

Date :
04/01/2001

Origine :
DDRI
ENSM

Réf. :
DDRI n° 3/2001
ENSM n 2/2001
 n /
 n /

MMES et MM les Directeurs

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

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

Monsieur le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

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

Pour attribution

Plan de classement :

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

Titre :

TIPS - Titre III - Signalements relatifs à des pratiques de facturation

Résumé :

Implants non cimentés et doses de ciment
Implants de reprise en première intention
Quilles d'ancrage et implants tibiaux et fémoraux
Sondes pour stimulateurs cardiaques
Fils de suture non inscrits au TIPS
Implants d'origine animale non agréés
Inserts du genou en alumine
Libellés des produits sur les étiquettes et les factures

Pièces jointes :

Liens :

Date d'effet :

Immédiate

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

M. Frédéric GIRAUDET (DDRI/DM2) - Mme le Dr Sophie COUTROT (ENSM)

Téléphone :

01 42 79 35 89

01 42 79

31 48

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

MMES et MM les Directeurs

04/01/2001

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

Origine :

DDRI

ENSM

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

Monsieur le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseil Chef de Service
des Echelons Locaux

Pour Attribution

N/Réf. : DDRI n° 3/2001 - ENSM n° 2/2001

Objet : TIPS - Titre III - Signalements relatifs à des pratiques de facturation.

La CNAMTS a informé les caisses et les échelons régionaux et locaux du Service Médical, par ***circulaire CABDIR n° 13/99 du 6 décembre 1999***, qu'un observatoire de la prise en charge des dispositifs médicaux implantables (DMI) associant des services administratifs et médicaux locaux serait créé afin de conférer une continuité aux travaux initiés lors de la rédaction du Guide de la prise en charge des DMI que cette même circulaire présentait.

Les premières réflexions menées dans le cadre de cet observatoire conduiront la CNAMTS à envoyer prochainement au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité des propositions ponctuelles de modifications de la nomenclature du Titre III du TIPS, afin que certaines règles de prise en charge se prêtant à des interprétations déviantes soient clarifiées.

Elles permettent également d'adresser aux caisses et échelons du Service Médical, par la présente circulaire, des recommandations susceptibles de les aider à traiter certains dossiers de facturation faisant ressortir des pratiques dont l'appréhension pourrait être difficile au niveau local.

1° Facturation injustifiée d'éléments de prothèse inscrits au TIPS

L'attention des caisses et des services médicaux est tout particulièrement attirée sur les trois cas de figure ci-dessous exposés, en raison de leur fréquence dans la pratique, des actions de contrôle qu'ils requièrent et des rejets ou des récupérations d'indus qu'ils motivent le plus souvent.

1.a - Facturation de doses de ciment en plus d'implants non cimentés

Les membres de l'Observatoire ont constaté que des doses de ciment étaient fréquemment facturées par les cliniques aux organismes de prise en charge avec des implants orthopédiques (hanche ou genou) non cimentés. Dans certaines circonscriptions locales, ce cas de figure peut représenter jusqu'à 90 % des factures d'implants non cimentés.

Il est rappelé que le TIPS distingue, dans la nomenclature des implants articulaires du genou et de la hanche, d'une part, des implants cimentés dont la pose nécessite des doses de ciment remboursables en plus de l'implant principal et, d'autre part, des implants non cimentés dont la fixation qui est obtenue grâce à leur traitement de surface n'exige pas l'emploi de ciment.

Dans des cas exceptionnels, un praticien peut être contraint de renforcer la stabilité de son montage en cimentant un implant relevant d'une des catégories d'implants non cimentés. Toutefois, lorsqu'une telle pratique se révèle systématique, ou même simplement fréquente, il convient de s'interroger sur une technique qui paraît peu logique d'un point de vue médical et génère un surcoût notable.

En effet, en cimentant l'implant, le chirurgien annihile l'effet de surface et transforme de fait sa prothèse en implant cimenté. Or, le supplément tarifaire correspondant à « l'ajout de matière à la surface » est de 1380F pour un élément fémoral ou tibial bicompartimental et de 644F pour les implants unicompartimentaux. Le préjudice financier va donc bien au delà de la facturation de ciment.

Aussi, dans l'hypothèse où les services administratifs d'une caisse détecteraient une pratique répétée de facturation de doses de ciment en plus d'implants non cimentés¹, il importerait qu'ils saisissent le service médical pour que celui-ci envisage la conduite d'une enquête auprès de la clinique et du praticien concernés pour s'assurer du bien fondé des montages facturés.

L'absence de justification de cette facturation (situation particulière explicitée dans le compte rendu opératoire : « tenue insuffisante du matériel impacté ») constatée par le service médical autoriserait une action en récupération d'indus dirigée contre l'établissement sur la base de l'article L.133-4 du code de la sécurité sociale et portant sur le différentiel tarifaire existant entre les implants cimentés et les implants non cimentés.

1.b - Facturation de prothèses de reprise en première intention

La nomenclature des implants articulaires d'épaule, de genou et de hanche donne droit à la prise en charge d'implants dits "de reprise" sur la base d'un tarif préférentiel. Ce supplément tarifaire se justifie par un coût de fabrication plus élevé lié :

- d'une part à la configuration de l'implant, notamment sa longueur et son épaisseur supérieures à celles des implants posés en première intention ; il est en effet, destiné à se substituer à un implant posé antérieurement et devant être remplacé après avoir usé la structure osseuse dans laquelle il était fixé,

¹ En ce qui concerne les implants de genou, on observe très souvent une facturation de ciment en plus d'un implant tibial et/ou fémoral non cimenté. La facturation de deux, voire trois doses de ciment traduit sans aucun doute une anomalie. A l'inverse, la facturation d'une dose peut se justifier par la fixation de l'implant patellaire polyéthylène ou cimenté (301E01.361 ou 301E01.362), ce qui n'exclut pas que cette dose soit également utilisée pour cimenter un implant tibial ou fémoral non cimenté. Seule l'analyse du compte rendu opératoire permet de préciser l'anomalie.

- d'autre part et principalement, au faible nombre d'unités produites.

Or, les membres de l'Observatoire ont relevé que les codes TIPS afférents à des implants de reprise étaient fréquemment utilisés pour des dispositifs médicaux implantés en première intention. Cette pratique ne peut être admise en aucun cas pour les implants d'épaule ou de genou. Concernant les implants de hanche, la nomenclature du TIPS n'admet qu'une dérogation (aux codes 301E01.431, 432 et 433) : lorsque les données anatomiques du patient nécessitent, dès la première implantation, une tige de plus de 15 cm.

L'éventuelle fréquence de la facturation d'implants de reprise justifie une action de contrôle au sein de la clinique émettrice des bordereaux et du praticien ayant effectué les actes opératoires, afin de vérifier que ces dispositifs médicaux étaient bien destinés à remplacer des implants antérieurement posés et devenus inadaptés.

Tout cas de facturation d'implants de reprise en première intention, hors dérogation admise pour les tiges de hanche, doit être considéré comme traduisant l'intention d'obtenir un remboursement indu. Il doit donc s'analyser comme une surfacturation motivant, après avis du service médical, une action en récupération d'indus sur la base de l'article L.133-4 précité et portant sur le montant financier constitué par le différentiel entre le tarif de l'implant de première intention et celui de l'implant de reprise.

1.c- Facturation de quilles d'ancrage avec des implants tibiaux et fémoraux

Il est également nécessaire d'attirer l'attention des caisses et des échelons régionaux et locaux sur les problèmes de respect de la nomenclature du TIPS que pose le développement des dispositifs modulaires dans le secteur des implants de genou.

D'un point de vue technique, il s'agit d'implants fémoraux et/ou d'embases tibiales ne comportant pas de tige, mais une amorce de tige : un élément creux dans lequel doit obligatoirement venir se visser une tige qui est généralement dénommée "extension" ou "quille".

Cette partie modulaire de la tige est indispensable à la mise en place de la prothèse. Il s'agit, en effet, d'un élément constitutif de la tige fémorale ou tibiale². Dans la nomenclature des implants fémoraux et tibiaux, y compris les implants de reprise, les dispositions du TIPS prévoient expressément que le tarif de responsabilité couvre l'ensemble du dispositif, "tige incluse".

Or, ces "extension" ou "quille" constitutives de la tige sont systématiquement facturées en sus des implants tibiaux et fémoraux modulaires sur la base du code 301E01.371 relatif aux quilles d'ancrage.

Cette facturation de tiges en sus des implants fémoraux et tibiaux, alors qu'elles sont réglementairement couvertes par les tarifs de ces derniers génère un surcoût indu allant de 1840 à 3680 F par prothèse de genou³. Elle doit donner lieu de la part des caisses, après avis du service médical, à des rejets ou à des récupérations portant sur le montant financier représenté par la quille d'ancrage.

Une liste non exhaustive d'implants donnant lieu à cette anomalie peut être ici donnée :

- l'AGC Dual Articular Knee commercialisé par la société BIOMET,

² Certains modèles d'implants fémoraux et tibiaux modulaires sont fournis avec des "bouchons" permettant une utilisation théorique sans tige complémentaire. Mais, dans la pratique, étant donnée la faible longueur de l'amorce de tige solidaire de l'implant, les chirurgiens ajoutent toujours une "extension" ou "quille".

³ Une lettre du Médecin-Conseil National n°969/97 du 27 mai 1997 avait rappelé l'impossibilité de facturer systématiquement une quille d'ancrage avec des implants de genou, limitant cette possibilité aux cas de pertes osseuses importantes nécessitant une longueur de tige non standard, généralement lors d'implantations de reprise.

- l'IBII CCK commercialisé par la société ZIMMER,
- l'OSTEONICS 7000 commercialisé par la société OSTEONICS
- l'INTERAX commercialisé par la société HOWMEDICA.

Par ailleurs, il doit être signalé que ces prothèses utilisables aussi bien en première intention qu'en reprise sont parfois étiquetées à tort avec des codes et des tarifs d'implants de reprise.

2° Facturation abusive de dispositifs médicaux non inscrits au TIPS

Les anomalies repérées et ci-dessous exposées sont des cas de facturation de dispositifs médicaux non inscrits au TIPS et ne devant donc pas être pris en charge, présentés toutefois au remboursement sur la base de codes TIPS visant des dispositifs d'une nature différente.

2.a - Facturation de sondes pour défibrillateurs cardiaques

Les défibrillateurs cardiaques et les sondes nécessaires à leur fonctionnement ne sont pas inscrits au TIPS pour des raisons ayant trait, notamment, à leur évaluation, à la nécessité de déterminer les plateaux techniques habilités à les implanter et à l'impossibilité d'ouvrir le remboursement à tous les cas d'implantations en l'absence de définition précise par les experts compétents des indications médicales justifiant la prise en charge.

Il a été constaté qu'un des fabricants présents sur le marché français, la société MEDTRONIC, tentait d'obtenir le remboursement des sondes qu'elle commercialise avec ses défibrillateurs cardiaques en utilisant les références TIPS afférentes aux sondes pour stimulateurs cardiaques. Cela concerne au moins le modèle de sonde 5072 de cette société qui peut être indifféremment utilisé tant avec un stimulateur cardiaque qu'avec un défibrillateur cardiaque.

Sa double fonctionnalité ne saurait cependant rendre inconditionnelle la prise en charge de la sonde MEDTRONIC 5072. Elle ne peut être prise en charge sur la base du TIPS qu'en tant qu'accessoire indispensable au fonctionnement d'un stimulateur cardiaque. En revanche, les sondes pour défibrillateurs cardiaques n'étant pas inscrites à la nomenclature du TIPS⁴, cette même sonde ne peut pas être facturée aux organismes d'assurance maladie lorsqu'elle est utilisée comme accessoire d'un défibrillateur cardiaque.

La vigilance est donc recommandée aux caisses vis à vis des sondes fournies par la société MEDTRONIC. La facturation isolée d'une sonde, sans stimulateur, doit faire suspecter une intervention ayant pour objet la pose d'un défibrillateur cardiaque. Si tel était le cas il leur appartiendrait de procéder au rejet de la facture ou d'intenter une action en récupération d'indu.

2.b - Facturation d'implants "bandelettes" et "cordelettes" en sus du FSO

Une pratique, courante semble-t-il, imputable à la société ETHICON mérite d'être également portée à la connaissance des caisses et des services médicaux dans l'optique de contrôles de gestion du risque. Cette société commercialise des implants dénommés "cordelettes PDS" et "bandelettes PDS". Il s'agit de fils de suture plus épais et ainsi moins traumatisants pour les tissus que les fils de vicryl traditionnellement utilisés.

Les fils de suture, quel que soit leur type, ne sont pas inscrits au TIPS, leur coût étant considéré comme couvert par le biais des FSO des cliniques. Toutefois, la société ETHICON établit pour ces implants "cordelettes" et "bandelettes" des étiquettes de conformité au TIPS sur lesquelles sont mentionnées les références TIPS 301E06.1 - "implant prothétique ou de renfort tendineux textile" - ou 301E02.1 - "ligament articulaire aiguillé ou non, de remplacement ou de renfort, autre que ceux du rachis".

Les prix pratiqués restent très inférieurs aux tarifs de responsabilité (respectivement 1165F et 3300F), s'échelonnant de 154 à 260 F.

La détection de cette anomalie peut être faite en comparant l'étiquette de conformité sur laquelle figure le libellé du TIPS avec la prescription médicale sur laquelle le praticien recourt à la désignation exacte de l'implant "bandelette PDS" ou "cordelette PDS".

⁴ L'intitulé de la rubrique consacrée aux sondes (Paragraphe 304A02, Chapitre 4 du Titre III du TIPS) est dénué de toute ambiguïté à cet égard : "sonde de stimulateur cardiaque".

Si la société ETHICON ne surfacture pas ces implants, en revanche elle en demande indûment le remboursement en abusant d'une désignation référencée au TIPS et inadaptée à ces produits. La facturation de ces implants en sus du FSO induit de surcroît un double remboursement de la part de l'Assurance Maladie.

Cette pratique motive donc des rejets ou récupérations d'indus. La concertation préalable entre les caisses et les services médicaux doit, ici aussi, être conseillée.

2.c - Facturation d'implants d'origine animale non agréés

La CNAMTS a été informée par une CPAM et l'ELSM de la même circonscription qu'un laboratoire pharmaceutique, la société LCA SA, délivrait aux cliniques un produit viscoélastique d'origine animale pour pose d'implants cristalliniens dénommé VISCUM COAHERENS en utilisant le code TIPS adéquat (302D01.2) à des fins de remboursement, mais sans avoir préalablement obtenu le numéro d'agrément conditionnant la prise en charge de tous les dispositifs médicaux implantables issus de dérivés de tissus d'origine animale⁵.

Dès lors, bien que ce produit remplisse les conditions de mise sur le marché, ayant obtenu le marquage CE, il ne peut pas être remboursé par les organismes d'assurance maladie, des règles de prise en charge plus contraignantes que celles relatives à la simple mise sur le marché ayant été définies en l'occurrence⁶.

⁵ Arrêté du 26 janvier 1996 (JO du 7 février 1996) modifié par l'arrêté du 14 octobre 1997 (JO du 31 octobre 1997).

⁶ Conformément au principe de liberté des Etats membres de l'Espace Economique Européen en matière de politique sociale.

3° Critères d'appréciation de dossiers ponctuels

Outre l'aide à la détection d'anomalies, les travaux de l'Observatoire de la prise en charge des DMI ont vocation à répondre à des interrogations ponctuelles soulevées par différents services locaux. Tel est l'objet des trois points ci-dessous évoqués.

3.a - Nombre de sondes remboursables pour un stimulateur cardiaque

Différentes caisses se sont interrogées sur l'appréciation du nombre de sondes nécessaires au fonctionnement d'un stimulateur cardiaque selon la catégorie dont celui-ci relève et sur la justification corrélative du nombre de sondes facturées au regard du type de stimulateur cardiaque implanté.

Il importe de considérer que le nombre de sondes facturées à l'occasion d'une intervention doit directement coïncider avec le nombre de chambres de l'appareil principal implanté : un stimulateur cardiaque monochambre ne doit être posé qu'avec une seule sonde ; un stimulateur double chambre nécessite deux sondes.

3.b - Code de rattachement des inserts du genou en alumine

Des caisses se sont également interrogées sur la composition d'inserts utilisés pour l'implantation de prothèses de genou : les "Noyaux Alumine" commercialisés par la société SYMBIOS et facturés de façon appropriée sur la base du code TIPS 301E01.482.

Il est, en effet, important de connaître la nature du composant de cet implant, dans la mesure où le code précité s'applique à la fois aux inserts en céramique dont la prise en charge n'est pas subordonnée à l'obtention préalable d'un numéro d'agrément et à certains inserts en alliage métallique qui sont soumis à cette condition.

Bien que la dénomination de ces "Noyaux Alumine" puisse laisser supposer qu'ils relèvent de la seconde catégorie, les caisses et les services médicaux sont informés qu'ils sont bien composés de céramique et que la procédure d'agrément ne conditionne donc pas leur remboursement.

3.c - Non concordance des libellés entre les étiquettes et les factures

L'absence de concordance parfaite entre les intitulés des dispositifs médicaux implantables apparaissant sur les factures et ceux figurant sur les étiquettes de conformité apposées sur ces factures suscite régulièrement des réserves de la part des services de liquidation des caisses qui y voient légitimement un obstacle à la vérification de l'identité certaine du produit facturé par rapport à celui qui est supposé avoir été implanté.

Dans ce cas de figure, l'Assurance Maladie est confrontée à une difficulté tenant au fait que les règles applicables en matière de remboursement, en l'occurrence la réglementation du TIPS, ne sont pas supposées produire d'effets sur des pratiques relevant d'un autre champ juridique : en l'espèce, les factures des fournisseurs de dispositifs médicaux ne sont pas des documents propres au champ social ; elles sont régies par la législation commerciale. Il en résulte que les fournisseurs n'ont pas l'obligation formelle d'adapter leurs documents de nature commerciale aux paramètres fixés par la réglementation du TIPS. Ainsi notamment, dans la pratique, les noms commerciaux des dispositifs médicaux peuvent parfois y apparaître sous forme d'abréviations.

Toutefois, dès lors que ces documents sont appelés à être transmis à l'appui des demandes de remboursement, ils doivent respecter des conditions de cohérence et de lisibilité qui les rendent compatibles avec les principes présidant à ce remboursement. Ces factures étant établies lors d'une transaction commerciale conclue dans le cadre d'une procédure plus large qui aboutit au règlement par

des organismes de sécurité sociale et donc à un contrôle de régularité, elles doivent être adaptées aux critères spécifiques favorisant ce règlement.

Ainsi, lorsque les caisses constatent que les produits qui leur sont présentés au remboursement font l'objet de dénominations différentes sur les factures et sur les étiquettes et que ces différences sont trop sensibles pour établir un lien direct et certain entre le dispositif facturé et celui qui est supposé avoir été implanté, il leur est recommandé de refuser la prise en charge des produits.

Cette décision doit être motivée par la contradiction des mentions figurant respectivement sur deux documents dont la présentation conditionne la prise en charge, cette contradiction devant s'analyser comme un non respect des conditions réglementaires de prise en charge des dispositifs médicaux implantables.

Deux modalités sont concevables selon l'état de la procédure de liquidation :

- si l'anomalie est décelée avant règlement, il importe de retourner le dossier de facturation à la clinique qui en est l'émettrice, en lui demandant d'obtenir de la part du fournisseur de l'implant une facture rectifiée favorisant l'identification précise et certaine de celui-ci ;
- si l'anomalie est relevée après règlement, une action en récupération d'indus est fondée. Il convient cependant de préciser à l'établissement qu'elle sera annulée en cas de présentation d'un dossier de facturation corrigé homogénéisant les informations relatives à l'implant.

Dans ces deux cas, il est également opportun d'informer l'établissement qu'il lui appartiendra de vérifier systématiquement que les dossiers de facturation qu'il sera amené à présenter à l'avenir devront satisfaire à cette condition de cohérence des informations transmises et donc de prendre avec ses fournisseurs toutes les dispositions appropriées à cette fin.

Concernant les 6 types d'anomalies présentés aux 1° et 2°, la présente circulaire préconise des actions en récupérations d'indus. Ce sont les cliniques, en tant qu'émettrices des dossiers de remboursement adressés aux caisses, qui doivent être visées par ces actions. En effet, il doit être ici rappelé que l'article 22 du contrat type annexé au contrat national des établissements de santé privés du 15 avril 1997 prévoit que, lorsque l'établissement demande le remboursement de prestations en plus des frais de séjour sur présentation de factures émises par des tiers, en l'occurrence des fournisseurs, il assume la responsabilité de la conformité de ces factures à la réglementation en vigueur.

Il est vrai que, dans chaque cas, des recours contentieux dirigés contre les fournisseurs seraient envisageables. Mais l'intérêt financier d'une caisse à agir devant une juridiction ne semble pas être suffisant en l'espèce, si l'on se place du point de vue de l'opportunité.

Les caisses et les services médicaux sont informés que la CNAMTS a demandé aux sociétés visées par la présente circulaire de rectifier leurs pratiques. Cependant, les caisses et les services médicaux qui initieraient des contrôles de gestion du risque dans les secteurs ici visés et détecteraient les anomalies signalées sont invités à en communiquer un bilan à la CNAMTS afin que celle-ci renforce si nécessaire son action et, surtout, soit en mesure de saisir la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes sur la base de dossiers étayés.

Le Directeur du Département
Médicaments et Dispositifs
Médicaux

Pour le Médecin Conseil National

Pierre-Jean LANCRY

Dr Yvette RACT

