

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 17 octobre 2017 **portant modification** des modalités de prise en charge des « sièges coquilles de série » au titre 1^{er} de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

NOR : SSAS1729228A

La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'action et des comptes publics,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-38, L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R.165-28 ;

Vu l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de « siège coquille de série » (NOR : AFSS1616928V) publié au *Journal officiel* le 22 juin 2016 ;

Vu l'avis modificatif de l'avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge de « siège coquille de série » (NOR : AFSS1621818V) publié au *Journal officiel* le 2 août 2016 ;

Vu les avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 8 septembre 2015 et du 22 novembre 2016, consultables sur le site internet de la Haute Autorité de santé ;

Considérant que les ministres compétents ont décidé de suivre les avis susvisés de la Commission et de modifier en conséquence, en application notamment des articles L. 165-1, R. 165-1 et R. 165-9 du code de la sécurité sociale, les modalités de prise en charge des dispositifs médicaux relevant du présent arrêté au titre de la liste prévue audit article L. 165-1, en précisant les spécifications techniques applicables, les indications remboursables et les conditions de prescription et d'utilisation, en accord avec les recommandations de bon usage, afin notamment de remédier à une utilisation et une prise en charge de ces dispositifs médicaux inappropriés ou injustifiés en termes de dépenses pour l'assurance maladie,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Au titre 1^{er} de la liste des produits et des prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, chapitre 2, section 2, la sous-section 7 relative aux « sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes » est remplacée par une nouvelle sous-section 7 ainsi rédigée :

Code	NOMENCLATURE
	<p>Sous-section 7</p> <p>Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes</p> <p>Paragraphe 1</p> <p>Siège coquille de série</p>
	<p>Les modèles de « siège coquille de série » doivent être conformes aux caractéristiques définies par les spécifications techniques définies ci-dessous et avoir satisfait, le cas échéant, à l'évaluation technique réalisée par un organisme compétent (accréditation NF EN ISO/DEI 17025) et indépendant.</p> <p>Cette conformité inclut la validation de la documentation du dispositif médical, document d'avant-vente, guide d'utilisation, guide d'entretien et bon de commande. Ces documents devront reprendre les conditions de prise en charge. Le bon de commande devra faire apparaître clairement les tarifs de prise en charge. Tous ces documents devront être datés et avoir un indice de version.</p> <p>1.1 Spécifications techniques</p> <p>1.1.1 Définition du siège coquille de série</p> <p>Structure enveloppante capitonnée (appelée système de soutien du corps) destinée à maintenir une personne en position assise, avec un piètement à usage intérieur, équipée d'un repose-jambe (cousin appui-mollet). Réglable en inclinaison (déclive exclusivement de 20° minimum) par un système mécanique assisté (vérin pneumatique, électrique...)</p> <p>1.1.2 Système de soutien du corps composé au minimum d'un dossier, d'un siège, d'accoudoirs, et d'un ensemble repose-jambes</p> <p>Les rembourrages des parties dossier, siège, et accoudoirs garantissent un appui continu (aucun espace entre les différentes parties). Toutes les parties rembourrées sont déhoussables pour faciliter leur nettoyage ou leur remplacement. Le système de soutien du corps est inclinable par un système mécanique assisté exclusivement en déclive (vérin pneumatique, vérin électrique...) verrouillable dans n'importe quelle position. L'inclinaison du système de soutien du corps est de 20° minimum en déclive. Le système de soutien du corps doit pouvoir être équipé d'une tablette en option. La tablette est au minimum amovible.</p> <p>1.1.3 Dossier</p> <p>Le dossier est équipé :</p>

Code	NOMENCLATURE
	<p>– d'appuis cervico-céphaliques latéraux de série amovibles et réglables en hauteur ; – d'un appui thoraco-lombaire intégré au dossier pour garantir la stabilité latérale du tronc. Le dossier a une hauteur minimale de 800 mm.</p> <p>1.1.4 Siège Le bon de commande propose au moins : – 5 largeurs de siège (hors réglage en largeur des accoudoirs) ; – 3 profondeurs de siège. Le siège doit être réalisé dans un matériau utilisé pour la réalisation de coussins de siège d'aide à la prévention des escarres de catégorie égale ou supérieure à la catégorie 2 répondant aux spécifications techniques définies par la CNEDiMITS dans son avis du 22 décembre 2009 relatif aux dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres.</p> <p>1.1.5 Accoudoir La largeur de la face supérieure de l'accoudoir (appui-bras) est au minimum de 80 mm. La hauteur de l'accoudoir par rapport au plan du siège est au minimum de 180 mm.</p> <p>1.1.6 Coussin repose-jambes Le coussin repose-jambes est inclinable de série.</p> <p>1.1.7 Repose-pieds Le siège coquille est équipé de palette repose-pieds escamotable de série. Le repose-pied est réglable en hauteur.</p> <p>1.1.8 Harnais Le siège coquille est équipé d'un harnais thoracique de maintien (minimum 4 points) de série.</p> <p>1.1.9 Classe d'usage Classe d'usage intérieur, classe A. Classe d'usage mixte sur terrain aménagé – classe B. Le fabricant revendique dans la documentation commerciale et dans le guide d'utilisation et d'entretien la classe d'usage de son siège coquille.</p> <p>1.1.10 Mode de propulsion Le siège coquille est équipé d'un dispositif de poussée pour l'accompagnant de série.</p> <p>1.1.11 Roues Le siège coquille possède au moins 4 roues de 50 mm minimum. Toutes les roues sont pivotantes pour la classe A.</p> <p>1.1.12 Système d'immobilisation Le siège coquille est équipé d'un système d'immobilisation agissant sur au moins deux roues.</p> <p>1.1.13 Accessoire en option Cet accessoire en option doit obligatoirement figurer sur le bon de commande – tablette amovible.</p> <p>1.1.14 Normes applicables Les « sièges coquille de série » peuvent être considérés comme des fauteuils roulants manuels comme le précise la définition du « fauteuil roulant » au paragraphe 3.1 de la norme NF EN 12183 : <i>Dispositif de mobilité personnel à roues intégrant un système de soutien du corps destiné à une personne à mobilité réduite, propulsé manuellement par l'utilisateur et/ou un assistant lorsque l'utilisateur est assis.</i> La présente norme européenne NF EN 12183 en vigueur spécifie des exigences et des méthodes d'essai relatives aux fauteuils roulants manuels conçus pour accueillir une personne dont le poids n'excède pas 250 kg. Elle spécifie également des exigences et des méthodes d'essai pour les fauteuils roulants manuels munis d'un équipement électrique auxiliaire. La présente norme européenne ne s'applique pas en totalité aux : – fauteuils roulants prévus pour des usages spéciaux, tels que le sport, la douche, la toilette ; – fauteuils roulants à propulsion manuelle munis d'une propulsion motorisée actionnée par une main courante ; – fauteuils sur mesure ; – fauteuils roulants verticalisateurs ; – fauteuils roulants équipés de kits de motorisation utilisés pour la propulsion. Les « sièges coquille de série » doivent respecter les exigences de la norme NF EN 12183 en vigueur pour tout ce qui est relatif : – à la résistance à la fatigue pour le basculement et les fauteuils roulants destinés à être utilisés comme sièges dans les véhicules à moteur ; – aux réglages du siège pour les systèmes à bascule et à inclinaison ; – aux systèmes de manœuvre des freins, aux fonctions de freinage et à la force de poussée ; – aux opérations devant être effectuées par l'utilisateur et/ou l'assistant ; – aux commandes prévues pour être actionnées par l'utilisateur ; – aux commandes prévues pour être actionnées par un assistant ; – aux poignées de poussée et aux poignées de préhension ; – aux forces de manœuvre ; – aux équipements électriques auxiliaires ; – au soutien pelvien antérieur ; – aux propriétés des composants, notamment en ce qui concerne les ensembles de repose-pieds, de repose-jambes, accoudoirs et pneumatiques ; – aux exigences spécifiques fournies par le fabricant. Les « sièges coquille de série » doivent répondre aux exigences de la norme NF EN 12182 en vigueur qui reprend, pour tout ce qui est relatif : – aux performances prévues et à la documentation technique ; – aux aides démontables ; – aux fixations non réutilisables ; – à la biocompatibilité et toxicité ; – aux contaminants et résidus ; – à l'infection et contamination microbiologique ; – au trop plein, à l'épanchement et pénétration des liquides ; – à la sécurité des parties mobiles ; – à la prévention des pièges pour certaines parties du corps humain ; – au mécanisme de pliage et de réglage ; – à la surface, coins et bords ; – à l'évaluation clinique ; – à l'ergonomie ; – au contrôle des températures des surfaces de contact ; – aux informations spécifiques fournies par le fabricant. Les informations fournies par le fabricant doivent répondre aux exigences de la norme NF EN 12182, aux exigences de la norme ISO 7176-15 et doivent aussi répondre aux exigences spécifiques de la norme NF EN 12183. La résistance à l'ignition est contrôlée conformément aux normes NF EN 1021-2 ou ISO 8191-2 en vigueur. Les « sièges coquille de série » doivent également répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 14971 relative à l'analyse des risques.</p>

Code	NOMENCLATURE
1202674	<p>Performances du fauteuil roulant :</p> <p>La stabilité statique est contrôlée conformément à la norme NF ISO 7176-1 : sous réserve de passer de 10° à 6° pour la classe A.</p> <p>La résistance statique, résistance aux chocs et résistance à la fatigue sont contrôlées conformément à la norme ISO 7176-8 en vigueur, sous réserve :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la classe A : <ul style="list-style-type: none"> - d'essai double tambour avec un obstacle de 2 mm au lieu de 10 mm ; - d'essai de chute « de trottoir » remplacé par un essai de chute de mannequin avec les mêmes paramètres d'essai ; - pour la classe B : <ul style="list-style-type: none"> - d'essai double tambour avec un obstacle de 10 mm ; - d'essai de chute « de trottoir » remplacé par un essai de chute de mannequin avec les mêmes paramètres d'essai. <p>1.2 Indication de prise en charge</p> <p>Adulte de plus de 60 ans ayant une impossibilité de se maintenir en position assise sans un système de soutien, évalué dans les groupes iso-ressources (GIR) 1-2 selon la grille AGGIR.</p> <p>Le GIR 1 correspond aux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - personnes confinées au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales sont gravement altérées et qui nécessitent une présence indispensable et continue d'intervenants ; - ou aux personnes en fin de vie. <p>Le GIR 2 comprend deux groupes de personnes dépendantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - celles qui sont confinées au lit ou au fauteuil, dont les fonctions mentales ne sont pas totalement altérées et dont l'état exige une prise en charge pour la plupart des activités de la vie courante ; - ou les personnes dont les fonctions mentales sont altérées, mais qui sont capables de se déplacer et qui nécessitent une surveillance permanente. <p>1.3 Modalités de prescription et d'utilisation</p> <p>1.3.1 Durée de prise en charge</p> <p>La prise en charge est assurée à l'achat pour une durée de cinq ans.</p> <p>Le degré de perte d'autonomie (classement GIR) du patient est évalué par l'équipe médico-sociale du conseil départemental ou à défaut lorsque cela ne peut être fait, par le médecin prescripteur à l'aide du guide AGGIR. Dans le cas où une cotation a été réalisée par le conseil départemental, seule cette cotation est opposable.</p> <p>Le classement GIR doit figurer sur la prescription et la demande d'accord préalable.</p> <p>Le renouvellement de la prise en charge ne peut intervenir qu'à l'issue de ce délai de cinq ans sur prescription médicale. (article R. 165-24 du code de la sécurité sociale).</p> <p>1.3.2 Conditions de prise en charge</p> <p>Prescription médicale (sans restriction du prescripteur).</p> <p>La prise en charge d'un coussin de positionnement hanches/genoux pour personnes polyhandicapées en position allongée (code 1220471, 1269224, 1254895) ne peut s'effectuer comme adjonction d'un siège coquille.</p> <p>La prise en charge d'un siège coquille exclut celle de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coussin de série d'aide à la prévention des escarres ; - VPH. <p>En application de l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale, la prise en charge du siège coquille de série est subordonnée à une demande d'accord préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement.</p> <p>1.3.3 Garanties</p> <p>Les prestataires de services et les distributeurs de matériels ou les pharmaciens d'officine sont tenus d'assurer l'application de la garantie des sièges coquilles contre tout vice de fabrication ou de matière première pendant une durée de deux ans minimum à compter du jour de sa mise en service. La garantie est limitée à l'échange gratuit par les prestataires de services et les distributeurs de matériels ou les pharmaciens d'officine des pièces ou sous-ensembles reconnus défectueux (pièces, main-d'œuvre et transport). Cette garantie couvre également la première révision du « siège coquille de série » qui interviendra un an après la date de sa mise en service. Toutes ces conditions de garantie sont clairement énoncées dans le guide d'utilisation et d'entretien qui est remis par les prestataires de services et distributeurs de matériels ou les pharmaciens d'officine à l'utilisateur le jour de la mise en service du « siège coquille de série ».</p> <p>Les prestataires de services et distributeurs de matériels ou les pharmaciens d'officine sont tenus d'assurer le remplacement de toute pièce constituant le « siège coquille », pendant une période de cinq ans à partir de la date de mise en service du « siège coquille ». Durant cette même période, le fabricant est tenu de mettre à disposition les pièces nécessaires.</p> <p>La prise en charge est assurée pour le siège suivant :</p> <p>Siège de série, siège coquille.</p> <p>La prise en charge comprend le siège coquille de série (hors option décrite dans la partie 1.1.13) et la prestation associée.</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} janvier 2028.</p>
1269336	<p style="text-align: center;">Paragraphe 2</p> <p style="text-align: center;">Siège de série modulable et évolutif, adaptable aux mesures du patient</p> <p>Siège de série, siège modulable et évolutif, tout modèle et adjonctions.</p> <p>La prise en charge est subordonnée à une prescription médicale émanant d'un médecin spécialisé en pédiatrie, rééducation fonctionnelle, rhumatologie, chirurgie orthopédique.</p> <p>Elle est assurée dans la limite maximale d'une attribution tous les trois ans.</p> <p>La prise en charge de cette référence ne peut se cumuler avec le siège coquille de série référencé au code 1202674 ou avec la référence TR43Z01 (corset-siège en matériau thermoformable haute température).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} janvier 2019.</p> <p style="text-align: center;">Paragraphe 3</p> <p style="text-align: center;">Accessoires</p> <p style="text-align: center;">Chaque accessoire doit obligatoirement être prescrit pour être pris en charge</p>
1279027	<p>Siège de série, siège modulable et évolutif, pied support télescopique.</p> <p>Accessoire du siège modulable et évolutif pouvant être adapté sur un châssis à roulette.</p> <p>Pied support télescopique avec cinq roulettes pivotantes et système de frein.</p> <p>La prise en charge de ce code est subordonnée au caractère remboursable du siège de série modulable et évolutif (code 1269336) et ne peut se cumuler avec le code 1202674 (siège coquille de série).</p> <p>Date de fin de prise en charge : 1^{er} janvier 2028.</p>

1203248	Siège de série, siège modulable et évolutif, tablette amovible. Accessoire du siège modulable et évolutif ou siège coquille pouvant être adapté sur un châssis à roulette La prise en charge de ce code est subordonnée au caractère remboursable du siège de série modulable et évolutif (code 1269336) ou du siège coquille de série (code 1202674) Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} janvier 2028.
1201114	Siège de série, siège modulable et évolutif, repose-pieds réglable. Accessoire du siège modulable et évolutif pouvant être adapté sur un châssis à roulette. Repose-pieds réglable avec coussins de protection. La prise en charge de ce code est subordonnée au caractère remboursable du siège de série modulable et évolutif (code 1269336) et ne peut se cumuler avec le siège coquille de série (code 1202674). Date de fin de prise en charge : 1 ^{er} janvier 2028.

Art. 2. – I. – Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

II. – Toutefois, à titre transitoire et dérogatoire, les codes 1277270 (siège coquille de série, amovible, modèle simple) et 1283365 (siège coquille de série, amovible, modèle avec cales et maintien auto-accrochables) sont maintenus en vigueur, au titre de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, jusqu'au 1^{er} juillet 2018. A compter du 1^{er} janvier 2018, la prise en charge des dits dispositifs médicaux est subordonnée à leur prescription dans les indications de prise en charge définies au paragraphe 1.2 de la nouvelle sous-section 7 et par ailleurs, en application de l'article R. 165-23 du même code, à un accord préalable remplie par le médecin prescripteur lors de la première prescription et à chaque renouvellement.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et la directrice de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 octobre 2017.

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour la ministre et par délégation :

*La sous-directrice de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins,*

C. PERRUCHON

*Le ministre de l'action
et des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,*

T. WANECQ

*Le sous-directeur
du financement
du système de soins,
T. WANECQ*