

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
01/07/99

Origine :
DDRI

Mesdames et Messieurs les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(pour attribution)
Mesdames et Messieurs les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
(pour information)

Réf. :

DDRI n° 31/99

Plan de classement :

25202						
-------	--	--	--	--	--	--

Objet :

Modalités de prise en charge des médicaments devenus dispositifs médicaux

Dont la liste est prévue par les arrêtés des 8 juin 1998 (JO du 17) ; 15 juillet 1998 (JO du 26) ; 10 novembre 1998 (JO du 28).

Pièces jointes :

0	1
---	---

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par :

Téléphone :

@

Date de Réponse :

DDRI / DM2 / DPDM- Mlle. Sandrine AUJOUX

01 42 79 30 11

Direction Déléguée aux Risques

01/07/99

Mesdames et Messieurs les Directeurs
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale
(pour attribution)

Origine :
DDRI
Mesdames et Messieurs les Directeurs
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
(pour information)

N/Réf. : DDRI n° 31/99

Objet : Modalités de prise en charge des médicaments devenus dispositifs médicaux dont la liste est prévue par les arrêtés des 8 juin 1998, JO du 17 ; 15 juillet 1998, JO du 26 ; 10 novembre 1998, JO du 28.

L'attention des caisses est attirée sur le problème posé par le changement de statut de produits considérés comme médicaments avant le 14 juin 1998 et devenus dispositifs médicaux par obtention du marquage CE à cette date.

1°) Rappel général

Conformément aux articles L.665-3 et suivants et R.665-1 et suivants du Code de la Santé Publique transposant en droit interne la directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, le changement de statut de certains médicaments en dispositifs médicaux s'est traduit par une modification de la prise en charge de ces produits. Celle-ci s'effectue désormais sur la base du TIPS : trois arrêtés, l'un portant nomenclature - *arrêté du 8 juin 1998* (JO du 17 juin) - les deux autres portant liste des nouveaux dispositifs médicaux - arrêtés des 15 juillet et *arrêté du 10 novembre 1998* (JO des 26 juillet et 28 novembre) - ont ainsi formalisé cette inscription.

Ces produits n'ont pas encore été radiés de la liste des spécialités remboursables et bénéficient toujours de l'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M), pour des raisons propres à la procédure afférente aux médicaments : l'AMM, délivré pour une période de 5 ans, ne peut être retirée que pour des raisons de santé publique.

Cette situation n'a cependant aucune incidence sur les modalités actuelles de leur prise en charge. Cette dernière ne peut intervenir que sur la base de la réglementation relative au Titre I chapitre 3 du TIPS.

En conséquence, et pour pouvoir prétendre à la prise en charge, les facturations présentées au remboursement doivent respecter les conditions réglementaires définies par le TIPS, notamment : production de l'étiquette TIPS détachable du conditionnement et comportant les indications exigibles, en particulier la mention relative au code TIPS afférent au produit concerné.

Il est à noter que les tarifs applicables antérieurement sont maintenus mais ne sont plus opposables. La DGCCRF mènera en 1999 l'enquête de coût nécessaire à une tarification TIPS qui sera ensuite publiée par arrêté interministériel après avis de la Commission Consultative des Prestations Sanitaires.

2°) Problème particulier du SPARAPLAIE de la société URGO

Le Ministère chargé de la Santé a saisi la CNAMTS sur le problème du SPARAPLAIE (Cf. pièce jointe). Ce pansement antiseptique était considéré avant juin 1998 comme médicament. La société URGO, bien que contestant sa classification comme dispositif médical, a cependant obtenu le marquage CE, puis a déposé une demande d'inscription au TIPS pour son remboursement. Après avis favorable de la CCPS, ce produit a été inscrit au TIPS par arrêté du 15 juillet 1998.

Il semblerait que ce pansement continue à être commercialisé avec une vignette de médicament et non avec l'étiquette prévue au TIPS.

Il est donc rappelé aux caisses que conformément aux articles L.665-3 portant définition des dispositifs médicaux et R.665-4 du CSP relatif au champ d'application des dispositions afférentes aux dispositifs médicaux et excluant les spécialités pharmaceutiques, il convient d'affirmer qu'un même produit ne peut relever de deux statuts différents simultanément. En conséquence, et selon un principe de droit constant, l'attention des caisses est attirée sur la nécessité de faire prévaloir l'application de la dernière réglementation en vigueur et donc **de n'assurer la prise en charge de ces dispositifs médicaux qu'au titre du TIPS ce qui exclut toute prise en charge au titre des spécialités remboursables.**

Le directeur Délégué aux Risques

Denis PIVETEAU

PJ=1

**MINISTERE DE L EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE**

REPUBLIQUE FRANCAISE
Paris le 31 Mars 1999

La ministre de l'Emploi et de la
Solidarité
Le Secrétaire d'Etat à la Santé et
à
l'Action Social
à
Monsieur le Directeur de la
CNAMTS
Tour Héron Building
66, Ave du MAINE
75694 PARIS Cédex 14
A l'Attention de M.
GIRAUDET

DIRECTION DES HOPITAUX

Division des équipements,
des matériels médicaux et des innovations technologiques.

Bureau de la tarification.

Tél : 01/40/56/56/61

Fax : 01/40/56/59/96

Réf : DH/DP/JP/L.cnamts.spa/n° 423.

Objet : Prise en charge du Sparaplaie de la société **URGO**.

Le Sparaplaie est un pansement antiseptique fabriqué par les laboratoires URGO.
Considéré avant JUIN 1998 comme médicament, il avait obtenu à ce titre une Autorisation de
Mise sur le Marché de l'Agence du médicament et son inscription sur la liste des spécialités
remboursables.

La société URGO, bien que contestant pour ce pansement sa classification comme dispositif
médica, a cependant obtenu le marquage CE puis a déposé une demande d'Inscription au TIPS
pour son remboursement.

Après avis favorable de la CCPS, ce produit a été inscrit au TIPS par arrêté du 15 JUILLET
1998.

Il semblerait que ce pansement soit actuellement vendu avec une vignette de médicament et non
avec l'étiquette prévue au TIPS. Ceci permet ainsi à la société URGO de bénéficier de conditions
économiques et de prise en charge plus favorables comme spécialité remboursable que comme
dispositif médical remboursé par le TIPS.

J'ai informé cete société que conformément à la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux et notamment son article 5, un même produit ne peut relever de deux statuts différents en même temps.

Je lui ai donc demandé de se conformer pour la prise en charge du SPARAPLAIE, aux dispositions du TIPS conformément à la demande qu'elle a déposée et à la réglementation en vigueur.

Je souhaiterais cependant que les caisses primaires soient alertées sur ce problème et sur la nécessité de prendre en charge ce pansement au titre du TIPS comme le prévoit la réglementation actuelle et non au titre des spécialités remboursables.

**Le Chef de la Division des
Equipements, des matériels
médicaux et des innovations
technologiques.**

JACQUES GRISOLI