



MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction de la sécurité sociale

Personne chargée du dossier :
Ada FOUGHALI
Téléphone : 01.40.56.74.81
Mél : ada.foughali@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du Pilotage de la performance
des acteurs de soins
Bureau : PF2
Personne chargée du dossier :
Anne L'HOSTIS
01 40 56 63 99
Mél : anne.lhostis@sante.gouv.fr

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau : PP3
Personne chargée du dossier :
Patricia DESCAMPS-MANDINE
01 40 56 78 93
Mél : patricia.descamps-mandine@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
d'agences régionales de santé (pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour exécution)

Instruction N°DSS/DGOS/DGS/2014/28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale

Date d'application : immédiate
NOR : AFSS1402398J
Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 24 janvier 2014 - Visa CNP - 2014-12

Résumé : Les établissements de santé doivent signaler aux organismes d'assurance maladie des patients le remplacement de dispositifs médicaux implantables défectueux et leur transmettre les références de ces dispositifs défectueux.

Mots-clés : accident – lésions corporelles – tiers responsable – dispositifs médicaux implantables défectueux - transmission aux caisses d'assurance maladie par les établissements de santé des

références des dispositifs médicaux défectueux

Textes de référence : - Articles L.376-1, L.454-1, D. 376-1 et D.454-1 du code de la sécurité sociale ;
- Articles L. 5211-1 à L. 5212-3, R.5212-1 à R.5212-35, R.5212-36 à R.5212-42 du code de la santé publique ;
- Circulaire DHOS-F4 et DSS-SD2/2004/630 du 27 décembre 2004 relative aux informations que les établissements de santé doivent transmettre aux caisses d'assurance maladie en cas d'accident impliquant un tiers responsable ;
- Circulaire DSS/DGOS/2011/54 du 10 février 2011 relative à la déclaration par les établissements de santé des dommages corporels dus à un tiers responsable ;
- Instruction DGOS/PF2/DGS/PP du 26 décembre 2012 relative à la conduite à tenir vis-à-vis des patients porteurs de sonde de défibrillation « Sprint Fidelis » de la société Medtronic et des patients porteurs de sondes de défibrillation « Riata » et « Riata ST » dont l'isolant est en silicone de la société Saint-Jude Médical.

Par circulaire DSS/DGOS/2011/54 du 10 février 2011 relative à la déclaration par les établissements de santé des dommages corporels dus à un tiers responsable, il était rappelé aux établissements de santé la nécessité de transmettre aux organismes d'assurance maladie l'ensemble des informations nécessaires pour l'obtention du remboursement, de la part des fournisseurs, des sommes versées pour le remplacement des dispositifs médicaux défectueux.

Au regard des difficultés rencontrées par les caisses d'assurance maladie dans le cas particulier des sondes cardiaques défectueuses, il apparaît nécessaire d'apporter des précisions complémentaires sur les modalités pratiques permettant la mise en œuvre de cette procédure.

I – Rappel des dispositions générales concernant le recueil des informations relatives aux dispositifs médicaux par les établissements de santé

Les règles de traçabilité de certains dispositifs médicaux, depuis leur réception dans la structure sanitaire jusqu'à leur utilisation chez le patient, imposées dans le cadre des règles particulières de vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux prévues par le code de la santé publique (article R.5212-36 à R.5212-42 du code de la santé publique) prévoient en effet le recueil de ces données qui sont conservées dix ans.

Les dispositifs médicaux soumis à ces règles particulières sont mentionnés dans l'arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.

Ainsi, en vertu des dispositions relatives à la matériovigilance, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux mentionnés dans l'arrêté du 26 janvier 2007 mentionné plus haut :

- l'identification de chaque dispositif médical (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire)
- la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur,
- l'identification du service utilisateur.

Ces données sont transmises au service utilisateur lors de la délivrance du dispositif médical.

Chaque service utilisateur complète ces informations en enregistrant la date d'utilisation, l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance, le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

L'ensemble de ces informations doit figurer dans le dossier médical du patient.

II - Informations relatives aux dispositifs médicaux défectueux remplacés à transmettre aux organismes de sécurité sociale

S'agissant des sondes cardiaques défectueuses, les organismes de sécurité sociale ont impérativement besoin de l'appui des établissements de santé afin d'obtenir les références des sondes qui ont dû être remplacées (notamment sondes de la société Medtronic et de la société Saint-Jude Medical, cf. instruction DGOS/PF2/DGS/PP du 26 décembre 2012 mentionnée en référence). Les organismes de sécurité sociale indiquent que l'une des sociétés concernées productrice de ces sondes entend les indemniser à la condition qu'elle dispose notamment du numéro de série de la sonde défectueuse qui figure dans le dossier du patient constitué par l'établissement de santé.

Les numéros de série de ces sondes cardiaques doivent en conséquence faire partie des informations qui doivent être systématiquement communiquées, par tous moyens, aux organismes de sécurité sociale de manière à permettre l'efficacité des procédures engagées pour le remboursement par les fournisseurs des sommes versées pour leur remplacement.

Les éléments qui doivent être transmis sont donc résumés ci- dessous :

- les dates d'hospitalisation du patient dans l'établissement,
- le service concerné,
- le motif de l'explantation,
- les références du dispositif médical défectueux implanté au patient, avec :
 - le nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - le numéro de série ou de lot.

Au regard des sommes en jeu pour l'assurance maladie, il paraît nécessaire de tout mettre en œuvre pour rendre efficace cette procédure de demande de remboursement des sondes cardiaques défectueuses.

Par ailleurs, pour votre information, dans le cadre plus spécifique des explantations de prothèses mammaires PIP, afin d'obtenir un suivi exhaustif et la connaissance précise de l'impact financier supporté par l'assurance maladie, l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) développe un outil permettant de compléter de façon rétroactive sur les années 2012 et 2013 le codage des séjours PIP pour explantation.

A cette fin, de nouvelles instructions ministérielles sur les modalités pratiques de mise en œuvre vous parviendront prochainement.

Nous vous serions obligés de nous faire connaître les éventuelles difficultés que l'application de la présente instruction pourrait susciter.

Le directeur général de l'offre de soins

signé

Jean DEBEAUPUIS

Le directeur de la sécurité sociale

signé

Thomas FATOME

Le directeur général de la santé

signé

Pr Benoît VALLET