

DISPOSITIFS MEDICAUX

1. Textes de référence

- ⇒ **Code de la sécurité sociale (CSS)**
 - [Articles L.162-22-7, L.162-22-7-1, L.165-1 à L.165-3, L.165-7](#) relatifs aux dispositifs médicaux et autres produits de santé :
 - Articles [L.322-2](#) et [L.322-3](#) relatifs à la participation de l'assuré :
 - [Article L.162-22-13](#) relatif au financement au titre des MIGAC¹
 - [Articles R.162-32-1, R.322-1, D.162-6, D.162-9 à D.162-16](#)
- ⇒ **Code de la santé publique (CSP) :**
 - Articles [L.5211-1](#) et [L.5211-3](#)
- ⇒ **Arrêtés**
 - [Arrêté du 26 juin 2003](#) relatif à la codification de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du CSS
 - [Arrêté du 31 janvier 2005](#) relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation, des médicaments et des produits et prestations pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et les activités de psychiatrie exercées par les établissements de santé mentionnés aux *d* et *e* de l'article L.162-22-6 du CSS et pris pour l'application de l'article L.162-212-1 du même code
 - Arrêtés pris en application de l'article L.162-22-7 du CSS et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du CSS pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation
 - [Arrêté du 9 mai 2005](#) pris en application de l'article L.165-7 du CSS
 - [Arrêté du 13 mars 2009](#) pris pour l'application de l'article D.162-8 du CSS
 - [Arrêté du 23 janvier 2008](#) relatif aux modalités de versement des ressources des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux *b* et *c* de l'article L.162-22-6 du CSS (4° de l'article 4)
- ⇒ **Avis de prix**
 - Avis de prix publiés au Journal Officiel par le comité économique des produits de santé² (CEPS) pour les DMI inscrits sur la liste des produits et prestations financés en sus des prestations d'hospitalisation.

2. Définition des dispositifs médicaux (DM)

Les dispositifs médicaux sont définis par le code de la santé publique comme tout instrument, appareil, produit destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques (article L.5211-1 du CSP).

Leur mise sur le marché est réglementée et conditionnée par l'obtention d'un marquage CE (article L.5211-3 du CSP).

¹ Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

² Le comité économique des produits de santé met en œuvre les orientations relatives à la politique économique du médicament qu'il reçoit des ministres compétents, en vue notamment d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Il participe à la fixation du prix de vente au public des médicaments ainsi que des tarifs des produits et prestations.

3. Modalités de prise en charge par l'assurance maladie.

Pour être remboursés aux assurés sociaux, les dispositifs médicaux doivent être **inscrits sur une liste des produits et prestations (LPP)** fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (article L.165-1 du CSS).

L'inscription est effectuée, soit par la description générique du produit, soit sous forme de marque ou de nom commercial. Cette inscription peut être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Le tarif de responsabilité de ces produits et prestations est fixé par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou, à défaut, par décision du CEPS (article L.165-2 du CSS).

La participation de l'assuré est fixée par décision du directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)³, dans la limite de 30 à 40 % du tarif de responsabilité (art. R.322-1 du CSS)⁴.

Les DM ne sont pas facturables aux patients hospitalisés car les dépenses afférentes sont :

- pour les activités MCO, incluses dans les forfaits des GHS, ou prises en charge par l'assurance maladie en sus de ces forfaits (cf. 3.2) ;
- pour les soins de suite et de réadaptation et les activités psychiatriques, prises en compte dans la dotation annuelle de financement (DAF).

Ils ne sont pas non plus facturables aux consultants externes.

Cas particuliers : les organes artificiels, les dispositifs innovants en matière de thérapie cellulaire et tissulaire ainsi que la nutrition parentérale à domicile (sauf si le patient est pris en charge par une structure d'HAD) sont pris en charge dans le cadre des MIGAC (articles L. 162-22-13 et D. 162-6 (1°, d) du CSS, 4° de l'article 1 et 9° de l'article 2 de l'arrêté du 13 mars 2009).

4. Liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (article L.162-22-7 du CSS).

Les dispositifs médicaux nouveaux ou prescrits dans des pathologies rares et particulièrement coûteux, utilisés pour un patient hospitalisé - et déjà inscrits sur la liste des produits et prestations (cf. 3.1) -, peuvent être remboursés aux établissements MCO, par l'assurance maladie, en sus des GHS et, pour l'hospitalisation à domicile, en sus des groupes homogènes de tarifs (GHT).

- ⇒ **A cet effet, ils doivent figurer sur une liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation**⁵, fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (arrêté initial du 2 mars 2005 modifié pour compléter la liste).
Cette liste concerne exclusivement les patients hospitalisés. Elle comporte deux parties, la seconde étant réservée aux établissements ex-OQN (d et e de l'article L.162-22-6 du CSS). Ces listes sont consultables sur le site de l'ATIH (www.atih.sante.fr).
- ⇒ **Leurs conditions de prise en charge sont les mêmes que celles des médicaments** (cf. fiche "médicament") : la part prise en charge par l'assurance maladie "en sus" des GHS ou des GHT suit le taux de l'hospitalisation soit 80% (sauf cas d'exonération particuliers).

³ 2° alinéa du I de l'article L.322-2 et article R.322-9-4 du CSS.

⁴ Dans certains cas liés à son état de santé, l'assuré peut être exonéré du ticket modérateur.

⁵ Article L.162-22-7 et R.162-42-7 du CSS.

- **Le remboursement est intégral** (100% de la part prise en charge par l'assurance maladie soit 80% du GHS) lorsque les établissements ont adhéré au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations⁶, établi par le directeur de l'ARH et l'assurance maladie ;
- **Le remboursement est de 70% de la part prise en charge par l'assurance maladie** (soit 56% du prix du DM) lorsque les établissements n'ont pas adhéré à ce contrat ;
- **Le remboursement peut être réduit dans la limite de 30 % de la part prise en charge par l'assurance maladie** pour les établissements qui ne respectent pas les stipulations de ce contrat. Selon les anomalies constatées, la baisse de taux touche :
 - l'ensemble des médicaments, produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation ;
 - ou certains médicaments, produits et prestations à l'origine des anomalies.En effet, l'annexe de l'article D.162-16 du CSS prévoit que "*des taux différenciés, d'un niveau inférieur à celui arrêté pour tous les produits de la liste, peuvent être fixés, le cas échéant, pour certaines spécialités et/ou certains produits et prestations de cette liste dès lors que les engagements souscrits par l'établissement au titre du chapitre III du présent titre se rapportant directement à ces produits n'ont pas été honorés par l'établissement*".

En l'absence de mesures de redressement liées à l'inexécution manifeste des engagements souscrits dans le cadre du contrat, le directeur de l'ARH met fin au contrat et, à compter de sa date de fin, le taux de remboursement est fixé à 70 % de la part prise en charge par l'assurance maladie (article D.162-15 du CSS).

Si la facturation en sus n'est pas conforme aux conditions de prise en charge prévues, la caisse d'assurance maladie compétente récupère l'indu auprès de l'établissement de santé et le signale à l'ARH ; si plus de trois signalements se produisent au cours d'un même exercice, le taux de remboursement est fixé pour l'année suivante à un taux inférieur à 95 % (article D.162-14 du CSS).

- ⇒ **Lorsque le montant de la facture afférente à un dispositif médical de la liste "en sus" est inférieur au tarif de responsabilité**, le remboursement à l'établissement de santé s'effectue, sur la base du montant de la facture majoré de 50 % de la différence entre tarif et facture (arrêté du 9 mai 2005). Si le prix de vente est supérieur au tarif, l'établissement n'est remboursé que dans la limite du tarif.

Les informations relatives aux médicaments et dispositifs médicaux "en sus" doivent être **transmises via FICHCOMP** (fichier complémentaire aux RSS).

⁶ Loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005, article 43-VIII : article L.162-22-7 du CSS.

Financement des dispositifs médicaux (DM) par les établissements de santé

TABLEAU RECAPITULATIF

REGLEMENTATION APPLICABLE		MODALITES DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE	
Santé publique	Listes sécurité sociale	Hors liste en sus	Liste en sus (MCOO)
<p>La mise sur le marché nécessite <u>l'obtention préalable d'un marquage CE</u> (auprès de l'AFSSAPS)</p>	<p><u>2 listes</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Liste des produits et prestations (L.P.P.)</u> : <p>⇒ <u>Inscription</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit par description générique du produit - soit sous forme de marque ou de nom commercial <p>⇒ <u>Prix</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prix d'acquisition "libre" (hôpital) - tarif de responsabilité (en ville) <ul style="list-style-type: none"> • <u>Liste des produits et prestations prises en charge "en sus" des prestations d'hospitalisation (séjours)</u> : <ul style="list-style-type: none"> - figure sur la liste LPP - les patients sont hospitalisés - tarif de responsabilité. 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>MCOO</u> : <ul style="list-style-type: none"> - dans les forfaits des GHS - certains DM innovants : dotation MIGAC - actes externes (non facturables en sus) <ul style="list-style-type: none"> • <u>S.S.R. et psychiatrie</u> : inclus dans la dotation annuelle de financement (D.A.F.) 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Si contrat de bon usage (CBU)</u> : 100 % de la part prise en charge par l'assurance maladie (soit 80% du tarif sauf exonération du ticket modérateur) • <u>Pas de CBU</u> : 70 % de la part prise en charge par l'assurance maladie • <u>Non respect des clauses du CBU</u> : entre 70 % et 100% de la part prise en charge par l'assurance maladie • <u>Montant de la facture payée par l'établissement < au tarif de responsabilité du dispositif</u> → le remboursement par l'assurance maladie est majoré de 50 % de la différence entre le tarif et le montant de la facture.