

# CIRCULAIRE

## CIR-28/2005

Document consultable dans Médi@m

**Date :**

22/02/2005

**Domaine(s) :**

Risques maladie

|                |                                     |
|----------------|-------------------------------------|
| Nouveau        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Modificatif    | <input type="checkbox"/>            |
| Complémentaire | <input type="checkbox"/>            |
| Suivi          | <input type="checkbox"/>            |

**Objet :**

LPP/Titre I chapitre 1<sup>er</sup> -  
Retrait du marché de tous les  
lots de Pregestimil (nutriment  
hyperénergétique pour  
nutrition entérale à domicile).

**Liens :**

**Plan de classement :**

25202

**Emetteurs :**

DRM      DSM      DAR

**Pièces jointes : 1**

**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 :**

A la suite de signalements d'infections sévères et décès de nouveaux nés prématurés, les autorités sanitaires ont procédé, en date du 17 décembre 2004, au retrait total de tous les lots de Pregestimil présents sur le marché français. A titre dérogatoire et transitoire, il est demandé aux Caisses d'assurer la prise en charge des produits de substitution disponibles.

**Mots clés :**

LPP

Pour le Directeur  
Délégué aux Risques



Sylvie LEPEU

La Médecin Conseil National Adjointe



Dr Catherine BISMUTH

Pour le Directeur  
Délégué aux Ressources et au Réseau



Jean DUCHET

## **CIRCULAIRE : 28/2005**

Date : 22/02/2005

Objet : LPP/Titre I chapitre 1er - Retrait du marché de tous les lots de Pregestimil (nutriment hyperénergétique pour nutrition entérale à domicile).

Affaire suivie par : Nadine DELVAUX (DRM/DM2/DPDM) ☎ 01 72 60 18 05  
Odile VANDENBERGHE (DSM/DRMAM/MPS) ☎ 01 72 60 25 77  
Florence HERICHER (DRM/DECOPSI/DISIM) ☎ 01 72 60 16 97  
Nathalie HERSENT (DRM/DECOPSI/DISIM) ☎ 01 72 60 17 06  
Martine BLUTEAU (DAR/ MOP) ☎ 01 72 60 11.72

### **I. CONTEXTE REGLEMENTAIRE**

A la suite de signalements d'infections sévères et de décès de nouveaux nés prématurés hospitalisés, le Laboratoire Mead Johnson, en accord avec les autorités sanitaires, a procédé, **en date du 17 décembre 2004**, au retrait de tous les lots de *Pregestimil* (préparation pour alimentation infantile) présents sur le marché français. Ce produit, commercialisé par la Société Mead Johnson, est inscrit au chapitre 1<sup>er</sup> du Titre I de la LPP, dans la catégorie des nutriments hyperénergétiques pour nutrition entérale à domicile, sous le **code 1186403**.

Le retrait du marché de ce produit à compter du 17 décembre 2004 implique de facto que **son remboursement ne doit plus être possible pour toute délivrance qui serait postérieure à cette date**.

Par lettre du 27 décembre 2004 jointe en annexe, le Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille a fait connaître la liste des produits de remplacement disponibles et demandé à la CNAMTS d'informer les caisses qu'il convenait **d'assurer la prise en charge de ces produits à titre dérogatoire et transitoire**, en l'attente des résultats des investigations de cette alerte sanitaire.

Ces produits de remplacement, dont la liste a été diffusée sur le site de l'AFSSAPS (<http://afssaps.sante.fr/htm/alertes/filalert/ad041202.pdf>) sont les suivants :

- *Alfaré*® (Laboratoire Nestlé Clinical Nutrition) ;
- *Galliagène Progress*® (Laboratoire Gallia) ;
- *Pepti-Junior*® (Laboratoire Nutricia) ;

- *Nutramigen*<sup>®</sup> (Laboratoire Mead-Johnson) ;
- *Prégomine*<sup>®</sup> (laboratoire Diele Distripharma) ;
- *Neocate*<sup>®</sup> (laboratoire SHS International).

Il est rappelé que le *Pregestimil*<sup>®</sup> est un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales utilisé à la fois dans la nutrition entérale et dans la supplémentation orale :

- dans le cadre de la nutrition entérale, il peut être remplacé par *Nutramigen*<sup>®</sup> ou *Pepti-Junior*<sup>®</sup> ;
- dans le cadre de la supplémentation orale, il peut être remplacé par : *Alfaré*<sup>®</sup>, *Pepti-Junior*<sup>®</sup>, *Prégomine*<sup>®</sup>, *Galliagène Progress*<sup>®</sup> (nutriments du groupe IB) et *Neocate*<sup>®</sup> (nutriment du groupe IV).

La prise en charge de ces produits de remplacement est possible sur prescription médicale, "qu'ils aient été administrés par voie orale ou par voie entérale et que les indications thérapeutiques soient respectées ou non" (lettre DSS/SD/IC du 27 décembre 2004).

## II. MODALITES D'APPLICATION ET TARIFICATION.

### 1. *Pregestimil*<sup>®</sup> :

Ce produit n'ayant pas fait l'objet d'une radiation, **la date de fin de code ne sera pas renseignée dans la base LPP**. Néanmoins, il ne doit plus donner lieu ni à délivrance ni à remboursement à compter du 17/12/2004.

❖ Avant la mise en œuvre du codage obligatoire :

Actuellement, seule la mise en place de contrôles a posteriori peut permettre aux CPAM de détecter une facturation *Pregestimil*.

❖ A la mise en œuvre du codage obligatoire, au 1<sup>er</sup> mars 2005 :

La date de fin de code n'étant pas renseignée dans la base, les CPAM ne vont donc pas être confrontées au rejet 2500 053 "date de délivrance > date de fin de code".

En conséquence, il est demandé aux caisses d'installer dans IRIS, dès réception de cette circulaire , le **paramètre de rejet dans le concept 0560-0**, sur le code référence LPP du *Pregestimil*<sup>®</sup> : 1186403, en indiquant **001186403** (9 caractères).

### 2. Les produits génériques de remplacement du *Pregestimil*<sup>®</sup> :

A titre d'information, ces produits génériques de remplacement sont transmis sous différents codes LPP selon leur conditionnement, au tarif unitaire de 0.84€ la ration. La tarification de ces produits est inchangée, elle s'effectue :

- ❖ Soit sur la base de l'inscription générique à la LPP du produit "nutriment, groupe I, ration > ou = 120 kcal et < 200 kcal. Ce produit correspondant à une ration est liquidé à partir du code nature prestations MAD, sous le code LPP 1102961, au tarif de référence de 0,84 €.

Exemple : si le produit est délivré pour 10 rations, alors il sera facturé 8.4 € (0.84 € x 10 rations)

- ❖ Soit sur la base d'inscriptions génériques correspondantes à différents conditionnements. Les codes LPP diffèrent en fonction du nombre de rations du produit délivré:

- Alfaré<sup>®</sup> : "nutriment, groupe IB, ration > ou = 120 kcal et < 200 kcal", **16 rations**"

Code LPP : 1156201, au tarif de 13,44 €

- Galliagène Progress<sup>®</sup> : "nutriment, groupe IB, ration > ou = 120 kcal et < 200 kcal", **12 rations**"

Code LPP : 1125459, au tarif de 10,08 €

- Pepti-Junior<sup>®</sup> : "nutriment, groupe IB, ration > ou = 120 kcal et < 200 kcal", **17 rations**"

Code LPP : 1117106, au tarif de 14,28 €

- Nutramigen<sup>®</sup> et Pregomine<sup>®</sup> : "nutriment, groupe IB, ration > ou = 120 kcal et < 200 kcal", **13 rations**"

Code LPP : 1176758, au tarif de 10,92 €

- Néocate<sup>®</sup> : " nutriment, groupe IV, ration, > ou = 120 kcal et < 200 kcal, **13 rations**"

Code LPP : 1154372, au tarif de 49,14 €

Une information générale en direction des syndicats de prestataires de la LPP sera réalisée par la CNAMTS.

Il est recommandé de faire preuve de la plus grande vigilance lors du traitement des facturations qui vont être examinées dans ce cadre.