moyennes régionales ou nationales pour une activité comparable ;

« b) Soit une proportion élevée d'actes, de prestations ou de prescriptions réalisés par l'établissement de santé non conformes aux référentiels établis par la Haute Autorité de santé.

« Le contrat définit pour chaque objectif les indicateurs, les modalités et les données sur lesquelles se fondent leur évaluation et les sanctions encourues par l'établissement en cas de non-réalisation de celui-ci.

« II. – Le directeur général de l'agence régionale de santé soumet à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de sa date de réception, une proposition de contrat élaborée dans les conditions mentionnées au I. 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.

« Si l'établissement n'a pas conclu de contrat dans le délai d'un mois, ou si 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 maintenir sa proposition, ce dernier lui notifie, dans les mêmes formes, sa décision accompagnée de la proposition de contrat, le cas échéant amendée. Si l'établissement n'a pas conclu le contrat dans un délai de quinze jours à compter de la notification, le directeur général de l'agence régionale de santé lui notifie la pénalité qu'il encourt et le nouveau délai de quinze jours dont il dispose pour conclure le contrat.

« A l'issue de ce délai, le directeur général de l'agence régionale de santé enjoint à l'établissement de verser à la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-18 ou L. 752-1 une pénalité financière dans la limite de 1 % des produits des régimes obligatoires d'assurance maladie qu'il a reçus au titre du dernier exercice clos. Il informe simultanément de cette décision ladite caisse qui procède au recouvrement.

« III. – La réalisation des objectifs du contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle, effectuée par l'organisme local d'assurance maladie conjointement avec l'agence régionale de santé. L'établissement signataire du contrat peut en outre procéder à son autoévaluation, dont les résultats sont transmis à l'agence régionale de santé et à l'organisme local d'assurance maladie comme élément d'analyse complémentaire.

« Lorsque cette évaluation nécessite un retour au dossier médical, le directeur de l'établissement désigne, 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 y assister.

« IV. – 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 établi conjointement avec l'organisme local d'assurance maladie mentionnant la période, l'objet et les résultats de l'évaluation et, le cas échéant, la non-réalisation par l'établissement de santé des objectifs définis au I et les sanctions encourues.

« Le représentant légal de l'établissement assure la diffusion de ce rapport auprès des professionnels de santé concernés au sein de l'établissement et dispose d'un délai de trente jours à compter de sa réception pour faire connaître, le cas échéant, ses observations.

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

« 1° Soit engager la procédure de mise sous accord préalable, dans les conditions prévues par l'article R. 162-44-3, au titre du champ thématique concerné par les manquements constatés ;

« 2° Soit prononcer une sanction pécuniaire dans les conditions prévues au II de l'article L. 162-30-4, 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.

« V. – Les établissements de santé qui ne sont pas ciblés en application des critères mentionnés au *a* du 4° du I de l'article R. 162-44 et qui souhaitent conclure un contrat tripartite d'amélioration de la pertinence des soins en font la demande auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. Les dispositions prévues au IV du présent article ne sont pas appliquées en cas de non-réalisation des objectifs du contrat conclu avec l'établissement volontaire.

« *Art. R. 162-44-3.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie à l'établissement ciblé en application des critères mentionnés au *b* du 4° du I de l'article R. 162-44, 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 à l'établissement, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception, sa décision. 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.

« *Art. R. 162-44-4.* – 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 préalable en application de l'article R. 162-44-3 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.

« Art. R. 162-44-5. – Pour l'application de la présente sous-section à :

« 1° Saint-Pierre-et-Miquelon :

« – les compétences dévolues à l'instance régionale d'amélioration de la pertinence des soins mentionnées à l'article R. 162-44-1 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 ;

« – les références à l'agence régionale de santé et au directeur général de l'agence régionale de santé sont remplacées respectivement par les références à l'administration territoriale de santé et au représentant de l'Etat à Saint-Pierre-et-Miquelon ;

« – les mots : “à l'agence régionale de santé” et “au directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés respectivement par les mots : “à l'administration territoriale de santé” et “le représentant de l'Etat à Saint-Pierre-et-Miquelon” ;

« – les références à la commission régionale de gestion du risque sont remplacées par les références à la commission territoriale de gestion du risque ;

« – les références au plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins sont remplacées par les références au plan d'actions pluriannuel territorial d'amélioration de la pertinence des soins ;

« 2° La Réunion et Mayotte :

« – à l'article R. 162-44, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« “Le plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins comporte un volet particulier applicable à La Réunion et un volet particulier applicable à Mayotte.” ;

« – après le troisième alinéa de l'article R. 162-44-1, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« “Elle comprend également le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte.” ;

« – les contrats d'amélioration de la pertinence des soins pris en application du volet particulier applicable à La Réunion sont établis par le directeur de l'agence de santé de l'océan Indien et la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion ;

« – les contrats d'amélioration de la pertinence des soins pris en application du volet particulier applicable à Mayotte sont établis par le directeur de l'agence de santé de l'océan Indien et la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

« – les mots : “à l'agence régionale de santé” et “au directeur général de l'agence régionale de santé” sont remplacés respectivement par les mots : “à l'agence de santé de l'océan Indien” et “au directeur de l'agence de santé de l'océan Indien” ;

« 3° La Guadeloupe, Saint-Barthélemy, Saint-Martin :

« – les références à l'agence régionale de santé et au directeur général de l'agence régionale de santé sont remplacées respectivement par les références à l'agence de santé de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin et au directeur de l'agence de santé de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ;

« – les références au plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins sont remplacées par les références au plan d'actions pluriannuel d'amélioration de la pertinence des soins de Guadeloupe, de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy. »

**Art. 2.** – L'article D. 162-1-17 du code de la sécurité sociale est abrogé.

**Art. 3.** – Par dérogation, jusqu'au 31 décembre 2015, le directeur général de l'agence régionale de santé peut arrêter le plan d'action pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins, après avis de la seule commission régionale de gestion du risque siégeant en formation plénière. Ce plan, qui demeure en vigueur jusqu'à adoption d'un nouveau plan, et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2016, est constitué des seuls critères permettant d'identifier les établissements faisant l'objet de la procédure de mise sous accord préalable prévue par l'article R. 162-44-3.

**Art. 4.** – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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 19 novembre 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé*

*et des droits des femmes,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*

MICHEL SAPIN