



l'Assurance Maladie
des salariés-sécurité sociale
caisse nationale

CIRCULAIRE

CIR-86/2003

Document consultable dans Médi@m

Date :

30/06/2003

Domaine(s) :

Risques maladie

Nouveau	☐
Modificatif	☒
Complémentaire	☐
Suivi	☐

Objet :

LPP (ex-TIPS) - Organisation du contrôle par le service médical des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1

Liens :

Circ ENSM 35/1996

Plan de classement :

13

Emetteurs :

DSM

DDRI

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 :

Cette circulaire a pour objectif d'aider les échelons du service médical et les caisses à organiser les contrôles effectués par les praticiens conseils en matière de prise en charge des produits et prestations compte tenu des importantes modifications réglementaires intervenues en 2001.

remplace circulaire ENSM n° 35/96 20/09/1996

Mots clés :

Le Médecin Conseil National

Pr Hubert ALLEMAND

Le Directeur
Délégué aux Risques

Pierre-Jean LANCERY

CIRCULAIRE : 86/2003

Date : 30/06/2003

Objet : LPP (ex-TIPS) - Organisation du contrôle par le service médical des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1

Affaire suivie par : Dr Odile VANDENBERGHE – Tél. 01.42.79.31.48
Sandrine AUJOUX-DE MATOS – Tél. 01.42.79.30.11

Textes de références :

Code de la Sécurité Sociale

- articles L.165-1 à L. 165-7
- articles R. 165-1 à R. 165-30
- article L. 315-2
- article R. 315-1-3
- article L. 133-4

Textes non codifiés :

- Arrêté du 29.02.84 - J.O. du 08.03.84
- Circulaire ministérielle du 11.02.86 - J.O. du 14.03.86
- Circulaire ENSM n° 1460/91 - DGR n° 35/91 du 06.12.91
- Circulaire ENSM n° 1438/91 du 01.07.91
- Circulaire ENSM n° 1430/91 - DGR n° 2636/91 du 10.06.91
- Circulaire ENSM n° 1358/90 - CAB n° 49/90 du 05.06.90
- Circulaire ENSM n° 1149/87 - DGR n° 2094/87 du 29.06.87
- Circulaire CIR-17/2002 du 17.01.2002
- Circulaire CIR-26/2003 du 11.02.2003

Cette circulaire présente les conditions d'organisation et d'harmonisation du contrôle des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP).

Elle annule et remplace la circulaire ENSM n° 35/96 du 20.09.96

PLAN DE LA CIRCULAIRE

1 - CHAMP D'INTERVENTION DU SERVICE MEDICAL DANS LE CADRE DU CONTROLE DES PRODUITS ET PRESTATIONS

1.1. - Contrôles obligatoires du Service médical

1.1.1.- Prestations soumises à la formalité de l'entente préalable

1.1.2.- Produit sur mesure non inscrit sur la liste

1.1.3.- Renouvellement d'un dispositif non soumis à EP avant expiration de sa durée normale d'utilisation

1.2. - Autres contrôles

2 - LES INTERVENANTS

2.1. - Le Service médical

2.2. - La caisse gestionnaire des prestations (CPAM le plus souvent)

2.3. - La caisse régionale d'Assurance maladie (CRAM)

2.4. - Les centres d'appareillage

3 - LES MODALITES DU CONTROLE

3.1. - Dans le cadre du contrôle obligatoire

3.1.1.- Les prestations soumises à EP : Titre II chapitres 5, 6 et 7 et VHP à propulsion électrique ou à verticalisation

3.1.2.- Les autres prestations pour lesquelles l'avis du médecin conseil est requis

3.1.2.1. – Les dispositifs sur mesure non inscrits

3.1.2.2. - Renouvellement d'un dispositif non soumis à EP avant expiration de sa durée normale d'utilisation

3.2. - Les contrôles organisés dans le cadre de la gestion des risques

3.2.1 – L'enjeu économique

3.2.2 - Les outils de contrôle et d'intervention

ANNEXES

Annexe 1 Liste des contrôles obligatoires du Service médical

Annexe 2 Motivations des contrôles

Annexe 3 Conditions d'exercice des prestataires de dispositifs médicaux

Annexe 4 Liste des produits et prestations dont la durée normale d'utilisation est prévue par la réglementation

1 - CHAMP D'INTERVENTION DU SERVICE MEDICAL DANS LE CADRE DU CONTROLE DES PRODUITS ET PRESTATIONS

1.1. - Contrôles obligatoires du Service médical

La circulaire ENSM 1358/90 - CAB 49/90 du 5 juin 1990 liste dans son annexe II les situations médico-administratives pour lesquelles l'intervention du Service médical est obligatoire.

Il s'agit des situations dans lesquelles les caisses ne peuvent pas prendre en charge une prestation si le Service médical n'a pas donné son accord.

L'annexe II, mise à jour en 1996 (circulaire CABDIR n° 20/96 du 23/12/1996) précisait le champ du contrôle obligatoire en matière de dispositifs médicaux.

Les modifications réglementaires intervenues depuis cette date, notamment les modalités de traitement de l'entente préalable conduisent à actualiser une nouvelle fois cette liste.

1.1.1.- Prestations soumises à la formalité de l'entente préalable

Il est rappelé que l'absence de réponse de la caisse dans un délai de quinze jours équivaut à un accord implicite de la demande.

Le deuxième alinéa de l'article L. 315-2 précise les situations où l'accord préalable du Service médical peut être exigé :

- indications déterminées ou conditions particulières d'ordre médical ;
- caractère innovant ou risques encourus par le bénéficiaire ;
- caractère particulièrement coûteux.

Le Service médical contrôle, avant transmission du volet administratif à la caisse, toutes les EP relatives :

- aux chapitres 5-6-7 du Titre II (articles R. 165-26 à R. 165-30) – Prothèses oculaires et faciales, podo-orthèses et orthoprothèses sur mesure (grand appareillage) ;
- aux véhicules pour handicapés physiques à propulsion électrique ou à verticalisation.

1.1.2.- Produit sur mesure non inscrit sur la liste

L'absence de réponse de la caisse dans un délai de deux mois équivaut à un rejet de la demande.

L'article R. 165-25 CSS prévoit la possibilité d'assurer la prise en charge de ces produits en disposant : *"les organismes d'assurance maladie **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 CSS**".* Cette disposition se substitue donc à l'ancien article R. 165-8 CSS.

1.1.3. - Renouvellement d'un dispositif non soumis à EP avant expiration de sa durée normale d'utilisation

L'absence de réponse de la caisse dans un délai de deux mois équivaut à un rejet de la demande.

C'est désormais l'article R. 165-24 CSS qui fixe les conditions dans lesquelles le renouvellement d'un dispositif non soumis à EP peut intervenir, après avis du service médical.

1.2. - Autres contrôles

Tous les autres contrôles du Service médical sont effectués dans le cadre défini par les instances de la gestion du risque.

Pour les prestations soumises à EP, autres que celles citées au 1.1, le Service médical transmet le volet administratif à la caisse. Il peut effectuer un contrôle avant ou après la transmission de ce volet. A titre d'information, la CNAMTS a demandé la suppression de la formalité de l'EP pour ces mêmes prestations par un courrier du 4 avril 2002 adressé au Directeur de la sécurité sociale.

2 - LES INTERVENANTS

2.1. - Le Service médical

La Direction régionale du Service médical :

- anime et coordonne l'activité des échelons locaux en vue d'une harmonisation des avis en matière de LPP ;
- leur apporte un soutien médico-technique pour les cas complexes ;
- impulse des études sur des produits et prestations ciblés, en assure le pilotage ;
- assure des relations avec les fournisseurs, les fabricants et les organismes d'assurance maladie, notamment dans le cadre des conventions ;
- est le conseiller technique de la CRAM.

La coordination régionale, ou interrégionale en cas de mutualisation, est confiée à un médecin conseil référent assisté par au moins un conseiller technique en appareillage.

La DRSM répartit les moyens disponibles entre les échelons locaux, elle veille à ce que chacun d'eux puisse recourir en tant que de besoin aux compétences :

- d'un médecin conseil ayant une connaissance approfondie en matière d'appareillage et d'agents techniques spécifiquement formés ;
- d'un pharmacien conseil, pour les questions relatives aux dispositifs de traitement à domicile ;
- d'un médecin conseil référent en matière de réglementation LPP ;
- d'autres praticiens conseils, notamment ceux responsables de l'hospitalisation et de la gestion du risque (par exemple pour des questions relatives aux DMI et greffons).

Un même praticien peut intervenir dans plusieurs échelons locaux dans le cadre de la mutualisation, régionale ou interrégionale, des compétences.

Le médecin conseil référent doit recevoir une formation spécifique à la réglementation des produits et prestations inscrits sur la LPP.

Une formation nationale sera proposée à partir de l'année 2004.

L'échelon local est le niveau compétent pour émettre des avis sur l'opportunité du dispositif médical et sur la pertinence du choix du produit ou de la prestation.

2.2. - L'organisme de prise en charge

- Il notifie, quand il y a lieu, les décisions de prises en charge selon les avis du service médical et conformément à la réglementation en vigueur. Ces décisions doivent être motivées en cas de refus. Il indique alors les voies de recours offertes à l'assuré dans ce cadre et assure le traitement des dossiers en cas de recours amiable contre les décisions prises.
- Il vérifie les conditions d'exercice des professionnels au regard des éléments d'information transmis par les CRAM en charge du conventionnement des professionnels. Il s'assure, à cette occasion, de l'autorisation de la pratique de la dispense d'avance des frais.
- Il contrôle le respect des conditions de prise en charge réglementaires fixées par la nomenclature.

2.3. - La caisse régionale d'Assurance maladie (CRAM)

Cet organisme :

- assure la gestion des relations conventionnelles avec les professionnels du secteur sur la base des conventions nationales en vigueur ;
- organise dans ce cadre les commissions paritaires régionales chargées d'examiner les conditions d'application de la convention, de débattre des questions intéressant la profession et de la mise en œuvre de la réglementation et d'étudier les éventuels problèmes soulevés dans les rapports entre les professionnels et les organismes d'Assurance maladie ;
- vérifie la capacité du professionnel à facturer ses prestations à l'assurance maladie au regard de différents critères fixés par les conventions. Les résultats de cette vérification sont communiqués aux organismes de prise en charge.

2.4. - Les centres d'appareillage

Ils organisent les consultations médicales d'appareillage dans le cadre de leurs compétences réglementaires.

En règle générale, ils sont organisés sous la responsabilité du ministère de la Défense.

Pour les régions du Nord-Est, des Pays de la Loire et de l'Ile de France, c'est le service médical du régime général qui assure le fonctionnement du centre d'appareillage.

3 - LES MODALITES DU CONTROLE

3.1. - Dans le cadre du contrôle obligatoire

3.1.1. - Les prestations soumises à EP : Titre II chapitres 5, 6 et 7 et véhicules pour handicapés à propulsion électrique ou à verticalisation

Le Service médical doit être destinataire de toutes les demandes qui relèvent de ce contrôle.

Il doit mettre en place un circuit de traitement des EP permettant à l'organisme de prise en charge de se prononcer dans les quinze jours (Circulaire CIR-26/2003 du 11/02/2003).

3.1.2. - Les prestations non soumises à EP pour lesquelles l'avis du médecin conseil est requis

Le Service médical doit se prononcer dans tous les cas. Il est précisé qu'aucun délai ne s'impose à la caisse lors de la formulation de la réponse. Un décret du 20 juin 2001¹ prévoit cependant que, dans un tel cas de figure, le silence gardé pendant 2 mois vaut décision de rejet.

3.1.2.1. - Les dispositifs sur mesure non inscrits

Les précisions apportées par la nouvelle rédaction de l'article R. 165-25 du code de la sécurité sociale excluent 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.

¹ Décret n°2001-52 (JO du 22/06/01), pris en application de la loi n°2000-321 du 12 avril 2000 (JO du 13/04/00).

3.1.2.2. *Renouvellement d'un dispositif non soumis à EP avant expiration de sa durée normale d'utilisation*

L'article R. 165-24 du code de la sécurité sociale fixe deux conditions **cumulatives** de renouvellement d'un appareillage :

- son délai de garantie doit être échu ;
- son état et/ou l'évolution de l'état du patient doivent justifier le renouvellement. La prise en charge du renouvellement n'intervient alors que "*si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient*". La perte de l'appareillage n'est pas prévue par la réglementation en vigueur. Il convient cependant, d'un point de vue de l'opportunité, de l'assimiler au bris. En effet, l'assuré se trouve dans la même situation qu'il ait perdu son appareil ou que celui-ci soit hors d'usage. Il ne saurait donc être pénalisé dans un cas et satisfait par la prise en charge du renouvellement de son appareil dans l'autre.

La caisse peut néanmoins s'opposer à la prise en charge de renouvellements manifestement trop fréquents mettant en évidence la négligence de l'assuré, propriétaire de l'appareillage délivré et qui est donc, à ce titre, pleinement responsable.

S'agissant de l'intervention du Service médical à l'égard des demandes de renouvellement, l'article R. 165-24 précise que l'avis du médecin conseil est requis lorsque la demande de renouvellement concerne un produit dont la durée d'utilisation est fixée par voie d'arrêté (liste en annexe 4), intervient avant l'expiration de cette durée.

3.2. - Les contrôles organisés dans le cadre de la gestion des risques

Le champ de la LPP est un domaine important de la gestion des risques. En effet, le secteur des dispositifs médicaux ne cesse de se développer grâce à une innovation technologique permanente, dans un secteur soumis à une logique de marché.

La réglementation de santé publique, en retard par rapport au secteur du médicament, se met progressivement en place : certification européenne qui atteste la conformité aux exigences essentielles de sécurité ; règles spécifiques pour le prélèvement, la conservation et l'implantation des produits d'origine humaine et animale ; évaluation du service rendu et de l'amélioration du service rendu avant admission au remboursement.

3.2.1. – *L'enjeu économique*

La progression des dépenses liées à la LPP est constante, supérieure à 15% par an.

L'importance de cette évolution est reflétée notamment par :

- les données statistiques du poste de dépense considéré : le Titre I "Appareils et matériels de traitement à domicile" représente près de 54 % des dépenses de la liste des produits et prestations en 2002 ; les dispositifs médicaux implantables (Titre III) représentent quant à eux plus de 20 % des dépenses de cette liste.
- l'importance de la dérive (évolution du poste de dépense considéré) : actuellement, c'est le poste de dépenses liées au Titre I qui fait l'objet de la plus forte augmentation (environ 15 % par an après avoir dépassé 30 % à la fin des années 1990). Il s'agit principalement de trois catégories de matériel utilisé à domicile :
 - ♦ l'appareillage pour maladies respiratoires chroniques (oxygénothérapie, aérosols...) qui représente 20,2 % des dépenses du Titre I ;
 - ♦ le matériel de maintien à domicile (lits médicaux, matelas anti-escarres) qui représente 6,6 % des dépenses du Titre I ;
 - ♦ le matériel pour perfusion à domicile (pompes, diffuseurs portables...) qui représente 2,9 % des dépenses du Titre I .

3.2.2. - Les outils de contrôle et d'intervention

Ces contrôles doivent porter aussi bien sur l'opportunité médicale que sur la régularité de la facturation.

Méthodes

- La sélection des domaines d'intervention doit être réalisée selon les recommandations du guide "Conduite de projet et élaboration de l'avenant général" (septembre 1996).
- Lorsqu'ils existent, les protocoles standardisés nationaux (PSN) doivent obligatoirement être utilisés (le PSN relatif aux dispositifs médicaux implantables est en cours de refonte).
- En attendant de nouveaux PSN, pour les autres catégories de dispositifs, des méthodes simples seront élaborées au niveau local ou régional. La mise en œuvre du codage de la LPP permettra de cibler plus facilement les contrôles.

Référentiels réglementaires

- La liste des produits et prestations, mise à jour sous 48 h, est accessible dans Médiam ;

Référentiels scientifiques

- Les recommandations de l'ANAES et de l'AFSSAPS

Les guides pratiques de la CNAMTS

- Références juridiques – Secteur de la pharmacie – Octobre 2002 ;
- Présentation de la réforme du TIPS parue en 2001 – Novembre 2002 ;
- Guide de contrôle de la prise en charge des dispositifs médicaux implantables – Septembre 1999 (en cours d'actualisation) ;
- Guide de contrôle de la prise en charge des produits et prestations inscrits au Titre I de la LPP (en cours de rédaction).

ANNEXE 1

CONTROLES OBLIGATOIRES DU SERVICE MEDICAL EN MATIERE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1

Prestations soumises à EP	
article R. 165-26 à 30 - Titre II ch.5 - Titre II ch.6 - Titre II ch. 7	« grand appareillage » prothèses oculaires et faciales podo-orthèses orthoprothèses sur mesure
- Titre IV	Véhicules pour handicapés à propulsion électrique ou à verticalisation
Prestations non soumises à EP	
Articles R. 165-24 :	Renouvellement d'un dispositif médical avant expiration de sa durée normale d'utilisation
Article R. 165-25 :	Produit sur mesure non inscrit sur la liste

Ces prestations peuvent aussi relever du risque AT-MP

ANNEXE 2

DISPOSITIFS MEDICAUX : MOTIVATIONS DES CONTROLES

- Les dépenses relatives aux produits et prestations ne sont pas négligeables ; en 2002 elles ont augmenté de 15,37 % pour le régime général avec une augmentation de 29,49 % pour les matériels de traitement à domicile destinés au traitement des affections autres que respiratoires, 19,47 % pour les affections respiratoires et 20,66% pour les matériels et appareils de traitement divers (augmentations les plus fortes).

L'ensemble des produits et prestations représentaient 9,86 % des remboursements des prescriptions en 2001. Cela correspond environ aux deux tiers des dépenses relatives au poste des auxiliaires médicaux.

- Les nouvelles technologies amènent d'importantes évolutions qui génèrent des demandes multiples.
- Certains secteurs sont particulièrement « sensibles », en particulier les dispositifs médicaux implantables et les dépenses liées aux appareils destinés au maintien à domicile.
- Différents professionnels, pour la plupart, non professionnels de santé, avec des statuts extrêmement divers, interviennent dans ce champ. La pluralité des modes d'appareillage à des coûts différents répondant à un même besoin médical justifie une appréciation précise du choix fait dans ce cadre.
- L'intérêt porté à l'appareillage est également lié à la qualité des soins et des prestations délivrés aux assurés sociaux.

La complexité des prestations et des réglementations s'appliquant aux dispositifs médicaux entraîne des discordances dans les prises en charge délivrées. Une harmonisation des procédures au plan national est indispensable pour garantir une égalité de traitement à tous les assurés sociaux. Cette volonté d'harmonisation doit être relayée tant au plan régional qu'au plan local par un réseau de médecins conseils référents.

ANNEXE 3

**TABLEAU RAPPELANT QUELQUES REGLES RELATIVES AUX CONDITIONS
D'EXERCICE DES PRESTATAIRES**

	CONVENTION	QUALIFICATION
Titre I		
 Matériels pour traitements à domicile (oxygénothérapie, lits, déambulateurs ...)	Convention nationale non obligatoire → DAF → Qualité de la prestation → échange de données économiques → procédure conventionnelle → Engagement sur la pratique de prix égaux aux tarifs de la LPP <u>Pour les pharmaciens : avenant national, dans l’attente de l’aboutissement des négociations de la convention élargie</u>	Néant
 Matériels et appareils de contention et de maintien		
 Matériels et appareils pour traitements divers		
 Articles pour pansements		
Titre II		
 Chapitre 1 : Orthèses	Convention nationale non obligatoire	Formation prévue par voie d'arrêté
 Chapitre 2 : Optique médicale	Convention nationale non obligatoire signature d’une convention nationale en cours, application imminente	Brevet Professionnel d’opticien
 Chapitre 3 : Appareils électroniques correcteurs de surdité	Convention nationale non obligatoire	Diplôme d’état d’audioprothésiste
 Chapitre 4 : Prothèses externes non orthopédiques	Convention nationale non obligatoire	Néant
 Chapitre 5 : Prothèses oculaires et faciales	Convention nationale non obligatoire	Stage obligatoire + vérification des compétences
 Chapitre 6 : Podo-orthèses	Convention nationale non obligatoire	B.T.S. de podo-orthésiste
 Chapitre 7 : Ortho-prothèses	Convention nationale non obligatoire	B.T.S. d’ortho-prothésiste
Moulages sur nature	Néant	Correspondant à l’appareillage pour lequel il est effectué
Titre III		
 Dispositifs médicaux implantables	Implantation dans les établissements d’hospitalisation	
Titre IV		
 Véhicules pour handicapés physiques (V.H.P.)	Conventions nationales (l'une vise essentiellement les pharmaciens et constitue un avenant à leur protocole d'accord national – convention du 13 janvier 1977 – l'autre – convention du 7 août 2002 - vise les professionnels non pharmaciens)	Stage CERAH (57140 Woippy)

ANNEXE 4

LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DONT LA DUREE NORMALE D'UTILISATION EST INSCRITE A LA NOMENCLATURE

Débitmètre de pointe	3 ans
Lecteurs de glycémie	4 ans
Stylos injecteurs	
Stylos à réservoir, sans aiguille	3 ans
Stylos avec aiguille	
– insuline	1 an
– apomorphine (maladie de Parkinson)	1 an
– hormone de croissance	1 an
– interféron	1 an
– FSH	2 ans
Protecteurs de hanche	3 ans
Neurostimulateur transcutané pour le traitement des douleurs rebelles	5ans
Coussins anti-escarres (et une housse)	
IA	1 an
IB	2 ans
II	3 ans
Lit médical	5 ans
Matelas et surmatelas (et une housse)	
IA	1 an
IB	2 ans
II	3 ans
Siège de série modulable et évolutif	3 ans
Orthèses plantaires	
Adulte	1 an
Enfant jusqu'à 15 ans	6 mois
Coques talonnières	
Adulte	1 an
Enfant jusqu'à 15 ans	6 mois
Colliers cervicaux	1 an
Chaussures thérapeutiques de série à usage prolongé	
Adulte	1 an
Enfant jusqu'à 18 ans	6 mois
Chaussures thérapeutiques de série à usage temporaire	-
Chaussures de série non thérapeutiques	
Adulte	1 an
Enfant jusqu'à 15 ans	6 mois
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés (jeu de deux)	
Adulte	6 mois
Enfants de moins de seize ans quelle que soit la localisation	3 mois
Brûlures des mains quel que soit l'âge	3 mois
Lunettes pour les enfants de 6 à 18 ans	1 an
Aides visuelles	
Loupe	3 ans
Vision microscopique	1 an
Vision télescopique	2 ans
Électroniques	5 ans
Prothèse de sein en gel de silicone	1 an