

Aspects réglementaires : comment ça marche ?



Les Dispositifs Médicaux en France : classification, prescription, délivrance, remboursement...

Organisation de l'offre « Appareillage et MPR » : état des lieux et perspectives

Pr Jean PAYSANT

Institut Régional de Réadaptation,
Centre Louis Pierquin, Nancy



1. Les Dispositifs Médicaux / LPPR c'est quoi ?

« Dispositif Médical »

tout instrument, appareil, équipement, matière, produit,... destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologique ou immunologiques ni par métabolisme.

Sous le nom de dispositifs médicaux, on regroupe **des matériels et appareils médicaux, des prothèses et des orthèses, des véhicules pour handicapés physiques.**

Les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique

Classification des DM

Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.

Cette classification est basée sur la dangerosité, le risque potentiel encouru et la destination du dispositif médical.

► Classe de risque du dispositif

Déterminer la classe de risque d'un DM est primordial. Elle conditionnera les démarches à réaliser pour l'obtention du marquage CE, notamment le choix de la procédure d'évaluation ainsi que les exigences cliniques requises.

Les DM sont répartis en quatre classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III⁸ en fonction de leur **niveau de risque** (Tableau 1).

Tableau 1. Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque⁷

Classe	Niveau de risque
Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque

Les règles à suivre pour déterminer la classe du DM sont énoncées dans l'annexe VIII du règlement 2017/745 et prennent en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée.

Les DM de classe I non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesurage sont autocertifiés par le fabricant. Pour les autres dispositifs, l'intervention d'un organisme notifié est systématique pour le processus de certification CE.

Le marquage CE (Certification Européenne) :

Le certificat de conformité est obligatoire pour l'importation, la mise sur le marché, la mise en service, l'utilisation dans le cadre des investigations cliniques.

Il est matérialisé par le marquage CE

La matériovigilance :

Elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La traçabilité est l'ensemble des actions assurant le lien entre un produit et un receveur..

Les signalements sont obligatoires, sans délai et sous peine de sanction en cas de mort ou de risque de mort ou de dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Un outil unique : la LPPR

Texte réglementaire (Journal Officiel) concernant les prestations en nature.

C'est à la fois une nomenclature, un cahier des charges et un recueil des tarifs...

- **Liste** ou nomenclature des fournitures et appareils pouvant être remboursés
- **Spécifications** techniques et éventuellement durée normale d'utilisation, délai de garantie, indications médicales
- **Tarifs** de responsabilité applicables pour acquisition, renouvellement, réparation, adaptations

Une liste obsolète (mise à jour complexe) mais indispensable pour tous...

www.ameli.fr parmi les nomenclatures...

https://www.ameli.fr/meurthe-et-moselle/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/nomenclatures-codage/liste-produits-prest

ASSURÉ | **PROFESSIONNEL DE SANTÉ** | ENTREPRISE

Qui sommes-nous ? | Carrières | Études et données | Presse

VERSION CONTRASTÉE

VOTRE CAISSE : Meurthe-et-Moselle | CHANGER

ACTUEL

- > Chirurgien-dentiste
- > Établissement
- > Exercice coordonné
- > Infirmier
- > Laboratoire d'analyses médicales
- > Masseur kinésithérapeute
- ✓ **Médecin**
- > Orthophoniste
- > Orthoptiste
- > Pédicure-podologue
- > Pharmacien
- > Professionnel de la LPP
- > Psychologue
- > Sage-femme
- > Taxi conventionné
- > Transporteur sanitaire

les médecins

VOTRE EXERCICE LIBÉRAL | SANTÉ ET PRÉVENTION

émunération > Consultations et actes > Nomenclatures et codage
PP

la liste des produits et prestations - LPP

décembre 2021

la LPP est la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie. Il s'agit notamment des dispositifs médicaux pour les aides et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour les transplants, des orthèses et prothèses externes, des dispositifs médicaux implantables et des véhicules pour handicapés physiques.

CONSULTER ET TÉLÉCHARGER LA LPP

www.ameli.fr

- 1 - TITRE 1 : DM POUR TRAITEMENTS, AIDES A LA VIE, ALIMENTS ET PANSEMENTS
 - 1 - DM, MATERIELS ET PRODUITS POUR LE TRAITEMENT DE PATHOLOGIES SPECIFIQUES
 - 2 - DM DE MAINTIEN A DOMICILE ET D'AIDE A LA VIE POUR MALADES ET HANDICAPES
 - 3 - ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATERIELS DE CONTENTION
 - 4 - CODES ARRIVES A ECHEANCE

- 2 - TITRE 2 : ORTHESES ET PROTHESES EXTERNES
 - 1 - ORTHESES
 - 2 - OPTIQUE MEDICALE
 - 3 - APPAREILS ELECTRONIQUES CORRECTEURS DE SURDITE
 - 4 - PROTHESES EXTERNES NON ORTHOPEDIQUES
 - 5 - PROTHESES OCULAIRES ET FACIALES
 - 6 - PODO-ORTHESES
 - 7 - ORTHOPROTHESES
 - 8 - CODES ARRIVES A ECHEANCE

- 3 - TITRE 3 : DMI, IMPLANTS ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE
 - 1 - DMI D'ORIGINE SYNTHETIQUE
 - 2 - DMI ISSUS DE DERIVES ORIGINE ANIMALE NON VIABLES OU EN COMPORTANT
 - 3 - IMPLANTS ISSUS DE DERIVES HUMAINS-GREFFONS
 - 4 - DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ACTIFS
 - 5 - CODES ARRIVES A ECHEANCE

- 4 - TITRE 4 : VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES
 - 1 - FAUTEUILS ROULANTS
 - 2 - VEHICULES DIVERS
 - 3 - ADJONCTIONS, OPTIONS ET REPARATIONS APPLICABLES AUX FAUTEUILS ROULANTS
 - 5 - CODES ARRIVES A ECHEANCE

Exemple : lecteur de glycémie

- 1 - TITRE 1 : DM POUR TRAITEMENTS, AIDES A LA VIE, ALIMENTS ET PANSEMENTS
 - 1 - DM, MATERIELS ET PRODUITS POUR LE TRAITEMENT DE PATHOLOGIES SPECIFIQUES
 - 3 - DM POUR AUTO-TRAITEMENT, AUTO-CONTROLE ET AUTO-MESURE
 - 1 - APPAREILS POUR LECTURE AUTOMATIQUE CHIFFREE
 - 1101720 - AUTOCONTROLE, APPAREIL POUR LECTURE AUTOMATIQUE CHIFFREE DE LA GLYCEMIE

Code	Nomenclature	Tarif (en euros)	Prix limite de vente au public (en euros TTC)
1101720	Autocontrôle, appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie		
103A07		60,98	60,98

Les différences entre GAO et PAO : exemple des orthèses

ORTHESES	Petit appareillage	Grand appareillage
Type d'orthèse	Orthèses de série Orthèses sur mesure, fabriquées pour un patient donné avec des matériaux se travaillant à basse température	Orthèses sur mesure, d'après moulage
Type d'utilisation défini sur la LPPR	Destiné à corriger des déformations des membres, à limiter ou immobiliser en extension ou flexion leurs articulations, à permettre éventuellement leur rééducation	Destiné à corriger une déviation, à soutenir un membre déficient ou à compenser certaines lésions fonctionnelles
Durée d'utilisation définie sur la LPPR	Temporaire	Longue durée ou définitive Action progressive
Classification LPPR	Chapitre 1 dans le titre II	Chapitre 7 dans le titre II
Garantie définie sur la LPPR	6 mois	3 ans
Prise en charge	Sans demande d'entente préalable	Après entente préalable

Les différences entre GAO et PAO

ORTHESES	Petit appareillage	Grand appareillage
Délivrance et /ou confection	<p>Orthèse de série : orthopédiste-orthésiste, orthoprothésiste, podo-orthésiste, pédicure-podologue, pharmacien</p> <p>Orthèse sur mesure : orthopédiste-orthésiste, orthoprothésiste, podo-orthésiste, pédicure-podologue, pharmacien titulaire d'un diplôme universitaire ou interuniversitaire d'orthopédie</p> <p>Médecins, kinésithérapeutes et ergothérapeutes via des actes CCAM</p>	<p>Orthèse sur moulage : physique ou numérique</p> <p>orthoprothésiste</p>

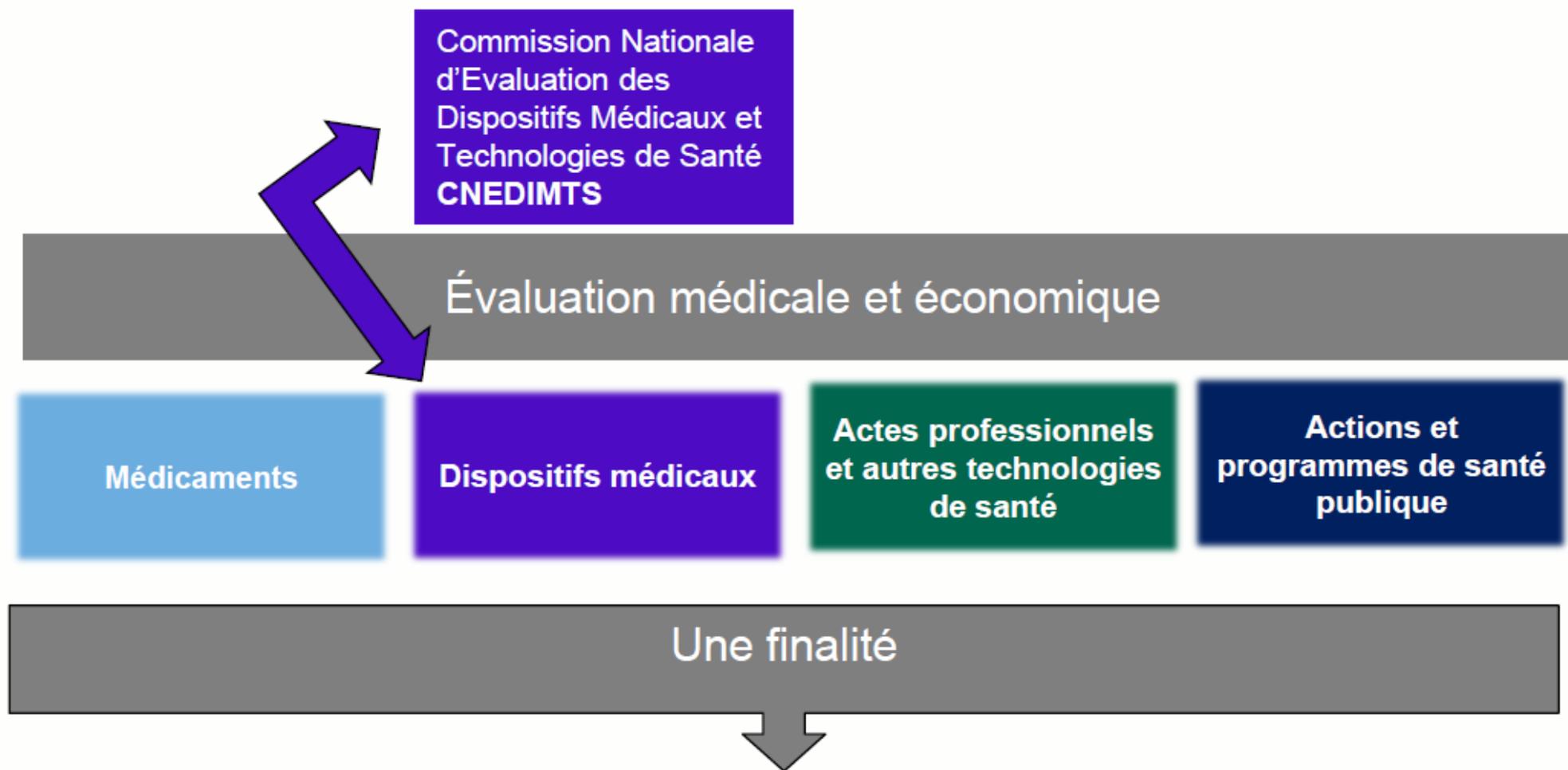
Le parcours du DM...

Alors que les investigations cliniques mises en place pour l'obtention du marquage CE sont principalement réalisées en vue de démontrer les performances et la sécurité d'un dispositif, les investigations cliniques attendues pour le remboursement et la tarification doivent également répondre à la question de la place du dispositif dans l'arsenal disponible (thérapeutique, diagnostic ou de compensation du handicap). Afin de gagner du temps, il est donc important pour un industriel d'anticiper dans son programme de développement clinique, en amont de la mise sur le marché, les attentes pour:

- l'obtention du marquage CE ;
- l'accès au remboursement, le cas échéant.

- le DM : sécurité et performances (marquage CE)
- l'évaluation du DM et sa place : la CNEDiMTS
- le remboursement DM : le CEPS

Mission HAS: Évaluer les produits et interventions en santé



Éclairer le décideur (remboursement et prix des produits de santé, interventions de santé publique)

Liste des Produits et Prestations Remboursables CNEDIMTS

Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un DM sur la LPPR :

1. Sous forme générique

OI39C95	Grand appareil de marche constitué par une attelle monotubulaire externe munie d'une articulation de genou avec verrou et dont la partie inférieure télescopique porte un tourillon qui pénètre dans un tube solidaire d'une semelle acier montée sur la chaussure. Cet	2444,45	2444,45
---------	---	---------	---------

2. Sous nom de marque.

CODE	NOMENCLATURE	Tarif en €	PLV en €	Date de fin de prise en charge
VI4ZS26	Genou monoaxial, OTTO BOCK France, C-LEG 3C100, prothèse. Genou monoaxial, articulation commandée par microprocesseur	17 396,14	17 396,14	02-01-2023

Si le fabricant ou distributeur d'un DM à usage individuel souhaite qu'il soit remboursé par l'Assurance Maladie, il doit faire une demande d'inscription de son DM sur la LPPR. L'inscription est effectuée soit par la **description générique** de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de **nom de marque**. C'est au fabricant ou distributeur que revient l'initiative de la demande de prise en charge.

Avis d'inscription avec ASA (I à V) éventuelle demande d'étude post-inscription

L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.

L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une **absence d'ASA (ASA V)**. C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre dispositif médical de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

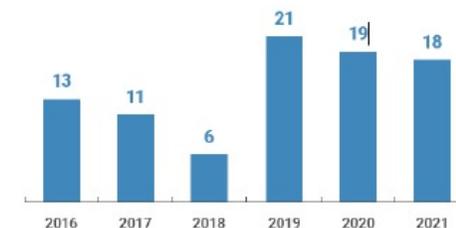
4.1 Demande d'étude post-inscription

Les demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors de la première évaluation faite par la CNEDiMITS. Selon le contexte et les données disponibles au moment de la première évaluation, ces questions concernent le plus souvent :

- la vérification du rapport bénéfice/risque à moyen et long terme. Concernant les DM implantables (DMI), un produit peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DMI est important pour montrer le maintien de la performance, et s'assurer de la non-survenue d'effets indésirables notables insoupçonnés ;
- la confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation ;
- la vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMITS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible ;
- l'amélioration de la qualité de vie des patients, le cas échéant.

Lorsque la CNEDiMITS demande la réalisation d'une étude post-inscription, les résultats de celle-ci conditionnent son avis lors du renouvellement de l'inscription au remboursement.

Demandes d'étude post-inscription



→ Genou Rheoknee, genou cleg, main i-limb

Produits et technologies de santé: 3 questions essentielles

Evaluation médicale

1. Le produit a-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale?

Service Médical Rendu/Service Attendu (SMR/SA)



Inscription au
remboursement

2. Le produit apporte-t-il un progrès par rapport aux alternatives disponibles?

Valeur ajoutée: Amélioration du Service Médical Rendu/Amélioration du Service Attendu (ASMR/ASA)



Négociation
du prix

EME

3. Quelle efficacité?

Avis d'efficacité, impact budgétaire

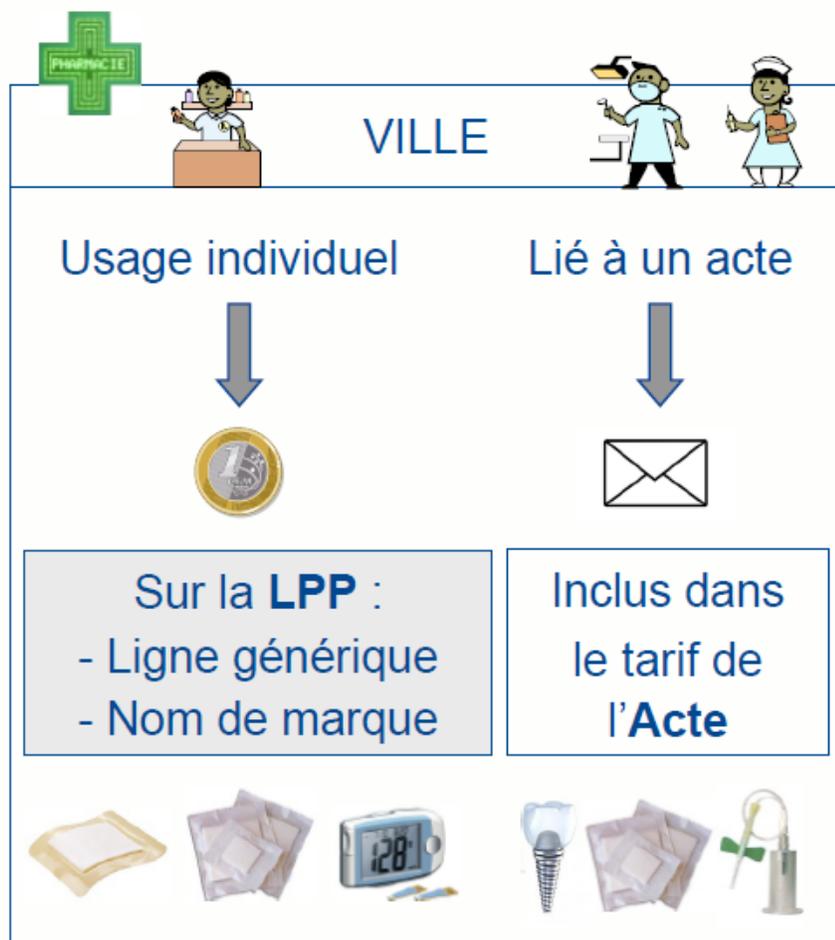


2. Financement de l'Appareillage : qui paye ?

Conditionnement du remboursement de l'Appareillage

- Prescription médicale (avec demande accord préalable pour GAO)
- Appareil inscrit à LPPR
- Fournisseur agréé ou centre appareillage
- Frais d'achat, de réparation, de renouvellement

Prise en charge des DM : ville / hôpital



Remboursement de l'Appareillage

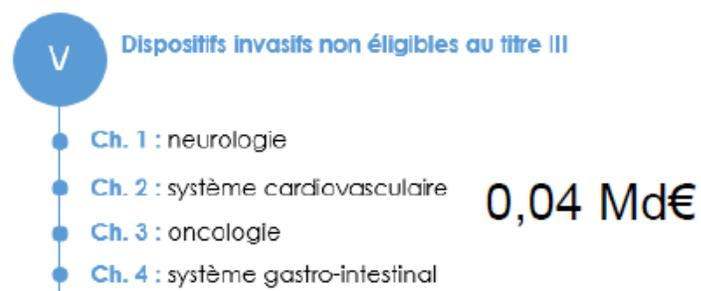
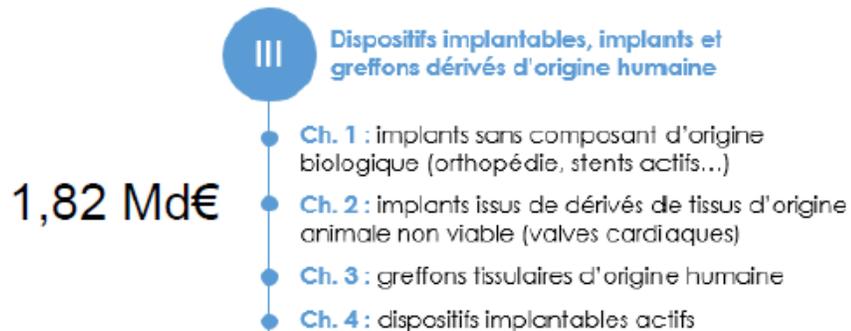
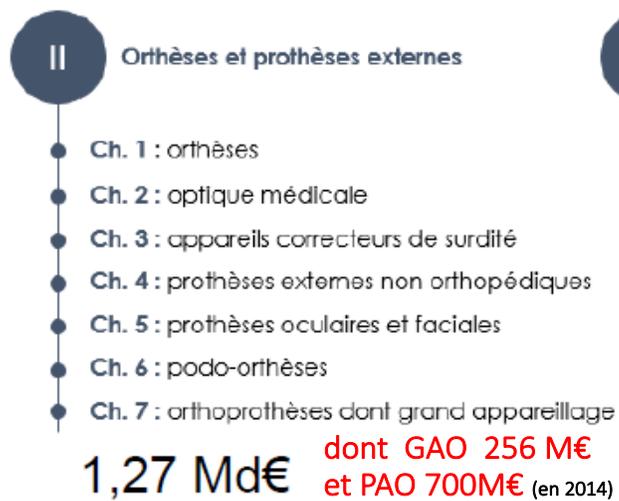
- **HOPITAL** : à la charge de l'établissement lorsque la prescription et/ou la réalisation durant l'hospitalisation
- **VILLE** :
 - **Assurance** : A la charge de la CPAM (et mutuelles en compléments) : prescription en dehors de l'hospitalisation
 - **Responsabilité** : A la charge des tiers responsable (recours subrogatoire), Armée, Accident du travail...
 - **Solidarité** : A la charge du Conseil Départemental/CNSA : Prestation de Compensation du Handicap (PCH, 2005) intégré au Plan personnalisé de compensation

Par exemple, une même aide technique peut être financée par un ou plusieurs dispositifs :

- Remboursement de l'assurance maladie obligatoire (AMO).
- Prestation de compensation du handicap.
- Aides des mutuelles, de l'AGEFIPH ou du FIPHFP, financements extra-légaux (fonds de compensation du handicap, secours CPAM...)

LPP dépense en 2020

Montants remboursés sur la LPPR par l'AMO en 2020 par titre ; données CNAM & ATIH, exploitation CEPS



3. Prescription de l'appareillage :

Qui? Quoi? Comment ?

- Pour tout appareillage, une ordonnance de prescription est obligatoire
- Médecin, Dentiste (tout produit lié à son activité), SageFemme (liste : arrêté)
- MK, IDE (liste : arrêté) et obligation d'information du médecin traitant
- Spécificité du Grand Appareillage Orthopédique (GAO)
 - Initiée par un médecin
 - généraliste ou spécialiste (procédure indirecte) /médecin compétent (procédure directe)

[1] [Décret n° 2006-415 du 6 avril 2006 relatif au remboursement des dispositifs médicaux prescrits par les masseurs-kinésithérapeutes et modifiant l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale. JO n° 84 du 8 avril 2006 page 5321, texte n° 51](#)

[2] Droit de prescription des kinésithérapeutes
JO n° 11 du 13 janvier 2006 page 532, texte n° 33.

Arrêté du 9 janvier 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés à prescrire

Article 1 : A l'exclusion des produits et matériels utilisés pendant la séance, sauf indication contraire du médecin, les masseurs-kinésithérapeutes sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur compétence, à prescrire chez leurs patients les dispositifs médicaux suivants :

- 1. Appareils destinés au soulèvement du malade : potences et soulève-malades ;
- 2. Matelas d'aide à la prévention d'escarres en mousse de haute résilience type gaufrier ;
- 3. Coussin d'aide à la prévention des escarres en fibres siliconées ou en mousse monobloc ;
- 4. Barrières de lits et cerceaux ;
- 5. Aide à la déambulation : cannes, béquilles, déambulateur ;
- 6. Fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe 1, à la location pour des durées inférieures à 3 mois ;
- 7. Attelles souples de correction orthopédique de série ;
- 8. Ceintures de soutien lombaire de série et bandes ceintures de série ;
- 9. Bandes et orthèses de contention souple élastique des membres de série ;
- 10. Sonde ou électrode cutanée périnéale pour électrostimulation neuromusculaire pour le traitement de l'incontinence urinaire ;
- 11. Collecteurs d'urines, étuis péniers, pessaires, urinal ;
- 12. Attelles souples de posture et ou de repos de série ;
- 13. Embouts de cannes ;
- 14. Talonnettes avec évidement et amortissantes ;
- 15. Aide à la fonction respiratoire : débitmètre de pointe ;
- 16. Pansements secs ou étanches pour immersion en balnéothérapie.

Le Petit Appareillage Orthopédique (II, 1)

- Orthèses ou aides techniques inscrites au titre II chapitre 1 LPPR
- De série (industrielles) ou fabriquées sur mesure (personnalisées, matériaux à basse T°), conformément au cahier des charges
- Non soumis à Entente Préalable
- Pas de tiers payant
- Remboursement sur présentation de la feuille de soins sur la base de 65% du tarif LPP

Le Grand Appareillage Orthopédique (II, 5-6-7)

- appareillage orthopédique « sur mesure »
 - Chapitre 6 : chaussures orthopédiques sur mesure et podo-orthèses
 - Chapitre 7 : orthoprothèses, prothèses sur mesure
- Remboursement
 - Inscription LPPR
 - Exceptionnellement : devis d'appareil sur mesure, adaptés au handicap particulier : « appareil atypique » hors LLPR

Le Grand Appareillage Orthopédique

- Accord préalable des organismes sociaux
- Tiers payant
- Sur empreinte (par moulage ou par CFAO)
- Conformité, bonne adaptation et convenance au patient, contrôlés en Commission Médicale d'Appareillage (CPAM ou SEACVG)
- Prise en charge à 100% de LPP

- Prescription Médicale du GAO
- Demande Entente préalable par ortho-prothésiste
 - Adressée simultanément à CPAM et Centre d'Appareillage
 - CPAM a 15 jours pour refuser
- Procédure directe (médecin « compétent »)
- Procédure indirecte (commission d'appareillage)
 - d'une première attribution lorsque la prescription n'émane pas d'un médecin spécialiste ou compétent au sens de l'arrêté du 29 février 1984
 - d'un renouvellement d'appareil destiné à un enfant de moins de 18 ans, lorsqu'il est prescrit par un médecin non qualifié au sens de l'arrêté ci-dessus mentionné
 - d'un renouvellement anticipé d'appareil avant l'expiration de sa durée normale d'usage, quelque soit le prescripteur
 - d'une demande de l'intéressé.

PROCEDURES D'ATTRIBUTION

La procédure directe:

La demande de prise en charge ne requiert pas l'intervention de la CMA : il est rappelé que cette situation est acquise dès lors que la prescription médicale émane d'un médecin « compétent ou qualifié » au sens de l'arrêté du 29 février 1984 / 24 mars 2010

La procédure indirecte:

La demande de prise en charge requiert l'intervention de la CMA.

quatre cas suivants :

- d'une première attribution lorsque la prescription n'émane pas d'un médecin spécialiste ou compétent
- d'un renouvellement d'appareil destiné à un enfant de moins de 18 ans, lorsqu'il est prescrit par un médecin non qualifié au sens de l'arrêté ci-dessus mentionné
- d'un renouvellement anticipé d'appareil avant l'expiration de sa durée normale d'usage, quelque soit le prescripteur
- d'une demande de l'intéressé.

Sauf dispositions particulières au sein de la Nomenclature relative à un appareillage donné, la prise en charge initiale par l'assurance maladie des appareils mentionnés ci-dessous est subordonnée à la prescription par un médecin justifiant d'une des spécialités suivantes :

- pour les prothèses oculaires et faciales (titre II - chapitre 5 de la Liste des Produits et Prestations (LPP) : médecin spécialiste en ophtalmologie ou en chirurgie maxillo-faciale, chirurgie plastique et reconstructrice, chirurgie ORL et cervico-faciale ; ces exigences de spécialités s'appliquent également à la prise en charge des renouvellements ;
- pour les podo-orthèses (titre II - chapitre 6 de la LPP), orthoprothèses sur mesure (titre II - chapitre 7 de la LPP) : médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation fonctionnelle ou médecin spécialiste en orthopédie ou en rhumatologie, neurologie, neurochirurgie, endocrinologie, chirurgie plastique et reconstructive, chirurgie vasculaire, pédiatrie, dermatologie ou gériatrie. Pour les trois dernières spécialités, la prise en charge initiale est également subordonnée au rattachement du prescripteur à un établissement de santé.

La prescription initiale auprès d'un spécialiste garantit l'adéquation de votre appareillage à votre handicap ainsi qu'un suivi possible en cas d'évolution de votre pathologie.

En cas de renouvellement de votre appareillage, la prescription peut être effectuée par votre médecin traitant, hormis pour une prothèse oculaire et faciale.

Prescription médicale (Cerfa S3135b)

cerfa prescription médicale pour grand appareillage
(articles R. 165-1, R. 165-26 et R. 165-28 du Code de la sécurité sociale)

VOLET 1
à conserver par l'assuré(e)

partie à compléter par l'assuré(e)
(la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

• **personne bénéficiaire de l'appareillage**
nom et prénom
(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance

adresse

• **assuré(e)** (à remplir si la personne qui bénéficie de l'appareillage n'est pas l'assuré(e))
nom et prénom
(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

• **en cas d'hospitalisation en cours**
date d'entrée service :

• **la prescription fait-elle suite à un accident causé par un tiers ?**
oui date non

partie à compléter par le prescripteur (ATTENTION : soulever les volets 1 et 2 pour compléter la partie confidentielle du volet 3)

• **conditions de prise en charge de l'appareillage**
maladie soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre d'une pension militaire (art. L. 115) oui non

accident du travail ou maladie professionnelle date autre

• **type d'appareil**

prothèse membre supérieur prothèse membre inférieur

orthèse membre supérieur orthèse membre inférieur orthèse tronc

prothèse oculaire et maxillo-faciale podo-orthèses appareil atypique sur devis
(art. R. 165-25 du Code sécurité sociale)

• **nature de l'appareil**
définitif provisoire renouvellement réparation

• **descriptif précis de l'appareil (matériaux, segments, moyens de jonctions, etc)**

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom	raison sociale
	adresse
identifiant	n° structure <small>(AM, FNDES ou SIRET)</small>
date	signature

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L. 114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale). La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification auprès de votre organisme pour les données vous concernant.

S 3135 b

VOLET 2
destiné à l'organisme d'assurance maladie
(service administratif)

partie à compléter par l'assuré(e)

partie confidentielle du volet 3

art. L. 115) oui non

autre

réparation

S 3135 b

cerfa prescription médicale pour grand appareillage
(articles R. 165-1, R. 165-26 et R. 165-28 du Code de la sécurité sociale)

VOLET 3
destiné à l'organisme d'assurance maladie
(service médical)

partie à compléter par l'assuré(e)
(la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

• **personne bénéficiaire de l'appareillage**
nom et prénom
(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation nom et n° du centre de paiement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance

adresse

• **assuré(e)** (à remplir si la personne qui bénéficie de l'appareillage n'est pas l'assuré(e))
nom et prénom
(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

• **en cas d'hospitalisation en cours**
date d'entrée service :

• **la prescription fait-elle suite à un accident causé par un tiers ?**
oui date non

partie confidentielle réservée à l'information du médecin conseil

• **le prescripteur doit indiquer ci-dessous les éléments médicaux justifiant la prise en charge de l'appareillage**

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom	raison sociale
	adresse
identifiant	n° structure <small>(AM, FNDES ou SIRET)</small>
date	signature

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L. 114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale). La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification auprès de votre organisme pour les données vous concernant.

S 3135 b

Demande pour Accord Préalable à rédiger par OP (Cerfa S3604)

vaut pour accord après 15 jours

cerfa
n° 11164*04

demande d'accord préalable pour grand appareillage

(articles R. 165-23, R. 165-26 et R. 165-28 du Code de la sécurité sociale)

le défaut de réponse de l'organisme, dans un délai de 15 jours,
à compter de la date de réception, équivaut à un accord

VOLET 1
à adresser au service médical
et destiné au service administratif
date de réception :

personne bénéficiaire de l'appareillage et assuré(e)

nom et prénom
(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

date de naissance

adresse

nom et prénom
(nom de famille (de naissance), suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de placement ou de la section mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de l'organisme conventionné (pour les non salariés)

partie à compléter par le fournisseur

conditions de prise en charge de l'appareillage

maladie soins en rapport avec une ALD: oui non

accident du travail ou maladie professionnelle date _____ autre

identification du prescripteur

nom et prénom _____ date de prescription _____

identifiant _____ n° structure (AM, FINESS ou SIRET) _____

position de la demande

1ère attribution 2ème attribution appareil provisoire renouvellement réparation _____
numéro de l'appareil

références L.P.P. de l'appareil (codes et désignation des fournitures)

appareil atypique (joindre le devis détaillé)
(art. R. 165-25 du Code sécurité sociale)

BASE DE REMBOURSEMENT _____ € PRIX DE VENTE _____ €

identification du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom _____ raison sociale _____

adresse _____

identifiant _____ n° structure (AM, FINESS ou SIRET) _____

date _____ signature _____

avis du médecin conseil

accord refus - d'ordre médical

date _____ - d'ordre administratif - motif: _____

Titre II, Chapitre 7 – Ortho-prothèses

Renouvellement

Orthèses

- Une paire tous les trois ans
- Deux paires « en fonction » en permanence
- Attention date de facturation fait foi

Prothèses

- Dépend de la garantie des pièces détachées
- Emboiture tous les deux ans si souci
- Tibial tous les 3 ans (garantie du pied)
- Genou et main à microprocesseurs tous les 6 ans et révisé tous les deux ans avec articulation de prêt
- Manchon tous les 6 mois
- Une prothèse de rechange mais sans microprocesseur (genou mécanique,..)

4. La « fourniture » de l'appareillage : Qui? Comment ?

- Tous sont « applicateurs » au patient :
= professionnels de santé (et non plus artisans)
- mais certains sont « Fournisseurs-fabricants » :
 - podo-orthésistes et ortho-prothésistes (intégré ou non à industriels)
 - les composants-les matériaux + le travail
 - La conception / la fabrication / l'application (jusqu'à adéquation)
- d'autres « Fournisseurs-distributeurs » :
 - orthopédie générale, pharmacie, opticien, audioprothésiste, revendeur matériel médical
- d'autres enfin font des préconisations : « concepteur » ? ou « prescripteur » ?
 - ergothérapeute pour le positionnement...

les composants (industriels) et la prestation (orthoprothésistes)



22 janvier 2023

Accessibilité | Plan du site | Alertes

Recherche OK Recherche avancée français

Travaux parlementaires > Rapports > Rapports législatifs

Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 : Examen des articles

Mon Sénat

En séance

- **Article 31**
Garantir l'accès des patients aux dispositifs médicaux, produits et prestations et l'efficience de leur prise en charge

b) L'article 31 vise à dissocier le tarif des produits de celui des prestations

Afin de simplifier les modalités de tarification des dispositifs médicaux, et pour valoriser plus justement l'activité de chacun des intervenants, l'article 31 vise à dissocier le tarif des produits des marges de distribution et des éventuelles prestations associées.

À cette fin, le 6^o du I de l'article modifie l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour prévoir que l'inscription sur la LPPR d'une prestation de service et d'adaptation associée à un produit se fera désormais de manière distincte de l'inscription du produit lui-même. En conséquence, la CNEDiMTS émettra, le cas échéant, un avis distinct sur la prestation de service et d'adaptation associée.

Les métiers de l'ortho-prothèse

- Environ 1300 ortho-prothésistes en France (200 entreprises, 3000 collaborateurs)
- Une majorité de petites entreprises artisanales (<10 salariés)
- Des niveaux de qualification différent :
 - CAP (certificat aptitude professionnelle) : habileté technique, atelier
 - DT (diplôme de technicien) : chef d'atelier
 - BTS (brevet de technicien supérieur) : fabrication et adaptation aux personnes

L'ortho-prothésiste (BTS)

- Formation technique (diplôme EN : Brevet de technicien), devenue paramédicale en 2005
- Diplôme d'état (autorisation d'exercice)
- Compétences et responsabilité
 - Conseil en appareillage, conception, prise d'empreinte, fabrication, adaptation, délivrance, contrôle de sa tolérance et de son efficacité immédiate
- Agréé en petit et en grand appareillage

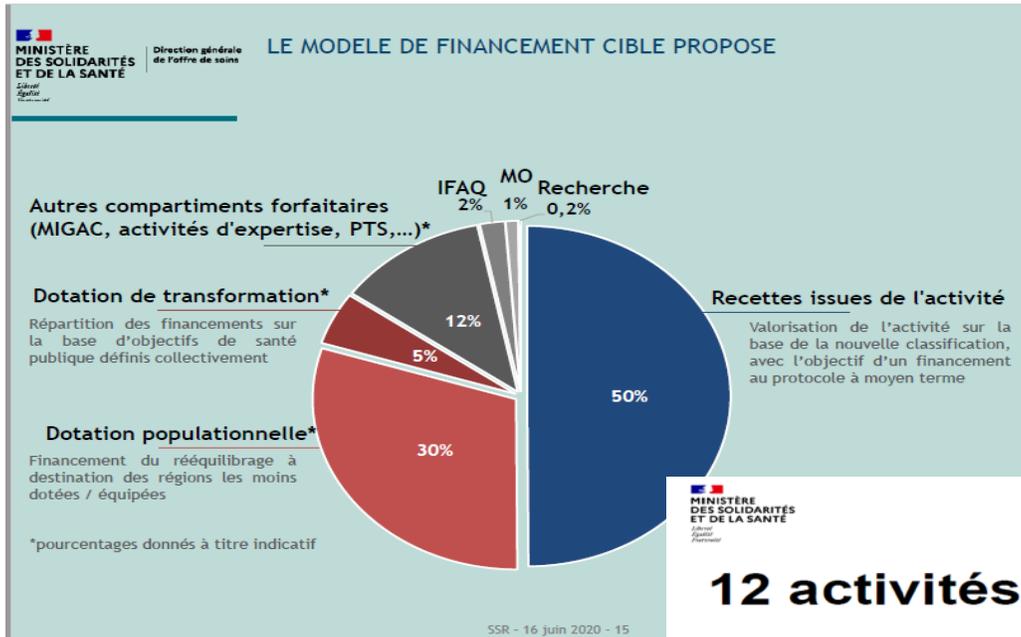
- CERAH : centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés
 - <http://www.cerahtec.sga.defense.gouv.fr>

- Site de l'Assurance Maladie : nomenclature et codage
 - www.ameli.fr

4. Gradation des soins : rêve ou utopie ?

- À chacun son rôle !
 - liberté individuelle et responsabilité/intelligence collectives...
 - législation nationale et application de la législation...
- Médecins (en particulier MPR) et professionnels d'appareillage et réadaptation
 - Ortho-prothésiste (conception/fabrication) : prothèses MI, corsets...
 - Ergothérapeute (conception) : les FR et le positionnement...
- Centres-Experts au service des Centres SMR à spécialisations, des SMR et Hopitaux, des spécialistes...
- **pour un appareillage indiqué et utilisé** : pertinence médico-économique

Les orientations stratégiques du SSR / MaSanté2022



1. Réforme des autorisations
2. Réforme du financement

Direction générale de l'offre de soins

12 activités d'expertise sont donc retenues à ce stade

- Equipes mobiles
- Neuro-orthopédie
- Filière de réadaptation en post-réanimation à destination des patients lourds et complexes
- La prise en charge des troubles cognitifs / cérébro-lésés sévères
- La prise en charge des troubles cognitifs sévères liés à une conduite addictive
- Réadaptation respiratoire après exacerbation
- La prise en charge des blessés médullaires
- La prise en charge des patients obèses complexes
- Pathologies cardio-respiratoires complexes
- La prise en charge des patients amputés, appareillés ou non
- Pédiatrie – Polyhandicap
- Pédiatrie – Troubles du langage et des apprentissages

Réforme des autorisations – Gradation des soins

L'activité « Soins de Suite et de Réadaptation » (SSR)
devient
l'activité « Soins Médicaux et de Réadaptation » (SMR)

Pratique Hors Centre

Médecine de ville CS
MPR CS

Orthoprothésiste libéral LPP
+/- kiné libéral NGAP

En centre SMR

avec
autorisation
« locomoteur »

Centre SMR « expert amputé »

Nécessairement autorisation « locomoteur »

Missions et objectifs des centres experts

- Etre un acteurs essentiels dans l'organisation territoriale de la prise en charge les personnes amputés
- Ils n'ont pas vocation à soigner toutes les personnes amputées
- Prendre en charge en première intention les situations complexes
- Assurer une activité de conseil et de recours pour les patients et professionnels
- Organiser des réunions de concertation pluridisciplinaires, élaborer et diffuser des recommandations et des protocoles
- Animer ou participer à la recherche clinique, technologique ou organisationnelle
- Assurer une veille technologique afin d'intégrer dans les projets d'appareillage, le matériel le plus adapté

Missions d'appareillage

- « Ingénierie du projet d'appareillage » : projeter un chemin clinique le plus adapté possible au projet de vie du patient en prenant en compte l'ensemble des possibilités d'appareillage
- Confectionner l'appareillage : conception, essai, réglages, apprentissage, ajustements
- Organiser le suivi pour dépister et traiter les complications liées à l'appareillage et l'amputation

Compétence et ressources humaines

- **Etablissements SSR avec autorisation « locomoteur » :**
 - Une équipe pluridisciplinaire en capacité d'assurer tous les actes techniques et psychologiques
 - Les compétences nécessaires pour la fourniture et l'adaptation de l'appareillage
 - Les capacités à réaliser des programmes de réadaptation s'appuyant sur toutes les activités sociales, professionnelles et de loisirs

- **Ressources humaines :**
 - Médecin MPR avec une formation ou expérience attestée en appareillage
 - Accès à un orthoprothésiste formé à la réalisation des prothèses et disposant des agréments adaptés aux dispositifs médicaux
 - Au moins un auxiliaire médical disposant d'une formation attestée en appareillage
 - Au moins une IDE formée à la prise en charge des plaies complexes
 - Au moins un enseignant en activités physiques adaptées
 - Accès à une structure ou un dispositif assurant la réinsertion professionnelle

Les équipements et locaux nécessaires à la fabrication et à l'adaptation des prothèses

3. Les équipements et locaux nécessaires à la fabrication et à l'adaptation des prothèses

La fabrication des prothèses peut être effectuée par un.e orthoprothésiste sous-traitant ou par l'établissement expert lui-même au sein d'un atelier intégré. Quelle que soit l'organisation adoptée par l'établissement pour la fabrication des prothèses l'établissement expert doit disposer à minima d'un atelier d'adaptation pour permettre la prise de mesures et l'ajustement des prothèses si besoin.

Atelier	Place dans le parcours	Modalité d'organisation
Adaptation	En présence du patient	Obligatoirement intégré au sein de l'établissement expert
Fabrication	Sans présence du patient	Intégré ou non au sein de l'établissement expert

➔ Disposer d'un atelier d'adaptation au sein de l'établissement

➔ Disposer d'un atelier de fabrication :

- Soit un atelier intégré au sein de l'établissement
- Soit une convention avec un ou plusieurs orthoprothésistes libéraux

Facteurs déterminants conduisant à la hiérarchisation de l'offre

- **Il a été défini cinq parcours et une spécificité à partir :**

- Des spécificités relatives au couple « appareillage + rééducation »
- De L'incidence des divers niveaux d'amputation

Parcours des amputés de l'arrière-pied et du médio-pied.

Parcours du patient amputé du membre inférieur au-dessous du genou ;

Parcours du patient amputé du membre inférieur au-dessus du genou ;

Parcours du patient amputé du membre supérieur ;

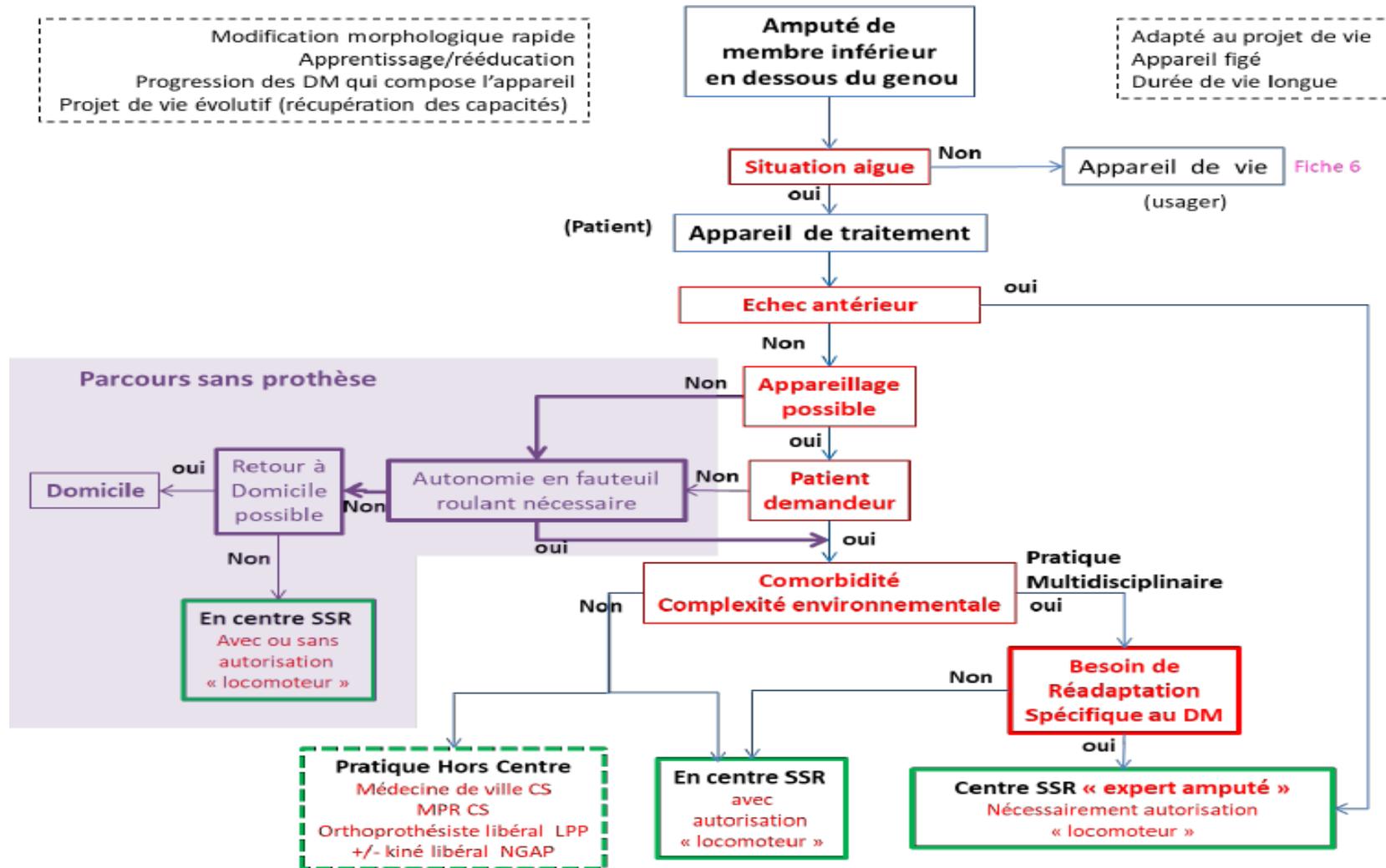
Parcours des pluri-amputés ;

une spécificité : la spécificité infantile.

- **Les déterminants essentiels conduisant à l'orientation vers un établissement expert sont :**

- La notion d'une situation aiguë donc instable et incertaine quant aux résultats de l'appareillage (stade initial post-amputation, ou stade de décompensation d'une situation d'amputation chronique) ;
- La notion d'échec antérieur ;
- la notion de complexité (comorbidités, environnements, dispositif médical (DM) à attribution spécifique, faible incidence)

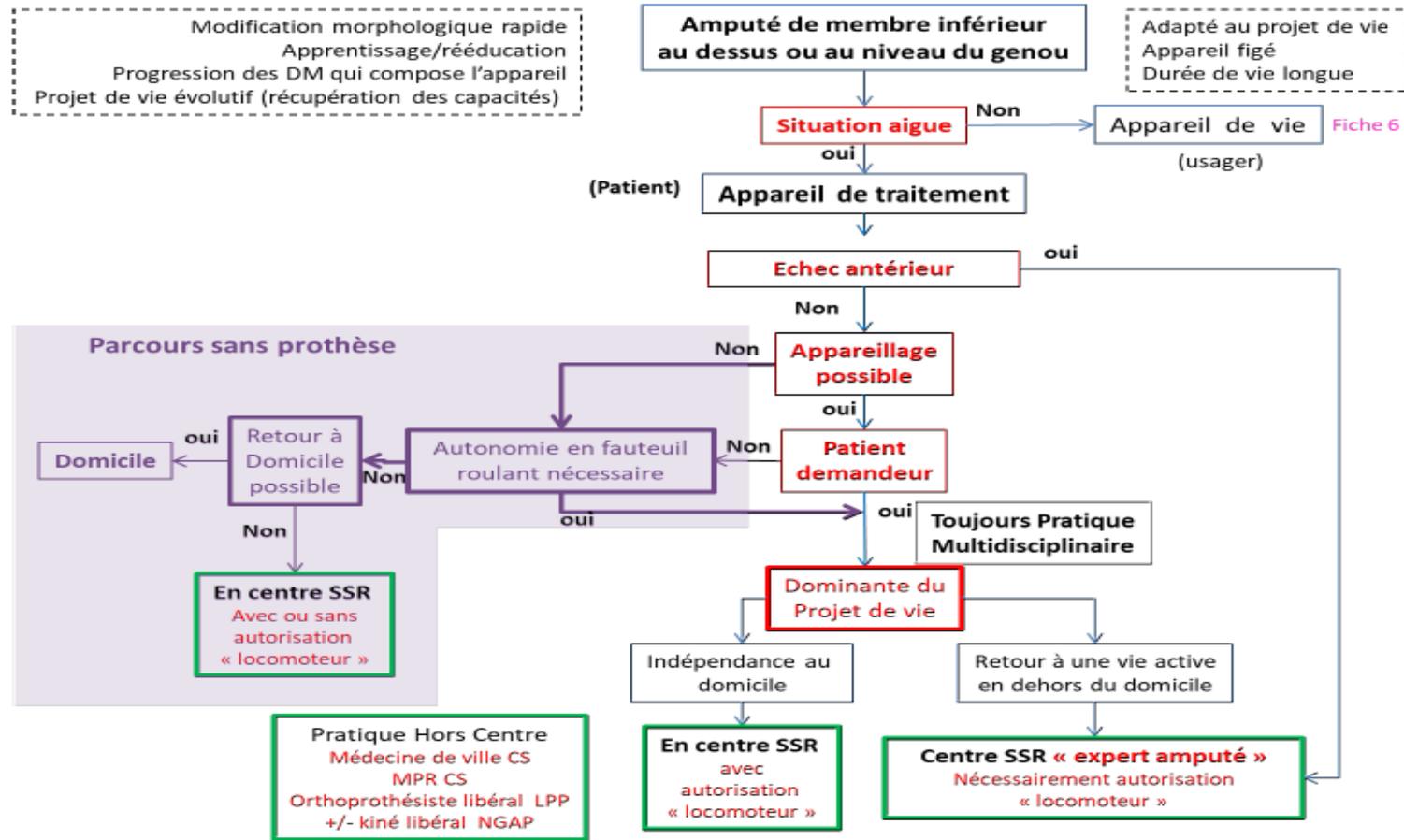
Fiche 1 : parcours amputé en dessous du genou avec gradation des soins et offres



Nombres d'actes d'amputations majeures en dessous du genou pratiqués en France à partir des Donnée ATIH

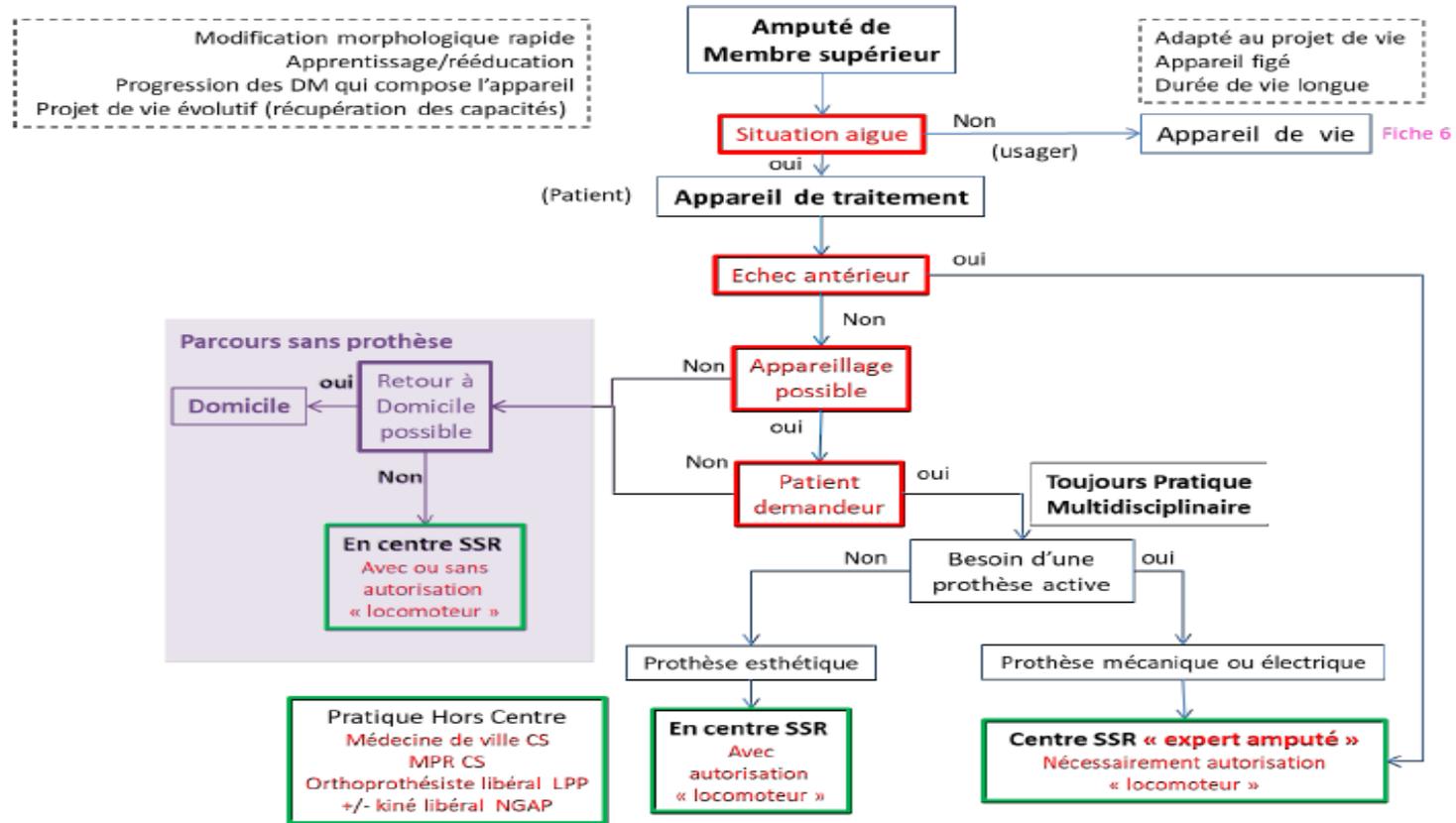
Acte	Niveau amputation	2019	2018	2017
NZFA002	Amputation transtibiale	3973	3846	3817
NZFA009	Amputation ou désarticulation à la cheville ou à l'arrière-pied	101	119	107
	Total	4074	3965	3924

Fiche 2 : parcours amputé au-dessus du genou avec gradation des soins et offres



Nombres d'actes d'amputations majeures au-dessus du genou pratiqués en France à partir des Donnée ATIH				
Acte	Niveau amputation	2019	2018	2017
NZFA006	amputation à travers l'os coxal, le sacrum	18	12	
NZFA001	Désarticulation de la hanche	46	26	50
NZFA007	Amputation transfémorale	3812	3850	3950
NZFA003	Désarticulation du genou	75	85	105
Total		3951	3973	4105

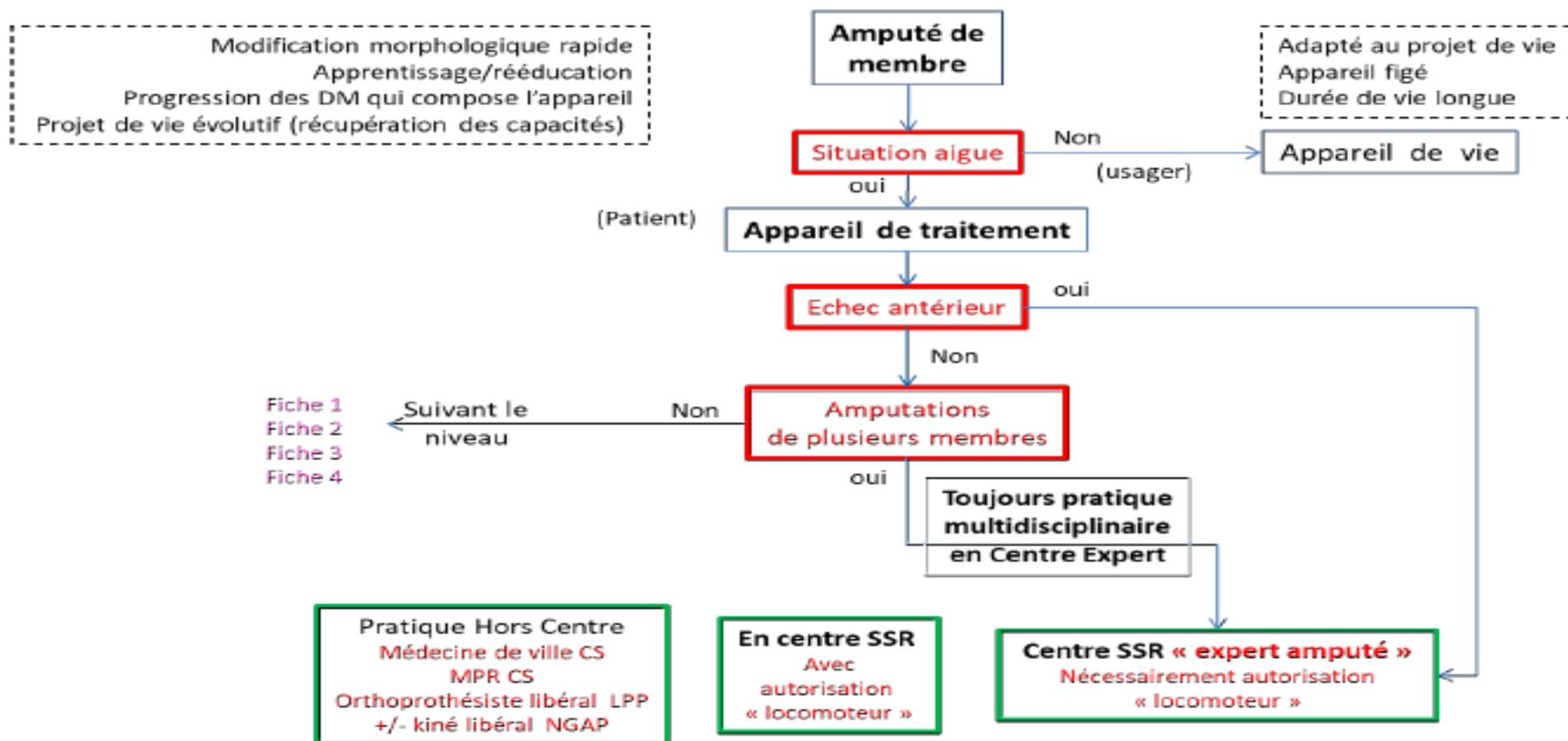
Fiche 3 : parcours amputé membre supérieur avec gradation des soins et offres



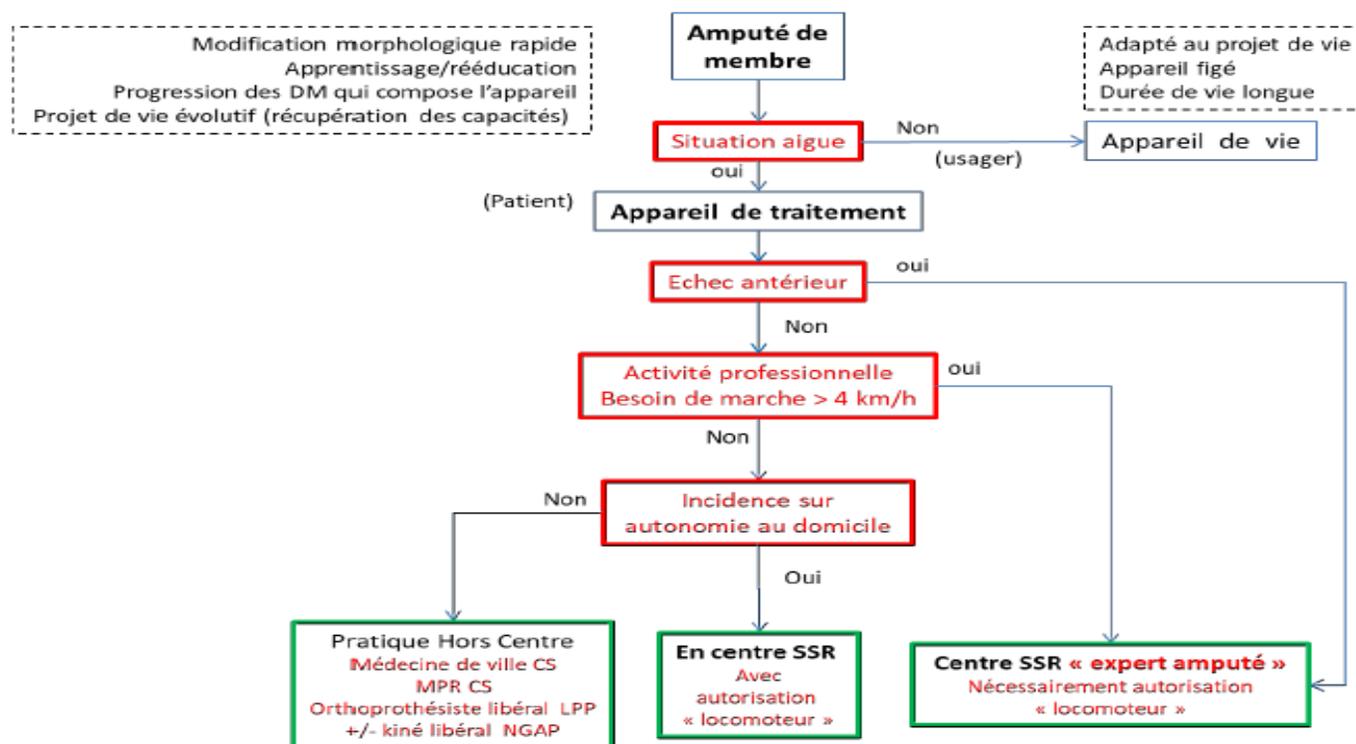
Nombres d'actes d'amputations majeures de membre supérieur pratiqués en France à partir des

Acte	Niveau amputation	2019	2018	2017
MZFA010	Désarticulation scapulohumérale [Désarticulation de l'épaule]	18		22
MZFA002	Amputation transhumérale	78	105	61
MZFA005	Amputation transradio-ulnaire	63	76	61
MZFA004	Désarticulation du poignet	12	14	12
	Total	171	195	156

Fiche 4 : parcours amputé avec amputations multiples (simultanées ou antécédents)



Fiche 5 : parcours amputé avec amputation de l'arrière pied ou du médiopied (Chopart, Lisfranc, transmétatarsienne)



Actes classants en CCAM :

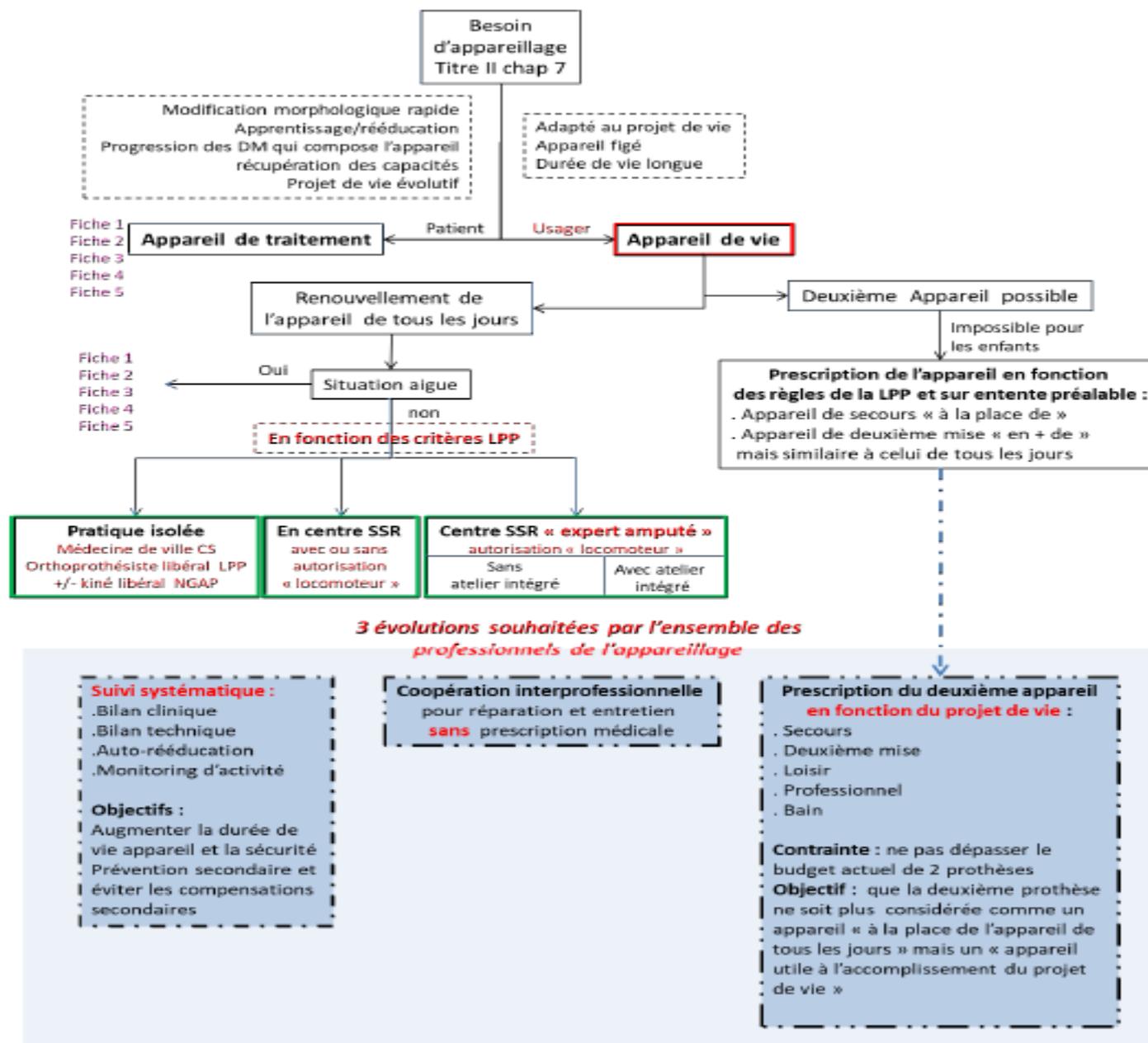
NZFA005 Amputation ou désarticulation au médiopied ou à l'avant-pied, sans stabilisation de l'arrière-pied
NZFA009 Amputation ou désarticulation à la cheville ou à l'arrière-pied

Nombre d'amputations de 2017 à M10-2020 :

	2017	2018	2019	2020 (en cours)
NZFA005	3 800	3 838	3 796	2 701
NZFA009	104	114	99	81

Source : ScanSanté

Fiche 6 : l'appareillage de vie de l'utilisateur amputé appareillé : parcours professionnel et financements



CONCLUSION

Mission pertinente des médecins MPR

- dans les parcours de la personne appareillée
- avec les professionnels de l'appareillage et de la réadaptation
- Formation initiale DES-DIU (+/- surspécialisée) ; curiosité et actualisation

Aujourd'hui... et demain ?

Évolution-rénovation système de santé : coopérations interprofessionnelles, évolution des pratiques

- Valeur ajoutée / respect de chacun...
- Différenciation / compétences de tous et cohérence de l'ensemble
- droits à prescription, pratiques avancées, accès directs... : kinésithérapeute, ergothérapeute, IDE de PA, orthoprothésiste
 - ✓ Parcours intégré avec gradation des soins
 - ✓ Formations adaptées des professionnels

Place du médecin MPR dans l'appareillage de la personne handicapée:

- Comme toujours : fixer indications/objectifs dans le cadre du projet de vie ; assurer/valider amont et aval dans une approche médicalisée (si besoin) ; suivi/évaluation
- Relation Médecin-Patient : « garant » du process : prescription, fabrication, application, rééducation, suivi-évaluation
- et parfois : surcompétence technique pour le MPR exerçant en centre expert, tout particulièrement en atelier intégré (Place des DU d'appareillage)