

## Questions/Réponses : Déclaration des codes LPP

Cette foire aux questions est destinée à apporter des réponses aux principales questions pratiques que peut poser cette déclaration à ceux qui y sont soumis.

Cette FAQ n'a pas vocation à être exhaustive. Elle pourra cependant être actualisée, le cas échéant, à partir notamment des questions les plus fréquentes déposées dans la boîte au lettre suivante : [dss-declaration-lpp@sante.gouv.fr](mailto:dss-declaration-lpp@sante.gouv.fr)

### Champ de la déclaration

Quel est le champ de la déclaration ?



La déclaration concerne l'ensemble des produits industriels (à l'exception donc des produits sur mesures) et des prestations qui font l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie grâce à l'utilisation de code LPP, qu'il s'agisse de code correspondant à une ligne générique ou à un nom de marque.

A quoi correspondent, dans le cadre de la LPP, les « produits sur mesure » ?



Dans le cadre de la LPP et donc de la déclaration, les produits sur-mesure correspondent aux produits assemblés, adaptés ou fabriqué à partir de matériaux bruts, par un professionnel de santé pour un patient donné.

Ces produits ne sont pas soumis à la déclaration.

- Ex 1 : prothèses oculaires (code 2520809 et autres)
- Ex 2 : orthèses plantaires (code 2140455 et autres)
- Ex 3 : Emboîture en stratifié de polyester (code PS 3 Z 01)

Mon produit est inscrit sur la LPP sous nom de marque, dois-je quand même effectuer la déclaration ?



Oui, même les produits/prestations inscrits sous nom de marque sont soumis à cette déclaration.

Je fabrique/distribue aux orthoprothésistes des verrous de coudes à commande manuelle ou active, pris en charge sous le code AS 4 A 20), doit-il être déclaré et si oui par qui ?



Le verrou de coude étant un produit industriel, il doit faire l'objet d'une déclaration, même s'il a ensuite vocation à être utilisé dans le cadre d'un produit réalisé sur mesure par un orthoprothésiste. La déclaration doit être réalisée par celui qui endosse la responsabilité de rendre remboursable un produit (généralement le distributeur). Cela se traduit généralement par l'apposition d'un code LPP.

### Déclarants : coté produits

Est-ce le fabricant ou le distributeur qui doit effectuer la déclaration ?



**La règle générale est que la déclaration doit être faite par celui qui endosse la responsabilité de rendre**

### **remboursable son produit par l'apposition d'un code LPP.**

Pour les produits inscrits sur la LPP sous nom de marque, c'est celui qui est à l'origine de la demande d'inscription sous nom de marque qui doit effectuer la déclaration.

Pour les produits pris en charge sous ligne générique, c'est celui qui décide d'apposer le code de la ligne générique supposée correspondre à son produit, qui doit effectuer la déclaration. En d'autres termes c'est celui qui, s'il n'y avait pas eu de ligne générique correspondant à son produit, aurait dû faire une demande d'inscription sur la LPP pour son produit.

C'est donc généralement au distributeur d'effectuer cette déclaration, sauf si le fabricant, le mandataire ou autre (pharmaciens...), assume aussi le rôle de distributeur. Dans ce cas, considérés comme distributeurs, ils doivent effectuer la déclaration.

Je suis fabricant/mandataire d'un produit dont la commercialisation en France à été confiée à un distributeur, dois-je effectuer la déclaration ?

+

Non, c'est au distributeur du produit de s'en acquitter dès lors qu'il rend remboursable le produit en y apposant un code LPP.

Je suis importateur d'un produit que je commercialise en France et qui est remboursable, dois-je effectuer la déclaration ?

+

Oui, dans ce cas l'importateur endosse le rôle de distributeur du produit (ie. la responsabilité de rendre remboursable le produit commercialisé) et doit à ce titre effectuer la déclaration.

Je suis importateur d'un produit qui est commercialisé en France par quelqu'un d'autre, dois-je effectuer la déclaration ?

+

Non, c'est au distributeur, à savoir celui qui endosse la responsabilité de rendre remboursable le produit commercialisé, de s'acquitter de cette déclaration dès qu'il souhaite apposer un code LPP sur le produit.

Je suis grossiste et ne suis qu'un intermédiaire entre les fabricants/ distributeurs des produits et les pharmaciens/vendeurs de matériel médical au public. Suis-je soumis à la déclaration ?

+

Non, c'est à celui qui endosse la responsabilité de rendre remboursable le produit commercialisé, de s'acquitter de cette déclaration dès qu'il souhaite apposer un code LPP sur le produit. C'est donc ici au fabricants/distributeurs de s'en acquitter.

Je suis pharmacien vend au public des dispositifs médicaux remboursables, dois-je effectuer la déclaration ?

+

Non, les pharmaciens ne sont pas considérés ici comme des distributeurs au sens du R5211-4 dès lors qu'ils ne font qu'effectuer de la vente au public (distribution de détail).

Attention : un pharmacien (ou tout autre professionnel de santé) qui, en plus de son activité traditionnelle de vente de produits au public, aurait une activité de distribution au sens du R5211-4 et qui rendrait remboursable un produit dont il assure la distribution en y apposant un code LPP, serait soumis à la déclaration dès lors qu'il endosse la responsabilité de rendre remboursable le produit commercialisé. **C'est avant tout l'activité considérée, qui permet de définir si un professionnel donné est soumis ou non à la déclaration.**

Je suis opticiens/ audioprothésistes, dois-je effectuer la déclaration ?

+

Non, tout comme les pharmaciens, les audioprothésistes/opticiens ne sont pas considérés comme des distributeurs au sens du R5211-4 dès lors qu'ils ne font qu'effectuer de la vente au public (distribution de détail).

Je suis orthoprothésiste et fabrique des prothèses qui sont remboursables, dois-je effectuer la déclaration ?

+

Non, les orthoprothésistes, tout comme les podo-orthésistes, pédicures, podologues, ocularistes, épithésistes, orthopédistes -orthésistes, assemblent ou adaptent pour un patient déterminé, des dispositifs déjà sur le marché. Ils ne relèvent donc pas de la définition de fabricant au sens du R5211-4, ni de la définition de « distributeur ». En conséquence, ils ne sont pas soumis à la déclaration.

Je suis fabricant et distributeur en France de mains en alliage léger à ouverture active avec pouce et doigts articulés prises en charge sur la LPP sous le code AS 9 D 01, suis-je soumis à la déclaration ? +

Oui, les distributeurs de ce type de produit, utilisés ensuite par les orthoprothésistes par exemple, sont soumis à cette déclaration.

Je suis distributeur en France de genou monoaxial avec régulation hydraulique de la phase pendulaire pris en charge sur la LPP sous le code VI 4 ZM 01, suis-je soumis à la déclaration ? +

Oui, les distributeurs de ce type de produit, utilisés ensuite par les orthoprothésistes par exemple, sont soumis à cette déclaration.

## Déclarants : coté prestations

Qui sont les « distributeurs de prestations » soumis à la déclaration ? +

Les distributeurs de prestations soumis à cette déclaration, sont ceux pour lesquels la commercialisation de prestations remboursables (y compris la location de matériel médical) constitue l'activité principale. Concrètement, il s'agit des prestataires de services et distributeurs de matériels

- effectuant dans le cadre de leur activité, des prestations remboursables,
- et susceptibles de rentrer dans le cadre de la convention « titre I-titre IV » organisant les rapports de cette profession avec les 3 régimes d'assurance maladie obligatoire, qu'ils adhèrent, ou non en pratique à cette convention.

Les prestations à déclarer sont les prestations de service (associée ou non à des dispositifs médicaux) inscrites sur LPP et qui font partie du portefeuille d'activités proposé par le prestataire ou du distributeur de matériel.

Je suis prestataire de service, suis-je soumis à la déclaration ? +

Oui, les prestataires de service sont tenus de déclarer l'ensemble des prestations qu'ils commercialisent dans leur activité et qui sont remboursables (ex : location de matériel médical, prestations d'oxygénothérapie, de nutrition entérale, livraisons...).

Je suis pharmacien et fait de la location de matériel médical (fauteuil roulant, appareils d'aérosolthérapie, lits...), suis-je soumis à la déclaration ? +

Non, seuls les distributeurs de prestations dont c'est l'activité principale sont soumis à la déclaration des prestations. La distribution de prestation par les pharmaciens, n'étant pas considérée comme leur activité principale, ils ne sont pas concernés par cette déclaration

Je suis distributeur de matériel médical (fauteuil roulant, appareils d'aérosolthérapie, lits...) que je vends et loue également, suis-je soumis à la déclaration ? +

Oui, les distributeurs de matériel médical sont soumis à la déclaration pour leur activité de prestataire (location). Par contre ils ne sont pas soumis à la déclaration pour les produits qu'ils vendent au public car, en tant que distributeur de produits au détail, ils ne relèvent pas du R5211-4.

## Les éléments à déclarer : coté produits

Qu'est-ce que le code sous lesquels les produits sont inscrits sur la liste prévue à l'article L165- 1 ? +

La liste prévue à l'article L.165-1 correspond à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables). Cette liste est téléchargeable au format pdf sur le site internet de l'assurance maladie ([http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/lpp-20100120.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/lpp-20100120.pdf)) .

Les codes renvoient soit à des lignes génériques soit à des produits inscrits sous nom de marque. Il est rappelé que l'utilisation d'un code correspondant à une ligne générique ne peut se faire que si le produit correspond au libellé de la ligne ainsi qu'aux spécifications techniques ou autres conditions de prises en charge définies sur cette liste. Le distributeur qui utilise ce code, engage sa responsabilité.

Ex : 3142930 code correspondant à la ligne générique « Endoprothèse coronaire dite stent métallique nu non résorbable»

Qu'est-ce que le nom commercial du produit ? +

Il s'agit du nom sous lequel est commercialisé le produit : la dénomination commerciale du produit.

Est-ce que les références commerciales doivent systématiquement être déclarées ? +

En principe oui. En pratique toutefois on admettra que seules celles qui sont susceptibles d'avoir un impact sur le service attendu/rendu du produit pris en charge sont à déclarer. De plus pour simplifier la déclaration des références commerciales pertinentes, il est possible de ne déclarer que ce à quoi correspondent les références (cf. exemple 3 ci-dessous).

- Ex 1 : pour les montures de lunettes, il n'est pas nécessaire de déclarer les différentes références, dans la mesure où l'on considère que la marque des montures, la couleur, le modèle...ne sont pas des éléments susceptibles de modifier le service attendu ou rendu des montures.
- Ex 2 : pour les endoprothèses, il est important au contraire de déclarer les références commerciales car la longueur, le diamètre, le système de pose... sont des éléments qui sont de nature à avoir un impact sur le service attendu/rendu de l'endoprothèse.
- Ex 3 : Pour une endoprothèse carotidienne, plutôt que de déclarer les libellés des références (PC0520, PC0620....), il est possible d'indiquer ce à quoi correspondent les références commerciales soit ici : Références commerciales correspondant à des longueurs de 20 mm à 40 mm et des diamètres de 5 mm à 10 mm.

Qu'est-ce que « le type de produit » ? +

Le type de produit correspond au code GMDN issu de la Global Medical Device Nomenclature ou au libellé CLADIMED ou à une description succincte du produit.

Ex : code GMDM 45851 ou endoprothèse carotidienne

A quoi correspond la classe d'un dispositif médical ? +

Pour les dispositifs médicaux (DM), il s'agit d'indiquer la classe d'appartenance définie dans le cadre du marquage CE (I, IIa, IIb ou III)

A quoi correspond la classe d'un dispositif médical implantable actif ? +

Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, il s'agit d'indiquer DMIA .

A quoi correspond la classe d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ? +

Pour les DMDIV, il s'agit d'indiquer la liste sur laquelle il est inscrit dans le cadre du marquage CE (liste A, liste B, autodiagnosics ou autres).

## Les éléments à déclarer : coté prestations

Je commercialise des prestations remboursables, que dois-je déclarer ?



Les distributeurs de prestations doivent déclarer leur nom (et adresse), ainsi que les ou les codes LPP des prestations de services qui font partie de leur portefeuille d'activité (ie. prestations de services remboursables qu'ils sont susceptibles d'offrir).

## Les délais, périodicité et modifications de la déclaration

Mes produits/prestations sont commercialisés et remboursables sous lignes génériques ou nom de marque depuis longtemps, de combien de temps je dispose pour effectuer la déclaration ?



Pour les produits ou prestations déjà inscrits sur la LPP sous description générique ou nom de marque (ie. «stock»), les fabricants ou distributeurs disposent d'un délai de 1 an à compter de la publication du décret, soit jusqu'au 10 mars 2011 au plus tard, pour effectuer cette déclaration.

Pour tout nouveau produit ou nouvelle prestation entrant dans le portefeuille d'activité (ie. flux), le délai est de 3 mois à compter de :

- L'apposition du code correspondant à une ligne générique pour les produits/prestations pris en charge sous ligne générique
- La date d'entrée en vigueur de l'arrêté d'inscription pour les produits/prestations pris en charge sous nom de marque.

Est-ce que la déclaration doit être faite systématiquement tout les ans ?



Non, la déclaration ne doit être effectuée qu'une seule fois dans les conditions de délais définies cidessus sauf si postérieurement à la déclaration, interviennent des modifications portant sur l'un des éléments précédemment déclarés. Dans ce cas, les fabricants/distributeurs de produits ou prestations soumis à la déclaration sont tenus d'actualiser leur déclaration initiale dans un délai de 3 mois.

Mes prestations et /ou mes produits jusqu'à présent inscrits sur la LPP vont être radiés pour être pris en charge dans les GHS, suis-je tenu d'actualiser la déclaration et signaler la radiation ?



En théorie oui. Toutefois, en pratique pour des radiations de ce type (intégration dans les GHS) effectuées à l'initiative de l'administration, c'est cette dernière qui supprimera de la base de données, les codes radiés de la LPP et donc toutes les informations déclarées afférentes à ces codes.

Attention : Lorsque les radiations sont effectuées à la demande des entreprises (arrêt de commercialisation...) ou consécutives à un non renouvellement d'inscription, c'est à chaque entreprise d'actualiser la déclaration initiale.

Le code LPP sous lequel était pris en charge mon produit ou ma prestation a été modifié, suis-je tenu d'actualiser la déclaration initiale ?



Oui, toute modification affectant le code LPP doit donner lieu dans un délai de 3 mois à compter de l'entrée en vigueur du nouveau code auquel est rattaché le produit ou la prestation :

- à une suppression de la déclaration associant l'ancien code LPP au produit ou à la prestation,
- à la déclaration du nouveau code LPP auquel est rattaché le produit ou la prestation.

## Finalité de la déclaration

### A quoi va servir cette déclaration ?



Cette déclaration va permettre d'alimenter une base de données qui doit permettre de connaître l'ensemble des produits et prestations pris en charge sur la LPP : qu'il s'agisse des produits inscrits sous nom de marque, mais aussi de ceux inscrits sous description générique ou des prestations.

### Qui pourra avoir accès à cette déclaration ?



Le décret prévoit de rendre publique sur le site de l'ANSM, les informations déclarées. Tout le monde pourra donc y avoir accès.

### Quelles informations trouvera-t-on dans cette base ?



La base de données sera constituée des informations devant faire l'objet de la déclaration et dont la liste figure dans le décret.

### La base de donnée sera-t-elle téléchargeable ou en consultation seulement ?



La base de données disponible sur le site de l'ANSM, se présentera sous la forme d'un fichier EXCEL, comme celle qui existe actuellement sur le site de l'ANSM pour les déclarations des produits de classe IIa, IIb, III et DMIA.

Télécharger le Questions/Réponses au format pdf (01/05/2012)

