

Document consultable dans Médi@m

Date :

17/08/2005

Domaine(s) :

Risques maladie

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

Objet :

LPP - Titre III Chapitre 4 -
Défibrillateurs cardiaques et
stimulateurs cardiaques dits
"triple chambre".

Liens :

Cir-109/2004

Plan de classement :

25202

Emetteurs :

DRM

Pièces jointes : 1

à Mesdames et Messieurs les

- | | | | |
|--|--|---|--------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Directeurs | <input checked="" type="checkbox"/> CPAM | <input type="checkbox"/> CRAM | <input type="checkbox"/> URCAM |
| <input type="checkbox"/> Agents Comptables | <input type="checkbox"/> UGECAM | <input checked="" type="checkbox"/> CGSS | <input type="checkbox"/> CTI |
| <input checked="" type="checkbox"/> Médecins Conseils | <input checked="" type="checkbox"/> Régionaux | <input checked="" type="checkbox"/> Chef de service | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Médecin Chef de la Réunion | | |

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

Prise en charge des défibrillateurs cardiaques et des
stimulateurs cardiaques dits "triple chambre".

Mots clés :

LPP ; stimulateurs cardiaques ; défibrillateurs.

Pour le Directeur
Délégué aux Risques



Sylvie LEPEU

La Médecin Conseil National Adjointe



Catherine BISMUTH

CIRCULAIRE : 82/2005

Date : 17/08/2005

Objet : LPP - Titre III Chapitre 4 - Défibrillateurs cardiaques et stimulateurs cardiaques dits "triple chambre".

Affaire suivie par : Nadine DELVAUX (DM2/DPDM) - ☎ 01 72 60 18 05
Odile VANDENBERGHE (DRMAM/MPS) - ☎ 01 72 60 25 77
Martine MOULIN (DRM/DECOPSI) - ☎ 01 72 60 21.57

Mesdames, Messieurs les Directeurs, Chères Consoeurs, Chers Confrères,

Par circulaire n°109/2004 du 21 septembre 2004, les organismes de Sécurité Sociale ont été informés de la publication des deux arrêtés du 18 août 2004 (Journal Officiel du 24 août 2004) inscrivant les défibrillateurs cardiaques implantables et les sondes de défibrillation cardiaque ainsi que les stimulateurs cardiaques implantables dits "triple chambre" sur la liste prévue à l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale, dite LPP.

Il était demandé aux caisses de surseoir à la prise en charge de ces dispositifs dans l'attente de l'élaboration de la liste des établissements autorisés à en faire l'implantation.

Les caisses étant désormais autorisées à prendre en charge les défibrillateurs cardiaques et les stimulateurs cardiaques dits "triple chambre", la présente circulaire a pour finalité de préciser les modalités concrètes de prise en charge de ces dispositifs médicaux :

- deux nouveaux arrêtés du 27 octobre 2004 parus au Journal Officiel du 30 novembre 2004 ont remplacé les deux arrêtés du 18 août 2004.

- la liste des établissements a été définie par circulaire réf. *DHOS/DGS/DSS 2004/378* du 3 août 2004.

I - RETRAIT DES ARRETES DU 18 AOUT 2004 REMPLACES PAR DEUX ARRETES DU 27 OCTOBRE 2004 PARUS AU JOURNAL OFFICIEL DU 30 NOVEMBRE 2004.

Les arrêtés du 27 octobre 2004 modifient les arrêtés du 18 août 2004 selon les dispositions suivantes :

- pour les défibrillateurs cardiaques implantables :
 - au point 4 des conditions générales de prise en charge ("*les praticiens formés à la technique d'implantation doivent répondre aux exigences suivantes*") : la phrase qui se trouvait entre parenthèses au niveau du 2^{ème} alinéa dans l'arrêté du 18 août 2004 **et qui faisait référence au diplôme interuniversitaire est supprimée.**

- dans la sous-section 2 (défibrillateurs double chambre à fréquence asservie), le libellé du code 3403431 est modifié : la désignation devient "défibrillateur cardiaque stim.bi-ventriculaire, Medtronic, **INSYNC MARQUIS 7277**" (au lieu de "INSYNC III MARQUIS 7277").

- pour les stimulateurs cardiaques implantables dits "triple chambre" :

- au point 4 des conditions générales de prise en charge ("*les praticiens formés à la technique doivent répondre aux exigences suivantes*") : **le 3^{ème} alinéa qui faisait référence au diplôme interuniversitaire est supprimé.**

Afin d'en faciliter la lecture, ces modifications n'ont pas été publiées sous forme d'arrêté rectificatif. Les deux arrêtés du 18 août 2004 sont donc abrogés par l'article 2 des deux arrêtés du 27 octobre 2004 précisant le retrait des deux arrêtés du mois d'août.

II - LES CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE.

1. Les indications médicales.

1.1. Les indications médicales des défibrillateurs cardiaques implantables.

Les défibrillateurs cardiaques : ils sont destinés à prévenir les morts subites de l'adulte, dues pour la plupart à un trouble grave du rythme cardiaque. Inscrits à la LPP par nom de marque et pour une durée de cinq ans, ils sont de trois sortes :

- . simple chambre à fréquence asservie,
- . double chambre à fréquence asservie,
- . avec stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation, dits "triple chambre"

Il existe des indications médicales communes à toutes les catégories de défibrillateurs.

Elles sont reprises dans chaque sous-section et complétées par des indications spécifiques aux défibrillateurs ventriculaires simple chambre (sous-section 1), aux défibrillateurs ventriculaires double chambre (sous-section 2) et aux défibrillateurs avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dits "triple chambre" (sous-section 3).

1.2. Les indications médicales des stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-Biventriculaire pour resynchronisation dits "triple chambre".

Les stimulateurs cardiaques implantables dits "triple chambre" : ils assurent une stimulation atrio-bi-ventriculaire pour resynchronisation, principe consistant à augmenter l'efficacité de la pompe cardiaque. Ils sont inscrits à la LPP pour une durée de trois ans.

Les indications médicales sont mentionnées à la sous-section 6 après les conditions générales de prise en charge.

2. La liste des établissements.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) a souhaité encadrer la pose de ces dispositifs en fixant des normes, notamment techniques, mais aussi de niveau d'activité, aux centres implantateurs. La pose de ces dispositifs devra en outre être impérativement réalisée dans un établissement figurant sur une liste établie par l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH).

2.1. Modalités d'élaboration de la liste et contrôle.

C'est l'article L. 165-1 alinéa 4 du Code de la Sécurité Sociale qui fonde la possibilité d'opposer la condition de prise en charge tenant à leur inscription sur une liste établie par le Directeur de l'ARH.

Cette disposition permet également de définir les critères auxquels doivent répondre les établissements pour être inscrits sur la liste. Ces derniers doivent en effet disposer de capacités hospitalières suffisantes, d'un environnement technologique et d'une équipe médicale répondant aux critères fixés par les arrêtés d'inscription, justifier d'une expérience dans le domaine de soins concerné et d'un nombre minimal d'implantations réalisées annuellement.

Il est à noter que le contrôle du respect des obligations pesant sur les praticiens et sur les établissements **relève des attributions des ARH et non des CPAM.**

2.2. Modalités de diffusion des listes.

Du fait de leur caractère régional, l'organisation de la transmission de ces listes au niveau national présente des difficultés de mise en place et n'est de ce fait pas envisageable.

Le Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille a, par circulaire n°DHOS/DGS/DSS 2004/378 du 3 août 2004 relative à la procédure de fixation, de suivi et de révision des listes des établissements pour lesquels les défibrillateurs cardiaques implantables et les stimulateurs cardiaques implantables dits "triple chambre" seront pris en charge au titre de l'Assurance Maladie, demandé aux ARH de communiquer directement aux caisses les listes ainsi établies.

Cette transmission reste cependant circonscrite à la région dans le ressort de laquelle est implantée l'ARH. Aussi, en l'attente d'une évolution des systèmes d'information, dans le cas d'une implantation qui interviendrait dans une région autre que celle dans laquelle est affilié le patient, il appartiendra à la caisse qui le souhaite d'obtenir la liste des établissements concernés auprès de l'ARH de la circonscription correspondante.

Vous trouverez, en annexe à la présente, les coordonnées des ARH implantées sur le territoire.

Dans l'objectif d'automatiser les contrôles à réception de la facturation, les autorisations de pose de ces dispositifs seront intégrées à terme dans les fichiers des établissements (BREX et ETANAT) sous les numéros FINESS des établissements figurant sur les listes établies par les ARH.

3. Modalités de prise en charge de ces dispositifs médicaux implantables

Ces modalités sont liées au financement des établissements de santé visés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale soumis à la tarification à l'activité (T2A).

Les défibrillateurs et les stimulateurs triple chambre figurent sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7. En effet, l'arrêté du 2 mars 2005 (JO du 10 mai) pris en application de cette disposition légale, vise ces dispositifs médicaux implantables dans ses annexes 1 et 2. Cela signifie qu'ils peuvent être facturés en sus des prestations d'hospitalisation des établissements de santé visés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale.

Il est à noter que le taux de prise en charge de ces dispositifs médicaux, normalement aligné sur le taux de prise en charge de l'hospitalisation (en l'espèce, 100 %), sera susceptible d'évoluer (entre 70 % et 100 %) au regard de l'adhésion ou non des établissements de santé visés à l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, au contrat de bon usage prévu à l'article L. 162-22-7 du même code. Le décret d'application de cette mesure n'est cependant pas encore paru.

4 - La garantie et ses conséquences.

Les arrêtés d'inscription des défibrillateurs cardiaques et des stimulateurs cardiaques "triple chambre" fixent une condition spécifique de prise en charge relative à la garantie des dispositifs implantés.

Pour être pris en charge, les défibrillateurs simple chambre à fréquence asservie doivent être garantis par le fabricant pendant cinq ans.

Les défibrillateurs double chambre à fréquence asservie, les défibrillateurs "triple chambre" et les stimulateurs cardiaques "triple chambre" doivent être garantis pendant quatre ans.

Ainsi, conformément à l'article R. 165-24 alinéa 2 du Code de la Sécurité Sociale, les frais de renouvellement des défibrillateurs et des stimulateurs ne pourront être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

En outre, le fabricant s'engage à restituer à l'organisme de prise en charge la valeur d'achat du dispositif explanté en cas de survenance d'un dysfonctionnement de l'appareil durant la période de garantie. Le contrôle du respect de ces dispositions peut être assuré par le biais d'une requête aléatoire sur la base des indicateurs suivants : nombre de défibrillateurs ou de stimulateurs facturés par patient sur une période donnée (4 à 5 ans).

III - LES TARIFS ET LES PRIX.

S'agissant des défibrillateurs, les tarifs ont été fixés en fonction de la catégorie à laquelle ils appartiennent et s'établissent sur trois niveaux :

- pour les défibrillateurs simple chambre, le tarif de responsabilité a été fixé à 12 000 € ;
- pour les défibrillateurs double chambre, à 14 000 € ;
- pour les défibrillateurs "triple chambre", à 16 500 €.

Un tarif unique de 4600 € a été fixé pour les stimulateurs cardiaques, pour une période de 18 mois. A compter du 25 février 2006, ce tarif sera abaissé à 4000 €.

Les deux arrêtés prix de vente du 18 août 2004 (également parus au JO du 24 août 2004) s'inscrivent dans le principe d'égalité du tarif et du prix. Les dispositifs médicaux implantables inscrits au Titre III de la LPP constituent une catégorie de produits pour lesquels les prix sont réglementés : le prix pratiqué doit impérativement être inférieur ou égal au prix de vente maximal fixé par arrêté. Il en résulte qu'aucun dépassement ne peut être facturé aux assurés par les établissements implantateurs. Le non respect de ces dispositions tombe sous le coup des articles L.165-3-1 et R. 165-31 et suivants du Code de la Sécurité Sociale (cf. circulaire réf. 9/2005 du 9 janvier 2005).

Bien qu'antérieurs de fait aux arrêtés tarifs du 27 octobre 2004 parus au JO du 30 novembre 2004, les **arrêtés du 18 août 2004 fixant les prix limites de vente doivent être considérés comme applicables**, dans l'attente d'un éventuel nouvel avis du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), conformément à la procédure mise en place par la réforme.

IV- DONNEES ECONOMIQUES.

Une étude menée par les experts en 2002 a permis de cibler la population concernée et d'évaluer à 3000 le nombre de défibrillateurs qui devaient faire l'objet d'une primo-implantation en 2004 (soit 50 par million d'habitants). Le nombre de patients souffrant d'insuffisance cardiaque et ayant un asynchronisme de contraction nécessitant une resynchronisation a par ailleurs été estimé entre 5000 et 7000 en primo-implantation.

L'inscription à la LPP de ces prothèses devrait générer une dépense annuelle supplémentaire estimée à 38 M€ pour les défibrillateurs implantables et à 12 M€ pour les sondes associées (soit environ 6 % du montant remboursé pour les dispositifs médicaux implantables inscrits au Titre III de la LPP).

S'agissant des stimulateurs "triple chambre", la dépense supplémentaire est estimée à 11,8 M€ et à 6,2 M€ pour les sondes (soit approximativement 2,3 % du montant remboursé pour les dispositifs médicaux implantables inscrits au Titre III).

Nous vous prions de croire, Mesdames, Messieurs les Directeurs, Chères Consoeurs, Chers Confrères, à l'assurance de notre considération distinguée.

Pour le Directeur Délégué aux Risques

Le Médecin-Conseil National Adjointe

Sylvie LEPEU

Catherine BISMUTH