



l'Assurance Maladie
des salariés-sécurité sociale
caisse nationale

CIRCULAIRE

CIR-89/2002

Document consultable dans Médi@m

Date :

15/06/2002

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	☐
Modificatif	☐
Complémentaire	☐
Suivi	☒

Objet :

Liste des produits et prestations remboursables (LPP ; ex TIPS) prévue à l'article L 165-1 du CSS - Titre III - constats effectués par l'Observatoire des DMI

Liens :

Plan de classement :

25202

Emetteurs :

DDRI DSM

Pièces jointes :

à Mesdames et Messieurs les

☒ Directeurs	☒ CPAM	☒ CRAM	☐ URCAM
	☐ UGECAM	☒ CGSS	☐ CTI
☐ Agents Comptables			
☒ Médecins Conseils	☒ Régionaux	☒ Chef de service	
	☒ Médecin Chef de la Réunion		

Pour mise en oeuvre Immédiate

Résumé :

Les distributeurs finaux de stimulateurs cardiaques n'ont pas à faire l'objet d'un agrément individuel pour facturer leurs prestations aux organismes d'assurance maladie. Par ailleurs, une attention particulière doit être portée sur certaines facturations de dispositifs médicaux implantables non inscrits à la LPP et ne satisfaisant pas aux critères de l'article R 165.25 du Code de la Sécurité Sociale dont la portée est restrictive.

Mots clés :

LPP

Le Directeur
Délégué aux Risques

Pierre Jean LANCERY

Le Médecin Conseil National Adjoint

Yvette RACT

CIRCULAIRE : 89/2002

Date : 15/06/2002

Objet : Liste des produits et prestations remboursables (LPP ; ex TIPS) prévue à l'article L 165-1 du CSS - Titre III - constats effectués par l'Observatoire des DMI

Affaire suivie par : Frédéric GIRAUDET (DDRI-DM2) – Tél.01.42.79.35.89
Dr. Odile VANDENBERGHE (DSM/DPS) Tél 01.42.79.31.48

Madame, Monsieur le Directeur,
Madame, Monsieur le Médecin Conseil et Chers Confrères,

A l'occasion des travaux de l'Observatoire des dispositifs médicaux implantables (DMI), différents points évoqués, relatifs à l'interprétation de la nomenclature de la liste citée en objet et à des pratiques de facturation non conformes décelées, ont semblé mériter de faire l'objet de recommandations et de signalements.

**I - L'absence de condition d'habilitation préalable restrictive
des distributeurs facturant des stimulateurs cardiaques**

● Problématique posée

La liste des stimulateurs cardiaques admis au remboursement, constituée d'un tableau annexé au chapitre 4 du Titre III de la LPP, comporte une ambiguïté dans l'intitulé d'une de ses rubriques qui est susceptible de conduire les organismes d'assurance maladie à refuser la prise en charge de stimulateurs cardiaques remboursables : le fait que la troisième colonne soit intitulée "Fabricant / distributeur" laisse penser qu'y seront répertoriés, outre les fabricants, les seuls distributeurs habilités à facturer les stimulateurs cardiaques remboursables.

☉ La notion de "distributeur" ici visée

- Le "distributeur" est ici la personne responsable de la mise sur le marché

Alors que la notion de *fabricant* vise, selon l'acception habituelle, la personne morale qui assure la fabrication du produit, qu'elle soit française ou non, en revanche la notion de *distributeur* a ici un sens plus restrictif qu'usuellement : elle désigne la personne morale qui est responsable de la mise du produit sur le marché français. C'est aussi, dans la pratique, celle qui dépose auprès des pouvoirs publics le dossier permettant d'en obtenir le remboursement.

Les fabricants de stimulateurs cardiaques, sociétés étrangères à une exception près, assument eux-mêmes la responsabilité de la mise sur le marché de leurs produits par l'intermédiaire de leurs filiales françaises. Ainsi, le *distributeur* ou personne morale responsable de la mise sur le marché français des stimulateurs cardiaques fabriqués par le *fabricant* allemand Biotronik Allemagne est la société Biotronik France. De même, la responsabilité de la mise sur le marché des stimulateurs cardiaques du fabricant français Ela Medical est assurée par sa filiale nationale Ela France.

- Le distributeur ici visé n'est pas nécessairement le fournisseur de la clinique

Ces sociétés responsables de la mise sur le marché, qualifiées de *distributeurs* à ce titre, assument en outre la majeure partie de la distribution effective, c'est à dire de la vente des stimulateurs cardiaques aux cliniques. Toutefois, elles peuvent également avoir conclu des contrats commerciaux de distribution finale avec d'autres acteurs économiques qui seront également des distributeurs finaux des cliniques.

Exemple fictif :

les stimulateurs cardiaques fabriqués par la société X Suède, mis sur le marché par sa filiale X France, pourront être effectivement vendus aux cliniques à la fois par cette même filiale et par des sociétés distributrices Y et Z avec lesquelles la filiale X France aura négocié un partenariat commercial pour la vente aux cliniques.

☉ Conséquences au regard du contrôle des caisses

La réglementation présidant à la prise en charge des stimulateurs cardiaques ne prévoit pas de procédure d'habilitation et de reconnaissance des distributeurs finaux. Il en résulte que :

- les organismes de prise en charge n'ont pas à contrôler une quelconque habilitation du distributeur final à leur facturer les stimulateurs cardiaques remboursables ;

- en revanche, conformément aux conditions générales du Titre III précitées, il leur appartient de vérifier que le distributeur final mentionne bien son nom sur l'étiquette de conformité. Ce nom doit être identique à celui figurant sur la facture jointe au bordereau 615.

II - La portée restrictive de la disposition dérogatoire de l'article R.165-25 CSS

L'article R.165-25 du code de la sécurité sociale, tel qu'il résulte du décret du 26 mars 2001 publié au Journal Officiel du 28 mars 2001, prévoit que *"les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article L. 165-1"*.

Cette disposition autorise la prise en charge dérogatoire au titre des prestations légales de dispositifs médicaux non inscrits à la LPP. Dans ce but, elle reformule, en la délimitant plus explicitement et en la renforçant, la dérogation que prévoyait l'ancien article R.165-8 du même code dont la rédaction se prêtait à des interprétations par trop extensives.

Elle exclut sans équivoque de toute prise en charge sur son fondement :

- les dispositifs médicaux de série,
- les dispositifs médicaux sur mesure susceptibles de relever d'une ligne de la nomenclature de la LPP,
- les dispositifs médicaux sur mesure ne relevant pas d'une ligne de nomenclature de la LPP, mais dont la finalité thérapeutique peut également être assurée par d'autres dispositifs médicaux relevant de lignes de la nomenclature de la LPP.

La question a été soulevée, en particulier, pour trois dispositifs médicaux non inscrits à la nomenclature du Titre III :

- **la société Centrale Européenne de Fournitures Médicales SA** commercialise sur le marché français un **cathéter à ballonnet** dénommé **ACUCISE**. Il s'agit d'un instrument opératoire permettant des incisions de grande précision à l'occasion du traitement endo-urologique des obstructions du haut appareil urinaire.

Ce matériel est fabriqué en série, et n'est aucunement "conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé". Il ne peut aucunement correspondre au cas de figure visé par l'article R.165-25 CSS. En outre, notons qu'en tant qu'instrument opératoire, sa prise en charge par l'Assurance Maladie est déjà assurée par le forfait de salle d'opération des cliniques.

- la société **CRISTALENS** a adressé à certains échelons locaux du Service Médical des devis afin d'obtenir une prise en charge financière du **cristallin artificiel** qu'elle commercialise à un niveau supérieur au tarif de responsabilité des implants cristalliniens simples. L'implant cristallinien de CRISTALENS présente, en effet, la caractéristique d'incorporer un colorant imitant l'iris, ce qui majore le coût du dispositif.

Sa principale indication est la mydriase aréflexive post-traumatique.

Ici encore, il s'agit d'un dispositif médical standard, non susceptible d'être pris en charge sur la base de l'article R.165-25. Son remboursement peut toutefois intervenir au titre des implants cristalliniens synthétiques inscrits au chapitre 1 du Titre III, sur la base du tarif de responsabilité correspondant et à condition que toutes les règles de prise en charge soient bien respectées par la société, notamment l'étiquetage et la référence au code de nomenclature approprié.

- la société **STRYKER France SA** établit des devis destinés à favoriser la prise en charge du **clou gamma long** qu'elle commercialise à un niveau plus élevé que le tarif de responsabilité des clous centromédullaires inscrits au code 301E03.6 de la nomenclature du Chapitre 1 du Titre III.

Ce cas de figure est proche du précédent. Ce dispositif médical implantable ne remplit aucunement les conditions de prise en charge dérogatoire instaurées par l'article R.165-25. Il relève en revanche de la nomenclature des clous centromédullaires rappelée ci-dessus qui ne différencie pas les produits selon leur longueur et est assortie d'un tarif pondéré couvrant les coûts respectifs des clous courts et longs.

III - Signalements relatifs à des pratiques de facturation non justifiées

III.1 - Inscription par marque des substituts osseux

Les implants osseux synthétiques inscrits sous les codes de nomenclature 301E04.11 à 301E04.32 font l'objet d'une codification et d'une tarification génériques, mais sont admis au remboursement par marque sur une liste placée à la suite des codes précités.

Nous appelons l'attention des caisses et des services médicaux sur l'utilité des contrôles permettant de détecter la facturation de produits non inscrits individuellement sur cette liste. Cela a notamment été le cas pour des "**bâtonnets**" **BGS-BA-10-2** non inscrits et commercialisés par la société **KISCOMEDICA** qui tente d'en obtenir le remboursement sur la base des codes 301E04.21 à 301E04.32.

III.2 - Non prise en charge des dispositifs médicaux innovants par assimilation

Par principe, les dispositifs médicaux ne peuvent être admis au remboursement que s'ils satisfont aux modalités procédurales d'inscription organisées par la loi de financement pour 2000 (articles L.165-1 et suivants CSS) et le décret du 26 mars 2001 précité (article R.165-1 et suivants CSS).

Des contraintes matérielles et temporelles pèsent sur les sociétés qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux innovants en escomptant la prise en charge. Elles résultent de la nécessité de déposer un dossier auprès des instances interministérielles en charge de l'admission des dispositifs médicaux au remboursement et de la procédure rigoureuse mise en place à des fins d'évaluation médico-technique et économique. Pour éluder ces contraintes, des sociétés peuvent être tentées de solliciter le remboursement de leurs produits innovants par assimilation avec des produits proches déjà inscrits à la nomenclature.

- La société française **Cousin - Biotech** a mis au point un dispositif de stabilisation et assistance discale dénommée "**prothèse DIAM**" et composée de deux éléments que la société assimile à des ligaments de rachis (code 301E02.2), de deux éléments assimilés à des systèmes de fixation ligamentaire (code 301E02.4) et d'un élément assimilé à un coussinet inter épineux (code 301E01.65). Ce dispositif est utilisé dans le cadre d'une technique opératoire d' "ostéosynthèse postérieure semi-contrainte" réalisée seule ou en complément d'une arthrodèse.

Ce dispositif constitue une entité homogène qui doit faire l'objet d'une évaluation avant que son admission au remboursement puisse être envisagée. D'autant que la technique de pose qui lui est nécessaire est actuellement controversée et n'a pas été validée par l'ANAES. Les assimilations avec des références de la LPP auxquelles la société procède afin d'obtenir la prise en charge du dispositif DIAM n'apparaissent donc pas fondées et motivent de la part des caisses un rejet des facturations établies sur leur base.

- **La société Smith and Nephew** a développé l'**implant EndoButton / continuous loop** destiné aux reconstructions tendineuses des ligaments croisés du genou. Elle le facture aux organismes d'assurance maladie sur la base du code 301J01.21, code inapproprié dans la mesure où il est réservé aux implants de réfection de paroi.

Ce dispositif ne peut pas non plus être considéré comme un ligament de renfort (301E06.11), car il s'agit d'un mode de fixation particulier. Il ne correspond à aucune ligne de nomenclature en vigueur.

Cette technique spécifique n'ayant pas encore fait l'objet d'une évaluation dans le cadre de la procédure d'admission des dispositifs médicaux au remboursement, sa prise en charge par l'Assurance Maladie ne peut intervenir.

Nous souhaitons rappeler ici que la mise en oeuvre des contrôles nécessaires à la détection des anomalies de facturation dans le champ du Titre III de la LPP requiert, dans un but d'efficacité, une étroite concertation des services administratifs et comptables des caisses et du Service Médical dès la programmation des actions envisagées jusqu'à l'exploitation de leurs résultats.

Nous rappelons qu'il est utile que la CNAMTS soit informée par les caisses primaires et les directions régionales du Service Médical de tous les cas de facturation comportant des anomalies détectés par ces dernières. Cela la place en situation d'envisager avec les administrations compétentes les actions nécessaires auprès des sociétés auxquelles ces anomalies sont imputables et d'étudier les mesures réglementaires susceptibles de prévenir ces faits.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur le Directeur, Madame, Monsieur le Médecin Conseil et Chers Confrères, l'expression de notre considération distinguée.

**Pour le Médecin Conseil National,
Le Médecin Conseil National Adjoint
Docteur Yvette RACT**

**Le Directeur Délégué aux Risques,
Pierre-Jean LANCERY**