



# DISPOSITIFS MEDICAUX

## DECLARATION IDENTIFICATION INDIVIDUELLE LIGNES GENERIQUES PREVUE AU L.165-3-3 du CSS

---

### SOMMAIRE

CONTEXTE .....	2
RAPPEL DES DISPOSITIONS EN VIGUEUR .....	2
PROCEDURE DE DECLARATION .....	2
FOIRE AUX QUESTIONS .....	6



## CONTEXTE

L'article [L. 165-5-1](#) introduit par la LFSS pour 2018 prévoit de nouvelles dispositions pour la prise en charge au titre de la liste des produits et prestations (LPP) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS).

En effet, à une date et dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, et au plus tard le 1er janvier 2020, l'inscription par description générique des produits et prestations sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#) est subordonnée à la détention d'un code permettant une identification individuelle de chacun de ces produits et prestations et de son fabricant ou distributeur.

Le formulaire disponible [ici](#) permet d'effectuer la demande d'un tel code. Il convient de compléter ce formulaire pour chaque produit pris en charge au titre d'une description générique de la LPP.

## RAPPEL DES DISPOSITIONS EN VIGUEUR

Conformément aux articles L. 165-5-1, R. 165-48-1 et R. 165-48-2 du code de la sécurité sociale (CSS), la justification par les fabricants ou distributeurs, dans les délais requis, du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits sur la LPP par description générique constitue une condition de leur prise en charge ou remboursement par l'assurance maladie obligatoire.

Il est rappelé par ailleurs, conformément aux articles L. 165-1 et R. 165-1 du CSS, que ce remboursement peut également être subordonné au respect de certaines conditions d'inscription sur la LPP, concernant notamment la définition de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, de conditions particulières de prescription ou d'utilisation, de modalités de délivrance des soins et de qualification des praticiens des établissements recourant à ces produits ou prestations. Le cas échéant, le remboursement, à tort, par l'assurance maladie de produits ou prestations ne respectant pas ces diverses conditions pourra donner lieu à la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 du CSS.

En outre, le non-respect des spécifications techniques prévues à la LPP peut donner lieu au prononcé d'une pénalité financière par le Comité économique des produits de santé en application des articles L. 165-1-2 et R. 165-46 à R. 165-48 du CSS.

## PROCEDURE DE DECLARATION

### Comment déclarer un dispositif médical inscrit en ligne générique afin d'obtenir son code LPP unique ?

- **Etape 1** : Cliquer sur le lien suivant sur le navigateur web Mozilla Firefox ou Google Chrome :

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/codage-lpp>

The screenshot shows the 'demarches-simplifiees.fr' website. On the left, there is the French Republic logo with the motto 'Liberté • Égalité • Fraternité' and 'RÉPUBLIQUE FRANÇAISE'. Below it, the text reads: 'Demande de code spécifique pour l'inscription sur la liste des produits et prestations'. A note below states '\* version test \*'. Further down, it explains: 'Ce formulaire vous permet d'effectuer de manière dématérialisée une demande de codification spécifique pour la prise en charge au titre de la liste des produits et prestations'. Under the heading 'Contexte', it states: 'La prise en charge au titre de la liste des produits et prestations (LPP) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) évolue. Les fabricants et les distributeurs doivent désormais détenir, en vue du'. On the right side, under the heading 'Commencer la démarche', there are two buttons: a blue button 'Créer un compte demarches-simplifiees.fr' and a white button 'J'ai déjà un compte'. A 'Connexion' link is visible in the top right corner.

- **Etape 2** : Pour une première déclaration de produits inscrits en ligne générique, cliquer sur « créer un compte demarches-simplifiees.fr ».

Rentrer un e-mail et un mot de passe de 8 caractères minimum.

The screenshot shows an email verification page. At the top center is an icon of an envelope with an '@' symbol. Below it, the text reads: 'Avant d'effectuer votre démarche, nous avons besoin de vérifier votre adresse [redacted]@gmail.com.'. A yellow highlighted box contains the instruction: 'Ouvrez votre boîte email, et cliquez sur le lien d'activation dans le message que vous avez reçu.'. At the bottom, there is a text input field containing '[redacted]@gmail.com' and a button labeled 'Renvoyer un email de confirmation'. Above the input field, it says: 'Si vous n'avez pas reçu notre message, nous pouvons vous le renvoyer.'

Cliquer sur le lien d'activation reçu par e-mail.

Votre compte sera activé **instantanément**.

- **Etape 3** : Cliquer sur le bouton « Commencer la démarche ».
- **Etape 4** : Données d'identité du déclarant à remplir pour accéder au formulaire

## Données d'identité

Merci de remplir vos informations personnelles pour accéder à la démarche.

**\* champs requis**

**Civilité \***

M. ▼

**Prénom \*** **Nom \***

Continuer

- **Etape 5 : Accès à la plateforme de déclaration et remplissage.**

**Demande de code spécifique pour l'inscription sur la liste des produits et prestations**

[Inviter une personne à modifier ce dossier](#)

Les champs avec un astérisque (\*) sont obligatoires.

---

**Contexte**

La prise en charge au titre de la liste des produits et prestations (LPP) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) évolue. Les fabricants et les distributeurs doivent désormais détenir, en vue du remboursement, un code permettant l'identification de leurs produits.

Le présent formulaire permet d'effectuer la demande d'un tel code. Il convient de compléter ce formulaire pour chaque produit pris en charge au titre d'une description générique de la LPP.

**Rappels des dispositions en vigueur**

Conformément aux articles L. 165-5-1, R. 165-48-1 et R. 165-48-2 du code de la sécurité sociale (CSS), la justification par les fabricants ou distributeurs, dans les délais requis, du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits sur la LPP par description générique constitue une condition de leur prise en charge ou remboursement par l'assurance maladie obligatoire.

Il est rappelé par ailleurs, conformément aux articles L. 165-1 et R. 165-1 du CSS, que ce remboursement peut également être subordonné au respect de certaines conditions d'inscription sur la LPP, concernant notamment la définition de spécifications techniques

Plusieurs champs sont à remplir lors de cette déclaration.

1. **L'entreprise déclarant et le contact principal déclarant** : afin de connaître la personne à contacter en lien avec la déclaration du produit sur la ligne générique concernée.
2. **La déclaration de la ligne générique** – plusieurs champs :
  - *Titre dans la LPP du produit* : si la ligne générique commence par un 1 : répondre titre 1, par un 2, titre 2, etc. ;
  - *Taper le code LPP* visé par la déclaration dans lequel vous commercialisez votre dispositif médical à ce jour : Vérifier que le numéro qui s'affiche correspond bien au nom de la ligne générique dans laquelle vous souhaitez déclarer. Attention, une mauvaise déclaration de code peut retarder la prise en charge de votre produit et vous expose également à des pénalités. Il convient donc d'accorder une grande vigilance au juste remplissage de ce champ ;
  - *Références commercialisées* sous la description générique : ce champ correspond au nom du produit (device description) tel qu'il apparaît sur l'attestation CE du dispositif médical concerné. Il ne s'agit pas d'indiquer les différentes tailles ou couleur d'un même dispositif médical.

**3. Valider l'engagement de conformité puis cliquer sur le bouton « Soumettre le dossier ».**

Le dossier entrera alors en phase d'instruction. Vous recevrez un mail de confirmation à chaque étape de traitement du dossier dont un lorsque votre dossier aura été traité par le service du Ministère des solidarités et de la santé et du Ministère de l'action et des comptes publics en charge.

## FOIRE AUX QUESTIONS

Un grand nombre de réponses à vos questions sont disponibles dans le document ci-dessous, néanmoins, en cas de précisions supplémentaires, vous pouvez vous adresser directement aux personnes chargées de la plateforme de déclaration à l'adresse suivante :

[dss-referencement\[@\]sante.gouv.fr](mailto:dss-referencement[@]sante.gouv.fr)

- 1- **La liste déroulante des codes LPP n'est pas très fonctionnelle car il faut scroller toute la liste pour trouver le bon. Il serait utile de pouvoir compléter les premiers chiffres :**

*Concernant la liste déroulante, il n'y a pas besoin de scroller complètement, le fait de cliquer sur le champ et de taper les chiffres du code permet de retrouver directement le code.*

- 2- **Les entreprises souhaiteraient qu'un récapitulatif complet de leur déclaration leur soit envoyé.**

*Un récapitulatif par dossier rempli sera envoyé au déclarant. Pour une ligne générique donnée, l'entreprise recevra donc une confirmation de déclaration.*

- 3- **Certaines lettres ne sont pas reconnues dans le champ de saisie manuelle des codes (codes LPP alphanumériques)**

*Concernant la déclaration des codes LPP en alphanumérique, ils ne sont pas disponibles dans la liste actuelle. Il conviendra de taper le code alphanumérique directement dans le champ libre.*

- 4- **Il est important de prévoir la possibilité d'avoir plusieurs accès par industriel, utilisables en simultané.**

*Il est possible de se connecter de manière simultanée avec un même code sur le navigateur internet Chrome.*

- 5- **L'attribution des codes doit être automatique. Il ne peut pas y avoir de refus de code.**

*Concernant le refus d'attribution de code, il pourra notamment se faire en cas de non concordance entre le produit déclaré et la ligne générique concernée. Un contrôle de cohérence aura lieu afin d'éviter d'éventuelles erreurs de déclaration. L'entreprise reste dans tous les cas responsable du contenu de sa déclaration.*

- 6- **La structure de certaines nomenclatures (compression et orthèses notamment) n'est aujourd'hui pas adaptée à l'application d'un code numérique en remplacement, tel quel, d'un code alphanumérique, compte tenu des adjonctions (orthèses) et suppléments (bas) prévus par la LPP actuelle. En effet, un produit est composé de plusieurs codes et une référence peut se retrouver dans plusieurs codes.**

*Nous n'avons pas de difficultés à ce qu'une référence commercialisée soit présente dans la déclaration de plusieurs codes car cette déclaration ne permettra pas d'obtenir un code par référence commercialisée. Il n'y a donc pas de risque d'une double attribution de deux codes différents pour un même composant d'une référence produit.*

- 7- **Sera-t-il possible de donner un accès à un consultant externe ? Est-t-il possible de savoir si d'autres employés de l'entreprise sont déjà enregistrés comme contact référent sur le site démarches simplifiées ?**

*La gestion des accès et des déclarations doit être réalisée par l'entreprise. Chaque entreprise est responsable de l'organisation interne des déclarations. La déclaration relève de la responsabilité de l'entreprise.*

**8- Comment peuvent faire les entreprises qui n'ont pas de siège social en France et donc pas de numéro SIRET ?**

*Concernant les entreprises qui n'ont pas de numéro SIRET, le nom de l'entreprise et ses coordonnées devront être complétées à la main.*

**9- Le compte créé sera-t-il celui à utiliser pour toutes les démarches simplifiées ?**

*Le compte créé pour les démarches simplifiées n'a pas nécessairement besoin d'être toujours le même, néanmoins pour une raison de suivi des contacts, cela serait préférable.*

**10- La demande de code peut-elle se faire avant l'obtention du marquage CE pour éviter de perdre le temps d'attribution du code avant accès au marché ?**

Non, la demande d'attribution du code est en lien avec la prise en charge du produit qui nécessite elle-même de disposer du marquage CE. Elle ne pourra donc se faire en amont d'une éventuelle obtention du marquage CE.

**11- Les codes seront-ils publiés sur ameli.fr et le site de l'ATIH, avec les chiffres de vente associés?**

*Les codes attribués pourront être publiés sur ameli.fr ou le site du MdSS. Dans un second temps, les quantités remboursées correspondant à chaque code seront disponibles comme aujourd'hui sur ameli.fr ou le site de l'ATIH.*

**12- La référence commerciale est-elle le code article du plus petit niveau (taille, couleur...) ou un niveau plus élevé (nom générique d'un produit couvrant plusieurs tailles, couleurs) ?**

*La référence commerciale à déclarer est le nom « générique » d'un produit ou nom de gamme couvrant plusieurs tailles et couleurs (device description dans l'attestation CE). Elle permet d'identifier précisément le produit concerné par la déclaration.*

**13- Quelle référence indiquer : EAN/ACL13 ou référence interne ou libellé ?**

Cf. réponse précédente

**14- Comment les ajouts ou modifications de références pourront-elles se faire ? Dans quels délais ?**

Procédure à déterminer.

**15- Quelles conséquences si la liste des références n'est pas à jour ?**

La liste de référence permet la prise en charge et c'est elle qui fait foi.