



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

CONSEIL DE L'HOSPITALISATION

**Recommandation n° 2011-31 en date du 14 décembre 2011
relative à la liste des produits et prestations
facturables en sus des prestations d'hospitalisation**

Le conseil de l'hospitalisation,

Vu le code de la sécurité sociale et notamment ses articles L.162-21-2, L.162-22-7 ;

Vu les recommandations du conseil de l'hospitalisation n° 2005-3 en date du 14 janvier 2005 et n° 2005-47 en date du 13 décembre 2005 relatives à la liste des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation ;

La Fédération hospitalière de France, la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés, la Fédération française des centres de lutte contre le cancer et la Fédération de l'hospitalisation privée ayant été saisies pour avis, lors d'une réunion, le 21 septembre 2011 ;

a délibéré le 14 décembre 2011 sur les points qui suivent.

Dans sa recommandation n° 2005-47 susvisée, le conseil a rappelé que les produits et prestations administrés à un patient hospitalisé ont vocation à être financés par les tarifs des séjours (GHS).

Toutefois, l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale prévoit que l'Etat fixe la liste des produits et prestations qui peuvent être prises en charge sur facture, en sus des prestations d'hospitalisation.

Conformément à l'article R. 162-42-7 du même code, cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur recommandation du conseil de l'hospitalisation.

Le conseil considère qu'il convient de prendre une nouvelle recommandation relative à la liste des produits et prestations facturés en sus, se substituant à la recommandation n° 2005-47 notamment afin de :

- préciser la méthodologie selon qu'elle est dédiée à l'inscription ou au refus d'inscription sur la liste en sus ou encore à la radiation de cette liste ;
- clarifier la mise en œuvre de certains des principes retenus par la recommandation n° 2005-47, notamment ceux concernant la radiation de produits et prestations.

I – Méthodologie à mettre en œuvre en vue de recommander l'inscription et le refus d'inscription des DM sur la liste des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation

Il convient de fonder la recommandation d'inscription, ou de refus d'inscription, des DM sur la liste en sus sur la prise en compte de l'ensemble des éléments ci-dessous :

- **l'application du principe d'égalité de traitement des produits comparables ;**
- l'usage attendu du DM ;
- le niveau de Service Attendu (SA) apprécié par l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé ;
- le niveau d'Amélioration du Service Attendu (ASA) apprécié par le même avis ;
- l'estimation de la fréquence de la pose au sein des groupes homogènes de malades (GHM) ;

- l'estimation du coût du ou des dispositifs rapporté au tarif de la prestation d'hospitalisation et tenant compte des DM associés.

I-1 Critères à examiner avant de recommander le refus d'inscription d'un DM

La recommandation du refus d'inscription d'un DM sur la liste hors TAA doit se fonder sur l'examen d'un faisceau de critères.

I-1-1 Usage attendu du DM

Les DM dont l'usage attendu à l'hôpital est marginal n'ont pas vocation à être inscrits sur la liste hors TAA.

I-1-2 Niveau de service attendu (SA) apprécié par la CNEDiMTS

Un niveau de service attendu insuffisant justifie la non inscription du DM sur la liste hors TAA.

I-1-3 Niveau d'amélioration du service attendu (ASA) apprécié par la CNEDiMTS

Un DM pour lequel aucune amélioration du service attendu (ASA de niveau V), ou bien une amélioration mineure du service attendu (ASA de niveau IV) a été reconnue par la CNEDiMTS par rapport à un/d'autres DM, s'il(s) existe(nt), et sinon par rapport aux actes ou tout autre moyen thérapeutique, diagnostique ou de compensation de handicap, financé(s) dans les tarifs des prestations d'hospitalisation, n'a pas vocation à être inscrit sur la liste hors TAA.

I-2 Critères à examiner avant de recommander l'inscription d'un DM

Cette phase concerne les seuls DM pour lesquels l'examen des conditions de non inscription précitées n'a pas conduit à recommander un refus d'inscription. Il convient alors de procéder aux évaluations prévisionnelles suivantes. En l'absence d'éléments objectifs concernant la fréquence de pose, il convient d'analyser directement le tarif du DM (I-2-2).

I-2-1 Estimation de la fréquence de pose dans les GHM

Cette fréquence est évaluée notamment par rapport aux DM similaires déjà inscrits sur la liste hors TAA. Cette étude est réalisée par l'ATIH.

On apprécie sur la base de la population cible définie par la HAS pour chacun des GHM attendus, le pourcentage de séjours susceptibles de comporter la pose de DM.

Si pour tous les GHM identifiés, ce taux dépasse 95%, il est automatiquement proposé que le DM soit financé par les tarifs des GHS correspondants en les revalorisant si nécessaire.

Si pour tous les GHM identifiés, ce taux dépasse 80%, un financement par les tarifs des GHS correspondants est envisagé en prenant en compte le tarif du DM et le risque d'absence de financement pour certains établissements dont la pratique divergerait de la moyenne.

I-2-2 Analyse du tarif du ou des DM

Le tarif de chaque DM proposé par le CEPS est déjà connu lors de l'examen par le CH de l'opportunité d'une inscription sur la liste hors TAA.

On évalue donc le rapport entre le tarif envisagé du DM dont on étudie l'inscription et le(s) tarif(s) du (des) GHS dans le(s)quel(s) il est susceptible d'être posé¹ :

- a. un tarif du DM inférieur à 30% du tarif de chacun des GHS attendus constitue un élément en faveur de la prise en charge du DM par les tarifs des GHS ;
- b. un tarif du DM supérieur à 30% du tarif dans un des GHS attendus est un élément en faveur de l'inscription sur la liste hors TAA.

¹ Les tarifs des GHS étudiés sont ceux de chacun des secteurs (ex-DG et ex-OQN), et par ailleurs au sein d'une même racine, sont pris en compte l'ensemble des tarifs correspondant aux niveaux de sévérité possibles.

II - Méthodologie à mettre en œuvre avant de recommander la radiation des DM facturés en sus des prestations d'hospitalisation

Il convient dans tous les cas d'examiner la situation de DM à même visée thérapeutique, de façon simultanée afin préserver une égalité de traitement et de ne pas engendrer de report d'utilisation vers des DM constituant une alternative et qui resteraient pris en charge sur la liste hors TAA.

Les recommandations de radiation de DM de la liste hors TAA sont envisagées notamment dans cinq situations:

- le prix d'achat constaté ou le tarif des DM rapporté au tarif de chacun des GHS concernés par la pose a suffisamment baissé de telle sorte qu'il soit inférieur à 30% ;
- les poses sont suffisamment concentrées au sein de GHM naturels ;
- un service rendu considéré comme insuffisant par la CNEDiMTS lors du renouvellement d'inscription ;
- la réévaluation de l'ASA à la baisse par la CNEDiMTS ;
- l'arrêt de commercialisation du DM.

II-1 Suivi des baisses de prix des DM

Une veille active des prix d'achat constatés et des tarifs de responsabilité négociés par le CEPS, permet d'identifier les DM pour lesquels une intégration dans le tarif est rendue possible afin de procéder à l'examen prévu au point I-2-2.

II-2 Analyse de la fréquence de pose dans les GHM

Cette analyse s'effectue indépendamment de la problématique du tarif du DM rapporté au tarif du ou des GHS concernés. La pose de DM s'effectue naturellement dans un certain nombre de GHM. Les poses ayant lieu en dehors de ces GHM naturels peuvent être dues à des pratiques médicales justifiées. La première étape consiste à identifier l'ensemble des deux groupes de GHM (naturels et issus de pratiques justifiées). Cette analyse prend en compte lorsque c'est pertinent les actes traceurs de ces poses de DM ainsi que leur impact sur la classification.

La seconde étape consiste à calculer le pourcentage de séjours du ou des GHM concernés comportant la pose du DM. Si le pourcentage de poses est élevé pour chacun des GHM naturels (au moins 80% des séjours), on poursuit l'analyse de faisabilité de la radiation. Un taux observé supérieur à 95% est un élément en faveur d'une radiation classique, un taux observé situé entre 80 et 95% impose l'analyse fine des effets revenus.

II-3 Analyse des effets revenus par établissement

Il convient dans tous les cas d'étudier les effets revenus générés par une radiation sur les établissements concernés. En effet, certains établissements ont une pratique médicalement justifiée significativement différente de la moyenne constatée des autres établissements. De ce fait, une intégration peut leur être défavorable.

On procède donc tout d'abord à l'analyse des effets revenus engendrés par une réintégration classique du DM dans les tarifs.

- En l'absence d'établissement pour lequel cet effet revenu est considéré comme statistiquement / financièrement significatif, la radiation du DM de la liste en sus est proposée.
- En cas d'effets revenus significatifs observés, on étudie la faisabilité d'une modification de la classification et son impact sur les effets revenus. Si cela n'est pas satisfaisant, on évalue la faisabilité d'une radiation partielle et son impact. On étudie également la possibilité d'une compensation en MIGAC ciblée vers les établissements les plus impactés.

Conclusion

Le conseil considère qu'il convient de retenir la méthode décrite ci-dessus:

- 1) pour rechercher, au cas par cas, la modalité de prise en charge des DM la plus adaptée et garantissant l'accès des patients éligibles ;
- 2) pour revoir l'ensemble des DM actuellement inscrits sur la liste en sus et identifier les DM ayant vocation à être radiés de cette liste.

Par ailleurs, le conseil recommande de continuer d'inscrire sur la liste en sus, dans le cadre d'une procédure de consultation allégée, les dispositifs médicaux de même nature et de coût similaire à des dispositifs déjà inscrits en sus.

Fait à Paris, le

La directrice générale de l'offre de soins,
présidente du conseil
de l'hospitalisation

Annie PODEUR

Annexe : glossaire

Service attendu (SA) et amélioration du service attendu (ASA)

1) L'avis adopté par la CNEDiMTS indique **si le Service Attendu (SA) est suffisant** pour justifier la prise en charge du produit (ou de la prestation) par la collectivité.

– Que la décision soit positive ou négative, elle doit être **motivée**.

– Si le SA est **suffisant**, l'avis doit préciser : la stratégie thérapeutique avec les **recommandations d'utilisation**, les modalités éventuelles d'**encadrement** de la pose (évaluation du produit, modalités de délivrance de soins, qualification des praticiens utilisant ce produit et mode d'apprentissage de son utilisation) et le **conditionnement** le mieux adapté au produit.

2) L'avis indique aussi l'**Amélioration du Service Attendu (ASA)**, le ou les critères concernés, le comparateur retenu et la population concernée.

L'ASA est cotée de I à V. Elle est déterminée par les changements dans la prise en charge, les modifications de la mortalité, de la morbidité et de la qualité de vie, et la commodité d'emploi.

– ASA I, amélioration **majeure**

– ASA II, amélioration **importante**

– ASA III, amélioration **modérée** :

– ASA IV, amélioration **mineure**

– ASA V : **absence** d'amélioration.