

Date :
17/03/2000

Origine :
DDRI
ENSM

Réf. :
DDRI n° 42/2000
ENSM n 13/2000
 n /
 n /

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 Conseil Chef de Service de la REUNION

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Services des
Echelons locaux

Pour Attribution

Plan de classement :

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

Titre :

TIPS - Titre III - Chapitre 7 - Orthoprothèses

Résumé :

Protocole d'accord fixant un modèle de convention type et instaurant un
dispositif transitoire de prise en charge de dépassements de tarifs

Pièces jointes : 2

Liens :

Date d'effet :

Dossier suivi par :
Téléphone :

Date de Réponse :

Mme Claire MARTRAY - Mme le Docteur Sophie COUTROT
01/42/79/42/24 01/42/79/31/48

**Direction Déléguée aux Risques
Echelon National du Service Médical**

17/03/2000 MMES et MM les Directeurs

Origine :
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

M le Médecin Conseil Chef de Service de la REUNION

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service des Echelons Locaux

Pour Attribution

N/Réf. : DDRI n° 42/2000 – ENSM n° 13/2000

Objet : TIPS – Titre II – Chapitre 7 – Orthoprothèses – Protocole d'accord fixant un modèle de convention type et instaurant un dispositif transitoire de prise en charge de dépassements de tarifs.

La CNAMTS a signé avec la CCMSA, la CANAM, le secrétariat d'Etat à la Défense chargé des Anciens Combattants et l'UFOP, représentant la profession d'orthoprothésiste un protocole d'accord fixant un modèle de convention type et instaurant un dispositif transitoire de prise en charge de dépassement de tarifs.

Ce texte joint en annexe 1 a pour objet :

- la mise en œuvre d'une nouvelle convention régionale régissant les relations avec les organismes d'assurance maladie, les directions interdépartementales des Anciens Combattants et les orthoprothésistes, conformément à l'article R 165-19 du code de la sécurité sociale,
- l'encadrement des dépassements de tarifs pratiqués par les professionnels et leur disparition progressive sous 2 ans, grâce à la révision de la nomenclature du TIPS.

I – CONTEXTE DE LA NEGOCIATION

Les relations entre l'assurance maladie et les orthoprothésistes s'appuient encore actuellement sur un texte conventionnel datant de 1948.

Il n'est donc pas utile de démontrer la nécessité dans laquelle se trouvaient les parties de conclure une nouvelle convention.

Néanmoins, la négociation a été longue car elle s'est heurtée aux limites posées par l'article R 165-19 en matière de règles tarifaires et aux pratiques développées sur le terrain par les professionnels et fondées sur un accord de prix signé par la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF).

1 – L'opposabilité des tarifs fixés par l'article R 165-19 du code de la sécurité sociale (rappel)

Cet article précise que la prise en charge des appareils énumérés à l'article R 165-14 du code de la sécurité sociale (orthoprothèses, podo-orthèses et prothèses oculaires) est subordonnée :

- à l'agrément du fournisseur,
- à la signature d'une convention par laquelle il s'engage à délivrer, renouveler et adapter les appareils à des prix n'excédant pas les tarifs du TIPS.

L'opposabilité des tarifs du TIPS dans ces 3 secteurs de l'appareillage est un principe réglementaire que toute convention avec l'assurance maladie se doit de rappeler.

2 - L'accord de prix avec la DGCCRF

Or, le 8 janvier 1993, les professionnels ont signé avec la DGCCRF un accord autorisant les professionnels à déterminer librement leurs prix (voir annexe 2).

3 - Conséquences

La définition relativement large du champ d'application de cet accord quant aux appareils concernés et la contradiction née de la liberté des prix se juxtaposant au principe de l'opposabilité des tarifs a ouvert la voie à des pratiques tarifaires différentes d'un orthoprothésiste à l'autre, auxquelles les caisses et les services médicaux ont répondu de manière variable : la prise en compte des éléments de prothèses ou d'orthèses inscrits au TIPS mais sous une configuration innovante justifiant un dépassement de tarifs, s'appuie au cas par cas :

- soit sur la base de l'article R 165-8 du CSS, pour le montant total facturé par l'orthoprothésiste,
- soit par assimilation à la prothèse ou à l'orthèse inscrite au TIPS, à hauteur du tarif de responsabilité, le dépassement restant à la charge de l'assuré.

Lors des négociations, il s'est avéré difficile de mettre fin aux situations développées sur le terrain, avec l'accord des caisses et des services médicaux, sans porter atteinte aux intérêts des assurés sociaux.

Il a donc été décidé d'autoriser les dépassements tarifaires mais d'en encadrer la prise en charge, sur la base d'une liste limitative des dispositifs médicaux concernés et de leurs prix.

II – FIXATION DU MODELE DE CONVENTION TYPE

1 – Approbation du modèle de convention type

Le protocole rappelle les principes auxquels les parties restent attachées (qualité des prestations, libre choix du malade, maîtrise des dépenses), approuve le modèle de convention type et définit le champ de compétence de la commission paritaire nationale.

Ce protocole n'a pas à être approuvé par voie d'arrêté pour être applicable. Il constitue en effet un engagement entre les parties, devant être respecté par les orthoprothésistes, sous l'impulsion du syndicat national et par le réseau des organismes de prise en charge, sous l'impulsion des organismes nationaux.

2 - Mise en application différée de la convention type

Conformément à l'article R 165-12 du code de la sécurité sociale, le modèle de convention type doit être approuvé par arrêté interministériel, pour permettre sa mise en application par les organismes d'assurance maladie.

La caisse nationale va dans ce but transmettre très prochainement le texte conventionnel à la direction de la sécurité sociale.

Dès qu'il sera approuvé par les ministères concernés, les caisses recevront une circulaire de la caisse nationale, pour mise en œuvre.

Dans cette attente le projet de convention type est transmis en annexe de la présente circulaire, pour que les caisses et les services médicaux en prennent connaissance, afin d'appréhender l'articulation du protocole et de la future convention.

III – DISPOSITIF TRANSITOIRE DE PRISE EN CHARGE DES DEPASSEMENTS

1 - Principes

1.1- Disparition sous deux ans des dépassements

Compte tenu du principe de l'opposabilité des tarifs caractérisant la mise à disposition des dispositifs médicaux de ce secteur, il est convenu de mettre fin aux pratiques développées empiriquement par les orthoprothésistes sur la base de l'accord DGCCRF sous deux ans à compter de la mise en application du protocole (article 6).

1.2 – Harmonisation des règles de prise en charge

La prise en charge des dispositifs médicaux facturés à des prix dépassant les tarifs de responsabilité est autorisée dans la limite stricte de la liste établie par les parties signataires et aux prix fixés par cette liste jointe en annexe 2 du protocole (article 7).

Aucun dispositif constitutif d'une orthoprothèse non listé par le protocole ne peut donner lieu à prise en charge à quelque titre que ce soit par l'assurance maladie.

1.3 – Sortie du protocole

L'inscription au TIPS d'un dispositif constitutif d'une orthoprothèse listé par le protocole, donne lieu automatiquement et sans formalité à la radiation du dispositif de la liste.

Il est alors pris en charge au tarif fixé par le TIPS, sans possibilité de dépassement (article 8 alinéa 2).

1.4 - Enveloppe de dépenses

L'élaboration de la liste des dispositifs constitutifs et l'évaluation de leurs prix ont été réalisées de telle sorte que l'augmentation des dépenses en découlant ne dépasse pas 5 % du poste de remboursement des orthoprothèses, pendant la période de référence, c'est-à-dire pendant les 12 mois précédant la mise en application du protocole.

2 – Critère de choix

La liste des dispositifs d'orthoprothèses entrant dans le cadre de ce protocole a été établie par l'ENSM, en concertation avec l'UFOP.

L'utilisation des dispositifs concernés doit répondre à un besoin médicalement justifié.

En cas de demande de prise en charge de la réparation d'un dispositif constitutif d'une orthoprothèse inscrit sur la liste du protocole, le service médical apprécie sa justification médicale sur la base d'un devis.

3 – Obligations des professionnels

L'UFOP qui représente plus de 90 % des orthoprothésistes s'est engagée à respecter deux types d'obligation.

3.1- Au niveau national

L'UFOP s'est engagée à déposer à la CCPS à compter de la mise en œuvre du protocole et au plus tard dans les 2 ans suivant cette date, les demandes d'inscription au TIPS concernant l'intégralité des dispositifs de la liste du protocole (article 8 alinéa 1).

En effet, il a été souligné par les parties signataires, que la mise en application de l'accord DGCCRF n'encouragerait pas les professionnels à déposer des demandes d'inscription, en CCPS.

Ce phénomène se trouvait d'autant plus favorisé par la surcharge de travail subie par la commission qui a longtemps consacré l'essentiel de ses moyens à la tarification des dispositifs médicaux implantables.

L'inscription au TIPS des dispositifs des orthoprothèses compris dans le champ du protocole mettra fin à la mise en application du dispositif dérogatoire et permettra une prise en charge des orthoprothèses répondant aux besoins des patients, sur la base d'un tarif validé par la CCPS et arrêté réglementairement.

En outre, l'UFOP s'est engagée à ne pas utiliser l'accord conclu avec l'assurance maladie et le secrétariat d'état aux anciens combattants à des fins publicitaires et pour maximiser les revenus des professionnels mais à délivrer les orthoprothèses avec tact et mesure, dans le respect de la prescription médicale et conformément aux besoins avérés des patients (article 11).

A ce titre, l'UFOP s'est portée garante du respect de l'enveloppe des dépenses fixée (voir supra) et se donnera les moyens statistiques d'en vérifier le respect.

3.2- Au niveau local

L'UFOP informera les professionnels des règles établies par le protocole et notamment des règles de facturation :

- obligation pour l'orthoprothésiste d'utiliser les références des dispositifs portées sur la liste (références de la 1^{ère} colonne et de la 3^{ème} colonne) et de mentionner en clair la désignation générique du dispositif facturé,
- obligation pour l'orthoprothésiste de facturer le dispositif correspondant au prix fixé par la liste.

Tout dépassement du prix devra donner lieu à rejet du montant total de la facturation.

IV – CONTROLES DES SERVICES MEDICAUX ET DES CAISSES

1 Contrôles par les échelons locaux du Service médical

La prise en charge des orthoprothèses inscrites au titre II chapitre 7 du TIPS est subordonnée à la formalité de l'entente préalable.

Les services médicaux voudront bien faire un suivi particulier des demandes d'entente préalable, concernant les références visées par le protocole.

Un enregistrement des accords attribués portant la référence du dispositif constitutif de l'orthoprothèse et son prix (ou la copie de la demande d'entente préalable approuvée) devra être réalisé, pour permettre le suivi des dépenses et le respect de l'enveloppe de 5 %.

Ces enregistrements seront transmis aux Echelons Régionaux des Services Médicaux et pourront être examinés par le groupe d'harmonisation créé auprès de l'Echelon National du Service Médical.

2 Contrôle des caisses

Les caisses prennent en charge sur la base de l'accord transmis par les services médicaux et contrôlent qu'en cas de dépassement de tarif, le prix indiqué sur la facture correspond à celui de la référence qui doit être obligatoirement portée sur la facture ainsi qu'à la désignation générique du dispositif constitutif de l'orthoprothèse.

La caisse paie le tarif TIPS de l'orthoprothèse ainsi que l'intégralité du prix du dispositif constitutif de l'orthoprothèse en cause.

Afin de donner un caractère uniforme à la procédure de prise en charge des dispositifs d'orthoprothèse, il a été convenu de se référer à l'article R 165-8 du code de la sécurité sociale, pour en justifier le fondement.

3- Voies de recours

En cas de contestations d'une éventuelle décision de refus du service médical sur la mise en œuvre du protocole, la voie de recours est celle de l'expertise médicale.

En cas de contestation d'une éventuelle décision de refus de la caisse de régler la facturation établie sur la base du protocole, la voie de recours est celle du T.A.S.S après saisine préalable de la commission de recours amiable.

V – CONTROLES AU NIVEAU NATIONAL

Afin de contrôler la mise en application du dispositif transitoire de prise en charge des dépassements de tarifs, les parties signataires sont convenues d'établir un bilan semestriel :

- pour vérifier le respect des règles d'établissement des demandes de prise en charge et des facturations correspondantes,
- pour suivre l'évolution des dépenses et le respect de l'objectif de 5 %,
- pour relever les demandes d'inscription au TIPS déposées en CCPS, au regard du champ d'application du protocole,
- pour examiner les difficultés de mise en application du protocole.

Ce bilan sera établi par la commission paritaire nationale sur la base notamment des informations recueillies par le Service médical et par l'UFOP.

En cas de non respect d'une des obligations des professionnels et notamment celles relatives aux règles de facturation et de respect de l'objectif d'évolution des dépenses, les trois caisses nationales et le secrétariat d'état aux anciens combattants se réservent le droit de dénoncer les termes du protocole.

Dans ce cas, des instructions seront immédiatement transmises aux organismes de prise en charge pour que le principe de l'opposabilité des tarifs devant prévaloir dans ce secteur des dispositifs médicaux soit restauré sans aucune exception.

Le Directeur du Département des
Médicaments et des Dispositifs
Médicaux

Le Médecin Conseil National Adjoint

PJ. LANCRY

A. ROUSSEAU

ENGAGEMENT PROFESSIONNEL
RELATIF A DES PRODUITS ET PRESTATIONS INSCRITS
AU TARIF INTERMINISTRIEL DES PRESTATIONS SANITAIRES
N° 93 002 Agréé le 8 Janvier 1993

Dans le cadre des objectifs de protection sociale et de lutte contre l'inflation définis par le gouvernement, l'organisation professionnelle signataire s'engage à respecter les dispositions ci-après, conformément aux dispositions de l'arrêté interministériel du 17 mars 1988 relatif aux prix des produits et des prestations de services inscrits au tarif interministériel des prestations sanitaires (T.I.P.S.), pris en application de l'article L. 162-38 du Code de Sécurité Sociale.

I - CHAMP D'APPLICATION

Les dispositions du présent engagement s'appliquent à la fabrication et à l'application des produits et services suivants :

Rubrique T.I.P.S.	Produits et services concernés
-------------------	--------------------------------

Titre II, Chapitre 7,	Appareils de prothèse et d'orthopédie du grand appareillage, y compris les réparations et les moulages
-----------------------	--

II - DETERMINATION DES PRIX

A compter de la date d'agrément du présent engagement, les professionnels établissent leurs prix de vente dans les conditions suivantes :

1) - Pour les seuls appareils désignés ci-après déjà inscrits au TIPS :

a)- Les prothèses du membre inférieur réalisées en composite de carbone (dont le matériau est codifié à la nomenclature sous la lettre « F »)

b) - Les prothèses du membre inférieur intégrant un mécanisme hydraulique ou pneumatique

c) - Les prothèses myo-électriques du membre supérieur

d) - Les orthèses (OI - OS - TR) réalisées en composite de carbone (dont le matériau est codifié à la nomenclature sous la lettre « F »)

et pour les seules prestations (réparations et échanges standard) effectuées sur les appareils ci-avant désignés :

- Les prix seront déterminés librement sous la responsabilité des professionnels.

2) - Pour tous les appareils et prestations (réparations et échanges standard) inscrits au TIPS autres que ceux désignés ci-dessus, au paragraphe 1 :

- Les professionnels s'engagent à pratiquer des prix n'excédant pas les tarifs de responsabilité TIPS en vigueur, sous réserve de l'application du chapitre III ci-après relatif à l'évolution des prix.
- Les entreprises prendront les mesures nécessaires pour garantir la qualité de ces produits et mettre en valeur leur conformité avec le cahier des charges.

3) Pour les appareils nouveaux non encore inscrits au TIPS :

- **Les prix seront déterminés librement sous la responsabilité des professionnels.**
- Pour être inscrit au TIPS, tout nouvel appareillage devra être agréé par la Commission Consultative des Prestations Sanitaires (C.C.P.S.) conformément à la méthodologie en vigueur à la date du présent engagement.

Il appartiendra à la CCPS d'adjoindre à la nouvelle référence le tarif de prise en charge de l'appareil proposé.

4) - A l'égard des personnes sans ressources ou disposant de faibles revenus :

- Les professionnels s'engagent à ne pas pratiquer des prix excédant les tarifs de responsabilité du TIPS en vigueur de telle sorte que ces personnes bénéficient toujours des prises en charge intégrales.

III - EVOLUTION DES PRIX

Pour ce qui concerne les appareils et prestations mentionnés au chapitre II, paragraphe 2 du présent engagement, l'organisation professionnelle signataire adressera en temps utile au Ministère de l'Economie et des Finances (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, D.G.C.C.R.F. - Bureau F1) un dossier :

- présentant sa demande d'évolution des prix de vente au titre de l'année civile à venir ;
- détaillant les motifs présentés à l'appui de cette demande ;
- comportant les bilans et comptes de résultats (copie de la liasse fiscale complète) faisant ressortir, si possible, les chiffres propres à l'activité visée au

chapitre I ci-dessus, pour les trois derniers exercices clos et pour les cinq entreprises témoins choisies par l'Administration sur une liste préalablement communiquée par l'organisation professionnelle signataire, établie de sorte à être représentative du secteur.

Après réception de ces documents, il sera procédé à un examen de la situation économique du secteur comportant un entretien entre les responsables de l'organisation professionnelle signataire et les services du Ministère de l'Economie et des Finances (D.G.C.C.R.F.) ; cet examen prendra en considération l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des entreprises concernées.

Sauf opposition ou contre-proposition motivée de l'Administration dans ce délai, la demande d'évolution des prix présentée par l'organisation professionnelle signataire sera réputée acceptée dès lors qu'il se sera écoulé un délai de deux mois à compter de la réception du dossier complet par l'Administration.

L'autorisation d'évolution des prix arrêtée après négociation précisera le ou les taux applicables, en %, par rapport aux prix licitement pratiqués antérieurement à la date d'approbation du présent engagement, la date à partir de laquelle pourront être appliqués les nouveaux prix limites de vente, et les catégories d'appareils concernés.

Le Ministère de l'Economie et des Finances (D.G.C.C.R.F.) informera la Commission Consultative des Prestations Sanitaires (C.C.P.S.) de cette autorisation d'évolution des prix, lors de la première réunion de cette instance suivant cette décision, mettant ainsi cette Commission en mesure de se prononcer sur les conséquences à en tirer, notamment quant à l'adaptation des tarifs de responsabilité aux nouveaux prix limites de vente.

Au titre de l'année 1993, pour l'ensemble des appareils (orthèses, prothèses) et des prestations afférentes (réparations, échanges standard, moulages) relevant du présent engagement professionnel, le taux maximal d'évolution des prix est fixé à + 2,8 %, applicable deux mois après que la C.C.P.S. aura été informée de cette décision dans les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus.

IV - INFORMATION DES CONSOMMATEURS

Les entreprises s'engagent à mettre en place, dans les lieux où elles reçoivent la clientèle, une affiche mentionnant, de façon parfaitement visible et lisible, qu'un tarif complet faisant apparaître les prix TTC de chacune des prothèses, orthèses et réparations ainsi que les tarifs de responsabilité correspondants, est à la disposition du public, sur simple demande.

Elles délivreront à chaque client une facture faisant ressortir d'une façon détaillée les appareils vendus, avec les tarifs de responsabilité correspondants et les prix effectivement demandés. Un

double de la facture sera conservé par l'entreprise pendant un délai de trois ans.

Pour les appareils et prestations dont le prix est fixé sous la responsabilité des entreprises, celles-ci feront figurer sur la facture le - ou les - numéros concernés de la nomenclature et les tarifs de responsabilité correspondants.

V - INFORMATION DE L'ADMINISTRATION

1. En matière de prix

Les professionnels s'engagent à déposer, à titre d'information, pour les appareils et prestations visés au chapitre II, paragraphe 1, du présent engagement, auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (Bureau F1), à l'occasion de toute modification, leurs tarifs et conditions générales de vente, au moins quinze jours avant leur mise en application effective.

2. Sur l'évolution économique

Sur demande de l'organisation signataire ou à l'initiative de l'Administration, une réunion pourra être organisée pour examiner l'évolution de la situation économique du secteur.

L'organisation professionnelle signataire adressera alors à l'Administration un bilan d'ensemble de cette situation économique.

VI - DUREE DE L'ENGAGEMENT

le présent engagement est conclu pour la période allant de sa date d'agrément au 31 décembre 1993.

Il pourra être reconduit par accord ou par avenant écrit entre les parties.

Fait à Paris, le 31 décembre 1992

Le Président de l'Union
Française des Orthoprothésistes

P. LECANTE