

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

22/03/93

Origine :

DGR

ENSM

MMES et MM les Directeurs
des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale
des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux
M le Médecin Chef de la Réunion
MMES et MM les Médecins Chefs de Service des Echelons Locaux
MMES et MM les Pharmaciens Conseils Chefs de Service
MMES et MM les Médecins Conseils
MMES et MM les Pharmaciens Conseils
(pour attribution)

Réf. :

DGR n° 34/93 - ENSM n° 11/93

Plan de classement :

25202

Objet :

PRISE EN CHARGE DES PROTHESES INTERNES

Application de l'arrêté du 24/07/92 (Journal Officiel du 08/09/92) et de l'arrêté du 30/11/92 (Journal Officiel du 20/12/92).

Pièces jointes :

Liens :

Com.circ	DGR	2726/92	ENSM	1474/92
Com.circ	DGR	2735/92	ENSM	1479/92
Com.circ	ENSM	1505/92		

Date d'effet :

immédiate

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DMA/C MARTRAY - C VAULONT - ENSM/L PRESTAT

Téléphone :

42.79.35.89

42.79.31.90

42.79.31.48

@

**Direction de la
Gestion du risque**

22/03/93

Origine :
DGR
ENSM

MMES et MM les Directeurs
des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale
des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux
M. le Médecin Chef de la Réunion
MMES et MM les Médecins Chefs de Service des Echelons Locaux
MMES et MM les Pharmaciens Conseils Chefs de Service
MMES et MM les Médecins Conseils
MMES et MM les Pharmaciens Conseils
(pour attribution)

N/Réf. : DGR n° 34/93 - ENSM n° 11/93

Objet : Prise en charge des prothèses internes
Application de l'arrêté du 24 juillet 1992 *complétant ou modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires (Journal Officiel du 8/09/92) et de l'arrêté du 30 novembre 1992 *complétant la nomenclature pour la fourniture de certaines prestations sanitaires (Journal Officiel du 30/12/92).

Un arrêté du 24 juillet 1992 a remplacé la nomenclature et les tarifs des prothèses internes figurant au titre III du TIPS.

Un arrêté du 30 novembre 1992 autorise le remboursement des vis de fixation de cotyle de prothèse de hanche, en créant un tarif de responsabilité spécifique, non prévu par l'arrêté du 6 mars 1992* complétant ou modifiant le tarif interministériel des prestations sanitaires relatif à l'inscription au TIPS de la prothèse de hanche.

La présente circulaire a pour but de faire la synthèse de l'ensemble des dispositions réglementaires désormais applicables aux prothèses internes.

ARRETE DU 24 JUILLET 1992

Les dispositions générales de l'arrêté du 24 juillet 1992 remplacent en les complétant les dispositions de l'arrêté du 24 janvier 1978 *- Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires.

A°/ Critères de qualification d'une prothèse interne

Les critères d'implantation, d'acte et de durée prévus par l'arrêté doivent servir de référence obligatoire, permettant de reconnaître une prothèse qualifiée **d'interne**.

Ces critères sont indissociables: le non respect de l'un d'entre eux suffit à refuser à un produit donné, la qualification de prothèse interne.

B°/ Catégories de prothèses internes

On doit distinguer les prothèses internes inertes des prothèses mues par une source d'énergie ou également dites actives.

Les prothèses mues par une énergie physiologique (*exemple : les prothèses péniennes*) doivent être considérées comme des prothèses internes **inertes**.

C°/ Les greffons d'origine humaine

1/ Les greffons remboursables

Les seuls greffons d'origine humaine remboursables par l'assurance maladie sont des greffons stériles **cornéens ou osseux** pour transplant homo ou hétéroplastique.

Les greffons osseux sont codifiés sous la référence 301 Z 02 et tous remboursables sur facture. Différentes appellations existent selon leur présentation : copeaux, blocs, poudre d'os, bâtonnets, tête fémorale, coins, chips, tutoplast...

2/ Les greffons non remboursables

Les greffons d'origine humaine d'une autre nature, sont exclus du remboursement par l'assurance maladie comme par exemple les greffons ligamentaires ou ceux à base de tissus conjonctifs.

- **les prothèses ligamentaires d'origine humaine :**

Suite au dépouillement des nombreuses informations qui sont parvenues à la CNAMTS en réponse à son télex du 29 septembre 1992 demandant aux caisses de relever des factures semblant élevées en matière de prothèses du genou et des ligaments, il a été constaté que des ligaments d'origine humaine étaient présentés au remboursement.

Or, la prise en charge de ces produits n'est pas autorisée par la réglementation. Il est rappelé que seules les prothèses ligamentaires **artificielles** peuvent être remboursées.

Il convient à cet égard d'attirer l'attention des caisses et des services médicaux sur le fait que des ligaments d'origine humaine utilisés lorsqu'il y a rupture des ligaments du genou, sont parfois facturés indistinctement avec des ligaments artificiels lorsque le fournisseur de ces deux types de produits est le même.

L'origine humaine des ligaments n'étant généralement pas précisée, il est indiqué aux caisses le libellé le plus souvent retenu :

- fascia lata
 - tendon rotulien
 - ligament biologique
 - tendon d'Achille
- **la duremère : déshydratée, d'origine humaine, utilisée dans les interventions neuro-chirurgicales ne peut faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie**

Dans l'attente du vote définitif de la loi relative "au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain" et modifiant le code de la Santé Publique pour préciser les conditions de mise sur le marché de ces matériels, il convient de se référer aux dispositions minimales de l'arrêté.

LE CODAGE

L'intérêt essentiel de ce nouvel arrêté du 24 juillet 1992, au regard des dispositions réglementaires préexistantes, est de prévoir le codage des implants remboursables par l'assurance maladie que ce soit sur la base d'un tarif de responsabilité ou d'une facture.

A°/ Conséquences pour les fournisseurs

Cela implique pour les fournisseurs depuis le 10 septembre 1992 de codifier sur la facture puis à compter du 10 mars 1993 sur l'étiquette, l'implant dont il demande la prise en charge. Cela signifie que ces fournisseurs en codifiant leurs produits, conformément à l'arrêté du 24 juillet 1992, **s'engagent** à présenter au remboursement un implant qui répond dans le détail aux exigences de la réglementation.

B°/ Conséquences pour les caisses

Les caisses ne peuvent accepter le remboursement que des implants codifiés.

Grâce à ce codage, les caisses vont pouvoir identifier, recenser et donc mieux contrôler les produits implantés.

Les fournisseurs sont en effet obligés de codifier en utilisant tous les chiffres prévus.

- *exemple* :

la prothèse du genou doit être codifiée **301 E 01.3** et non 301 E 01

Les caisses vont pouvoir, en outre, constituer une base de référence des produits codifiés sous les items "autres" qui permettent de classer dans cette sous-catégorie, les produits non encore répertoriés par la Direction Générale de la Santé mais qui doivent appartenir néanmoins à un code-générique désigné par trois chiffres et une lettre (exemple : 301 A).

- *exemple :*

le clou méatique appartient au code-générique 301 D mais doit être codifié **301 D 09** - autres que les lentilles intraoculaires.

Toutes ces données pourront être collectées au niveau national et éclairer utilement l'assurance maladie sur la nature des prothèses internes qu'elle rembourse, dans l'optique bien sûr de fixer pour l'avenir un tarif de responsabilité pour chacune d'entre elles.

C°/ Le cas particulier des implants osseux

De l'examen du codage relatif aux implants osseux, il apparaît que seul l'implant osseux réhabilitable composé à 100 % de corail sous forme aragonite, stérile non réutilisable a été codifié sous le numéro 301E 04.1 comme sous catégorie du codage générique 301 E 04.

Toutefois, la Direction Générale de la Santé a précisé à la CNAMTS qu'un prochain arrêté viendrait créer l'item "autres".

Dans cette attente et afin de ne pas interrompre la prise en charge de produits déjà connus, les caisses voudront bien avec l'aide des services médicaux, examiner les demandes de remboursement des implants osseux autres que le corail et accepter exceptionnellement leur codification en 301E04.

L'ETIQUETAGE

Dès le 10 mars 1993, tous les implants remboursables devront être étiquetés. L'étiquette indiquera obligatoirement :

- La désignation générique exacte du produit pour éviter les dénominations commerciales souvent incompréhensibles d'une société à une autre.

Cette mention est particulièrement utile lorsque l'implant est codifié sous la catégorie "autres".

L'engagement du fournisseur de respecter la réglementation prend dans ce cas, toute son importance.

- le numéro d'homologation ou le certificat de conformité : lorsque ces deux procédures n'ont pas été prévues réglementairement, le fournisseur indique : "néant", sur l'étiquette.
- le numéro de code du TIPS complet : il est donc désormais **obligatoire**.
- le tarif de responsabilité TTC : lorsque la prothèse concernée est remboursable sur facture, le fournisseur indique "sur facture" ou "voir le prix de vente" ou toute mention équivalente.

- le prix de vente public conseillé TTC : son indication n'est pas obligatoire
- le prix de vente final TTC : son indication est obligatoire surtout lorsque le produit est remboursable sur facture.

Il peut être remplacé par "égal au TIPS" lorsque tel est le cas.

L'étiquette sera présentée au remboursement sur la copie de la facture certifiée conforme par l'établissement.

Exception : Lorsque les implants sont vendus en vrac et non stériles (exemple : matériel d'ostéosynthèse tel que vis, plaque, clou médullaire) l'étiquette se trouve apposée sur un seul conditionnement d'articles multiples. Dans ce cas, les mentions de l'étiquette sont reproduites sur la copie de la facture jointe au bordereau 615, avec la quantité réellement utilisée.

L'absence d'étiquetage sera alors certifiée par le directeur de l'établissement qui doit indiquer avec sa signature "achat en nombre" ou toute autre mention équivalente.

L'étiquette ajoutée à la facture, qui reste la pièce justificative essentielle de la dépense engagée par l'établissement, offre deux garanties supplémentaires à l'assurance maladie :

- elle engage le fournisseur sur la qualité et la conformité de son produit, dès le conditionnement
- elle contribue à garantir que le produit étiqueté à l'origine est le même que celui qui est facturé, en assurant une continuité dans l'indication des données nécessaires à la prise en charge.

RAPPEL DES MODALITES DE PRISE EN CHARGE DES PROTHESES INTERNES

D'après l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale*, la liste ou nomenclature des fournitures et appareils qui peuvent être pris en charge est fixée par arrêtés interministériels.

Les tarifs de responsabilité sont également déterminés par arrêtés.

Faute d'inscription sur cette liste, le remboursement d'une fourniture ou d'un appareil, en prestations légales est interdit.

L'arrêté du 24 juillet 1992 établit donc la liste des prothèses internes remboursables. En l'absence d'un tarif de responsabilité prévu dans le cadre du TIPS, les prothèses internes **inertes** peuvent être remboursées sur facture.

L'application conjointe de ces dispositions relatives à la liste et à l'existence ou non d'une tarification peut être résumée, par le tableau suivant :

Prothèses internes inertes

Dispositions réglementaires	Inscription ou non sur la liste	Remboursement
Fixation d'un tarif de responsabilité par arrêté	élément faisant partie intégrante de la prothèse, prévu par l'arrêté de référence	oui, sur la base du tarif de responsabilité (ou sur facture si implant sur mesure)
	élément faisant partie intégrante de la prothèse mais non prévu par l'arrêté de référence	non
Pas de fixation d'un tarif de responsabilité par arrêté	prothèse codifiée répondant aux dispositions de l'arrêté du 24.07.92	oui, sur facture
	prothèse non codifiée	non

Il est rappelé aux caisses que conformément à l'article 11 de la convention-type de l'hospitalisation privée, le complément afférent aux frais de salle d'opération couvre notamment l'utilisation du matériel et la fourniture des produits de pharmacie nécessaire à l'intervention.

Les produits pharmaceutiques ainsi que l'instrumentation utilisés au bloc opératoire lors de l'implantation d'une prothèse interne dans un établissement de soins privé ne peuvent donc, en l'état actuel de la réglementation, faire l'objet d'une rémunération spécifique en sus du forfait de salle d'opération.

L'ARRETE DU 30 NOVEMBRE 1992

Le tableau ci-dessus permet de résoudre les difficultés des caisses, illustrées notamment par les conditions de prise en charge des vis de fixation de cotyle de prothèse de hanche et des vis considérés comme matériel d'ostéosynthèse.

A°/ Avant la parution de l'arrêté du 30 novembre 1992

Les vis de fixation de cotyle de prothèse de hanche servant à fixer un élément de la prothèse elle-même font partie intégrante de celle-ci. Faute de tarif de responsabilité prévu par l'arrêté du 6 mars 1992, elles ne pouvaient être remboursées en sus, sur facture.

B°/ Après la parution de l'arrêté du 30 novembre 1992

Les vis de fixation de cotyle sont désormais remboursables sur la base du tarif de responsabilité TTC de 211,00 francs par vis, dans la limite de 5 vis au maximum.

Elles sont codifiées sous le numéro 301E 01 435.

Les vis d'ostéosynthèse utilisées dans d'autres indications restent remboursables sur facture.

Dans le cas où elles sont utilisées en complément de l'implantation d'une prothèse de hanche, lorsqu'un deuxième acte, par exemple une ostéotomie ou une réparation de fracture, est réalisé, elles doivent faire l'objet d'une ligne de facturation distincte de celle des vis de fixation de cotyle et codées différemment : 301 E 03.2.

C°/ Remarques diverses

1°/ Les frais de port

La prise en charge des frais d'expédition et autres frais accessoires a été prévue uniquement pour les prothèses oculaires, les chaussures orthopédiques et les fournitures de gros appareillage de prothèse et d'orthèse (*article R. 165-15 du code de la sécurité sociale*).

En conséquence, aucun frais supplémentaire en dehors de la fourniture de l'implant n'est remboursable.

2°/ La mention de l'acquit sur la facture

De nombreuses caisses ont interrogé la CNAMTS à ce sujet.

Les fournisseurs de prothèse sont généralement réglés par les établissements, après le remboursement des caisses.

La mention de l'acquit préalable sur la facture par les fournisseurs est donc impossible. En conséquence, il a été prévu avec l'accord de l'Agence Comptable de la CNAMTS que la mention valant acquit est apposable sur la copie certifiée conforme de la facture par le directeur de l'établissement, accompagnée d'un cachet et de la signature officielle du responsable engageant l'établissement.

Cette mention spécifique permet de justifier du caractère "exposé" des dépenses engagées par l'établissement, tel que prévu par l'article 11 de la convention-type de l'hospitalisation privé.

3°/ Changement de prix de vente

Il peut arriver que le prix de vente d'un implant soit modifié entre le moment de l'étiquetage et celui de la facturation, soit parce que le prix est majoré, soit parce que le fournisseur pratique des remises aux cliniques.

Dans les deux cas, c'est le prix de vente réellement pratiqué et indiqué sur la facture qui doit être pris en compte par les caisses.

S'il s'agit d'une majoration de prix, le fournisseur précise également sur la facture, la date à laquelle le nouveau prix est devenu effectif.

4°/ Gestion des stocks

Les fournisseurs ayant déposé leurs implants en stock dans les cliniques ne sont pas tenus de les récupérer pour les étiqueter.

L'édition d'étiquettes indépendamment des conditionnements doit être proscrite. En conséquence, il est possible d'autoriser les fournisseurs, pendant une période transitoire d'une durée laissée à l'appréciation des caisses, de reporter les mentions de l'étiquette sur la facture mais en précisant obligatoirement **la date de dépôt du stock** correspondant, à la clinique.

Les caisses et les services médicaux voudront bien transmettre à la CNAMTS les difficultés d'application de la présente circulaire.

Le Directeur de la Gestion
du Risque

Le Médecin Conseil National
Adjoint

J.P. PHELIPPEAU

M. le Docteur A. ROUSSEAU