

Date :
10/07/2000

Origine :
DDRI

Réf. :
DDRI n° 83/2000
 n /
 n /
 n /

Mesdames et Messieurs les Directeurs des :

- Caisses Primaires d'Assurance Maladie

(Pour Attribution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des :

- Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie

- Caisses Régionales d'Assurance Maladie

- Caisses Générales de Sécurité Sociale

(Pour attribution)

Plan de classement :

2430						
------	--	--	--	--	--	--

Titre :

Régime expérimental d'autorisation d'installation d'équipements matériels
lourds (des articles L 716-1 et R 716-1 du code de la Santé Publique).

Résumé :

Instruction relative aux remboursements d'examens de scanographie et d'IRM.

Pièces jointes : 1

Liens :

Date d'effet :

Immédiate

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DDRI/DOS/DREFI/Nadine COUSTAR

Téléphone :

01 42 79 36 04

@

Direction Déléguée aux Risques

10/07/2000

Mesdames et Messieurs les directeurs des :

- Caisses Primaires d'Assurance Maladie

Origine :
DDRI

(Pour Attribution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des :

- Unions Régionales des Caisses d'Assurance Maladie
- Caisses Régionales d'Assurance Maladie
- Caisses Générales de Sécurité Sociale

(Pour Information)

N/Réf. : DDRI/DOS/DREFI - N° 83 / 2000

Objet : Régime expérimental d'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds, en application des articles L 716-1 et R 716-1 du code de la Santé Publique. Instruction relative aux remboursements d'examens de scanographie et d'IRM.

La présente circulaire a pour objet, à l'occasion de l'arrivée à échéance des trois premières années d'exploitation des équipements scanners et IRMN installés au titre du dispositif visé supra, de faire le point sur l'état d'avancement de la procédure à fin d'instruction concernant les remboursements des examens.

1. Rappel des principes fondateurs du dispositif

. L'article L 716-1 du Code de la Santé Publique et du *décret n° 95-233 du 1^{er} mars 1995* :

L'article L 716-1 du code de la Santé Publique modifié par la loi du 18 janvier 1994 instaure un régime expérimental dérogatoire à la carte sanitaire et au schéma d'organisation sanitaire relatif à l'autorisation d'installation des équipements matériels lourds.

Ce dispositif expérimental vise à promouvoir la diffusion de nouvelles technologies et le développement de stratégies diagnostiques et thérapeutiques moins invasives en vue de répondre aux besoins de la population et contribuer à la maîtrise des dépenses de santé.

La liste des équipements pouvant bénéficier de ces dispositions et les régions concernées ont été désignés par arrêté du 20 avril 1995 (scanners et d'appareils d'IRM dans les régions de l'Ile de France, Midi-Pyrénées, Nord - Pas de Calais, PACA et Rhône-Alpes).

Toute expérimentation réalisée dans le cadre de ce régime a donné lieu à la conclusion d'un contrat entre le demandeur de l'autorisation, le représentant de l'Etat, et les organismes d'Assurance Maladie, sa conclusion valant autorisation.

Ces "autorisations exceptionnelles" n'ont pas fait l'objet d'une publication au Journal Officiel et comme telles n'étaient pas susceptibles de recours en annulation par des tiers.

- L'article R 716.5 (décret du 1^{er} mars 1995) prévoit deux catégories de contrat possibles :

Le premier type de contrat regroupe les demandes d'installation d'un équipement sans surcoût pour l'Assurance Maladie.

Le contrat détermine les conditions dans lesquelles le demandeur compensera intégralement, par des suppressions de lits ou de places, d'activités de soins, d'équipements matériels lourds, ou de prestations en nature les coûts résultant pour l'Assurance Maladie de la mise en service de l'équipement autorisé à titre expérimental.

Le second type de contrat concerne la demande d'installation d'un équipement matériel lourd ayant un caractère innovant du fait de techniques existantes.

Le contrat fixe les modalités particulières d'exploitation et de tarification et comporte une évaluation prévisionnelle des incidences financières sur le montant des dépenses à la charge des organismes d'Assurance Maladie.

Le contrat comporte en annexe un protocole d'évaluation financière et médicale de l'équipement matériel lourd permettant de mesurer, outre la qualité des examens de diagnostic et de soins dispensés, soit le caractère effectif de la compensation obtenue par suppression de moyens, soit les avantages effectifs de l'équipement matériel lourd de caractère innovant en ce qui concerne tant les modalités d'exploitation que la tarification.

Les équipements matériels lourds installés à titre expérimental font l'objet au terme d'un délai de trois ans de fonctionnement d'un bilan d'évaluation financière et médicale de la part de l'ensemble des cocontractants.

Dans le cas où l'expérimentation a répondu aux objectifs du contrat à l'issue de la période de 3 ans, l'autorisation continue à courir jusqu'à la fin de durée de validité prévue par le décret du 17 mars 1993 (article R 712.48) selon la nature de l'équipement, soit 7 ans.

A l'issue de cette période de 7 ans, le renouvellement de l'autorisation peut être accordé dans le cadre du régime de droit commun.

Si l'expérience n'a pas répondu aux objectifs du contrat, le contrat est résilié et l'autorisation est retirée par le ministre ou son représentant.

La liste des équipements installés au titre du régime expérimental d'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds est jointe en annexe.

2. Point de situation relatif à la procédure d'instruction des dossiers

S'agissant du dispositif L 716-1, l'arrivée à échéance des périodes expérimentales pour les équipements installés en 1996 dans le cadre du titre dérogatoire a rendu nécessaire une première évaluation visant à vérifier que les clauses du contrat avaient été respectées.

La Direction des Hôpitaux a transmis aux ARH des lettres de mission à cet effet en ce qui concerne les équipements d'IRM installés en secteur public et demandé à la CNAMTS de procéder de même pour les équipements scanners et IRM bas-champ dédiés installés dans le secteur privé.

La CNAMTS dans le courrier adressé aux CRAM et ERSM a respecté le parallélisme de la procédure.

Il est prévu deux niveaux d'appréciation :

- . un examen des contrats, site par site,
- . une appréciation résultante de l'ensemble du dispositif réglementaire L 716-1.

Il est convenu un échange des remontées CNAMTS/DH afin d'examiner ensemble les modalités éventuelles de résiliation.

Le respect des termes du contrat constitue une première étape de l'évaluation ; devrait suivre l'évaluation médico-économique effectuée à partir des grilles médico-économiques qui ont servi de base aux documents contractuels et qui constituent le socle commun.

Il s'agit dans un premier temps et pour les périodes expérimentales arrivant à échéance en juin 2000 de dresser "une fiche de lecture" pour chaque équipement à partir des remontées et des échanges que les services DH/ARH et CNAMTS/CRAM auront respectivement pour informations complémentaires.

L'objectif est de parvenir à réaliser prochainement un courrier co-signé CNAMTS/DH/DSS comportant :

- un rappel du dispositif,
- le calendrier,
- une première évaluation du titre L 716-1,
- le rappel des décisions que l'on doit prendre,
- une fiche par dossier,
- les avis CNAMTS/DH/DSS sur chacun des dossiers.

Doit suivre ultérieurement une saisine du Conseil d'Administration de la CNAMTS invité à se prononcer sur les propositions de suite à donner pour chacun des dossiers et à donner mandat au Directeur de la CNAMTS afin de conclure pour les contrats correspondants avec les représentants de l'Etat.

3. Instruction relative aux remboursements des examens pratiqués sur les appareils de scanner et d'IRMN relevant du dispositif L 716-1 du code de la santé publique.

L'article 7 des contrats relevant du dispositif L 716 – 1 du Code de la Santé Publique prévoit le remboursement dans la limite d'un volume d'actes annuels pour les scanners et IRMN installés dans le secteur privé et des quotas d'examens à l'usage des professionnels libéraux en cas de co-utilisation de certains des équipements IRMN installés dans des établissements publics.

Le contrat ne mentionnant pas de mesure particulière en cas de dépassement du plafond d'activité annuelle ou plus généralement de non-respect des clauses fixées à l'article 7 du contrat, et notamment aucune modalité de récupération financière, il convient de continuer à prendre en charge les examens, aucun motif de droit ne pouvant y être opposé.

En revanche, il appartient à la C.N.A.M.T.S., à l'issue de la période expérimentale des trois années d'exploitation, d'examiner si le non-respect de ces engagements constitue ou non un motif de résiliation. Sur ce point, seule l'évaluation de l'ensemble des contrats relevant du L 716-1 amorcée conjointement avec la Direction des Hôpitaux devrait nous permettre de prendre position.

Le Responsable du Département de l'Offre de Soins

Xavier BROSETA

ANNEXE

Ile de France			
Exploitant	Désignation de l'appareil	Visite de conformité	Echéance période expérimentale
SCM DELTOUR-CECCALDI Clinique des Maussins	IRM à visée ostéo-articulaire bas champ inférieur à 0,5 tesla – ELSCINT – non inscrit à la CS -	3 décembre 1997	3/12/2000
SA Clinique de Villecresnes CH Claude Gallien	Scanner	18 octobre 1996	18/10/1999
Hôpital Privé d'Antony	Scanner	18 décembre 1996	18/12/1999
Institut Gustave Roussy	IRM 1,5 Tesla GE médical systems	17 mars 1998	17/03/2001
CH de Poissy	IRM 1 tesla SIEMENS	23 janvier 1998	23/01/2001
CH Cochin – AP-HP	IRM à visée ostéo-articulaire bas champ 0,2 tesla	Contrat résilié	
CH d'Argenteuil	IRM 1 tesla – SIEMENS	5 mai 1997	5/05/2000

Rhône - Alpes			
Exploitant	Désignation de l'appareil	Visite de conformité	Echéance période expérimentale
Clinique de l'Infirmierie Protestante avec GIE	Scanner GE médical systems	15 décembre 1997	15/12/2000
HCL – Hôpital Debrousse	IRM 1 tesla	27 mai 1997	27/05/2000

Aquitaine			
Exploitant	Désignation de l'appareil	Visite de conformité	Echéance période expérimentale
Association Médicale AMIKUSE CMOC SOKORRI	Scanner	18 décembre 1996	12/12/1999
CHU Bordeaux – Hôpital Pellegrin	IRM 1 tesla PHILIPS GIROSCAN	19 janvier 1999	19/01/2002

PACA			
Exploitant	Désignation de l'appareil	Visite de conformité	Echéance période expérimentale
Cent. Imag. Méd. Clinique Les Lauriers -	IRM à visée ostéo- articulaire 0,3 tesla HITACHI	21 novembre 1996	21/11/1999
CHU de Nice - Hôpital Larchet	IRM 1 tesla	27 juin 1996	27/06/1999
CH d'Avignon	Scanner Général Electric	Décembre 1997 ?	00/12/2000

Nord – Pas de Calais			
Exploitant	Désignation de l'appareil	Visite de conformité	Echéance période expérimentale
CIM du Dunkerquois	Scanner	10 octobre 1996	10/10/1999
CHRU de Lille	IRM 1 tesla	30 août 1996	30/08/1999
CH de Lens	IRM 1 tesla	17 février 1998	17/02/2001