

Codage individuel des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP en description générique et impact pour leur dispensation/facturation

A. Contexte réglementaire :

1. Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017

- Article 98 : *X II B Le même **article L. 165-5-1** est ainsi rétabli « Art. L. 165-5-1. – A une date et dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le 1er janvier 2020, l'inscription par description générique des produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1 est subordonnée à la détention d'un code permettant une identification individuelle de chacun de ces produits et prestations et de son fabricant ou distributeur. Ces codes identifiants sont collectés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et rendus publics sur son site internet. « Le décret mentionné au premier alinéa précise notamment les obligations respectives des fabricants ou distributeurs et de la caisse nationale pour l'élaboration de ces codes identifiants dans les délais requis. Ce code est exigé par la caisse locale d'assurance maladie compétente en vue de la prise en charge ou du remboursement du produit ou de la prestation. »*

2. Décret no 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

- Article 1^{er} : *L'article R. 165-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé : « La prise en charge ou le remboursement des produits et prestations associées au titre de l'inscription par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 sont subordonnés à la détention par le fabricant ou le distributeur d'un code permettant l'identification individuelle de chaque produit ou prestation concernés et de son fabricant ou distributeur.»*

3. Arrêté du 26 août 2019 modifiant l'arrêté du 24 juin 2019 précisant, conformément à l'article R. 165-87 du code de la sécurité sociale, les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code

B. Objectif :

Il a été expliqué dans les fiches d'évaluation préalable des articles en annexe X du projet de loi « Afin analyser plus finement et de réguler plus facilement l'évolution de ces dispositifs, la mesure vise enfin à introduire un suivi exhaustif de la LPP d'ici à deux ans. A cet horizon, pour être pris en charge, chaque dispositif médical inscrit à la LPP devra disposer d'un numéro permettant d'identifier son fabricant et son modèle. Ces données permettront notamment au CEPS de disposer d'informations plus riches pour négocier les prix de ces dispositifs inscrits à la LPP, et de mettre en place des mécanismes de régulation plus spécifiques. »

L'objectif est donc clairement d'assurer la **traçabilité financière** des DM remboursés par la sécurité sociale.

Codage individuel des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP en description générique et impact pour leur dispensation/facturation

C. Application en pratique

1. Quoi

Sont concernés les dispositifs médicaux inscrits en ligne générique (cf. arrêté du 24 juin 2019).

Tous les DM de ces lignes doivent être identifiés par un code permettant leur identification individuelle pour être remboursés.

Toutefois, le code générique demeure à la LPP car il définit le cahier des charges techniques des DM de ces lignes génériques, mais il n'est plus facturable.

2. Comment ?

Le code unique est détenu par le fabricant après demande en ligne documentée sur la plateforme du Ministère. (<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/codage-lpp>)

La notion de fabricant est comprise par la Direction de la Sécurité Sociale au sens du règlement européen, à savoir le fabricant légal et non le distributeur français.

Le code unique est attribué à la référence commerciale (nom de marque) tel qu'il apparaît sur l'attestation du marquage CE du DM.

Mais ce code unique pour un fabricant donné pourra répondre à plusieurs références commerciales dans la mesure où elles répondent toutes aux descriptions de la ligne générique. De la même façon, ce même code unique couvre les différentes déclinaisons possibles comme données dimensionnelles, couleur, etc. de ces références commerciales.

Conséquences : pour le code LPP générique aujourd'hui utilisé, il y aura autant de codes uniques qu'il y a de références commerciales sur le marché français. (cf. Annexe 1)

Ces codes uniques seront publiés sur le site internet du Ministère de la santé, avec une mise à jour mensuelle, dès lors que la CNAM aura intégré ces codes dans sa base de données.

Conséquences :

- Pour le fabricant, intégrer le code sur ses produits au niveau de l'étiquetage
- Pour les dispensateurs (PUI, Officine), s'assurer de la facturation utilisant comme référence ce code unique : **repère visuel** : ces nouveaux codes commenceront par le chiffre **6**

3. Quand ?

Dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017, il est fixé « au plus tard en janvier 2020 », soit 3 ans après la date de publication du texte. Le législateur a justifié ce délai dans les fiches d'évaluation du projet comme « *devant permettre aux systèmes d'information des différents acteurs d'évoluer, et aux industriels de remplir les démarches nécessaires pour obtenir les identifiants.* »

Le décret d'application n'étant arrivé qu'en juin 2019, le délai fixé tant aux fournisseurs qu'aux systèmes d'information devient tendu !

Le calendrier annoncé est le suivant : (Cf. Annexe 2)

- A compter du 1^{er} novembre 2019 pour les DM inscrits aux titres III et V.
- A compter du 1^{er} décembre 2019 pour les DM inscrits aux titres II et IV.
- A compter du 1^{er} janvier 2020 pour les DM inscrits au titre I et les DM bénéficiant aujourd'hui d'un code alphanumérique

Codage individuel des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP en description générique et impact pour leur dispensation/facturation

ANNEXES :

Éléments présentés par la Direction de la Sécurité Sociale

1 Exemple : Pour le code générique « 3128976 », « Cage intersomatique ou équivalent »

Nouveau code LPP	Nouveau libellé court
6236947	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT B.BRAUN MEDICAL
6698843	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT SPINEART
6355698	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT IMPLANET
6188209	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT PROTHEOS OUEST
6168337	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT KASIOS
6902321	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT OSD
6819616	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT EUROS
6227731	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT NEURO France
6384065	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT PROTHEOS
6668172	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT ZIMMER BIOMET
6370807	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT MEDTRONIC
6740728	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT STRYKER France
6683033	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT ADMS
6464939	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT FR RACHIS DD
6468897	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT NOVASPINE
6343932	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT SPINAXIS
6299531	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT FRADIS MEDICAL
6011688	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT BIOTECHNI
6321578	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT EUROSPINE
6760918	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT GLOBAL S
6788460	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT J&J
6263859	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT CLARIANCE
6356885	RACHIS, CAGE INTERSOMATIQUE OU EQUIVALENT MEDICREA

2. Calendrier de mise en œuvre de l'identification individuelle

