



16ème législature

Question N° : 102	De M. André Chassaing (Gauche démocrate et républicaine - NUPES - Puy-de-Dôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Conséquences non-prise en charge des dispositifs Hollister 9781	Analyse > Conséquences non-prise en charge des dispositifs Hollister 9781.
Question publiée au JO le : 19/07/2022 Réponse publiée au JO le : 17/01/2023 page : 453 Date de signalement : 15/11/2022		

Texte de la question

M. André Chassaing interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur les conséquences de la non-prise en charge, par l'assurance maladie, des dispositifs médicaux « Hollister 9781 ». Le dispositif médical « Hollister 9781 » est prescrit notamment pour des personnes bénéficiant d'une pompe venant pallier les défaillances d'un de leur ventricule. En effet, le fonctionnement de cette pompe est conditionné par une alimentation électrique, batterie en journée et raccordement au secteur la nuit. Ainsi, un câble électrique sort du corps des patients. Afin de prévenir tout risque d'infection, un pansement spécifique est appliqué. Ce pansement de type « Hollister 9781 » doit être régulièrement changé. Le coût annuel estimé de ce dispositif est compris entre 2 000 et 2 500 euros. En effet, le changement de cette sortie de câble est effectué deux à trois fois par semaine et le prix d'une boîte de cinq unités est d'environ 90 euros. Or ce dispositif, prescrit par des médecins, indispensable et donc vital n'est pas pris en charge par l'assurance maladie. De plus, aucun autre dispositif ne peut remplacer les « Hollister 8791 ». Certaines caisses locales, conscientes de la nécessité impérieuse de ce dispositif, en viennent à mobiliser leur service d'action sanitaire et sociale afin de diminuer le reste à charge pour les patients les plus modestes. Il lui demande de compléter la liste des produits remboursés par l'assurance maladie en intégrant les dispositifs « Hollister 9781 ».

Texte de la réponse

D'après les informations de la notice fournies par l'industriel, « Le dispositif de fixation horizontale Hollister pour drains et sondes a été conçu comme une solution alternative au ruban adhésif ». Cette alternative est actuellement prise en charge par l'assurance maladie et pourrait être proposée aux patients. L'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en vue de sa prise en charge par l'assurance maladie pour une indication donnée nécessite tout d'abord que le dispositif dispose d'un marquage CE dans cette indication, afin de garantir son efficacité et sa sécurité d'utilisation. Il existe ensuite 2 modalités d'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR : Le dispositif peut demander une inscription au sein d'une « ligne générique » (description générique de produits et conditions de prescription, distribution, utilisation, indications...) s'il respecte les exigences minimales requises décrites par un arrêté publié au Journal officiel ; L'exploitant du dispositif peut également faire une démarche auprès des ministres et de la haute autorité de santé (HAS) afin d'obtenir une inscription en nom de marque. Une évaluation médico-technique aura alors lieu par la HAS et, le cas échéant, une négociation tarifaire spécifique avec le comité économique des produits de santé (CEPS). L'exploitant du dispositif Hollister 8791 n'a pas effectué de demande d'inscription, il n'est donc pas pris en charge. Il est en effet nécessaire, afin de justifier leur prise en charge



par la solidarité nationale, que les produits (ou leurs spécifications techniques, pour le cas des lignes génériques) soient évalués par la HAS, sur la base notamment des données cliniques disponibles et du besoin thérapeutique. Cette évaluation sert à évaluer la pertinence de la prise en charge et par la suite de base aux discussions tarifaires menées par le CEPS. L'exploitant pourrait donc, dans le cadre de son marquage CE, entamer dès à présent des démarches auprès des autorités compétentes pour solliciter une prise en charge au titre de la LPPR.