

CIRCULAIRE

CIR-21/2012

Document consultable dans Médi@m

Date :

05/10/2012

Domaine(s) :

gestion des prestations en nature

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

Objet :

LPP - Modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la LPP

Liens :

Plan de classement :

P06-010111

Emetteurs :

DDGOS

Pièces jointes : 1

à Mesdames et Messieurs les

- | | | |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Directeurs | <input checked="" type="checkbox"/> CPAM | <input checked="" type="checkbox"/> CARSAT |
| <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 |

Pour mise en oeuvre immédiate

Résumé :

L'article L.165-10 du Code de la sécurité sociale (CSS) subordonne la prise en charge des produits et prestations inscrits sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) à :

- des conditions de validité de la prescription desdits produits ou prestations,
- des modalités de délivrance des produits aux assurés,
- des modalités d'exécution des prestations.

La loi renvoie sur un décret pris en Conseil d'Etat pour les modalités d'application de l'article précité.

C'est l'objet du décret n°2012-860 du 05 juillet 2012 paru au JO du 07 juillet 2012 qui fixe les règles liées à la prescription et à la délivrance des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits sur la LPP pour lesquels aucun encadrement n'existait jusqu'alors.

La présente circulaire a pour objectif de présenter et d'expliquer les nouvelles modalités telles que définies par le décret précité.

Mots clés :

LPP ; Dispositifs médicaux ; Encadrement de la prescription et de la délivrance ; L. 165-10 du CSS

La Directrice Déléguée
à la Gestion et à l'Organisation des Soins



Mathilde LIGNOT-LELOUP

CIRCULAIRE : 21/2012

Date : 05/10/2012

Objet : LPP - Modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la LPP

Affaire suivie par :

Marina Poujouly – DDGOS / DOS / DPROD

pharmacie-lpp.ddgos@cnamts.fr

Frédéric Giraudet - DDGOS / DOS / DPROD

Dr Rémi Pécault - DDGOS / DOS / DPROD

A l'instar des dispositions applicables aux médicaments, l'article L.165-10 du Code de la sécurité sociale (CSS) issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 subordonne la prise en charge des produits et prestations inscrits sur la Liste des Produits et Prestations (LPP) à des conditions de validité de la prescription desdits produits ou prestations, à des modalités de délivrance des produits aux assurés et à des modalités d'exécution des prestations. Il prévoit que ces conditions et modalités sont définies par décret en Conseil d'Etat.

C'est l'objet du décret n°2012-860 du 5 juillet 2012 paru au JO du 07 juillet 2012 (joint en annexe) qui fixe les règles présidant à la prescription et à la délivrance des dispositifs médicaux et prestations inscrits sur la LPP pour lesquels aucun encadrement n'existait jusqu'alors.

Ces règles sont définies dans un souci d'amélioration de la qualité des produits délivrés et des prestations dispensées (précision sur le contenu des prescriptions pour faciliter l'exécution des prestations adaptées aux besoins du patient, validité limitée des prescriptions) et de l'efficacité des délivrances par l'obligation mise en oeuvre sur le conditionnement le plus économique.

Sont insérés au sein du chapitre V du titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale neuf nouveaux articles (articles R. 165-36 à R. 165-44) dans une Section 9 intitulée « Modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations définies en application de l'article L. 165-10 ».

La présente circulaire a pour objectif de présenter les nouvelles modalités telles qu'elles sont définies par le décret précité pris en application de l'article L. 165-10 du CSS.

I. Champ d'application des nouvelles dispositions

L'ensemble des professionnels de santé autorisés à prescrire des dispositifs médicaux est concerné par la nouvelle section intitulée « Modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations définies en application de l'article L. 165-10 du CSS ». En l'état actuel des textes relatifs aux compétences il s'agit :

- des médecins (article R. 4127-8 du Code de la santé publique (CSP)) ;
- des chirurgiens-dentistes pour les produits et prestations nécessaires à l'exercice de leur art (article L. 4141-2 du CSP) ;
- des sages-femmes pour les dispositifs visés par arrêté (articles L. 4151-4 et L. 5134-1 du CSP) – Cf. LR-DNR-18/2006 du 14.09.2006 ;
- des masseurs-kinésithérapeutes pour certains produits visés par arrêté (article L. 4321-1 du CSP) – Cf. LR-DNR-5/2006 du 08.02.2006 et LR-DDGOS-72/2006 du 13.06.2006 ;
- des infirmiers pour certains produits visés par arrêté (article L. 4311-1 du CSP) – Cf. LR-DDGOS-69/2012 du 24.07.2012 ;
- des pédicures-podologues pour les pansements visés par arrêté (article R. 4322-1 du CSP) – Cf. LR-DDGOS-60/2009 du 05.11.2009 ;

Par ailleurs et s'agissant des modalités de délivrance, elles s'imposent :

- aux distributeurs de matériel médical et aux prestataires de service exerçant dans les domaines des titres I et IV de la LPP ;
- aux pharmaciens d'officine ;
- aux prothésistes et orthésistes (il s'agit des orthopédistes-orthésistes, des ocularistes, des épithésistes, des podo-orthésistes et des orthoprothésistes) ;
- aux audioprothésistes ;
- aux opticiens-lunetiers.

Enfin, les patients utilisant les dispositifs médicaux prescrits et délivrés pris en charge par l'Assurance maladie sont concernés par l'application des dispositions explicitées dans la présente circulaire.

II. Prescription des dispositifs médicaux (articles R. 165-36 à R. 165-38 du CSS)

Pour rappel, comme dans les autres domaines et conformément à l'article R. 165-1 du CSS, les produits et prestations inscrits sur la LPP ne peuvent faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie que sur prescription médicale ou sur prescription de certains auxiliaires médicaux (Cf. I).

Les nouvelles dispositions portant sur la durée, le renouvellement et le contenu de la prescription des dispositifs et prestations inscrits sur la LPP sont applicables, à défaut de spécificité prévue par la nomenclature.

- **La durée de la prescription** : l'article R. 165-36 du CSS limite à 12 mois la durée que couvre une ordonnance de dispositifs ou prestations et au-delà de laquelle une nouvelle prescription est nécessaire.
- **Le renouvellement de la prescription** : l'article R. 165-37 du CSS interdit le renouvellement d'une ordonnance de « produits ou prestations LPP » sauf mention expresse du prescripteur sur l'ordonnance. Dans cette hypothèse le prescripteur indique :
 - soit le nombre de renouvellement par période(s) d'un mois,
 - soit la durée totale du traitement dans la limite de 12 mois.

Conformément à l'article R.165-44 du CSS, les dispositions spécifiques au renouvellement dans le secteur de l'optique ne sont pas remises en cause et coexistent (Cf. Circulaire CNAMTS CIR-46/2007 du 13.06.2007).

- **Les mentions** obligatoires : en complément de l'article R. 161-45 du CSS qui fixe les éléments qu'une ordonnance doit comporter (nom, prénom...), l'article R. 165-38 du CSS liste les mentions obligatoires qu'une prescription de « produits ou prestations LPP » doit contenir pour en faciliter sa bonne exécution. Il s'agit de :

- la désignation précise du produit ou de la prestation, ce qui peut s'entendre comme une désignation reprenant le libellé de nomenclature ou, pour le moins, s'en rapprochant le plus possible, afin de permettre une parfaite identification de ce produit ou de cette prestation dans la nomenclature de la LPP ;
- la quantité de produits nécessaires ou le nombre de conditionnement(s) en fonction de la durée de la prescription ;
- les conditions particulières d'utilisation lorsqu'elles existent ;
- le cas échéant, l'âge et le poids du bénéficiaire de la prescription.

Par ailleurs, l'article R. 165-38 du CSS précise qu'une ordonnance de « produits ou prestations LPP » doit être conforme aux conditions particulières de remboursement éventuellement prévues par la nomenclature (à titre d'exemple l'ordonnance de complémentation orale ne peut excéder une durée de 1 mois pour la première prescription, et 3 mois pour les prescriptions suivantes – Cf. LR-DDGOS-60/2010 du 23.06.2010).

III. Délivrance des dispositifs médicaux (articles R. 165-39 à R. 165-43 du CSS)

Jusqu'à la parution du nouveau dispositif légal et réglementaire visé par la présente circulaire et contrairement aux médicaments, la délivrance de produits et prestations inscrits sur la LPP ne faisait l'objet d'aucun encadrement particulier quant à la nécessité, d'une part, d'obtenir de l'exécutant la délivrance du conditionnement le plus économique, et d'autre part, de restreindre le nombre d'unités ou de conditionnements délivrés sur une période donnée.

Le décret du 5 juillet 2012 fixe les règles relatives à la délivrance des dispositifs médicaux et prestations associées inscrits sur la LPP, applicables, sauf spécificité prévue dans la nomenclature, dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie.

Elles concernent notamment le conditionnement le plus économique, la première délivrance et les modalités d'échange avec le prescripteur en cas d'imprécision.

Est désigné ci-après « distributeur » tous les professionnels intervenant dans la délivrance des dispositifs médicaux et/ou dans l'exécution des prestations associées (Cf. préalable).

- La délivrance du **conditionnement le plus économique** : l'article R. 165-39 oblige le distributeur à délivrer, dans le respect de l'ordonnance, le conditionnement le plus économique lorsqu'il existe. Cette disposition va permettre de limiter les gaspillages générés par la délivrance de conditionnements inadaptés aux besoins du patient (par exemple : en l'absence de précision sur l'ordonnance, délivrance d'une boîte de 50 compresses alors que la boîte de 10 serait suffisante ; délivrance d'une boîte de 200 bandelettes d'autosurveillance glycémique alors que la boîte de 50 serait suffisante).

- **La première délivrance** doit intervenir dans les six mois suivants la rédaction de l'ordonnance : l'article R. 165-40 précise en outre que cette durée de six mois peut être réduite par le prescripteur de façon explicite pour des raisons médicales. Dans cette hypothèse, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance « A exécuter avant le... » suivie de la date.

Une fois l'ordonnance exécutée dans son entièreté (délivrance des « produits ou prestations LPP » correspondant à la durée totale du traitement prescrit), sa validité est expirée.

Cependant, la délivrance de l'optique et des audioprothèses déroge à cette obligation d'exécution de la prescription dans un délai de 6 mois à compter de la date de celle-ci. La dispensation de ces produits pouvant ne pas revêtir un caractère d'urgence avérée, la prise en charge n'est subordonnée à aucune limite temporelle d'exécution.

- Les **modalités de délivrance** quant à la **quantité** : l'article R. 165-41 du CSS précise que le distributeur doit délivrer le traitement prescrit pour une durée d'un mois maximum, sauf pour les produits disponibles sous un conditionnement allant au-delà d'un mois compatible avec la durée totale du traitement et dans le respect de la plus grande économie.

- La possibilité de **prendre contact avec le prescripteur en cas d'imprécision** : l'article R. 165-42 du CSS autorise le distributeur à contacter le prescripteur en vue d'obtenir toutes informations utiles et nécessaires à la bonne exécution et à la prise en charge de l'ordonnance.

Dès lors qu'une ordonnance contient des imprécisions empêchant son exécution ou sa prise en charge, le distributeur en informe le prescripteur sans délai et par tout moyen. Une fois les précisions obtenues, il en fait état expressément sur l'ordonnance en apposant la mention « accord du prescripteur » ainsi que la date et sa signature. Une copie de l'ordonnance modifiée est adressée au prescripteur pour validation.

- La **réalité de la délivrance** : l'article R. 165-43 du CSS précise que la prise en charge, par les organismes d'assurance maladie, des produits ou prestations inscrits sur la LPP n'intervient que si le produit ou la prestation ont été effectivement délivrés ou implantés.

Cette nouvelle disposition permet d'opposer au distributeur la non prise en charge d'un dispositif qui n'aura pas été délivré au patient avant son décès par exemple. Cette problématique est née à l'occasion d'un contentieux intenté par un orthoprothésiste à l'encontre d'une décision de caisse primaire ayant refusé le remboursement d'un appareillage réalisé sur la base d'une entente préalable mais non livré en raison du décès de l'assuré entre-temps.

IV. Exclusion de certains dispositifs dans l'application des modalités (article R. 165-44 du CSS)

L'article R. 165-44 du CSS exclut certains dispositifs (optique et appareillage) du champ d'application des règles prévues aux articles R. 165-36, R. 165-37 et R. 165-41 du CSS relatifs aux durées de prescription et aux périodicités de la délivrance qui sont par nature sans objet pour ces catégories de produits.

Synthèse sur les règles de délivrance et de prise en charge

	Cas général, pour tous produits et prestations inscrits sur la LPP	Cas particuliers
Délai de 1ère délivrance	6 mois	à l'exception de l'optique et des audioprothèses
Périodicité de délivrance	1 mois maximum	sauf conditionnement supérieur compatible avec la prescription et le respect de la plus grande économie
Renouvellement	Limité en nombre ou en durée dans un intervalle maxi de 12 mois	Illimité pour l'optique chez les plus de 16 ans
Durée de validité de l'ordonnance	12 mois	Illimitée pour l'optique

V. Entrée en vigueur du présent décret

Il est prévu à l'article 2 du décret susvisé que les dispositions sont applicables aux ordonnances établies pour la première fois à compter du **1^{er} septembre 2012**, date d'entrée en vigueur du présent décret.

VI. Conséquences en cas de non respect

L'ensemble des dispositions prises par le décret susvisé conditionne le remboursement des dispositifs médicaux et prestations associées.

En conséquence et pour les ordonnances émises à compter du 1^{er} septembre 2012, si le prescripteur ou le distributeur ne respecte pas l'une des obligations décrites ci-dessus, il peut faire l'objet d'une action en répétition d'indu sur le fondement de l'article L. 133-4 du CSS.

Par ailleurs, il peut être engagé à son encontre la procédure de pénalités financières de l'article L. 162-1-14 du CSS sur le fondement du a) du 2^o de l'article R. 147-8 du CSS. Celui-ci dispose notamment que les fournisseurs peuvent faire l'objet d'une pénalité financière en cas de non respect "des conditions de prise en charge ou prescription prévues lors de l'inscription au remboursement par l'assurance maladie des actes, produits ou prestations mentionnés aux articles [...] et L. 165-1".

Toutefois et dans un premier temps, il est demandé aux organismes de procéder à l'accompagnement des professionnels dans l'appropriation des nouvelles règles avant de sanctionner les comportements contraires aux textes. Pour cela et avant nouvelles instructions de la CNAMTS qui porteront sur des mesures ciblées, il est demandé de procéder à la plus large information possible sur le contenu de ce nouveau texte et ses conséquences.

VII. Publicité auprès des professionnels concernés

Ce décret a fait l'objet dans le cadre de son élaboration d'une concertation entre les services ministériels et l'UNCAM, d'une part, et les professionnels concernés par l'intermédiaire des syndicats les représentants ainsi que leurs Ordres, d'autre part.

Dans la continuité de cette concertation, il est demandé aux caisses d'informer les professionnels prescrivant ou délivrant des dispositifs médicaux et prestations associées (prescripteurs, prestataires de services intervenant dans le champ des dispositifs médicaux, pharmaciens d'officines) de leur circonscription selon les modalités de leur choix (courrier / mail...) sur la parution de ce décret, notamment à l'occasion des CPL.

La CNAMTS procédera également à cette information auprès des organisations syndicales nationales. Par ailleurs, une information sera mise en ligne sur le site AMELI. Les caisses sont invitées à faire de même dans leurs support de communication respectif afin d'assurer la publicité de ces nouvelles dispositions.